Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 2

Callisto™

PT **Instrucções para a utilização**
PL **Instrukcja użycia**
NL **Gebruiksaanwijzing**
FR **Instructions d'utilisation**
IT **Istruzioni per l'uso**
ES **Manual de instrucciones**

D-0101245-P – 2021/11

Interacoustics

Instruções de Utilização - PT

Table of Contents

1 INTRODUÇÃO 1
1.1 Acerca deste manual 1
1.2 Utilização 1
1.3 Descrição do produto 1
1.4 Peças Incluídas e Opcionais do software CallistoTM AC440 2
1.5 Avisos e Precauções 3
1.6 Mau funcionamento 6

2 DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO 7
2.1 Desembalamento e Inspeção 7
2.2 Marcações 8
2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary 8
2.4 Callisto™ - Indicadores: 9
2.5 Instalação de Software 9
2.5.1 Instalação do software para Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 e Windows®8 10
2.6 Driver Installation 14
2.6.1 Configurações do dispositivo de áudio 14
2.6.2 Definições do Dispositivo de Som para o Windows®7 e Windows 8: 15
2.7 Uso com banco de dados 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 Trabalhar com o OtoAccess® 16
2.8 Como instalar um atalho para lançamento com a versão autónoma 16
2.9 Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados 16
2.10 Licença 16
2.11 Sobre o Pacote de Software Callisto™ 17

3 INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO 19
3.1 Utilização do Ecrã de Tom 20
3.2 Utilização do Ecrã de Discurso 26
3.2.1 Audiometria de Discurso no Modo de Gráfico 28
3.2.2 Audiometria de Fala no Modo de Quadro 29
3.2.3 Gestor de atalhos para teclado do PC 31
3.2.4 Technical Specifications of the AC440 Software 32
3.3 O Ecrã REM 440 34
3.3.1 Software REM440 - Especificações Técnicas 41
3.4 O ecrã HIT440 42
3.4.1 Software HIT440 - Especificações técnicas 47
3.5 Utilizar o Assistente de Impressão 48

4 MANUTENÇÃO 51
4.1 Procedimento de manutenção geral 51
4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics 51
4.3 Reparaçães 52
4.4 Garantia 52

5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS 55
5.25 bs (822g / 1.81 lbs com berço) 55
5.1 Valores de limiar equivalente de referência para transdutores 56
5.2 Alocações de Pinos 56
5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 56

1 Introdução

1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o Callisto™. Este 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 Utilização

O Callisto™ tem como objetivo a determinação de níveis limite de audição e a verificação do desempenho do aparelho auditivo na situação de ajuste.

Operador Alvo

O Callisto™ visa ser operado por Audiologistas, profissionais de ORL ou pessoas com conhecimentos equivalentes. Utilizar o instrumento sem os conhecimentos adequados poderá conduzir a resultados errados, prejudicando assim a audição dos pacientes.

População Paciente Alvo

Este instrumento é indicado para todos os grupos de pacientes seja qual for o seu género, idade ou estado de saúde. O paciente deverá estar apto a responder ao sinal de teste de forma racional durante os exames de audiologia.

Contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida.

1.3 Descrição do produto

O Callisto™ é um Analisador de Aparelhos Auditivos que procede ao interface com os módulos de software audiológicos integrados num PC. Dependendo dos módulos de software instalados, podem efetuar:

- Audiometrias (AC440)
- Medições Auditivas Reais (REM440), incluindo Mapeamento de Discurso Visível
- Testes de Aparelhos Auditivos (HIT)

1.4 Peças Incluídas e Opcionais do software CallistoTM AC440

AC440	REM440	HIT440

Partes Padrão
• DD45[1] Headset Audiométrico
• MTH400m Headset Monitor
• B71 Condutor Ósseo
• APS3 Botão de resposta do paciente[1]
• Pacote Software Callisto
• Bolsa de transporte Callisto
• Cabo USB padrão
 	
Partes Originais
• TDH39[1] Headset Audiométrico
• DD65 v2[1]
• HDA300 Headset Audiométrico 30° plugues[1]
• DD450 Headset de alta frequência
• Fones intra-auriculares EARTone 3A [1/2]
• Fones intra-auriculares EARTone 5A [1/2]
• IP30 Fones de ouvido
• B71 Condutor Ósseo
• B81 Condutor Ósseo
• EMS400 Microfone de retorno
• Alto-falante SP70 + fio
• Alto-falante SP85A
• Alto-falante SP90A
• Banco de Dados OtoAccess®
• Suporte de acessórios
• Trole com rodas
	Partes Padrão
	• IHM60 Headset no local (kit)[1/2]
	• Tubos de sonda 36 peças[1]
	• SP70 Alto-falante + Fio
	• Pacote Software Callisto
	• Bolsa de transporte Callisto
	• Cabo USB padrão
	
	Partes Originais
	• Alto-Falante Extra Edifier + Fio
	• Kit base do acoplador Callisto™ que inclui:
	• Base do acoplador
	• Caixa do acoplador
	  ○ Acoplador 2cc
	  ○ Microfone ½”
	  ○ Microfone de referência
	  ○ Adaptador ITE
	  ○ Adaptador BTE
	  ○ Adaptador de corpo HA
	  ○ Tubos BTE
	• SPL60 Conjunto de pontas de sonda in situ + Adaptador Acoplador[1]
	• Adaptadores “Aidapter”
	• Cera selante para acoplador
	• Banco de Dados OtoAccess®
	• Suporte de acessórios
	• Trole com rodas
		Partes Padrão:
		• Caixa de Teste TBS10
		○ Caixa do acoplador
		  ○ Acoplador 2cc
		  ○ Microfone ½”
		  ○ Microfone de referência
		  ○ Adaptador ITE
		  ○ Adaptador BTE
		  ○ Adaptador de corpo HA
		  ○ Tubos BTE
		• Cera selante para acoplador
		• Adaptadores “Aidapter”
		
