Science **made** smarter

Instruções de Uso - BRPT

Callisto™



D-0107233-J – 2020/01

Interacoustics

Índice

1 INTRODUÇÃO 1
1.1 Sobre este Manual 1
1.2 Uso Previsto 1
1.3 Descrição do Produto 1
1.4 Peças Incluídas e opcionais para o software Callisto™ AC440 2
1.5 Avisos e Precauções 4

2 DESEMBALAGEM E INSTALAÇÃO 7
2.1 Desembalagem e Inspeção 7
2.2 Marcação 8
2.3 Callisto™ - Dicionário do Painel de Conexão 9
2.4 Callisto™ - Indicadores: 9
2.5 Instalação de Software 10
2.5.1 Instalação do software para Windows®7 e Windows®8 11
2.5.2 Instalação do software para Windows®8.1/ Windows®10 14
2.5.3 Instalação do software para Windows®10 17
2.6 Instalação do driver 20
2.6.1 Configurações do dispositivo de áudio 20
2.6.2 Configurações de dispositivo de som para Windows®7 e Windows 8: 21
2.7 Uso com banco de dados 22
2.7.1 Noah 4: 22
2.7.2 Trabalhando com OtoAccess® 22
2.8 Como instalar um atalho para iniciar com uma versão autônoma (stand-alone) 22
2.9 Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados 22
2.10 Licenças 22
2.11 Sobre o Pacote de Software Callisto™ 23

3 INSTRUÇÕES OPERACIONAIS 25
3.1 AC440 Usando os elementos da tela de tom 26
3.2 Usando a tela de fala 32
3.2.1 Audiometria da fala em Modo gráfico 34
3.2.2 Audiometria da fala em modo Tabela 35
3.2.3 Gerenciador de atalhos de teclado do PC 37
3.2.4 Technical Specifications of the AC440 Software 38
3.3 REM440 Elementos da tela 40
3.3.1 Software REM440 - Especificações Técnicas 47
3.4 O ecrã HIT440 48
3.4.1 Software HIT440 - Especificações técnicas 53
3.5 Usando o assistente de impressão 54

4 MANUTENÇÃO 57
4.1 Procedimentos Gerais de Manutenção 57
4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics 57
4.3 Reparações 58
4.4 Garantia 58

5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS 59
5.1 Levantamento de audiômetro de tom do nível de audiçãode referência e máximo. 61
5.2 Atribuição de pinos do Callisto™ 73
5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 75

1 Introdução

1.1 Sobre este Manual

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso Previsto

O Callisto™ destina-se à determinação de níveis limiares de audição e para verificar o desempenho de aparelhos auditivos na situação conveniente.

Operador Previsto

O Callisto™ deve ser operado por um Audiologista, profissionais otorrinos ou uma pessoa com conhecimento equivalente. O uso do instrumento sem conhecimento adequado pode levar a resultados errôneos e pode ameaçar a audição de pacientes.

População de Pacientes

Este instrumento destina-se a todos os grupos de paciente, com relação a gênero, idade e saúde. Para exames audiológicos o paciente deve poder responder ao sinal do teste de forma racional.

Contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida.

1.3 Descrição do Produto

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

- Audiometria (AC440)
- Mensurações in situ (REM440) incluindo Mapeamento Visível da Fala
- Teste de Instrumento Auditivo (HIT)

1.4 Peças Incluídas e opcionais para o software Callisto™ AC440

Peças padrão para a unidade Callisto™:

- Unidade Callisto™
- Instalação do Callisto™ Suite USB Drive, incl. instruções de uso e guia rápido.
- Bolsa para transporte Callisto
- Inserto de espuma Callisto (bolsa padrão)
- Cabo USB padrão (2 m)
- Mouse pad

Peças opcionais para a unidade Callisto™:

- Maleta de transporte com rodas
- Inserto de espuma Callisto™ (bolsa opcional com rodas)

CD Banco de dados OtoAccess® V1.01, Completo

AC440	REM440	HIT440

Peças padrão AC440
• Headset audiométrico DD45 ou TDH 39
• Headset Monitor MTH400m
• Condutor Ósseo B71
• Botão de resposta do paciente APS3
 	
Peças opcionais AC440
• Headset Audiométrico TDH39
• Fichas de 30º para Auscultadores Audiométricos HDA300
• Fones intra-auriculares EARTone 3A [1)]
• Fones intra-auriculares EARTone 5A [1)]
• Fones intra-auriculares IP30
• Condutor ósseo B71
• Condutor ósseo B81
• Microfone Talk Back (ao ouvir o paciente)
• EMS400 Alto-falante + fio – Edifier
• Alto-falante SP70 + fio
• Alto-falante SP85A
• Alto-falante SP90A
• Banco de Dados OtoAccess®
• Suporte de acessórios
	Peças padrão REM440
	• Headset in situ IHM60 (kit)
	• Tubos de sonda 36 peças
	• Alto-falante Edifier + fio
	
	Peças opcionais REM440
	• Extra Alto-falante Edifier + fio
	• Kit base do acoplador Callisto™ que inclui:
	  ○ Base do acoplador
	  ○ Caixa do acoplador
	  ○ Microfone de referência
	  ○ Acoplador 2cc
	  ○ Microfone ½”
	  ○ Adaptador BTE com O
	  ○ Adaptador ITE com O
	  ○ Adaptador Corpo com O
	  ○ Tubo BTE 27mm para adaptador BTE
	  ○ Sonda In-situ SPL60 Tip-set + Adaptador acoplador[1)]
	  ○ Cera de lacre do acoplador
	  ○ Banco de Dados OtoAccess®
	  ○ Suporte de acessórios
		Peças incluídas:
		• TBS10 Test box
		• Acoplador 2CC com microfone e adaptadores para
		• ITE, BTE e Body Style HA
		• Cera selante para acoplador
		• Microfone de referência
		
		Peças opcionais:
		• Acopladores 1.2CC e 0.6CC: ITE, BTE, simulador Body Ear
		• Adaptador de calibragem
		• Banco de Dados OtoAccess®

Testes especiais: **Testes especiais opcionais:** • Audiometria de Alta Frequência (HF440) • Módulo Multi-Frequência (MF440) • Fala a partir do disco rígido (SFH440) • Teste SISI • Simulador de Prótese Auditiva (MHA440) • Simulador de Perda Auditiva (HLS440) • Escala de Volume (LS440) • QuickSIN • Teste TEN		

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

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

1.5 Avisos e Precauções



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



ADVERTÊNCIA

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



CUIDADO

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

OBSERVAÇÃO

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



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

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

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

Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento sem a autorização da Interacoustics.
A Interacoustics vai disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças e componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam assistir o pessoal da assistência e serviço a reparar as peças.

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



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

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

A bateria interna deve ser substituída por pessoal autorizado.

Ao inserir os fones de ouvido, certifique-se de que a espuma ou as extremidades auriculares (ear-tips) estejam montadas corretamente. Recomenda-se que as ear-tips de espuma descartáveis fornecidas com os transdutores insertos opcionais E.A.R Tone 3A ou E.A.R Tone 5A sejam substituídas após cada cliente testado. Plugues descartáveis também garantem as condições de higiene para um dos seus clientes.

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

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

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

NOTICE

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

O documento destina-se a uso contínuo. Entretanto, há risco de danificar os transdutores se eles forem operados nas intensidades mais altas por longos períodos.
Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o dispositivo são calibrados para este instrumento – a troca de um transdutor exige uma nova calibração.

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

Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
A referência e os microfones sonda podem ser verificados usando os procedimentos descritos no software de calibração.



Dentro da União Europeia é ilegal dispor de rejeitos elétricos e eletrônicos como rejeito municipal não segregado. Rejeitos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, logo, devem ser descartados separadamente. Esses produtos serão marcados com a imagem da lata de lixo cancelada por um X mostrada à esquerda. A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de rejeitos elétricos e eletrônicos. A falha em reciclar esses produtos de rejeitos de modo apropriado pode colocar em perigo o meio ambiente e em consequência, a saúde dos seres humanos.

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

Para estabelecer conformidade com a norma IEC 60645-2, é importante que o nível de entrada de fala seja ajustado para 0VU. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local onde será usada e sob as condições existentes durante a operação normal.

Deve-se ter muito cuidado ao manusear os fones de ouvido e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar uma mudança de calibração.
As especificações do instrumento são válidas se o instrumento for operado dentro dos seguintes limites ambientais especificados nas especificações técnicas:

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

Para prevenir falhas no sistema tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.

2 Desembalagem e Instalação

2.1 Desembalagem e Inspeção

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

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

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

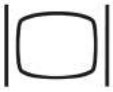
Reporte quaisquer defeitos imediatamente
Qualquer falta de peças ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. No fim deste Manual você vai encontrar um “Relatório de Devolução” no qual você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

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

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

2.2 Marcação

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

Símbolo	Significado
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que quando o utilizador final desejar eliminar este produto, o mesmo deverá ser enviado para instalações de recolha em separado para recuperação e reciclagem. Retornar para o Representante Autorizado, Eliminação Especial requerida.
 0123	A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. A TÜV Product Service, Identificação Nº. 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Ano de fabricação
	Não reutilizar As peças como auriculares e semelhantes devem ser utilizadas uma única vez.
	Ligação de Porta de Monitor - tipo HDMI
~	Corrente alternada

2.3 Callisto™ - Dicionário do Painel de Conexão



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

2.4 Callisto™ - Indicadores:

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

2.5 Instalação de Software

O que deve saber antes de Iniciar a Instalação.

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



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

O que necessita:

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

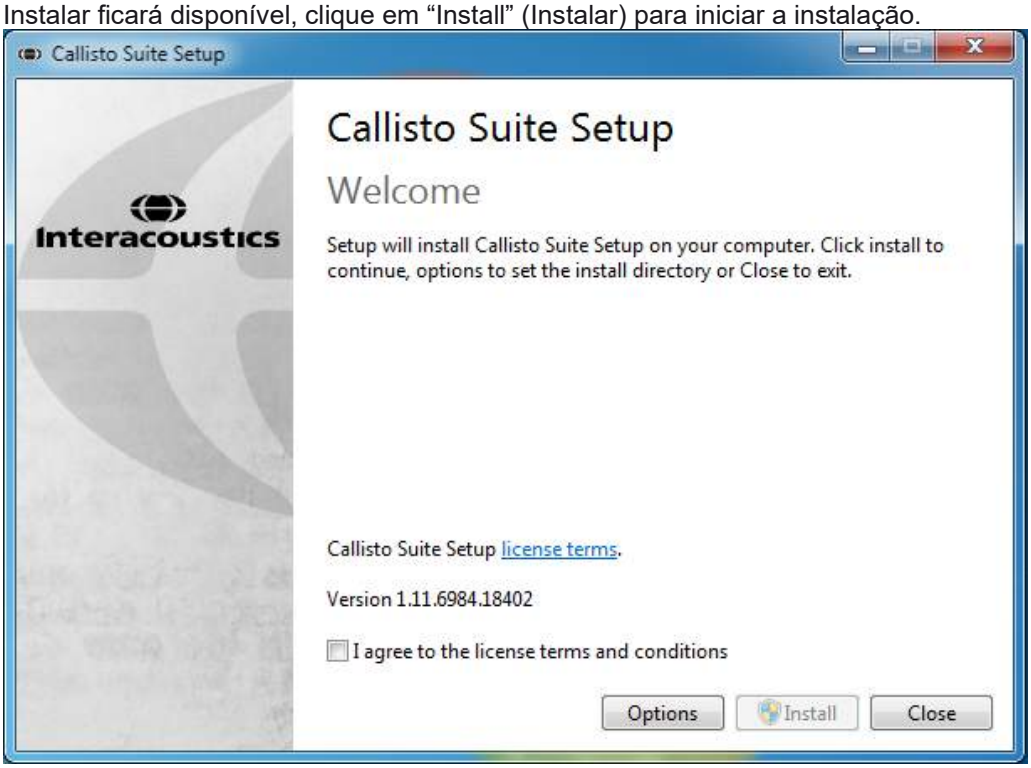
Suporte à sistemas Noah Office Temos compatibilidade com todos os sistemas integrados com Noah que rodam em Noah ou na engine Noah.

De forma a utilizar o software em conjunto com uma base de dados (ex.: Noah4 ou OtoAccess®), certifique-se de que a base de dados é instalada antes da instalação Callisto Suite. Siga as instruções de instalação do fabricante fornecidas para instalar a respetiva base de dados.
Tenha em atenção que caso utilize o AuditBase deverá garantir o lançamento deste sistema antes da presente instalação do Callisto Suite.

2.5.1 Instalação do software para Windows®7 e Windows®8

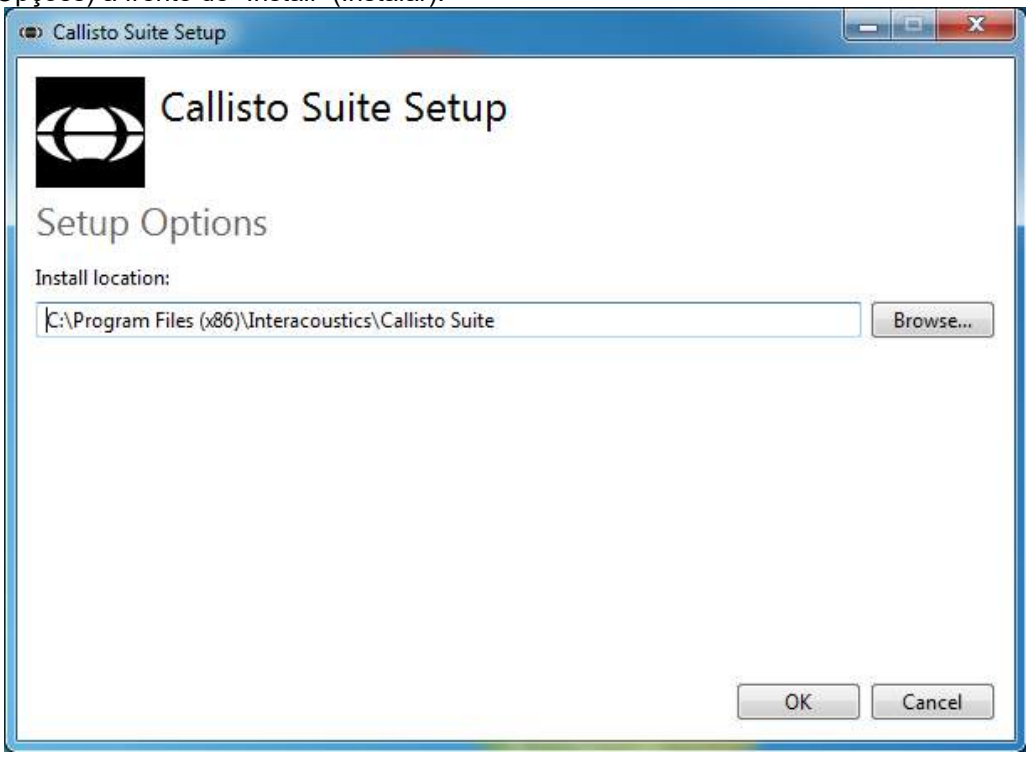
Insira o USB de instalação e siga as etapas abaixo para instalar o software Callisto™ Suite. Para achar o arquivo de instalação, clique em “Iniciar”, em seguida vá até “Meu Computador” e clique duas vezes no drive de USB para visualizar o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes sobre o arquivo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