		Peças opcionais:
		• Acopladores 1.2CC e 0.6CC: ITE, BTE, Simulador de ouvido
		• Adaptador de calibragem
		• Banco de Dados OtoAccess®
		• Trole com rodas

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

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:

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 ligar este dispositivo a um computador, é essencial inserir uma separação galvanizada entre o dispositivo e o computador, a menos que o computador seja operado por meio de bateria ou alimentado por uma fonte de alimentação medicamente aprovada. Em caso de ligação direta a um PC, a alimentação deve ser feita a partir de um transformador de isolamento médico que mantenha a conformidade com os requisitos do IEC/ES 60601-1.

Tenha em atenção que caso seja efetuada uma ligação a equipamento standard como uma coluna ativa, devem ser empreendidas precauções especiais de forma a manter a segurança médica. Em caso de utilização sem separação galvanizada, deve ser alimentada a partir de um transformador de isolamento médico que mantenha a conformidade com os requisitos do IEC/ES 60601-1.

Não toque no paciente enquanto opera o PC, impressora, etc.

Não é autorizado proceder a qualquer tipo de modificação neste equipamento sem a permissão da Interacoustics.
A Interacoustics disponibilizará, a pedido dos interessados, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibragem ou outra informação que assista o pessoal de serviço para a reparação das peças em questão.

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

Ainda que o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos (telemóveis, etc.). Se o dispositivo for utilizado junto de outros equipamentos, certifique-se de que não ocorre qualquer interferência mútua como, por exemplo, ruído indesejado nos auriculares. Caso observe a ocorrência de perturbações, tente separar o Callisto do dispositivo perturbador. Consulte a secção de Compatibilidade Eletromagnética (EMC).

Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois tal poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo.

A bateria interna deverá ser substituída por pessoal autorizado. Certifique-se sempre de que a esponja ou o auricular se encontra montado de forma correta ao utilizar os auriculares de inserção.

Recomenda-se que os auriculares de espuma descartáveis fornecidos com os transdutores de inserção E.A.R Tone 3A ou E.A.R Tone 5A sejam substituídos após a realização de cada um dos testes para pacientes. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos pacientes.

Recomenda-se que as peças que se encontram em contacto direto com o paciente (ex.: almofadas dos auriculares) sejam sujeitas a um procedimento de desinfeção comum entre pacientes. Inclui a limpeza física do auricular e a utilização de um desinfetante eficaz. Devem ser utilizadas as instruções do fabricante individual para utilizar este agente desinfetante, de forma a obter um nível de limpeza apropriado.

Os transdutores (auscultadores, condutor marfim, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados em conjunto com este instrumento – a permuta de transdutores requer uma nova calibragem.

A Interacoustics não assumirá qualquer garantia à funcionalidade do sistema em caso de instalação de outro software, com exceção dos módulos de medição Interacoustics (AC440/REM440) e do AuditBase system4, OtoAccess® ou sistemas Noah compatíveis com o Office.

NOTICE

Caso este aparelho esteja ligado a um ou mais dispositivos com marcação médica CE, de forma a constituir um sistema ou conjunto, a marcação CE é apenas válida para a combinação em causa na eventualidade do fornecedor ter emitido uma declaração que especifique que os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos, artigo 12, estão a ser cumpridos em relação ao conjunto. O instrumento visa a sua utilização contínua. Contudo, existe risco de danificar os transdutores caso sejam manobrados a intensidades mais elevadas durante longos períodos de tempo.

Os transdutores (auscultadores, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados em conjunto com este instrumento – a permuta de transdutores requer uma nova calibragem.

Não são necessárias quaisquer precauções de instalação para evitar radiações de som indesejadas a partir do audiómetro.

Não existe qualquer tempo de aquecimento para o instrumento, mas deixe que o mesmo se aclimatize antes de utilizá-lo.

Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
Os microfones de referência e de sonda podem ser verificados através da utilização dos procedimentos descritos no software de calibragem.

Na União Europeia, é ilegal eliminar aparelhos elétricos e eletrónicos como lixo orgânico não separado. Os aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e devem ser eliminados em separado. Estes produtos são identificados através da imagem de um caixote do lixo com um X por cima apresentado do lado esquerdo. A cooperação do utilizador é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, consequentemente, a saúde humana.

Deve ser apenas utilizado o material de fala gravado que mantenha uma relação declarada com o sinal de calibragem. Durante a calibragem do instrumento, assume-se que o nível do sinal de calibragem seja igual ao nível médio do material de fala. Caso assim não seja, a calibragem dos níveis de pressão do som são inválidos e o instrumento necessita de recalibragem.

Por forma a estabelecer a conformidade com a norma IEC 60645-1, é importante que o nível de entrada de fala seja ajustada para 0VU. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local de utilização e sob as condições existentes durante o funcionamento normal.