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

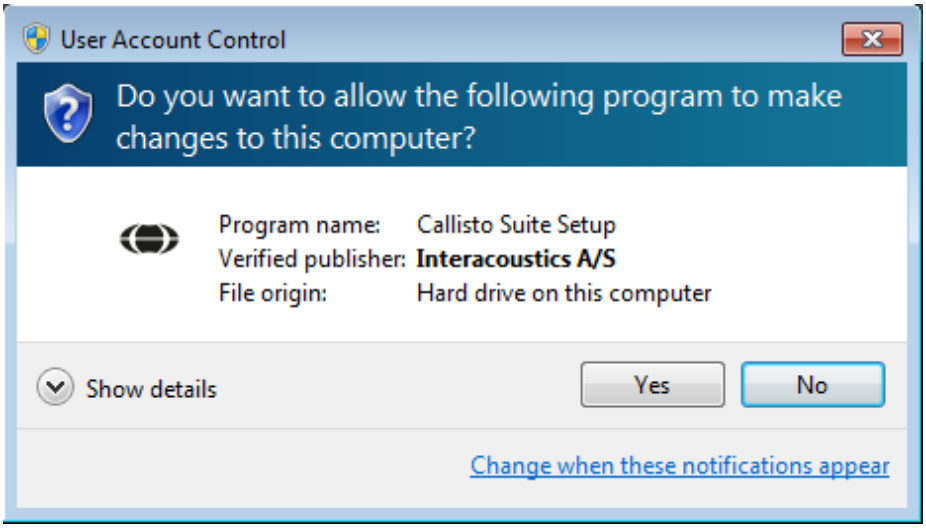




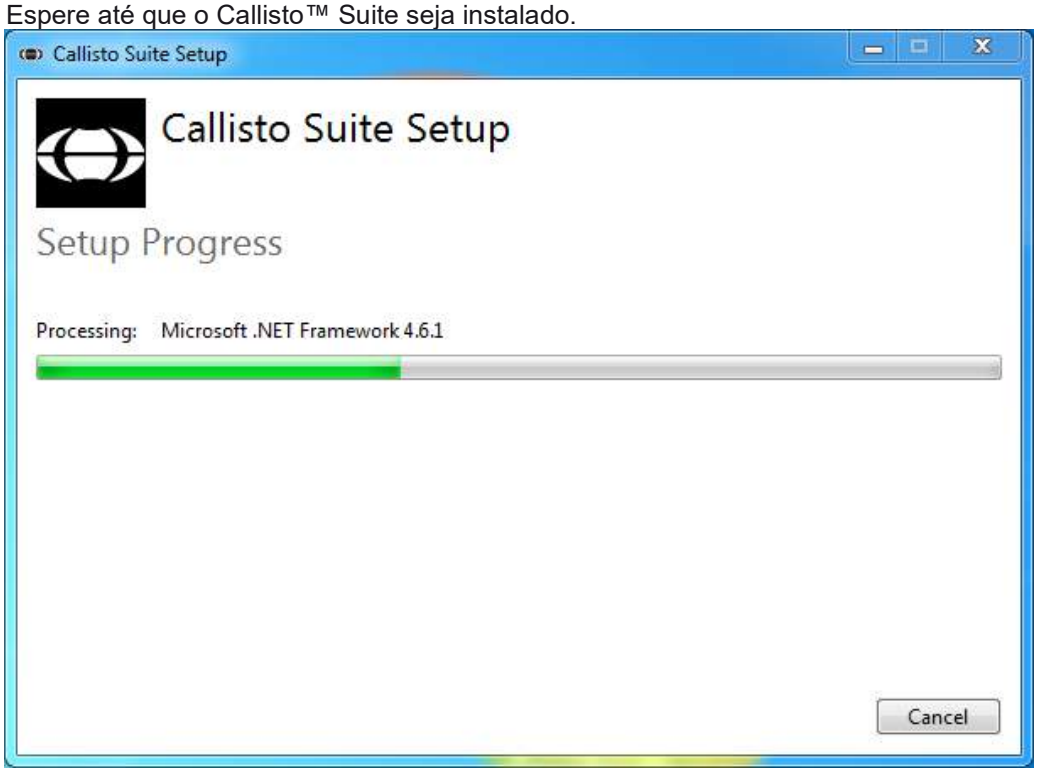
Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, então clique em “Options” (Opções) à frente de “Install” (Instalar).



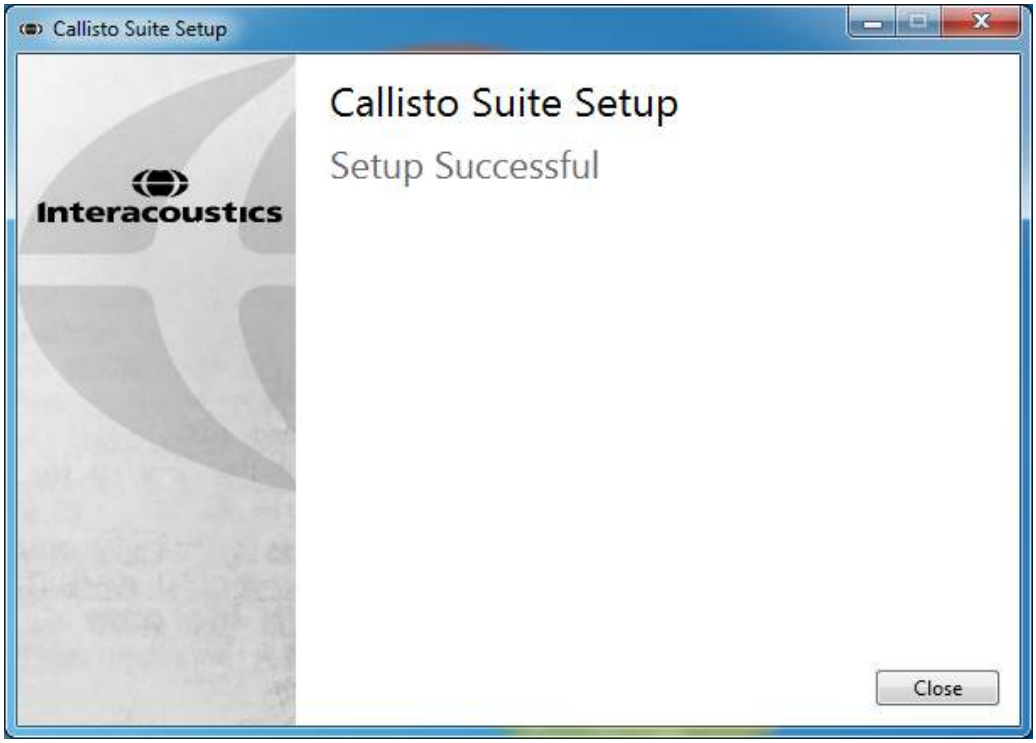
2. Dependendo das suas configurações da conta de usuário do Windows, a seguinte caixa de diálogo poderá aparecer. Selecione “Sim” para continuar a instalação.



3. Espere até que o Callisto™ Suite seja instalado.



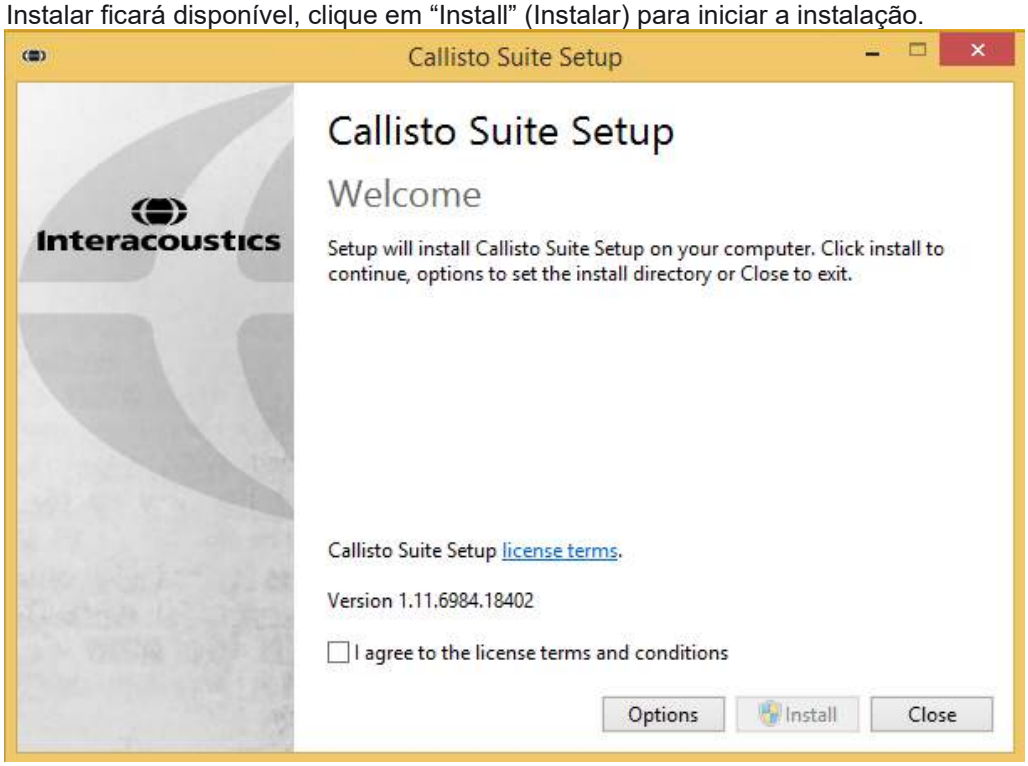
4. Quando a instalação estiver concluída, será exibida a caixa de diálogo abaixo. Clique em “Close” (Fechar) para concluir a instalação. O Callisto™ Suite está agora instalado.



2.5.2 Instalação do software para Windows®8.1/ Windows®10

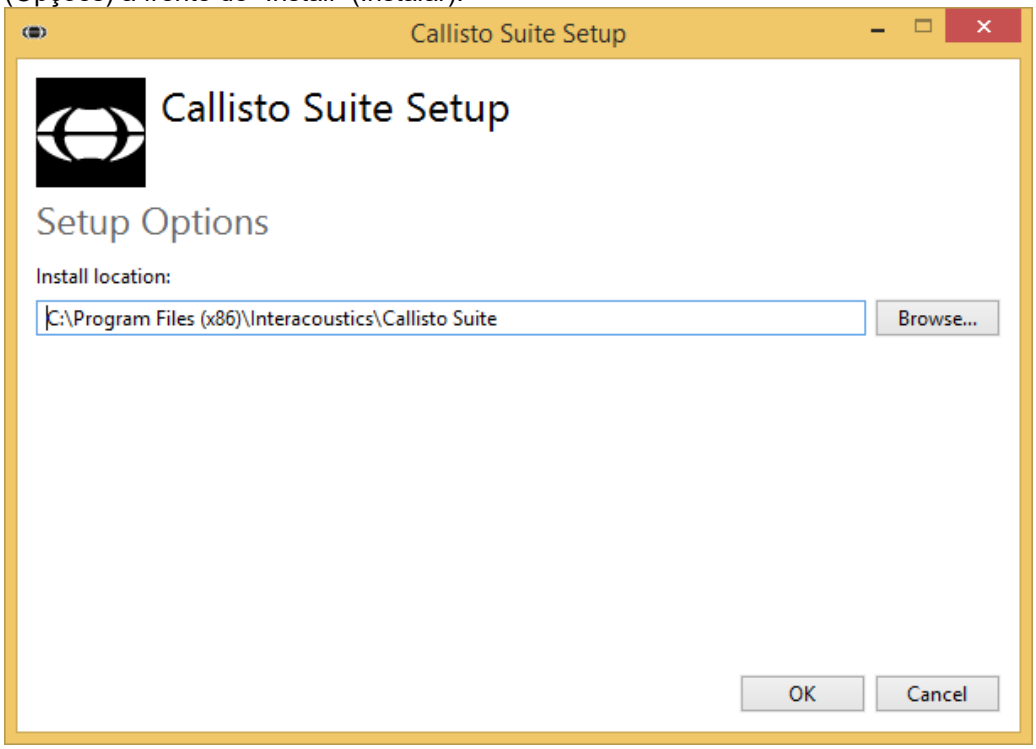
Insira o USB de instalação e siga as etapas abaixo para instalar o software Callisto™ Suite. Para achar o arquivo de instalação, clique em “Iniciar”, em seguida vá até “Meu Computador” e clique duas vezes no drive de USB para visualizar o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes sobre o arquivo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

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

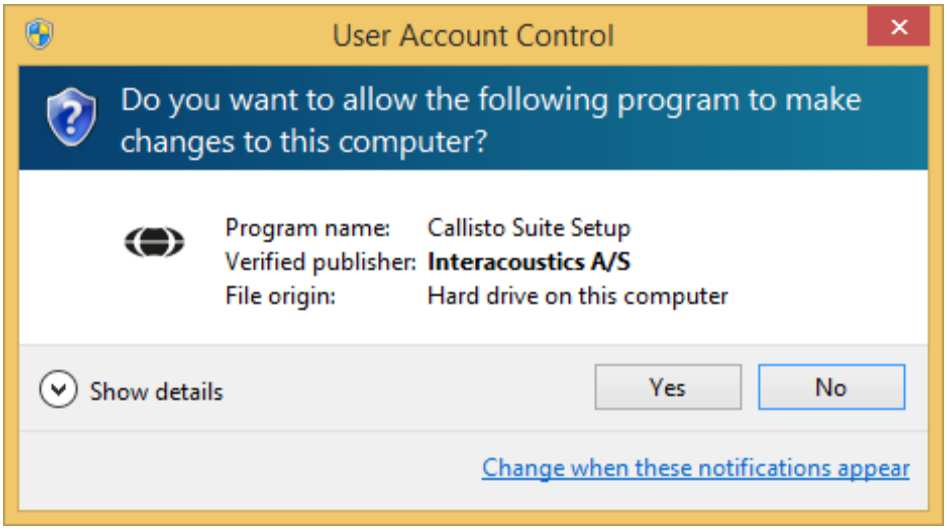




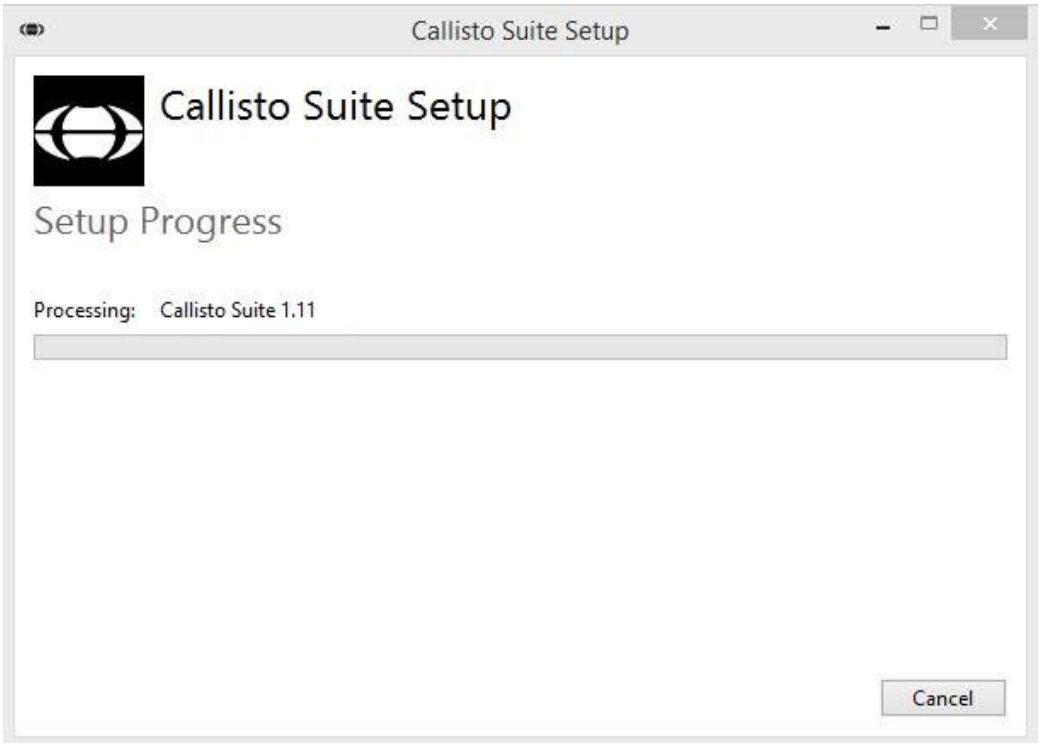
Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, então clique em “Options” (Opções) à frente de “Install” (Instalar).



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



3. Espere até que o Callisto™ Suite seja instalado.



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

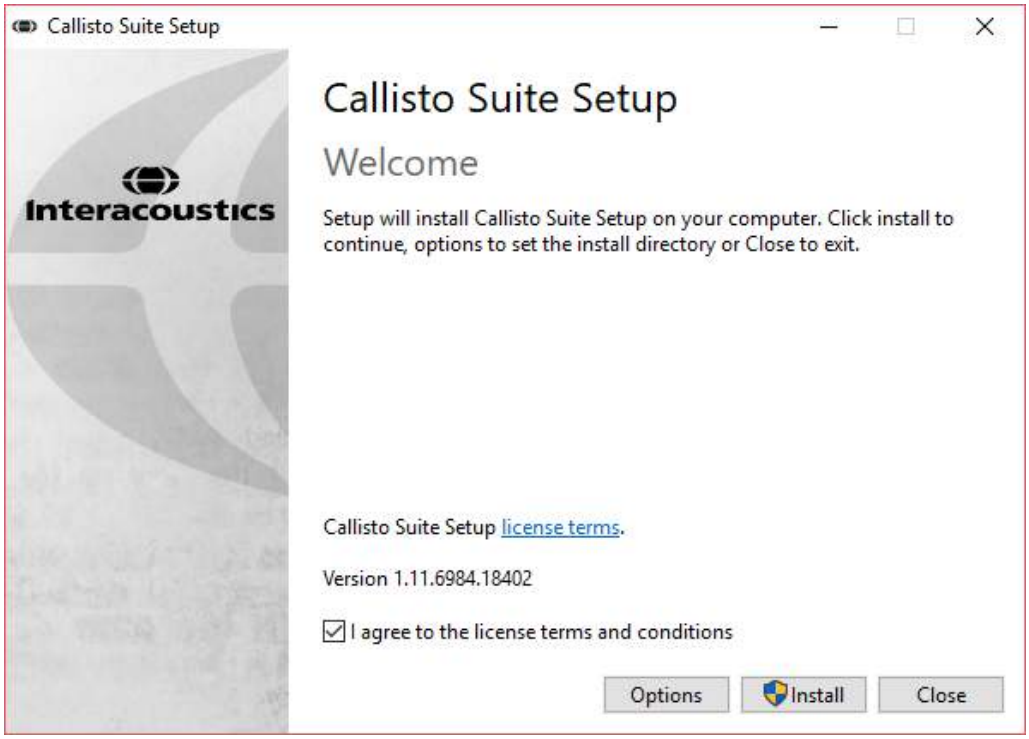


2.5.3 Instalação do software para Windows®10

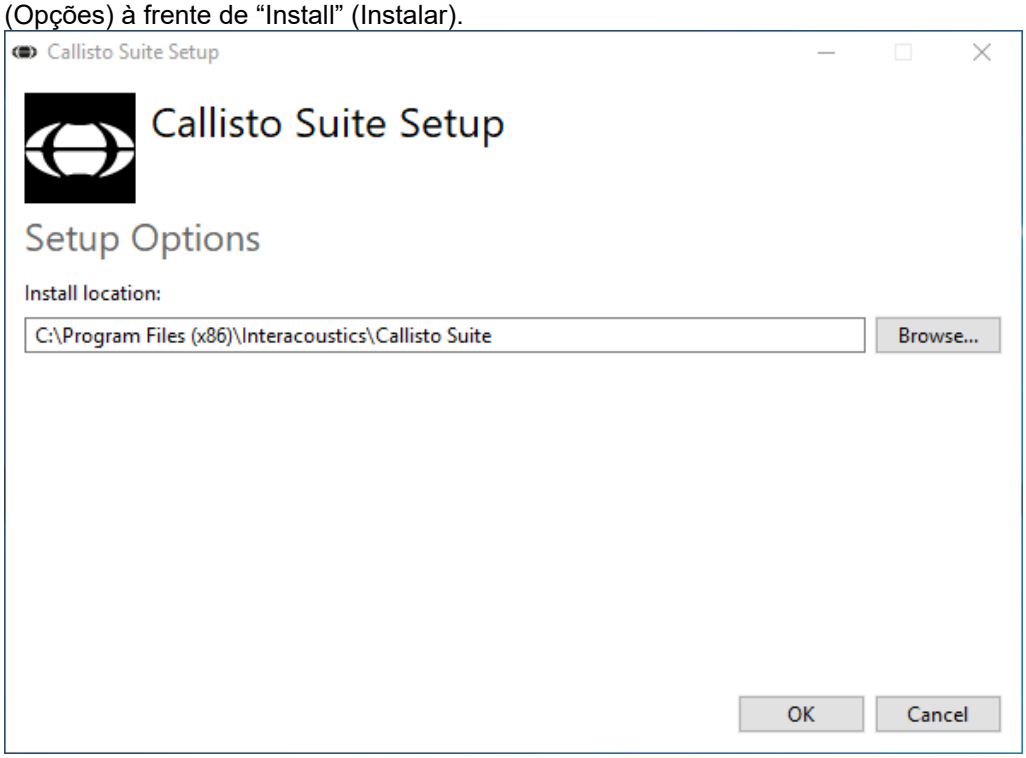
Insira o USB de instalação e siga as etapas abaixo para instalar o software Callisto™ Suite. Para achar o arquivo de instalação, clique em “Iniciar”, em seguida vá até “Meu Computador” e clique duas vezes no drive de USB para visualizar o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes sobre o arquivo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

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

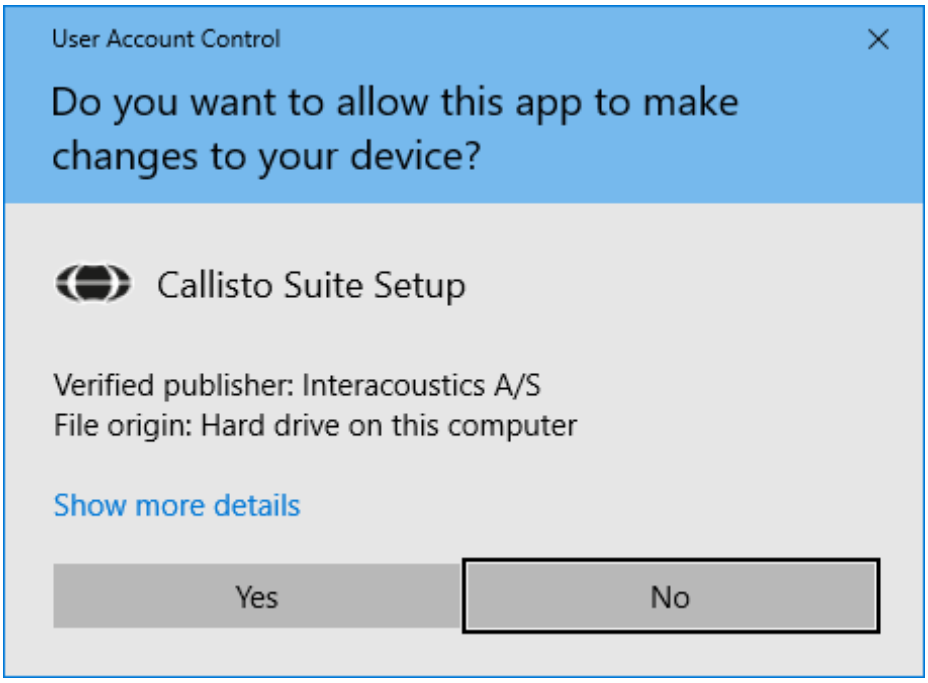




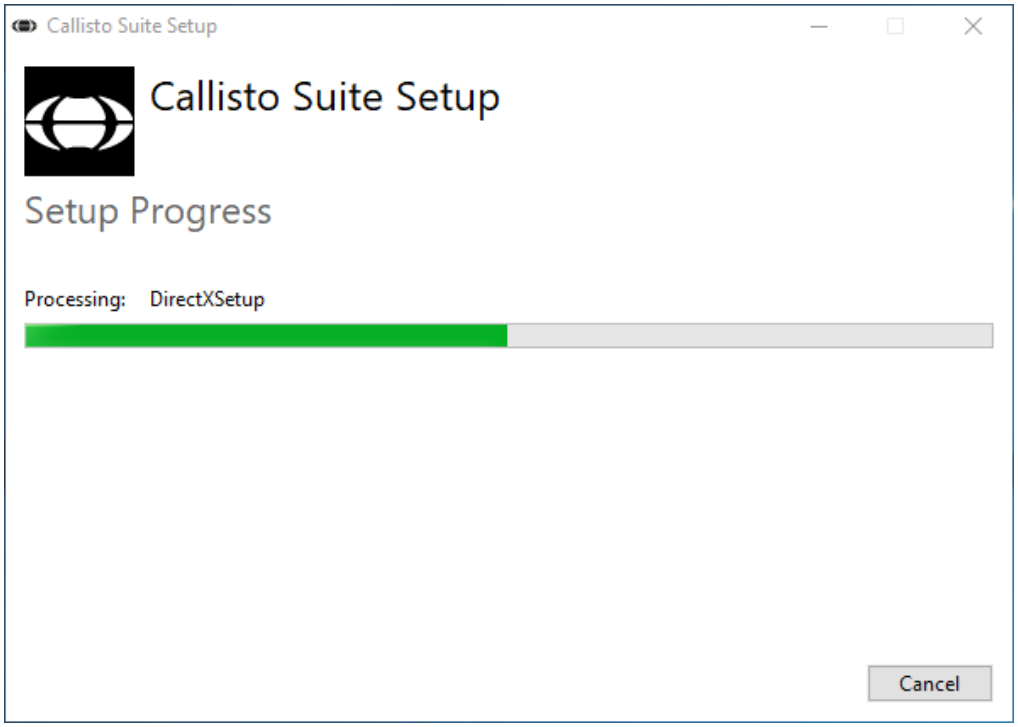
Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, então clique em “Options” (Opções) à frente de “Install” (Instalar).



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



3. Espere até que o Callisto™ Suite seja instalado.



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



2.6 Instalação do driver

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

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



2.6.1 Configurações do dispositivo de áudio

Observação importante: Se o dispositivo de som não tiver sido corretamente configurado durante a instalação, a caixa de diálogo abaixo aparecerá pela primeira vez que você abrir o Callisto™ Suite. Para configurar automaticamente o seu dispositivo de som, selecione seu dispositivo preferido da lista e clique “Set as default sound device” ("Configurar como dispositivo de som padrão"). Após configurar automaticamente o seu dispositivo de som padrão, você deve reiniciar o suite para que as mudanças tenham efeito.

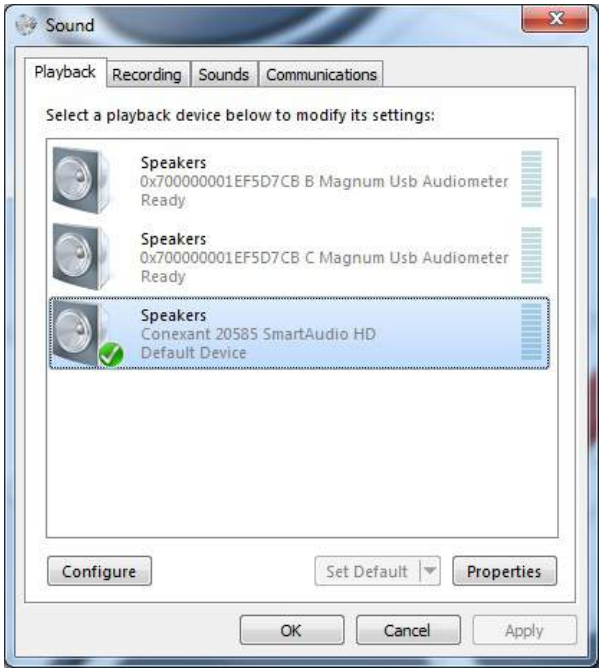


Para configuração manual clique “Show guide to set the sound device manually” (“Mostrar guia para configurar dispositivo de som manualmente”). Agora selecione “Video instructions” (“Instruções de vídeo”) ou “Written instructions” (“Instruções escritas”) dependendo da sua preferência e siga as instruções para mudar as configurações da placa de som.

2.6.2 Configurações de dispositivo de som para Windows®7 e Windows 8:

No menu “Start” (“Iniciar”) ache “Control Panel” (“Painel de Controle”) e selecione Sound (“Som”).

1. Na guia “Playback” (“Reprodução”) certifique-se de configurar o dispositivo de reprodução ao dispositivo padrão original. Neste caso “Conexant 20585 SmartAudio HD”.



2. Na guia “Recording” (“Gravação”) certifique-se de configurar o dispositivo de gravação ao seu dispositivo original. Neste caso “Internal Microphone” (“Microfone Interno”).



2.7 Uso com banco de dados

2.7.1 Noah 4:
Se vocês estiver usando Noah4 Office System da HIMSA, o software Callisto será instalado automaticamente na barra de menus na página inicial do Noah4, juntamente com todos os outros módulos do software.

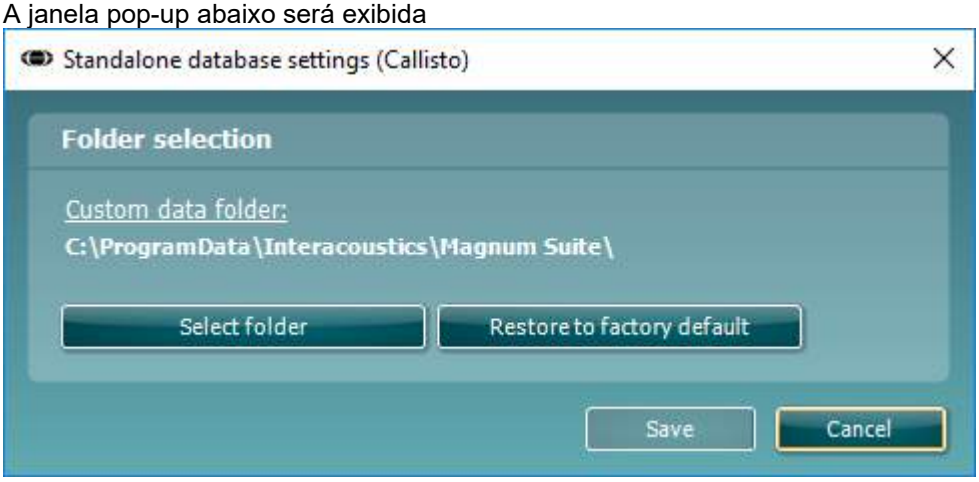
2.7.2 Trabalhando com OtoAccess®
Para mais instruções sobre como trabalhar com OtoAccess®, consulte o manual de operação do OtoAccess®

2.8 Como instalar um atalho para iniciar com uma versão autônoma (stand-alone)
Se você não tem Noah no seu computador você pode iniciar o pacote de software como um módulo autônomo. No entanto, você não poderá salvar suas gravações quando utilizar essa forma de trabalhar.

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

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

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

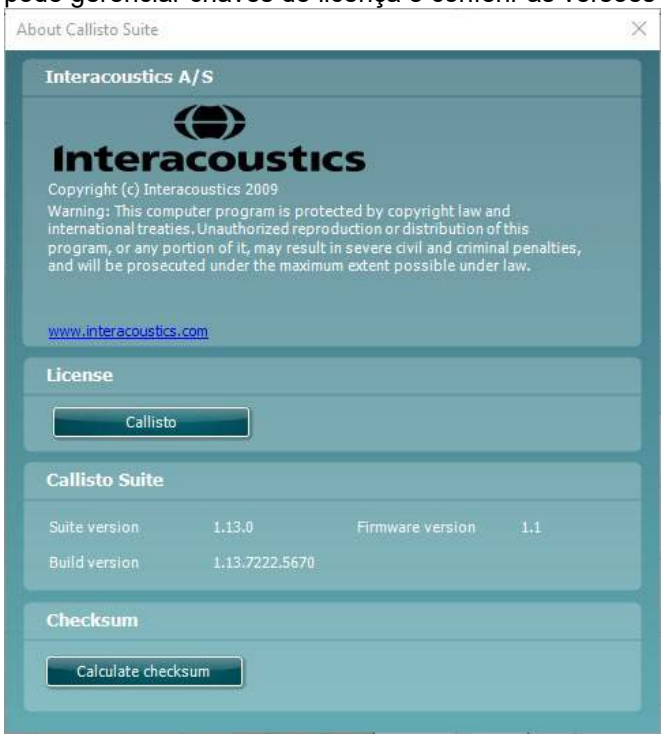


4. Ao usar esta ferramenta você pode especificar o local onde você deseja armazenar o banco de dados independente ou os dados de recuperação clicando no botão “Select Folder” (Selecionar Pasta) e especificando o local desejado.
5. Caso deseje reverter a localização de dados para o padrão, basta clicar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

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

2.11 Sobre o Pacote de Software Callisto™

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



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

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

3 Instruções Operacionais

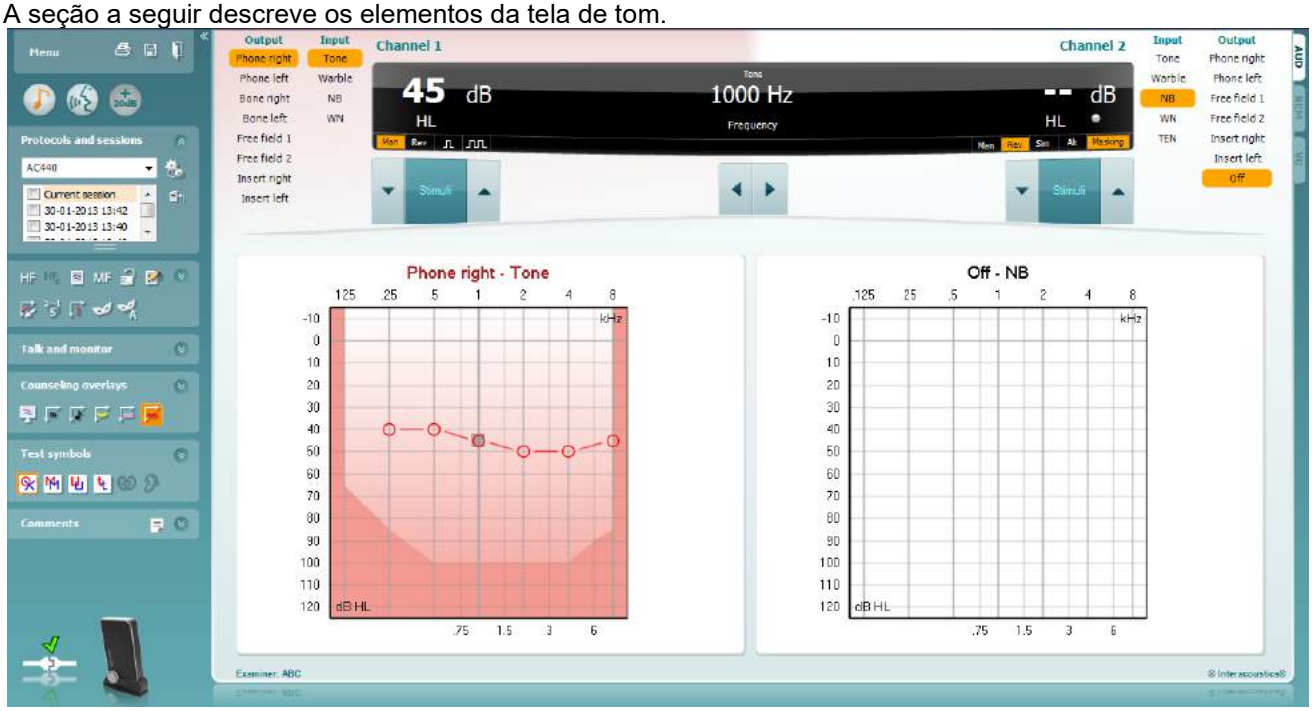
O instrumento é ligado automaticamente quando o cabo USB é conectado ao Callisto e ao PC. Uma luz indicadora verde no Callisto indica que está "LIGADO". Ao operar o instrumento, observe as seguintes precauções gerais.