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efetuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

A especificação para o instrumento é válida se o instrumento for operado de acordo com os limites ambientais especificados nas especificações técnicas.

Tensão de alimentação: Ativada por USB (Conector USB Tipo B).

De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.

O uso de sistemas operacionais para os quais a Microsoft tenha descontinuado o suporte a software e segurança aumentará o risco de vírus e malware, que podem resultar em avarias, perda de dados e roubo e uso indevido de dados.

A Interacoustics A/S não pode ser responsabilizada pelos seu dados. Alguns produtos da Interacoustics A/S oferecem suporte ou podem funcionar com sistemas operacionais não suportados pela Microsoft. A Interacoustics A/S recomenda que você sempre use sistemas operacionais suportados pela Microsoft que são mantidos totalmente atualizados de segurança.

1.6 Mau funcionamento

Em caso de mau funcionamento de um produto, é importante proteger pacientes, usuários e outras pessoas contra lesões. Por isso, se o produto causar ou potencialmente possa causar tais lesões, este deve ser imediatamente posto em quarentena.
Tanto um mau funcionamento prejudicial como um não prejudicial, relacionado ao produto em si ou ao seu uso, deve ser imediatamente relatado ao distribuidor do qual o produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, p. ex. o tipo de lesão, número de série do produto, versão do software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de morte ou acidente grave relacionado ao uso do dispositivo, o acidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verificar se a caixa ou o conteúdo apresentam qualquer tipo de danos
Ao receber o instrumento, queira verificar se a caixa de envio foi alvo de manuseamento inadequado ou apresenta qualquer tipo de danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento tenha defeitos, contacte o serviço de manutenção mais próximo. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Guardar a embalagem para futuro envio
O Callisto™ vem embalado numa embalagem própria em cartão que foi especificamente concebida para o Callisto™ Guarde esta embalagem; será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o serviço de vendas ou manutenção mais próximo.

Comunicação de Imperfeições
Inspecione antes de proceder à ligação
Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Informe imediatamente de quaisquer falhas
Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Utilize o “Relatório de Devolução”
Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.

Temperatura:	0-50°C
Humidade relativa:	10-95% Sem condensação

2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	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
MD	Dispositivo Médico.
CE 0123	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
	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. De contrário, poderá estar a prejudicar o meio ambiente.
	Ano de fabricação

2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary

Posição:	Símbolo:	Função:
1	Insitu L.	Ligação de Auscultadores Locais Esq.
2	Insitu R.	Ligação de Auscultadores Locais Dir.
3	TB/Coupler (acoplador)	Ficha para microfone ou base de acoplagem
4	TF	Ficha para encaminhamento ou microfone
5	Monitor	Ficha para auscultadores de monitor
6	FF	Ficha para coluna de campo livre
7	Osso	Ficha para condutor de osso
8	Esquerda	Ficha para auscultador AC/auricular esquerdo
9	Direita	Ficha para auscultador AC/auricular direito
10	Pat. Resp.	Ficha para botão de resposta de paciente
11	USB/PC	SB para 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.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log

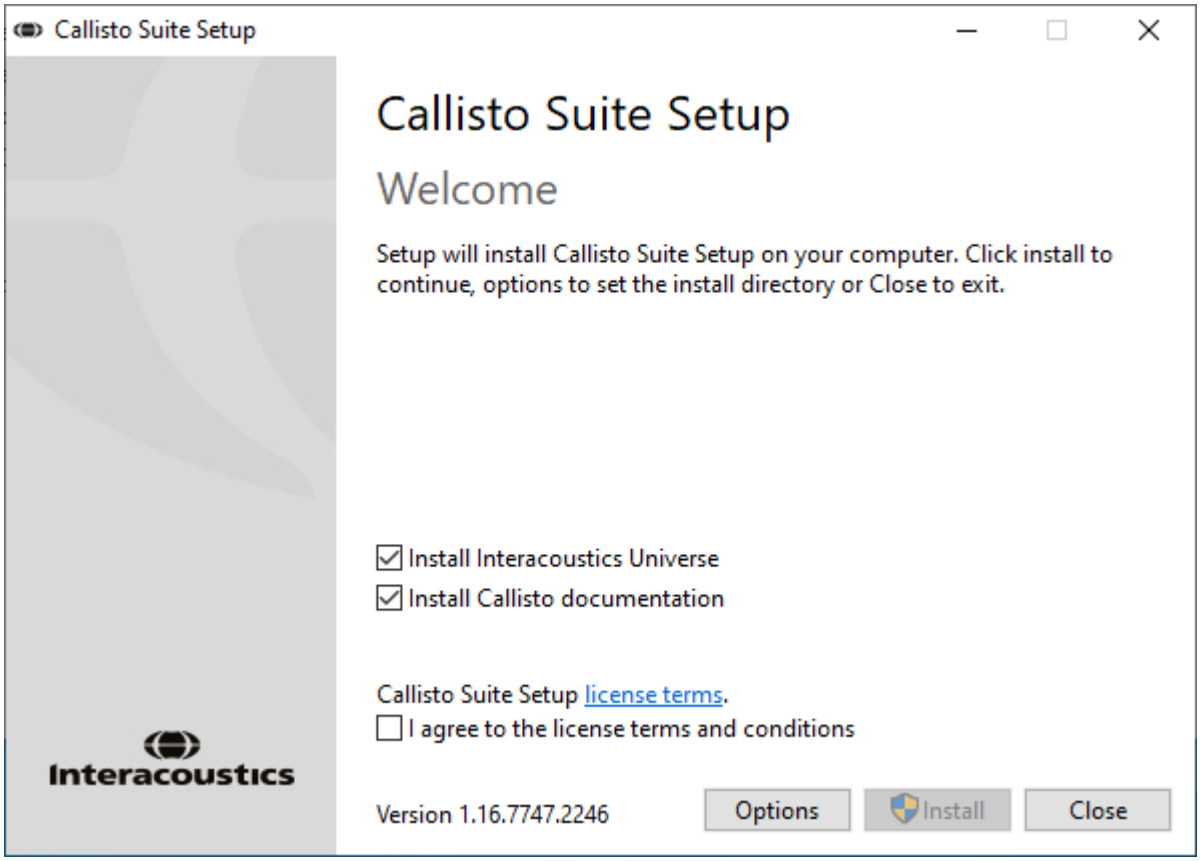
Instalação de várias versões do Windows®
A instalação é compatível com os sistemas Windows 7 (32 e 64 bits), Windows® 8 (32 e 64 bits) e Windows® 10 (32 e 64 bits). Observe que com versões Windows® "N", o Media Player precisa ser instalado manualmente para que o software do sistema seja executado.