1. Os operadores destinados ao instrumento são médicos otorrinos, audiologistas e outros profissionais com conhecimento semelhante. O uso do instrumento sem conhecimento adequado pode levar a resultados errôneos e pode ameaçar a audição de pacientes.
2. Deve ser usado somente material de fala gravado com um relacionamento estabelecido com o sinal de calibração. Na calibração do instrumento, presume-se que o nível do sinal de calibração seja igual ao nível médio do material de fala. Se não for o caso, a calibração dos níveis de pressão do som serão inválidos e o instrumento precisa ser calibrado novamente.
3. Recomenda-se que as eartips de espuma descartáveis fornecidas com os transdutores insertos opcionais EAR Tone 3A ou EAR Tone 5A sejam substituídas após cada cliente testado. Os fones de espuma intra-auriculares descartáveis também asseguram condições de higiene existentes para cada um dos seus clientes, e que não é mais necessária a limpeza periódica de uma banda de cabeça ou almofada.
4. O instrumento deve ser aquecido por pelo menos 3 minutos em temperatura ambiente antes do uso.
5. Certifique-se de usar somente os níveis de intensidade do sinal de apresentação aceitáveis para o paciente.
6. Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados para este instrumento. A troca de um transdutor exige uma nova calibração.
7. É aconselhável que você aplique um mascaramento ao realizar audiometria de condução óssea para assegurar que os resultados obtidos estejam corretos.
8. Recomenda-se que as partes que estão em contato direto com o paciente (por exemplo, almofadas do fone de ouvido) sejam submetidas a procedimentos de desinfecção padrão entre pacientes. Isto inclui a limpeza física e o uso de um desinfetante reconhecido. Instruções do fabricante individual devem ser seguidas para o uso deste agente desinfetante para manter os níveis adequados de limpeza.
9. Para estabelecer conformidade com a norma IEC 60645-2, é importante que o nível de entrada de fala seja ajustado para 0VU. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local onde será usada e sob as condições existentes durante a operação normal.
10. Para segurança elétrica máxima, remova o cabo USB quando não estiver sendo usado.

3.1 AC440 Usando os elementos da tela de tom

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





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



Imprimir permite imprimir os dados adquiridos durante a sessão.



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



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



Recolher o painel lateral esquerdo.



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



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



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

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

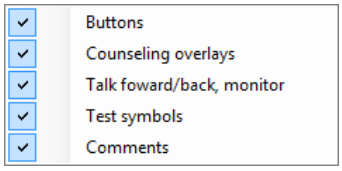
Para ligar a faixa estendida automaticamente, selecione **Switch extended range on automatically (Ligar faixa estendida automaticamente)** no menu configuração.



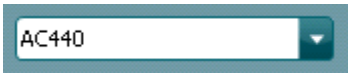
Dobrar uma área de forma que só exiba o rótulo ou os botões daquela área.



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



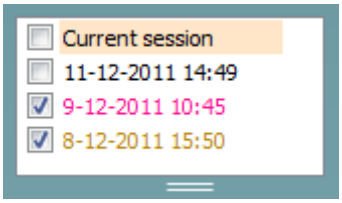
Mostrar/ocultar áreas pode ser encontrado clicando com o botão direito do mouse em uma das áreas. A visibilidade das diferentes áreas assim como o espaço que elas ocupam na tela são salvas localmente para o examinador.



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



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



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



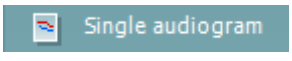
Ir para sessão atual traz você de volta à sessão atual.



Altas Frequências[1] exibe frequências no audiograma (até 16 kHz para o Callisto™). Entretanto, você só poderá testar na faixa de frequência para qual o headset de alta frequência está calibrado.



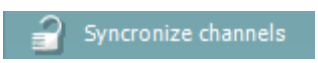
Zoom de alta frequência ativa testes e zoom a alta frequência na faixa de alta frequência. Consulte o documento "Informações Adicionais" do Callisto para mais informações sobre Audiometria HF.



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

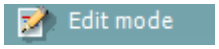


Multi Frequency[2] ativa teste Multi Frequência. Os passos de frequência podem ser ajustados na configuração AC440.

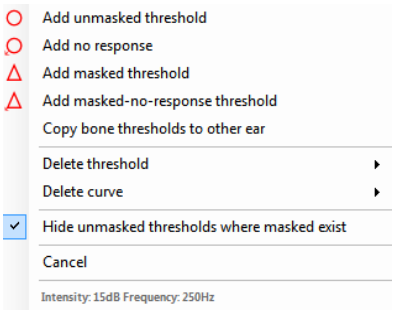


Synchronize channels (Sincronizar canais) trava os dois canais juntos. Esta função pode ser usada para realizar mascaramento síncrono.

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



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





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



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

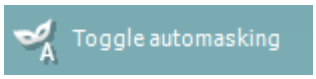


O **hide unmasked threshold (Ocultar limiar sem mascaramento)** ocultará aqueles limiares sem mascaramento onde existirem limiares mascarados.



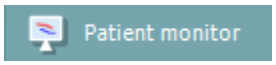
Toggle Masking Help (Ajuda Alternar Mascaramento) ativará ou desativará o recurso de Masking Help (Ajuda de Mascaramento).

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



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

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



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



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



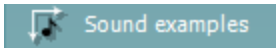
Selecionando as caixas de seleção **Monitor Ch1** e/ou **Ch2** permite a você monitorar um ou ambos os canais através de um alto-falante/headset externo conectado à entrada do monitor. A intensidade do monitor é ajustada usando as tecla de direção.



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



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



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



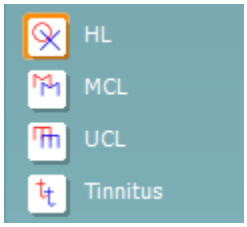
A superposição de orientação **Speech banana** mostra a área da fala que está configurada no protocolo que está sendo usado atualmente.



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



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



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

Cada tipo de medição é salva como uma curva separada.



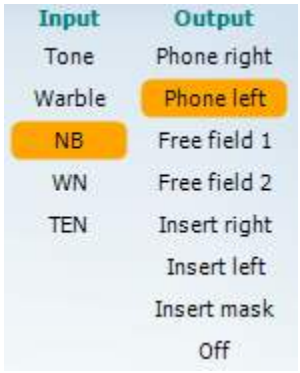
Na seção **Comments (Comentários)** você pode digitar comentários relacionados a qualquer teste audiométrico. O espaço usado pela área de comentários pode ser definido arrastando a linha dupla com o mouse. Pressionando o botão **Report editor (Editor de relatório)** (1) abre uma janela separada para adicionar notas à sessão atual. O editor de relatório e a caixa de comentários contêm o mesmo texto. Caso a formatação do texto seja importante, isso pode ser definido somente dentro do editor de relatórios.

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



A lista **Output (Saída)** para canal 1 fornece a opção para teste através dos fones de ouvido, condutor ósseo, alto-falantes de campo livre ou fones de inserção. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.
A lista **Input (Entrada)** para canal 1 fornece a opção para selecionar tom puro, tom modulado, ruído de banda estreita (NB) e ruído branco (WN).

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



A lista **Output (Saída)** para canal 2 fornece a opção para teste através dos fones de ouvido, alto-falantes de campo livre, fones de inserção ou fone de inserção para mascaramento. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.
A lista **Input (Entrada)** para canal 2 fornece a opção para selecionar tom puro, tom modulado, ruído de banda estreita (NB), ruído branco (WN) e ruído TEN[3].

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





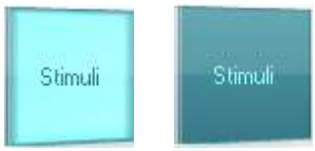
Pulsação permite apresentação de pulsação única e contínua. A duração do estímulo pode ser ajustada na configuração AC440.
Sim/Alt permite alternar entre apresentação **Simultânea** e **Alternada**. Ch1 e Ch2 apresentarão o estímulo simultaneamente quando Sim é selecionado. Quando Alt for selecionado, o estímulo alternará entre Ch1 e Ch2.



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



Os botões **dB HL Increase** e **Decrease (Aumentar e Diminuir)** permitem aumentar e diminuir as intensidades do canal 1 e 2.
As tecla de direção no teclado do PC podem ser usadas para ajustar as intensidades do canal 1.
PgUp e PgDn no teclado do PC podem ser usadas para ajustar as intensidades do canal 2.



Os botões **Stimuli (estímulos)** ou **attenuator (atenuador)** acenderão ao passar o mouse e indica a apresentação ativa de um estímulo.
Um clique do mouse com o botão direito na área do estímulo irão armazenar um limiar sem resposta. Um clique com o botão esquerdo na área de Estímulo armazenará o limiar na posição atual.
O estímulo do Canal 1 também pode ser obtido pressionando a barra de espaço ou tecla CTRL esquerda no teclado do PC.

O estímulo do Canal 2 também pode ser obtido pressionando a tecla CTRL direita no teclado do PC.
Os movimentos do mouse na área de Estímulos para ambos canal 1 e canal 2 podem ser ignorados dependendo da configuração.



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

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

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



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

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

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



A **figura de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado. **Simulation mode (Modo de simulação)** é indicado ao operar o software sem hardware.



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



O **Examiner (Examinador)** indica o clínico atual que está testando o paciente. O examinador é salvo com uma sessão e pode ser impresso com os resultados.



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

3.2 Usando a tela de fala

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





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

.



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



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



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

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

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



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



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

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

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



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

Pontuação de fala:



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

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

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

Pontuação de fonema



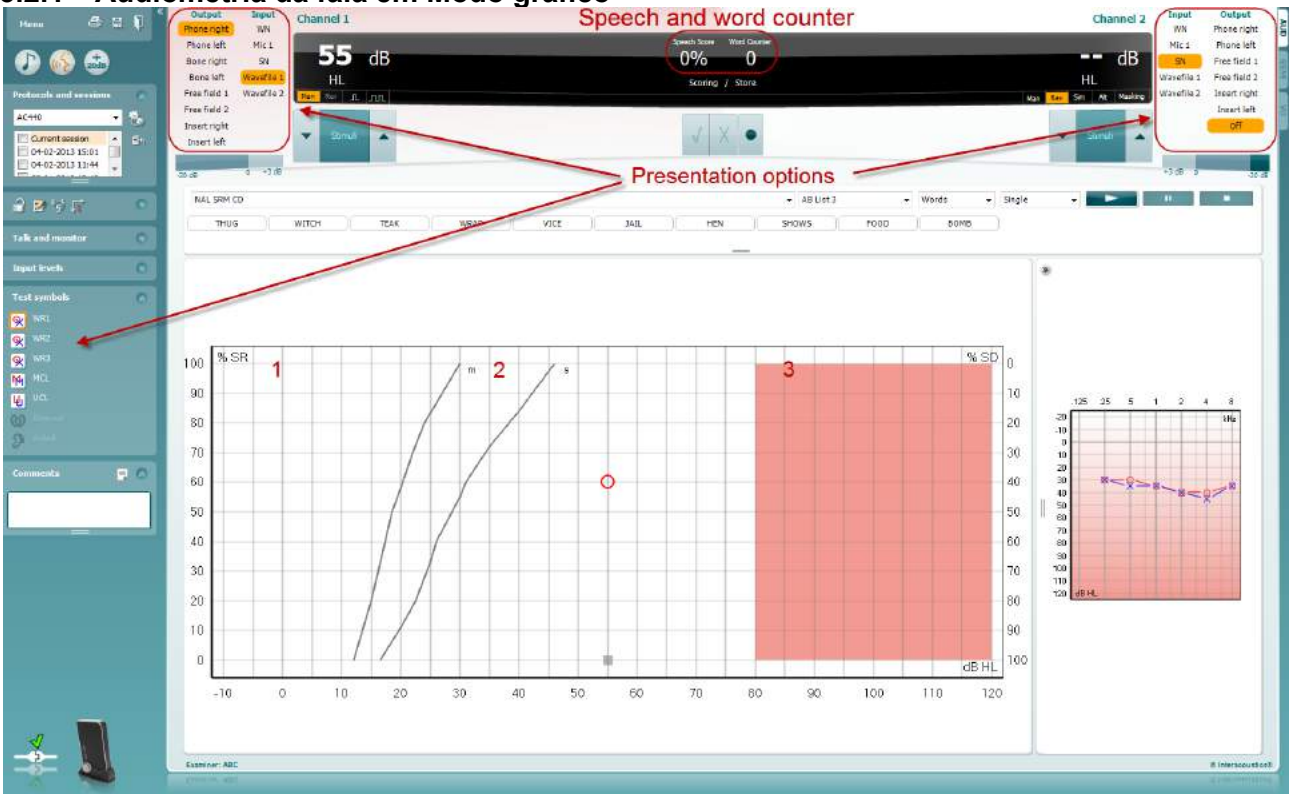
a) **Pontuação de fonema:** Se for selecionada pontuação de fonema na configuração do AC440, clique com o mouse no número correspondente para indicar a pontuação do fonema. Você pode também clicar na tecla **Up** para pontuar como correto e na tecla **Down** para armazenar como incorreto.

b) **Armazenar:** Um clique do mouse neste botão armazenará o limiar de fala no gráfico de fala (Pressione após uma lista completa de palavras ser apresentada).



Frequency and Speech Score (Pontuação de fala e frequência) exibe o que é atualmente apresentado. O valor dB para Ch1 é exibido à esquerda e o Ch2 à direita.
No centro da *Pontuação de fala* atual em % e o *Word Counter (Contador de palavras)* monitora o número de palavras apresentado durante o teste.

3.2.1 Audiometria da fala em Modo gráfico



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

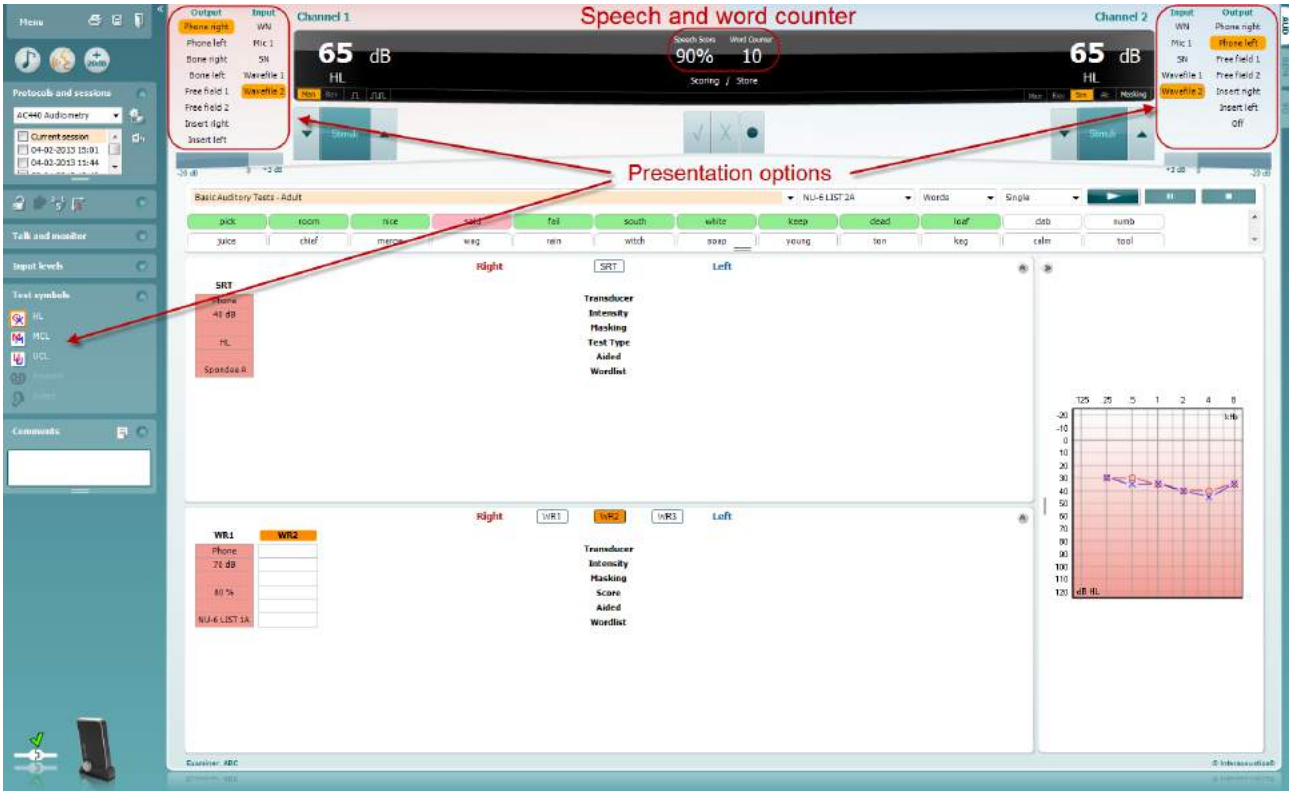
1) **O gráfico:** As curvas do gráfico de fala gravado serão exibidas na sua tela.

   O eixo x mostra a intensidade do sinal de fala e o eixo y mostra a pontuação em percentual. A pontuação é também exibida no display preto na parte superior da tela, junto com um contador de palavras.

2) **As curvas normativas** ilustram valores normativos para material de fala **S** (Sílaba única) e **M** (Multi sílabas) respectivamente. As curvas podem ser editadas segundo as preferências individuais na configuração AC440.

3) **A área sombreada** ilustra quanta intensidade o sistema permitirá. O botão *Extended Range +20 dB (Faixa estendida)* pode ser pressionado para mais alto. O volume máximo é determinado pela calibração do transdutor.

3.2.2 Audiometria da fala em modo Tabela



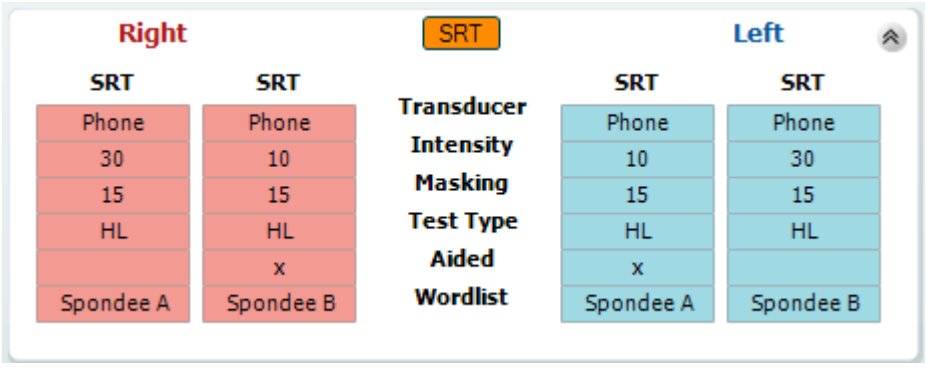
O modo Tabela AC440 consiste de duas tabelas:

1) A tabela **SRT (Limiar de Recepção de Fala)**. Quando o teste SRT está ativo, é indicado em laranja SRT.

2) A tabela **WR (Reconhecimento de Palavras)**. Quando WR1, WR2 ou WR3 está ativa o rótulo correspondente será laranja WR1.

A tabela SRT
A tabela SRT (Speech Reception Threshold - Limiar de reconhecimento da fala) permite medição de múltiplos SRTs usando parâmetros de teste diferentes, p. ex. *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento e com Prótese*.
Ao trocar *Transdutor, Mascaramento* e/ou *Com prótese* e reteste, uma entrada SRT adicional aparecerá na tabela SRT. Isso permite múltiplas medições SRT a serem exibidas na tabela SRT.

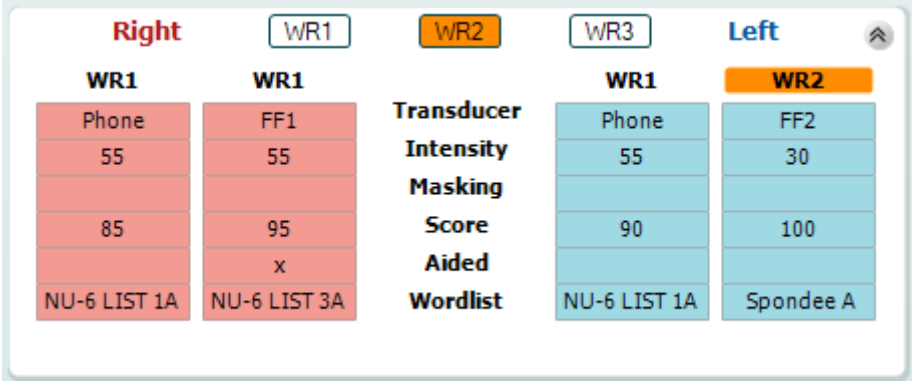
Consulte o documento Informações Adicionais Callisto para mais informações sobre teste SRT.



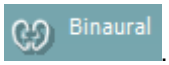
A tabela WR
A tabela reconhecimento de palavra (WR) permite a medição de múltiplas pontuações WR usando parâmetros diferentes (p. ex. *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento* e *Com prótese*).

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

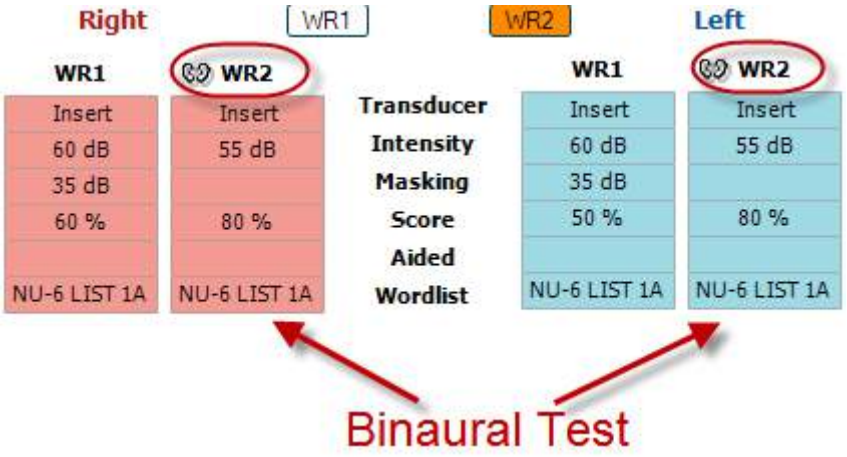
Consulte o documento Informações Adicionais Callisto para mais informações sobre teste de reconhecimento de palavras.



Opções binaural e com prótese
Para realizar teste de fala binaural:

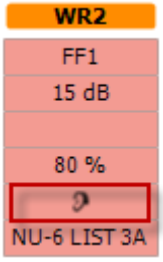
1. Clique em SRT ou WR, para escolher o teste a ser conduzido de forma binaural.
2. Certifique-se que os transdutores estejam configurados para teste binaural. Por exemplo, inserir Direito no canal 1 e inserir Esquerdo no canal 2.
3. Clique em 

.
4. Prossiga com o teste; quando armazenado, os resultados serão armazenados como resultados binaural.



Para realizar um teste com prótese:

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



3.2.3 Gerenciador de atalhos de teclado do PC

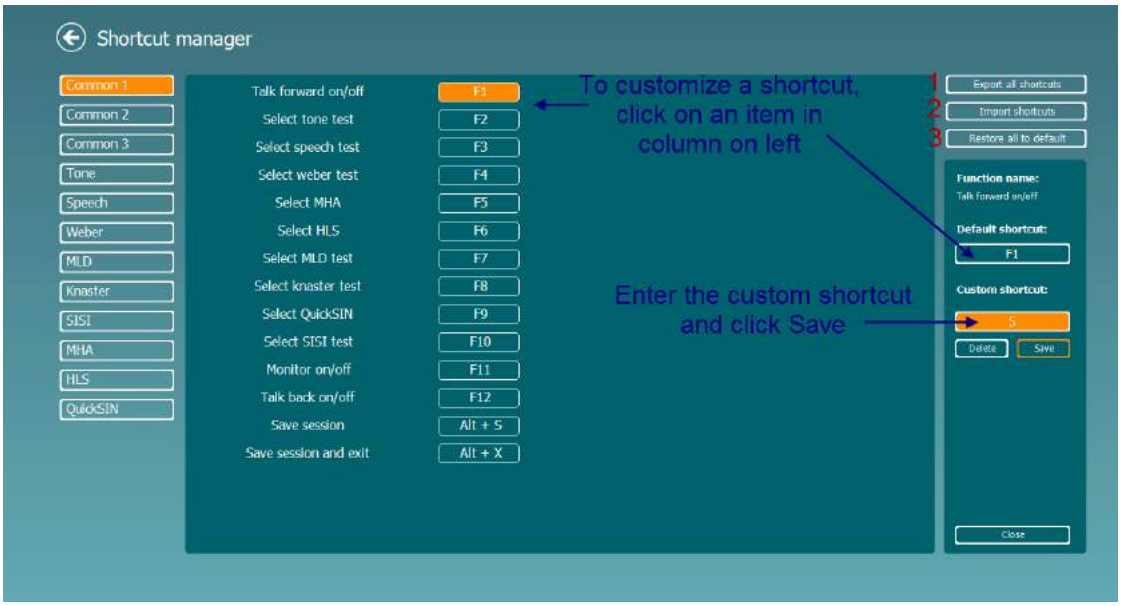
O Gerenciador de Atalhos do PC permite ao usuário personalizar os atalhos do PC no Módulo AC440. Para acessar o Gerenciador de Atalhos do PC:

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

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



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



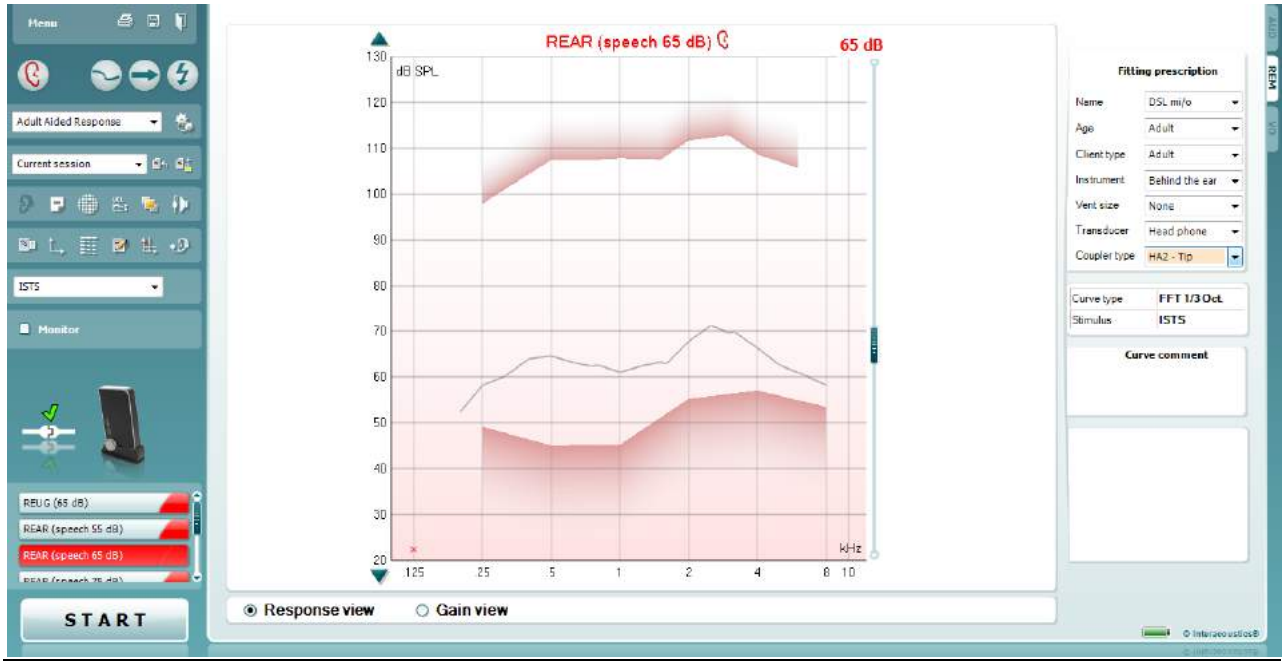
1. **Exportar todos os atalhos**: Use esta função para salvar atalhos personalizados e transferi-los para outro computador
2. **Importar atalhos**: Use esta função para importar atalhos que já foram exportados de outro computador
   Restaurar todos os padrões: Use esta função para restaurar os atalhos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

3.2.4 Technical Specifications of the AC440 Software

Medical CE-mark:	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.	
Audiometer Standards:	Tone: IEC60645-1/ANSI S3.6 Type 1 Speech: IEC60645-2/ANSI S3.6 Type A or A-E	
Transducers & Calibration:	Calibration information and instructions are located in the Service manual. Check the accompanying Appendix for RETSPL levels for transducers	
Air Conduction		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 ±0.5N	Headband Static Force 4.5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 ±0.5N	Headband Static Force 4.5N
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 ±0.5N	Headband Static Force 8,8N
DD450	ANSI S3.6-2018 ±0.5N	Headband Static Force 10N
HDA280	PTB report 2004 ±0.5N	Headband Static Force 5N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
CIR 33	ISO 389-2	
Bone Conduction	Placemenet: Mastoid	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 ±0.5N	Headband Static Force 5.4N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 ±0.5N	Headband Static Force 5.4N
Free Field	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
High Freqency	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Patient Response switch:	Hand held push button.	
Patient communication:	Talk Forward and Talk Back.	
Monitor:	Output through external earphone or speaker.	
Stimuli:	Tom puro, Tom oscilante, NB, SN, WN, Ruído TEN	
Tone	125-16000Hz separated in two ranges 125-8000Hz and 8000-16000Hz. Resolution 1/2-1/24 octave.	
Warble Tone	1-10 Hz sine +/- 5% modulation	
Wave file	44100Hz sampling, 16 bits, 2 channels	
Masking	Automatic selection of narrow band noise (or white noise) for tone presentation and speech noise for speech presentation.	
Narrow band noise:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Octave filter with the same centre frequency resolution as pure Tone.	
White noise:	80-16000Hz measured with constant bandwidth	
Speech Noise.	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010:125-6000Hz falling 12dB/octave above 1KHz +/-5dB	
Presentation	Manual or Reverse. Single or multiple pulses. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensity	Check the accompanying Appendix for maximum output levels	
Steps	Available Intensity Steps is 1, 2 and 5dB	
Accuracy	Sound pressure levels: ± 2 dB. Vibration force levels: ± 5 dB.	