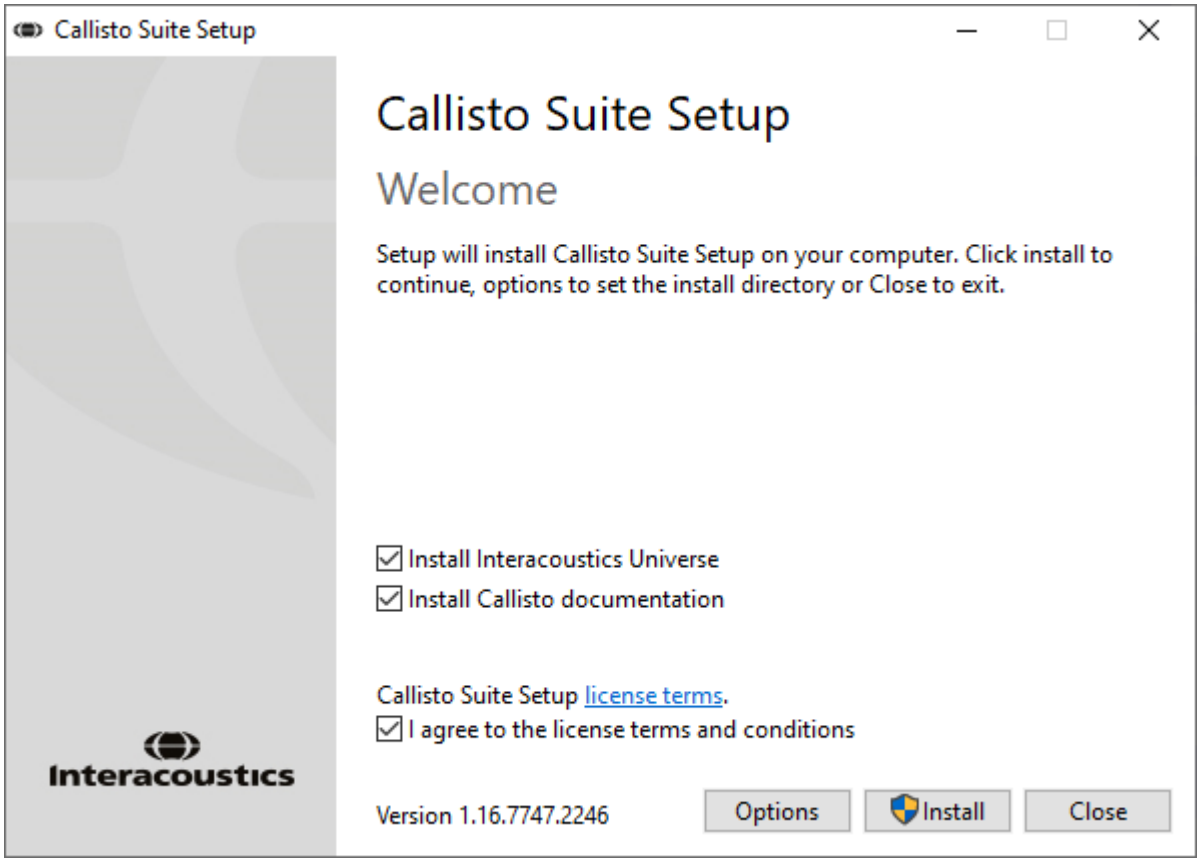
2.5.1 Instalação do software para Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 e Windows®8

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.