Extended range function	If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output.
Frequency	Range: 125Hz to 8kHz (Optional High Freqency: 8 kHz to 16 kHz) Accuracy: Better than ± 1 %
Distortion (THD)	Sound pressure levels: below 1.5 % Vibration force levels: below 3 %.
Signal Indicator(VU)	Time weighting: 350mS Dynamic range: -20dB to +3dB Rectifier characteristics: RMS Entradas selecionáveis são fornecidas com um atenuador pelo qual o nível pode ser ajustado para a posição de referência do indicador (0dB)
Storing capability:	Audiograma de tom: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiograma de discurso (fala): WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Assistido, Não assistido, Binauricular, R+L.
Compatible Software:	Noah4, OtoAccess® and XML compatible

3.3 REM440 Elementos da tela





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



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



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



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



Trocar orelha permite a você alternar entre a orelha direita e a esquerda.
Clicar com o botão direito do mouse no ícone da orelha para ver ambas as medições no mesmo gráfico

Clicar com o



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



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



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



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

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



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



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



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



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



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



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

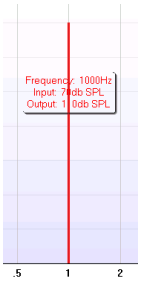
OBS.: Este ícone somente torna-se ativo se um RECD (medido ou previsto) estiver disponível.



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



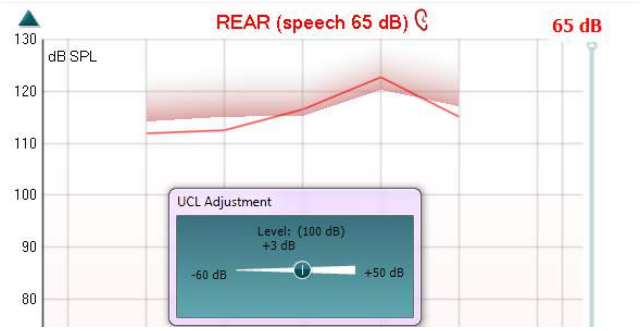
Frequência única é um teste que permite que o instalador reproduza um tom modulado de frequência única. Uma vez clicada, podem ser vistas no gráfico a frequência exata, entrada e saída. A frequência pode ser ajustada para cima e para baixo usando as setas Direita e Esquerda no teclado. Clique no botão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





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

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



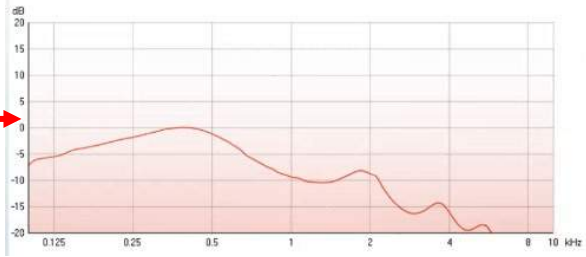
O botão **Modo No Topo** converte o REM440 em uma janela no topo que inclua somente os recursos mais essenciais REM. A janela é automaticamente colocada no topo de outros programas de software ativos tal como o software de colocação do aparelho auditivo relevante. Enquanto ajusta as alças de ganho no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

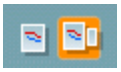


Para retornar ao REM440 original pressione o X vermelho no canto superior direito.

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







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





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

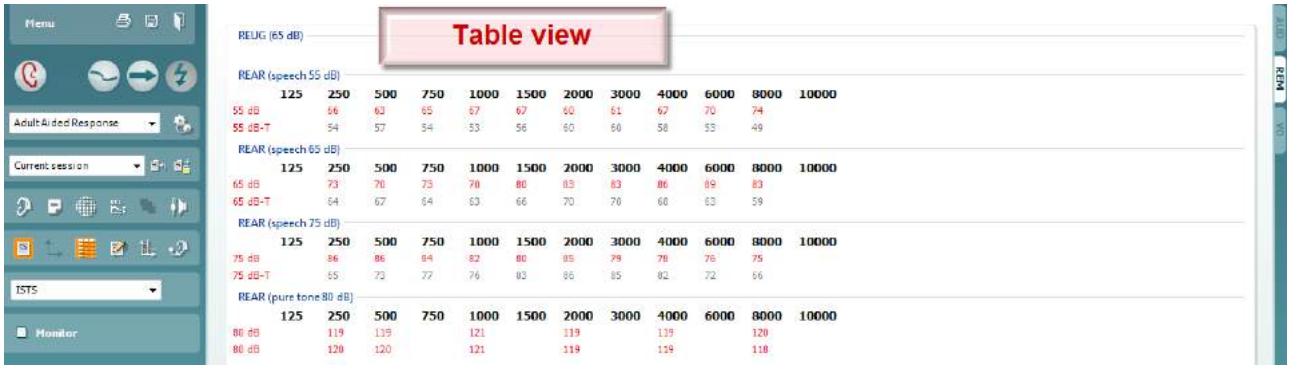


O botão **Inserir/Editar Alvo** permite a você digitar um alvo individual ou editar um existente. Pressione o botão e insira os valores alvo preferidos na tabela como ilustrado abaixo. Quando estiver satisfeito clique OK.



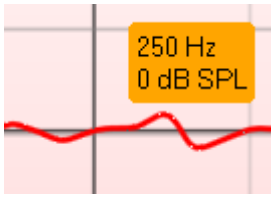


O botão **Visualizar tabela** fornece uma visualização do gráfico dos valores medidos e alvo.





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





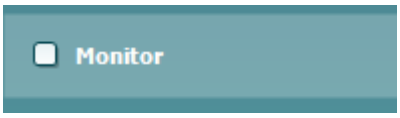
Single Graph (gráfico único) permite que o examinador visualize a medição binaural em um gráfico, sobrepondo as curvas dos lados esquerdo e direito.



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



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

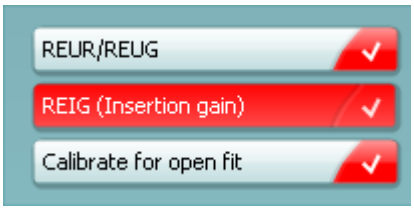


Monitor: Se você desejar escutar o estímulo amplificado através de um monitor.

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



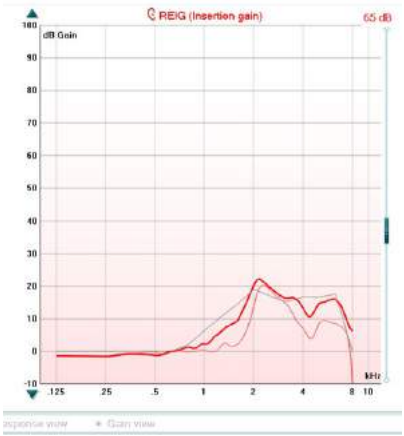
Observe que o som do monitor deve ser muito suave (comparado ao monitoramento de audiometria). É mais alto para audiometria porque o equipamento audiométrico está produzindo o sinal que é monitorado. Em REM440 o instrumento de escuta produz o sinal monitorado significando que não pode ser controlado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



Protocolo atual está listado no canto inferior esquerdo.
Mediante a realização de um teste o sistema automaticamente pula para o próximo no fluxo de teste. Uma marca de seleção indica que a curva foi medida.
Protocolos de teste podem ser criados e ajustados na configuração REM440.
A **cor** em cada botão de testar (neste caso azul) indica a cor selecionada para cada curva.



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



O Gráfico mostra as curvas REM medidas. O eixo X mostra a frequência e o eixo Y mostra a intensidade do sinal de teste.
Visualizar Ganho/Resposta permite alternar entre ver a curva com uma curva de ganho ou de resposta. Observe que esta opção não está ativa para REIG.
Tipo de medição é indicado acima do gráfico junto com uma indicação direita/esquerda. Neste exemplo o REIG é exibido para a orelha direita.
Mude o nível de entrada usando o controle deslizante no lado direito.
Rolar gráfico para cima e para baixo do esquerdo permite rolar o gráfico para cima ou para baixo garantindo que a curva esteja sempre visível no meio da tela.

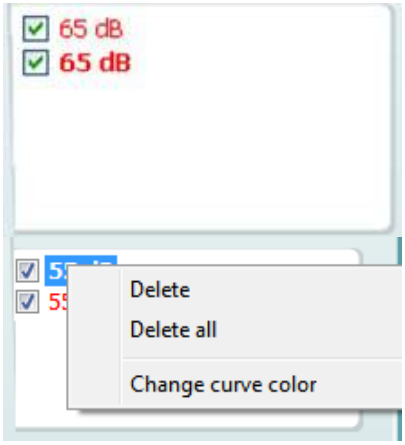


A **Prescrição de adaptação** e informações relacionadas podem ser ajustadas no lado direito da tela. Selecione a sua prescrição de adaptação preferida na lista suspensa superior.
Escolha entre Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain ou 'Custom' se você tiver editado seu alvo com o recurso *Edit/Insert target (Editar/Inserir alvo)*.
Alvos exibidos serão calculados com base na prescrição de adaptação selecionada e o audiograma e podem ser exibidos nos alvos REIG e/ou REAR. **Se nenhum audiograma for inserido na tela de audiograma, nenhum alvo será exibido.**
Observe que as configurações de prescrição de adaptação (tais como *Idade* e *Tipo de cliente*) diferirão dependendo de qual prescrição de adaptação for selecionada.



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

Um **Comentário da curva** para cada curva pode ser digitado na seção comentário do lado direito.
Selecione uma curva usando as caixas curva sob as opções de display Curva e escreva um comentário na seção comentários.
O comentário então aparecerá na seção comentário sempre que a curva é selecionada.



Opções de exibição de curva são encontradas no canto inferior direito.
Se você mediu mais curvas do mesmo tipo (p. ex. curvas REIG), eles serão listados por seu nível de entrada. Tique aqueles que serão exibidos no gráfico.

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



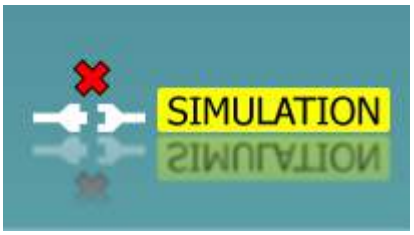


Figura de indicação de hardware: A figura indica se o hardware está conectado.
Ao abrir o Suite, o sistema procura o hardware. Se o hardware não for localizado, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de Simulação (acima, à direita) será exibido em vez da figura de indicação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

3.3.1 Software REM440 - Especificações Técnicas

rca CE médica:	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A aprovação do sistema de qualidade é feita por TÜV – Identificação nº 0123.	
Normas de Medição de Mensuração in situ:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Estímulos:	Tom modulado, Tom puro, Ruído aleatório, Ruído pseudoaleatório, Ruído branco limitado em banda, Chirp, ICRA, Fala real ou qualquer outro arquivo de som (calibragem automática disponível).	
Faixa de frequência:	100 Hz – 10 kHz	
Precisão da frequência:	Menos de ± 1 %	
Distorção:	Menos de 2%	
Faixa de intensidade:	40 a 90 dB	
Precisão da intensidade:	Menos de ± 1,5 %	
Faixa de intensidade da medição:	Microfone sonda 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Resolução da frequência:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 de oitava ou FFT de 1024 pontos.	
Microfone sonda:	Intensidade: 40 – 140 dB	
Microfone de referência:	Intensidade: 40 a 100 dB	
Precisão da intensidade:	Menos de ± 1,5 dB	
Cross talk (Fala cruzada)	Cross talk na sonda e tubo de sonda alterará os resultados obtidos com menos de 1 dB em todas as frequências.	
Testes disponíveis:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOR REOG Entrada – Saída FM Transparency Direcionalidade Mapeamento visível da fala
Softwares compatíveis:	Compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML	

3.4 O ecrã HIT440

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





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



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



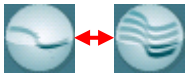
O botão **Guardar & Nova Sessão** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e abre uma nova sessão.



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



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



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



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



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

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



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



O botão de **Configuração Temporária** permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo de teste selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo de teste será seguido por um asterisco (*).
NOTA: Os protocolos da ANSI e IEC não podem ser modificados temporariamente.



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



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



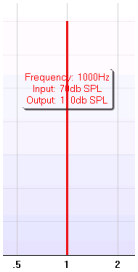
O botão **Ir para Sessão Atual** leva-o de volta à sessão atual.

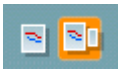


O botão **Editor de Relatórios** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. Tenha em atenção que depois de guardar a sessão, não poderão ser adicionadas alterações ao relatório.



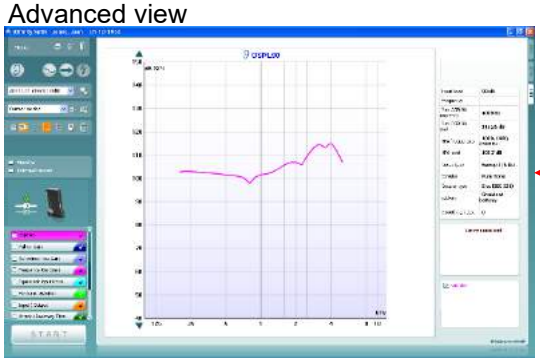
O botão **Frequência Única** representa um teste manual opcional que permite predefinir o aparelho auditivo antes do HIT.
Coloque o aparelho auditivo na caixa de teste de ouvido e prima o botão de frequência única. Um tom de 1000 Hz surge então permitindo-lhe visualizar a entrada e saída exatas do aparelho auditivo. Prima o botão uma vez mais para terminar o teste.



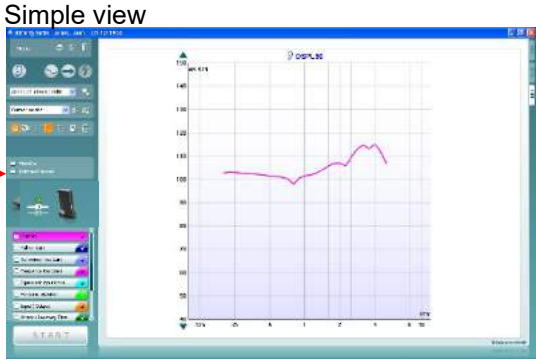


Os botões **Visualização Simples/Avançada** passam entre a visualização de ecrã avançada (incluindo a informação sobre testes e indicação de adaptação no lado direito) e uma visualização mais simples apenas com um gráfico de maiores dimensões.

Advanced view



Simple view

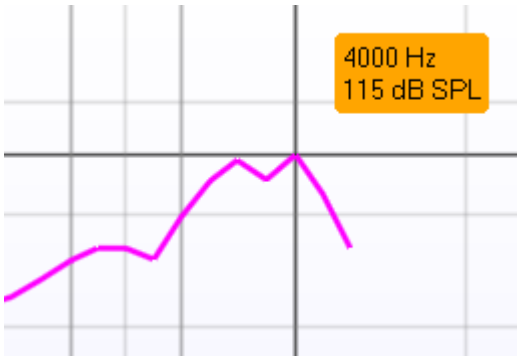




Os botões do **Sistema Coordenada Normal e Inverso** permitem-lhe passar entre os gráficos inversos e normais.
Isto pode ser útil para efeitos de aconselhamento, visto que as curvas inversas são mais semelhantes ao audiograma e, por conseguinte, pode ser mais fácil para que o paciente compreenda ao explicar-lhe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



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





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



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

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

Tenha em atenção que o som do monitor pode ser muito suave (comparado com a monitorização audiométrica). O som é mais intenso no âmbito da audiometria devido ao equipamento audiométrico produzir o sinal que está a ser monitorizado. No HIT440, o instrumento de audição produz o sinal monitorizado o que significa que não pode ser controlado pelo equipamento. Contudo, caso tenha uma coluna ativa será mais alto.
Som externo: pode apresentar um som externo através de, por exemplo, um leitor de CD caso tenha uma música/discurso que deseje utilizar. Isto pode ter um efeito forte para efeitos de aconselhamento.

1. Ligue o leitor de CD à entrada CD1 no hardware.
2. Prima “START” (iniciar) no software e depois selecione a caixa de som externo. O som externo é então reproduzido em conjunto com o sinal.
3. Utilize um dispositivo de deslize para aumentar ou diminuir o nível do som.



O **Protocolo Atual** é listado no canto inferior esquerdo.
O ícone ☑ indica que o teste faz parte de um fluxo de testes automáticos (Auto Run). Ao premir "START" (iniciar) todos os testes com a marca de seleção são levados a cabo.



Caso deseje realizar apenas um teste, selecione-o utilizando o rato clicando sobre o mesmo. A seguir, clique com o lado direito para selecionar *"Run this test"* (realizar este teste).
Depois de realizar um teste, o sistema passa automaticamente para o próximo da lista. ☑ indica que a curva foi medida.
A **indicação de cor** representa a cor selecionada para cada curva.