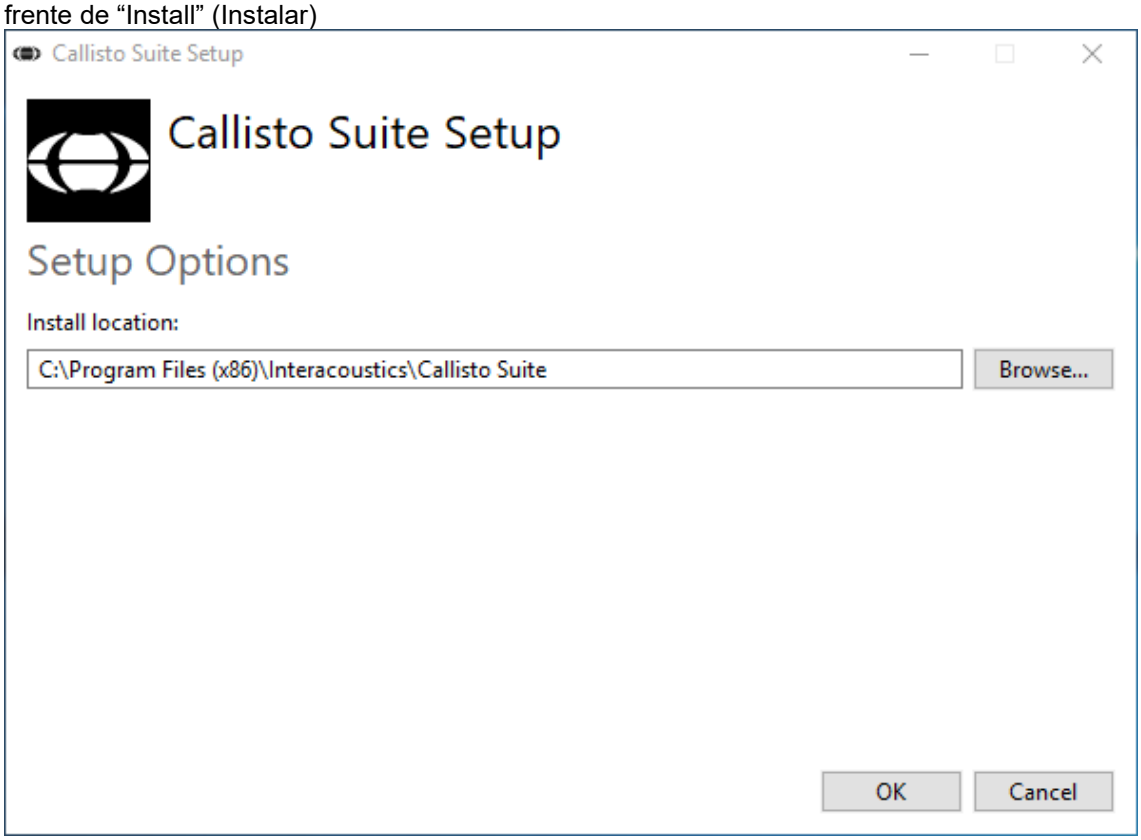
Aguarde até que a caixa de diálogo mostrada abaixo apareça e concorde com os termos e condições da licença antes de instalar. Depois de marcar a caixa de seleção para aceitar, o botão Instalar ficará disponível, clique em “Install” (Instalar) para iniciar a instalação.

Nota: Existe a opção de também incluir a instalação das documentações do Universe e do Callisto da Interacoustics nesta etapa. Por padrão, ambas aparecem marcadas; você pode desabilitá-las se desejar.

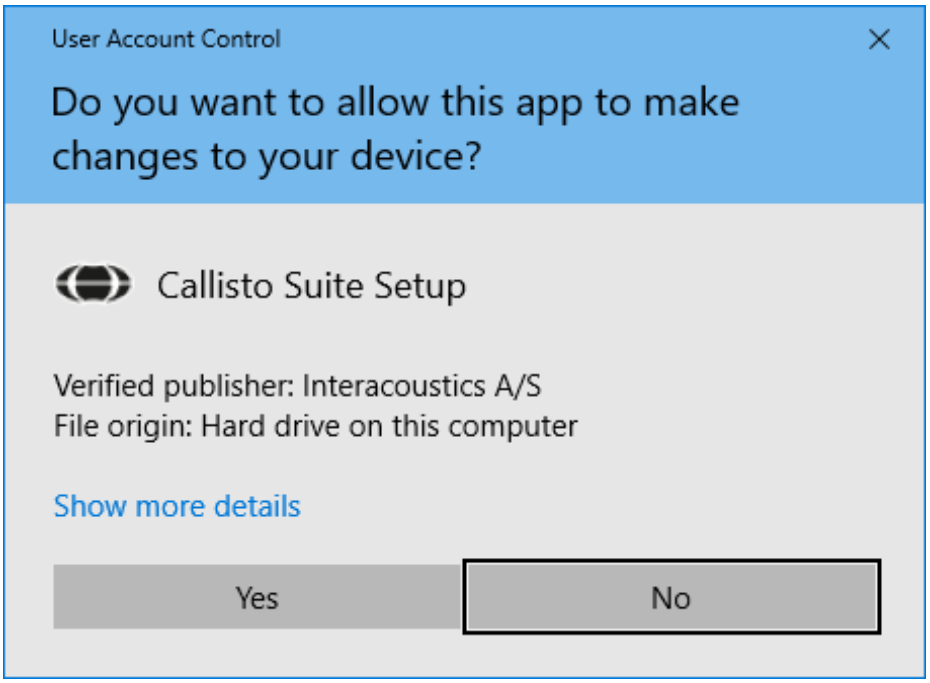




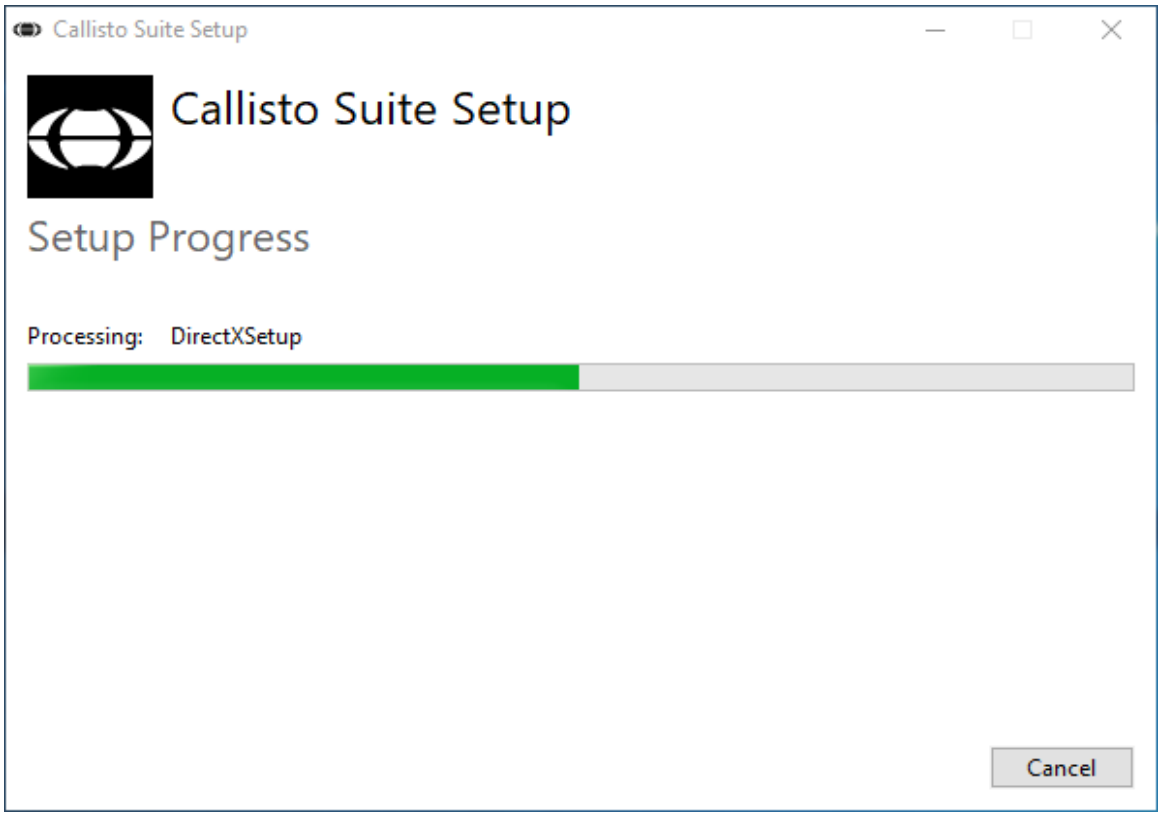
Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, clique em “Options” (Opções) à frente de “Install” (Instalar)



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



Espere até que o Callisto™ Suite seja instalado.



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

2.6 Driver Installation

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

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

2.6.1 Configurações do dispositivo de áudio

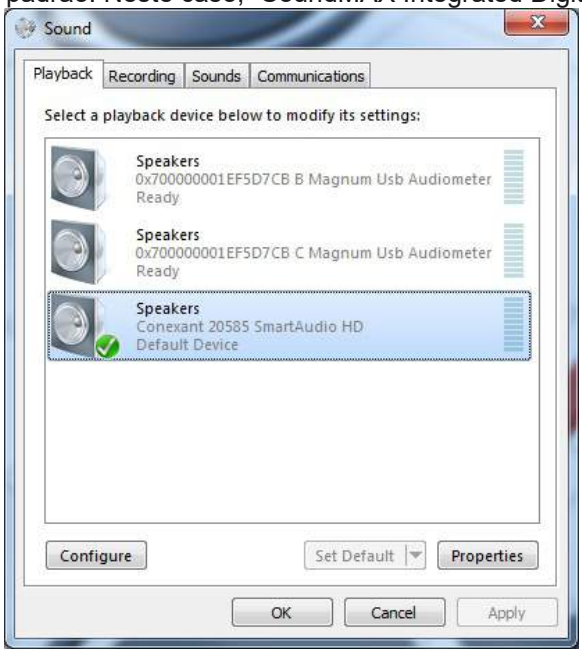
Se a placa de som não tiver sido configurada corretamente durante a instalação, a caixa de diálogo abaixo aparecerá na primeira vez que você abrir o Callisto™ Suite. Para configurar automaticamente o seu dispositivo de áudio, selecione o dispositivo preferido na lista e clique em “Configurar como dispositivo 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 “Mostrar guia para configurar dispositivo de som manualmente”. Agora selecione “Instruções de vídeo” ou “Instruções escritas” dependendo da sua preferência e siga as instruções para mudar as configurações da placa de som.