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



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



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

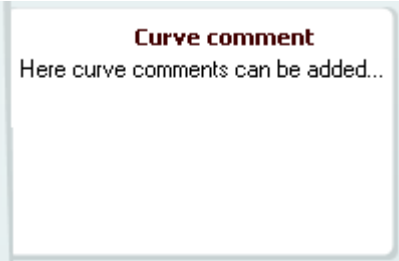
O **Tipo de Medição** é impresso acima do gráfico em conjunto com uma indicação à direita/esquerda. Neste exemplo, o OSPL90 é apresentado para o ouvido esquerdo.

Alterar o Nível de Entrada utilizando o dispositivo de deslize no lado direito.
NOTA: no que diz respeito aos protocolos standard da indústria (ANSI e IEC), o nível de entrada é especificado pelas normas e não pode ser alterado.

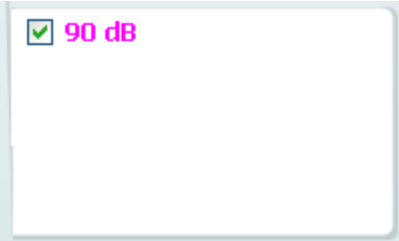
Listar o Gráfico para Cima/Baixo no lado esquerdo permite fazer passar o gráfico para cima e para baixo, garantindo que a curva permanece sempre visível no meio do ecrã.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 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**

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



Pode ser inserido um **Comentário da Curva** por cada curva na secção de comentários no lado direito.
Selecione uma curva utilizando as caixas dos separadores das curvas sob as opções de apresentação da Curva, e introduza um comentário na secção específica.
O comentário surge então na secção de comentários, sempre que a curva seja selecionada.



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

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

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

3.4.1 Software HIT440 - Especificações técnicas

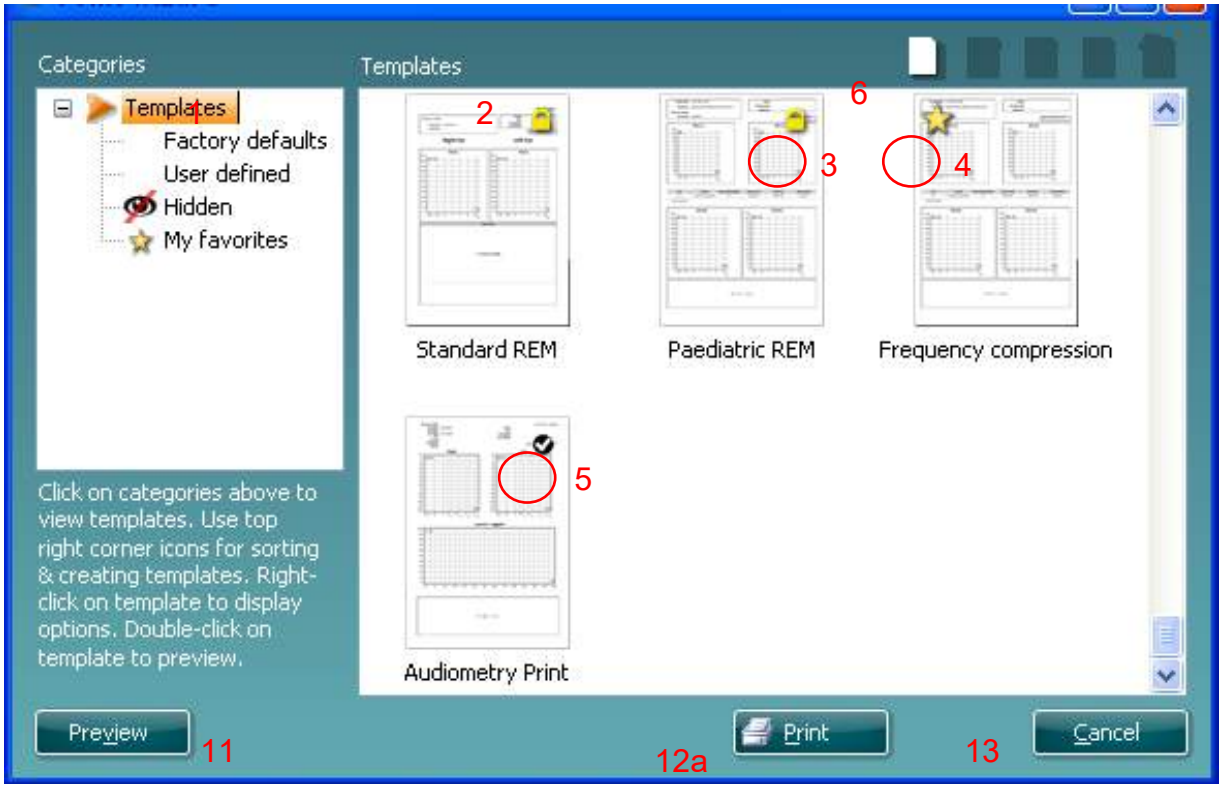
Marca CE:	A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre com os requisitos patentes no Anexo II da Diretiva 93/42/CEE. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV - n.º de identificação 0123.	
Normas de Analisador de Aparelho Auditivo:	IEC 60118-0, IEC 60118-7, ANSI S3.22.	
Gama de frequência:	100-10000Hz.	
Resolução de frequência:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 oitava ou 1024 ponto FFT.	
Exatidão de frequência:	Inferior a ± 1 %	
Sinal de estímulo:	Tom ondulado, Tom puro, Som aleatório, Som pseudo-aleatório, Banda de som branco limitada, Palrice, ISTS, ICRA, Fala verdadeira, qualquer outro ficheiro de som (calibragem automática disponível).	
Velocidade de Alcance:	1,5 – 80 seg.	
FFT:	Resolução de 1024 pontos. Média: 10 – 500.	
Gama de intensidade de estímulo:	40-100 dB SPL em passo 1 dB.	
Exatidão da intensidade:	Inferior a ± 1.5 dB	
Gama de intensidade de medição:	Microfone de sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorção do estímulo:	Inferior a 1% THD.	
Testes disponíveis:	Podem ser concebidos testes adicionais por parte do utilizador	
	OSPL90 Rendimento total Entrada/Saída Ataque/Tempo de recuperação Rendimento de teste de referência Resposta de frequência Ruído de entrada equivalente	Distorção harmónica Distorção de intermodulação Direcionalidade do microfone
Protocolos pré-programados:	O software HIT440 vem com um conjunto de Protocolos de teste carregados. O utilizador pode conceber Protocolos de teste adicionais ou importá-los facilmente para o sistema.	
Software compatível:	Compatível com Noah4, OtoAccess® e XML	

3.5 Usando o assistente de impressão

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

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

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

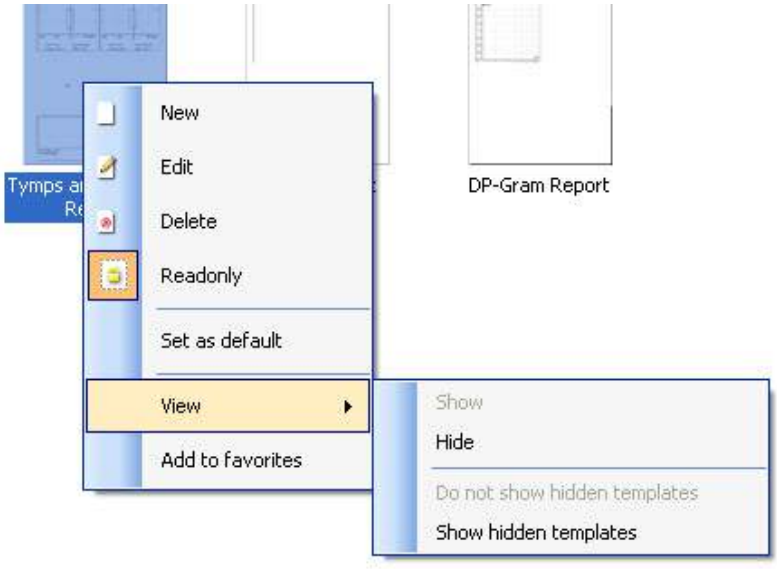




1. Abaixo de **Categorias** você pode selecionar
   - **Templates (Modelos)** para exibir todos os modelos disponíveis
   - **Factory defaults (Padrões de fábrica)** para exibir somente modelos padrão
   - **Factory defaults (Padrões de fábrica)** para exibir somente modelos personalizados
   - **Hidden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

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

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



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

4 Manutenção

4.1 Procedimentos Gerais de Manutenção

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

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

4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics



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

Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

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

Procedimento:

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

4.3 Reparações

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

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

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema e o envie para a **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.** Este procedimento também deve ser realizado sempre que um instrumento for enviado para a Interacoustics (claro que o mesmo também se aplica no pior caso de óbito ou deterioração grave do paciente ou utilizador).

4.4 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

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

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

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

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

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

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

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

5 Especificações técnicas gerais

Especificações técnicas gerais Callisto™

Marca CE médica:	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A aprovação do sistema de qualidade é feita por TÜV – Identificação nº 0123.	
Padrões:	**Segurança:**	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Alimentado por USB, peças aplicadas tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4ª ed.)
	Tom do audiômetro:	IEC 60645-1 2001/ANSI S3.6-2010 , Audiômetro tom tipo 1 IEC 60645-4 1994/ANSI S3.6-2010 , Audiômetro de alta frequência
	Fala do audiômetro:	IEC 60645-2 1997/ANSI S3.6-2010 Tipo A ou A-E, STAF-1996, Noruega Audiometria da fala
	Calibração do audiômetro:	AC: DD45 PTB/DTU relatório 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DA200: ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2010 HDA300: PTB Report 1.61-4064893/13 2013 E.A.R Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 BC: B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 FF: ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010 HF: ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2010 Mascaramento efetivo: ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
	Analisador de Prótese Auditiva:	IEC 60118-0 1983, IEC60118-1 1998, IEC 60118-7 2005, ANSI S3.22-2003.
	Medição in situ	IEC61669 2001, ISO12124 2001, ANSI S3.46-1997
Especificações Hardware Callisto™:		
Requisitos do PC:		Processador Intel i3 de 2 GHz□4 GB de RAM□2,5 GB de espaço disponível em disco□Resolução de 1024x768 (recomenda-se 1280x1024 ou superior)□Placa gráfica DirectX/Direct3D acelerada por hardware.Uma ou mais portas USB, versão 1.1 ou superior.
Sistemas suportados:		Windows® 7 (32 e 64 bits) Windows® 8 (64 bits) Windows® 10 (64 bits)
Módulos disponíveis:		Callisto™ Suite AUD, REM, HIT
Base de dados:		Sistemas office compatíveis com OtoAccess® e Noah ou versões posteriores
Comunicação com o computador:		Interface USB, compatível com USB1.1 ou posterior.
Fabricação:		Gabinete plástico.
Alimentação:		Alimentado via USB com uma bateria "power boost" interna recarregável e balanceador de carga. Media: 300mA (Max: 500mA)
Bateria: **Tensão operacional da bateria:**		NP120 3,7 V 1700 mAH bateria lítio íon 53x35,2x11. 3,2 a 4,2 V
Ambiente Operacional:	**Umidade relativa:** **Temperatura:** **Pressão ambiental:**	15 – 90% 10-35° 98 kPa – 104 kPa

Temperatura de transporte:		-20-50 °C
Temperatura de armazenamento:		0-50 °C
Transporte de umidade e armazenamento:		10% a 95% RH. Sem condensação
Dimensões:		212 x 121 x 44 mm / 8,3 x 4,8 x 1,7 polegadas
Peso:		1,25 lbs (822g / 1,81 lbs com base)

Contatos para assistência

Telex Soluções Auditivas
Rua Assunção, 119. Botafogo. Rio de Janeiro, RJ. Brasil
Telefone: +55 21 0800 0249 349.

Interacoustics do Brasil
Rua Assunção, 119. Botafogo. Rio de Janeiro, RJ. Brasil
Telefone: +55 21 0800 0249 349.

5.1 Levantamento de audiômetro de tom do nível de audiçãode referência e máximo.

RETSPL (Limiar Equivalente de Referência do Nível de Pressão Sonora) de tom puro									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL (Limiar equivalente de referência do nível de força)	RETFL
Tom de 125 Hz	47,5	45,0	30,5	27,0	26,0	26,0	26,0		
Tom de 160 Hz	40,5	37,5	26,0	24,5	22,0	22,0	22,0		
Tom de 200 Hz	33,5	31,5	22,0	22,5	18,0	18,0	18,0		
Tom de 250 Hz	27,0	25,5	18,0	20,0	14,0	14,0	14,0	67,0	67,0
Tom de 315 Hz	22,5	20,0	15,5	16,0	12,0	12,0	12,0	64,0	64,0
Tom de 400 Hz	17,5	15,0	13,5	12,0	9,0	9,0	9,0	61,0	61,0
Tom de 500 Hz	13,0	11,5	11,0	8,0	5,5	5,5	5,5	58,0	58,0
Tom de 630 Hz	9,0	8,5	8,0	6,0	4,0	4,0	4,0	52,5	52,5
Tom de 750 Hz	6,5	8 / 7,5	6,0	4,5	2,0	2,0	2,0	48,5	48,5
Tom de 800 Hz	6,5	7,0	6,0	4,0	1,5	1,5	1,5	47,0	47,0
Tom de 1000 Hz	6,0	7,0	5,5	2,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Tom de 1250 Hz	7,0	6,5	6,0	2,5	2,0	2,0	2,0	39,0	39,0
Tom de 1500 Hz	8,0	6,5	5,5	3,0	2,0	2,0	2,0	36,5	36,5
Tom de 1600 Hz	8,0	7,0	5,5	2,5	2,0	2,0	2,0	35,5	35,5
Tom de 2000 Hz	8,0	9,0	4,5	0,0	3,0	3,0	3,0	31,0	31,0
Tom de 2500 Hz	8,0	9,5	3,0	-2,0	5,0	5,0	5,0	29,5	29,5
Tom de 3000 Hz	8,0	10,0	2,5	-3,0	3,5	3,5	3,5	30,0	30,0
Tom de 3150 Hz	8,0	10,0	4,0	-2,5	4,0	4,0	4,0	31,0	31,0
Tom de 4000 Hz	9,0	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
Tom de 5000 Hz	13,0	13,0	14,0	10,5	5,0	5,0	5,0	40,0	40,0
Tom de 6000 Hz	20,5	15,5	17,0	21,0	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Tom de 6300 Hz	19,0	15,0	17,5	21,5	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Tom de 8000 Hz	12,0	13,0	17,5	23,0	0,0	0,0	0,0	40,0	40,0
Tom de 9000 Hz			19,0	27,5					
Tom de 10000 Hz			22,0	18,0					
Tom de 11200 Hz			23,0	22,0					
Tom de 12500 Hz			27,5	27,0					
Tom de 14000 Hz			35,0	33,5					
Tom de 16000 Hz			56,0	45,5					

O DD45 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é proveniente do relatório PTB – DTU de 2009 a 2010. Força de 4,5 N ± 0,5 N
O ouvido artificial DD45 utiliza o acoplador IEC60318-1 e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-1 1998. Força de 4,5 N ± 0,5 N
O TDH50 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010. Força de 4,5 N ± 0,5 N
O ouvido artificial TDH50 utiliza o acoplador IEC60318-1 e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-1 1998. Força de 4,5 N ± 0,5 N
O ouvido artificial HDA200 utiliza o acoplador IEC60318-1 com o adaptador tipo 1 e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-8 2004. Força de 9N ± 0,5 N
O ouvido artificial HDA300 utiliza o acoplador IEC60318-1 com o adaptador tipo 1 e o RETSPL é proveniente do relatório PTB de 2012. Força de 8,8N ± 0,5 N
O IP30 / EAR3A 2ccm utiliza o acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 com tubo rígido de 5 mm) e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-2 1994.
O simulador auditivo IP30 / EAR3A utiliza o acoplador ANSI S3.25- IEC60318-4 e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-2 1994
O B71 / B81 utiliza o acoplador mecânico ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 e o RETFL é proveniente da ANSI S3.6 2010 e da ISO 389-3 1994. Força de 5,4N ± 0,5 N

Limite auditivo (HL) máx. de tom puro

Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
Sinal	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.
Tom de 125 Hz	85	85	95	110,0	90,0	90,0	95		
Tom de 160 Hz	90	90	100	110	95	95	95		
Tom de 200 Hz	95	100	105	115	100	100	100		
Tom de 250 Hz	105	105	105	115	105	105	100	45	50
Tom de 315 Hz	110	110	110	120	105	105	105	50	60
Tom de 400 Hz	115	115	110	120	110	110	105	65	70
Tom de 500 Hz	120	120	115	120	110	110	110	65	70
Tom de 630 Hz	120	120	115	120	115	115	115	70	75
Tom de 750 Hz	120	120	115	120	115	115	120	70	75
Tom de 800 Hz	120	120	115	120	115	115	120	70	75
Tom de 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	85
Tom de 1250 Hz	120	120	110	120	120	120	120	70	90
Tom de 1500 Hz	120	120	110	120	120	120	120	70	90
Tom de 1600 Hz	120	120	110	120	120	120	120	70	90
Tom de 2000 Hz	120	120	110	120	120	120	120	75	90
Tom de 2500 Hz	120	120	115	120	120	120	120	80	85
Tom de 3000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	80	85
Tom de 3150 Hz	120	120	110	120	120	120	120	80	85
Tom de 4000 Hz	120	120	110	120	115	115	120	80	85
Tom de 5000 Hz	120	115	105	115	105	105	110	60	70
Tom de 6000 Hz	110	120	100	105	100	100	105	50	60
Tom de 6300 Hz	110	115	100	105	100	100	105	50	55
Tom de 8000 Hz	105	105	100	105	90	90	100	50	50
Tom de 9000 Hz			95	95					
Tom de 10000 Hz			90	100					
Tom de 11200 Hz			90	100					
Tom de 12500 Hz			85	95					
Tom de 14000 Hz			75	80					
Tom de 16000 Hz			55	65					

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

Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
Banda estreita (NB) de 125 Hz	51,5	49,0	34,5	31,0	30,0	30,0	30,0		
Banda estreita (NB) de 160 Hz	44,5	41,5	30,0	28,5	26,0	26,0	26,0		
Banda estreita (NB) de 200 Hz	37,5	35,5	26,0	26,5	22,0	22,0	22,0		
Banda estreita (NB) de 250 Hz	31,0	29,5	22,0	24,0	18,0	18,0	18,0	71,0	71,0
Banda estreita (NB) de 315 Hz	26,5	24,0	19,5	20,0	16,0	16,0	16,0	68,0	68,0
Banda estreita (NB) de 400 Hz	21,5	19,0	17,5	16,0	13,0	13,0	13,0	65,0	65,0
Banda estreita (NB) de 500 Hz	17,0	15,5	15,0	12,0	9,5	9,5	9,5	62,0	62,0
Banda estreita (NB) de 630 Hz	14,0	13,5	13,0	11,0	9,0	9,0	9,0	57,5	57,5
Banda estreita (NB) de 750 Hz	11,5	12,5	11,0	9,5	7,0	7,0	7,0	53,5	53,5
Banda estreita (NB) de 800 Hz	11,5	12,0	11,0	9,0	6,5	6,5	6,5	52,0	52,0
Banda estreita (NB) de 1000 Hz	12,0	13,0	11,5	8,0	6,0	6,0	6,0	48,5	48,5
Banda estreita (NB) de 1250 Hz	13,0	12,5	12,0	8,5	8,0	8,0	8,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 1500 Hz	14,0	12,5	11,5	9,0	8,0	8,0	8,0	42,5	42,5
Banda estreita (NB) de 1600 Hz	14,0	13,0	11,5	8,5	8,0	8,0	8,0	41,5	41,5
Banda estreita (NB) de 2000 Hz	14,0	15,0	10,5	6,0	9,0	9,0	9,0	37,0	37,0
Banda estreita (NB) de 2500 Hz	14,0	15,5	9,0	4,0	11,0	11,0	11,0	35,5	35,5
Banda estreita (NB) de 3000 Hz	14,0	16,0	8,5	3,0	9,5	9,5	9,5	36,0	36,0
Banda estreita (NB) de 3150 Hz	14,0	16,0	10,0	3,5	10,0	10,0	10,0	37,0	37,0
Banda estreita (NB) de 4000 Hz	14,0	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
Banda estreita (NB) de 5000 Hz	18,0	18,0	19,0	15,5	10,0	10,0	10,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 6000 Hz	25,5	20,5	22,0	26,0	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 6300 Hz	24,0	20,0	22,5	26,5	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 8000 Hz	17,0	18,0	22,5	28,0	5,0	5,0	5,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 9000 Hz			24,0	32,5					
Banda estreita (NB) de 10000 Hz			27,0	23,0					
Banda estreita (NB) de 11200 Hz			28,0	27,0					
Banda estreita (NB) de 12500 Hz			32,5	32,0					
Banda estreita (NB) de 14000 Hz			40,0	38,5					
Banda estreita (NB) de 16000 Hz			61,0	50,5					
Ruído branco	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Ruído de equalização dos limiares (TEN)	25,0	25,0			16,0	16,0			

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

Nível auditivo (HL) máx. de banda estreita

Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.
Banda estreita (NB) de 125 Hz	65	70	70	75,0	85,0	85,0	80		
Banda estreita (NB) de 160 Hz	70	80	75	75	90	90	85		
Banda estreita (NB) de 200 Hz	80	85	80	80	95	95	90		
Banda estreita (NB) de 250 Hz	85	90	85	80	100	100	95	35	40
Banda estreita (NB) de 315 Hz	90	95	85	85	100	100	95	40	50
Banda estreita (NB) de 400 Hz	95	100	85	90	100	100	100	55	60
Banda estreita (NB) de 500 Hz	100	105	90	90	105	105	105	55	60
Banda estreita (NB) de 630 Hz	105	105	90	95	105	105	105	60	65
Banda estreita (NB) de 750 Hz	105	105	95	95	110	110	110	60	65
Banda estreita (NB) de 800 Hz	105	105	95	95	110	110	110	60	65
Banda estreita (NB) de 1000 Hz	105	105	95	95	110	110	110	60	70
Banda estreita (NB) de 1250 Hz	105	105	95	95	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 1500 Hz	105	105	95	95	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 1600 Hz	105	105	95	95	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 2000 Hz	105	105	95	100	110	110	105	65	70
Banda estreita (NB) de 2500 Hz	105	105	95	105	110	110	105	65	65
Banda estreita (NB) de 3000 Hz	105	105	95	105	110	110	105	65	65
Banda estreita (NB) de 3150 Hz	105	105	95	105	110	110	105	65	65
Banda estreita (NB) de 4000 Hz	105	105	95	105	105	105	105	65	60
Banda estreita (NB) de 5000 Hz	105	100	90	100	100	100	100	50	55
Banda estreita (NB) de 6000 Hz	95	100	85	90	95	95	100	45	50
Banda estreita (NB) de 6300 Hz	95	100	85	90	95	95	100	40	45
Banda estreita (NB) de 8000 Hz	95	95	85	90	90	90	95	40	40
Banda estreita (NB) de 9000 Hz			80	80					
Banda estreita (NB) de 10000 Hz			75	90					
Banda estreita (NB) de 11200 Hz			75	85					
Banda estreita (NB) de 12500 Hz			70	75					
Banda estreita (NB) de 14000 Hz			65	70					
Banda estreita (NB) de 16000 Hz			45	55					
Ruído branco	120	120	110	110	110	110	110	65	
Ruído de equalização dos limiares (TEN)	110	100			100	100			

RETSPL da fala conf. ANSI									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Fala	18,5	19,5	19,0	14,5					
Campo livre (FF) equiv. da fala	18,5	15,5	18,5	16,0					
Não linear da fala	6,0	7,0	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Ruído da fala	18,5	19,5	19,0	14,5					
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	18,5	15,5	18,5	16,0					
Não linear do ruído da fala	6,0	7,0	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Ruído branco na fala	21,0	22,0	21,5	17,0	15,0	15,0	15,0	57,5	57,5

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

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme ANSI S3.6 2010.

(G_F-G_C) para o HDA200, conforme ANSI S3.6 2010 e ISO 389-8 2004.

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

Nível de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz, conforme ANSI S3.6 2010 (ponderação linear acústica)

Nível de campo livre equivalente de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz – (G_F-G_C) da ANSI S3.6 2010 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente)

Nível não linear de fala da ANSI, RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6 2010 (DD45, TDH39, HDA200 e HDA300) e EAR 3A - EAR5A – IP30- B71-B81 de 12,5 dB + RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6 2010 (sem ponderação)

Nível auditivo (HL) máx. de fala da ANSI									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.
Fala	100	100	85	95					
Campo livre (FF) equiv. da fala	95	95	80	90					
Não linear da fala	115	110	105	115	105	105	110	60	60
Ruído da fala	95	95	80	90					
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	90	95	75	90					
Não linear do ruído da fala	110	105	100	115	100	100	100	50	50
Ruído branco na fala	95	95	85	95	95	95	95	55	60

RETSPL de fala da IEC									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Fala	20,0	20,0	20,0	20,0					
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	3,5	1,0					
Não linear da fala	6,0	7,0	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Ruído da fala	20,0	20,0	20,0	20,0					
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	3,5	0,5	3,5	1,0					
Não linear do ruído da fala	6,0	7,0	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

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

(G_F-G_C) para o HDA200, conforme ANSI S3.6 2010 e ISO 389-8 2004.

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

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

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

Nível não linear de fala da IEC, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH39, HDA200 e HDA300) e EAR 3A – EAR5A – IP30 - B71 - B81 da IEC60645-2 1997 (sem ponderação)

Nível auditivo (HL) máx. de fala da IEC									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.
Fala	100	100	85	90					
Campo livre (FF) equiv. da fala	110	110	95	105					
Não linear da fala	115	110	105	115	95	95	100	60	60
Ruído da fala	95	95	80	85					
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	105	110	90	105					
Não linear do ruído da fala	110	105	100	115	90	90	90	50	50
Ruído branco na fala	95	95	85	90	85	85	85	55	60

RETSPL de fala da Suécia									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Fala	22,0	22,0	20,0	20,0					
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	3,5	1,0					
Não linear da fala	22,0	22,0	5,5	2,0	21,0	21,0	21,0	55,0	55,0
Ruído da fala	27,0	27,0	20,0	20,0					
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	3,5	0,5	3,5	1,0					
Não linear do ruído da fala	27,0	27,0	5,5	2,0	26,0	26,0	26,0	55,0	55,0
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

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

(G_F-G_C) para o HDA200, conforme ANSI S3.6 2010 e ISO 389-8 2004.

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

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

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

Nível não linear de fala da Suécia, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH39, HDA200 e HDA300) e EAR 3A – EAR5A –IP30- B71-B81 da STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (sem ponderação)

Nível auditivo (HL) máx. de fala da Suécia									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.
Fala	98	98	85	90					
Campo livre (FF) equiv. da fala	110	110	95	105					
Não linear da fala	99	95	105	115	94	94	99	60	60
Ruído da fala	88	88	80	85					
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	105	110	90	105					
Não linear do ruído da fala	89	85	100	115	84	84	84	50	50
Ruído branco na fala	95	95	85	90	85	85	85	55	60

RETSPL de fala da Noruega									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Fala	40,0	40,0	40,0	40,0					
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	3,5	1,0					
Não linear da fala	6,0	7,0	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Ruído da fala	40,0	40,0	40,0	40,0					
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	3,5	0,5	3,5	1,0					
Não linear do ruído da fala	6,0	7,0	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

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

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

(G_F-G_C) para o HDA200, conforme ANSI S3.6 2010 e ISO 389-8 2004.

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

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

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

Nível não linear de fala da Noruega, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH39, HDA200 e HDA300) e EAR 3A – EAR5A –IP30 - B71- B81 da IEC60645-2 1997 + 20 dB (sem ponderação)

Nível auditivo (HL) máx. de fala da Noruega									
Transdutor	DD45	TDH39	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.	Nível auditivo (HL) máx.
Fala	80	80	65	70					
Campo livre (FF) equiv. da fala	110	110	95	105					
Não linear da fala	115	110	105	115	75	75	80	40	40
Ruído da fala	75	75	60	65					
Campo livre (FF) equiv. do ruído da fala	105	110	90	105					
Não linear do ruído da fala	110	105	100	115	70	70	70	30	30
Ruído branco na fala	95	95	85	90	85	85	85	55	60

Campo Livre

ANSI S3.6-2010					NPS máx. de campo livre	
ISO 389-7 2005					O Nível auditivo (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado	
	Binaural			Binaural a Monaural	Capacidade para campo livre	
	0°	45°	90°	correção	Tom	Banda estreita (NB)
Frequência	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	NPS máx.	NPS (nível de pressão sonora) máx.
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
Ruído branco	0	-4	-5,5	2		90

Campo Livre ANSI

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

Campo Livre IEC

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

Campo Livre da Suécia

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

Campo Livre da Noruega

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

Campo Livre Equivalente

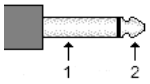
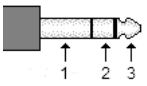
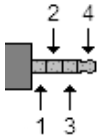
Audiometria da fala				
	TDH39	DD45	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
Acoplador	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequência	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0

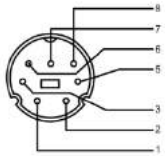
Valores de atenuação acústica de fones de ouvido

Frequência	Atenuação			
[Hz]	TDH39/DD45 com almofada MX41/AR ou PN 51 [dB]*	EAR 3A IP30 até EAR 5A [dB]*	HDA200 [dB]*	HDA300 [dB]
125	3	33	15	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

*ISO 8253-1 2010

5.2 Atribuição de pinos do Callisto™

Tomada	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3	Pino 4
Left (Esquerda)		Terra	Sinal	-	-
Right (Direita)					
Bone (ósseo)	*6,3 mm Mono*	Sinal -	Sinal +		
Pat. Resp.		Pino 1 e 2 são conectados ao terra			-
	6,3 mm Stereo				
TB/Acoplador		Terra	DC bias	TB-mic. ou REF-mic. Sinal	Acoplador-mic. Sinal
FF		Terra D	Terra E	Sinal D	Sinal E
Monitor		Terra		Sinal D	Sinal E
TF	*3,5 mm 4 polo*	Terra		DC bias	Sinal
USB		+5 VDC	Dados -	Dados +	Terra
	USB B				

Tomada	Conector	Pino no.	Descrição
Insitu L. & R.	 	1.	Terra
		2.	Sinal do alto-falante
		3.	Terra
		4.	-
		5.	DC bias – Mic. sonda
		6.	Sinal e DC bias – Mic. sonda
		7.	Terra
		8.	Sinal - Mic. sonda
	DIN 7 polo	Compartimento.	Terra

5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)



CAUTION

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

AVISO

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

Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o ***CALLISTO*** . Instale e opera o ***CALLISTO*** de acordo com as informações EMC apresentadas neste capítulo.
O ***CALLISTO*** foi testado para emissões EMC e imunidade em sua forma ***CALLISTO*** independente. Não utilize o ***CALLISTO*** adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos eletrônicos. Caso o uso adjacente ou empilhado seja necessário, o usuário deve verificar a operação normal nesta configuração.
A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pela Interacoustics como peça de reposição para componentes internos, pode resultar em um acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais deve ser responsável por garantir que o sistema esteja de acordo com os padrões IEC 60601-1-2.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O *CALLISTO* é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do *CALLISTO* garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ***CALLISTO*** utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O ***CALLISTO*** é adequado para utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios e domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Conformidade Categoria Classe A	
Flutuações de Voltagem fluctuations / Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o *CALLISTO* .			
O ***CALLISTO*** é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos onde as perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário ou consumidor do ***CALLISTO*** pode auxiliar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o ***CALLISTO*** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser determinada por meio da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde "P" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. **Nota 1** Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. **Nota 2** Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O ***CALLISTO*** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do ***CALLISTO*** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 6060 1**	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético- Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulso(“Burst”) IEC61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação	< 5% *U*T (>95% queda em *U*T) para 0.5 ciclos 40% *U*T	< 5% *U*T (>95% queda em *U*T) para 0.5 ciclos 40% *U*T (60% queda em *U*T) para	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do ***CALLISTO*** exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o ***CALLISTO*** seja

IEC 61000-4-11	(60% queda em *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (30% queda em *U*T) para 25 ciclos <5% *U*T (>95% queda em *U*T) para 5 seg	5 ciclos 70% *U*T (30% queda em *U*T) para 25 ciclos <5% *U*T	alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou sua bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem ser aqueles de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Note: *UT* é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
O ***CALLISTO*** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do ***CALLISTO*** garanta que ele seja utilizado em tal ambiente**.**			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 6060 1**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético- Diretrizes**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer parte do ***CALLISTO***, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde "P" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" é distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinado por meio de uma inspeção eletromagnética no local (a), deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b). Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Nota 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. **Nota 2** Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
(a) As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o ***CALLISTO*** é usado excede o nível de conformidade de RF utilizado acima, deve-se verificar se a operação do ***CALLISTO*** está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do ***CALLISTO*** (b) Acima da faixa de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor do que 3 V/m.			

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

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

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

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

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

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 or fax No. 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.