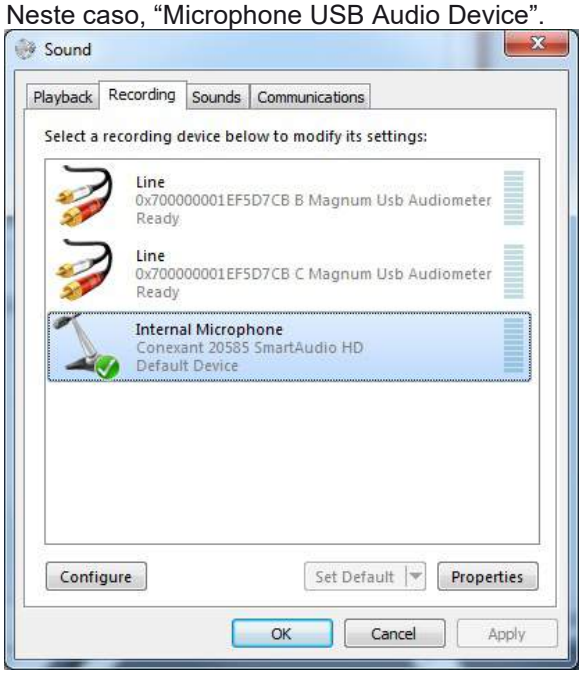
2.6.2 Definições do Dispositivo de Som para o Windows®7 e Windows 8:

No menu “Start” (Iniciar), abra “Control Panel” (Painel de controlo) e selecione “Sound” (Som).

1. Na guia “Reprodução”, defina o dispositivo de reprodução padrão como o dispositivo original padrão. Neste caso, “SoundMAX Integrated Digital HD Audio Default Device.



2. Na guia “Gravação”, defina o dispositivo de gravação padrão como o dispositivo original padrão. Neste caso, “Microphone USB Audio Device”.



2.7 Uso com banco de dados

2.7.1 Noah 4

Caso esteja a utilizar o Noah 4 da HIMSA, o software Affinity instalar-se-á automaticamente na barra de menu na página de arranque, em conjunto com todos os restantes módulos de software.

2.7.2 Trabalhar com o OtoAccess®

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

2.8 Como instalar um atalho para lançamento com a versão autónoma

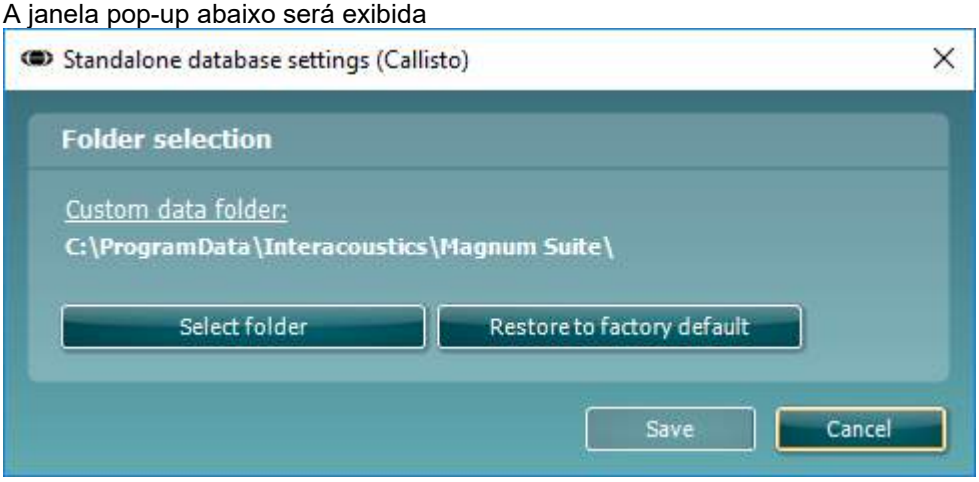
Se você não tem Noah no seu computador você pode iniciar o pacote de software como um módulo autônomo. No entanto, você não poderá salvar suas gravações quando utilizar essa forma de trabalhar.

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



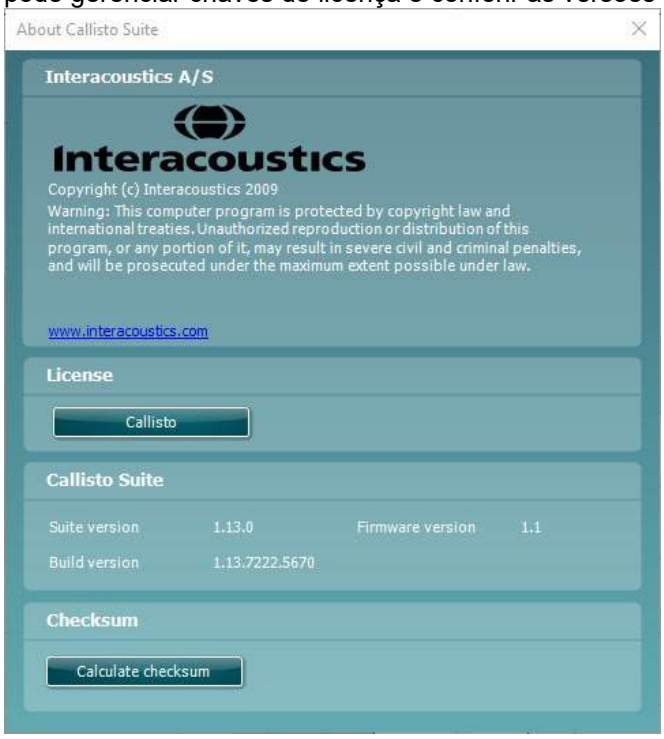
4. Ao usar esta ferramenta você pode especificar o local onde você deseja armazenar o banco de dados independente ou os dados de recuperação clicando no botão “Select Folder” (Selecionar Pasta) e especificando o local desejado.
5. Caso deseje reverter a localização de dados para o padrão, basta clicar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

2.10 Licença

Quando recebe o produto, o mesmo já contém as licenças de acesso aos módulos de software solicitados. Caso deseje adicionar módulos extra, contacte o seu vendedor.

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.

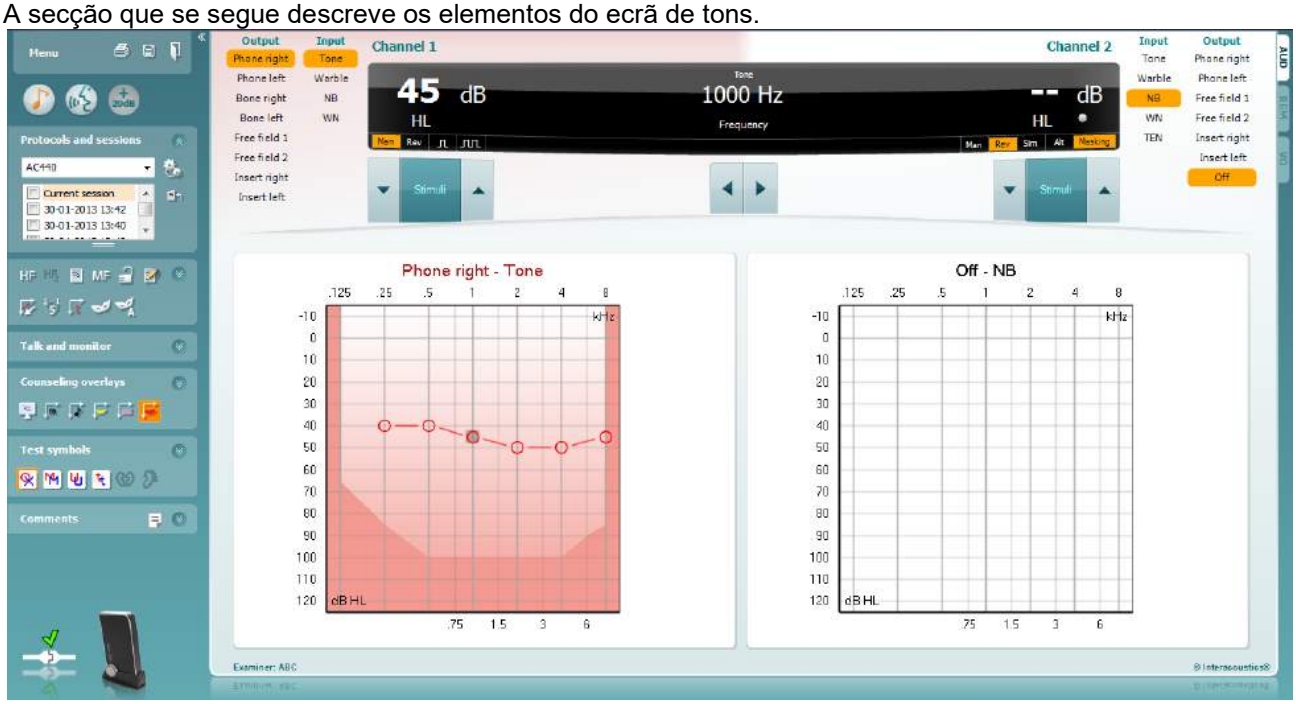
3 Instruções de funcionamento

O instrumento é ligado através do interruptor localizado na parte traseira. Ao operar o instrumento, tenha em atenção o cumprimento das seguintes precauções gerais:

1. Os operadores do instrumento são médicos de ORL, Audiologistas e outros profissionais com conhecimentos semelhantes. Utilizar o instrumento sem os conhecimentos adequados poderá conduzir a resultados errados, prejudicando assim a audição dos pacientes.
2. Deve ser apenas utilizado o material de fala gravado que mantenha uma relação declarada com o sinal de calibragem. Durante a calibragem do instrumento, assume-se que o nível do sinal de calibragem seja igual ao nível médio do material de fala. Caso assim não seja, a calibragem dos níveis de pressão do som são inválidos e o instrumento necessita de re-calibragem.
3. Recomenda-se que os auriculares de espuma descartáveis fornecidos com os transdutores de inserção E·A·R Tone 3A ou E·A·R Tone 5A sejam substituídos após a realização de cada um dos testes para pacientes. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos seus pacientes, deixando de haver necessidade de qualquer limpeza periódica da fita para a cabeça ou da almofada.
4. O instrumento deve aquecer durante, pelo menos, 3 minutos à temperatura ambiente antes de ser utilizado.
5. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
6. É aconselhável que você aplique um mascaramento ao realizar audiometria de condução óssea para assegurar que os resultados obtidos estejam corretos.
7. Os transdutores (auscultadores, condutor marfim, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados em conjunto com este instrumento – a permuta de transdutores requer uma nova calibragem.
8. Recomenda-se que as peças que se encontram em contacto directo com o paciente (ex.: almofadas dos auriculares) sejam sujeitas a um procedimento de desinfecção comum entre pacientes. Inclui a limpeza física do auricular e a utilização de um desinfectante eficaz. Devem ser utilizadas as instruções do fabricante individual para utilizar este agente desinfectante, de forma a obter um nível de limpeza apropriado.
9. Por forma a estabelecer a conformidade com a norma IEC 60645-1, é importante que o nível de entrada de fala seja ajustado para 0VU. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local de utilização e sob as condições existentes durante o funcionamento normal.
10. Para uma segurança eléctrica máxima, retire o cabo USB sempre que não esteja a ser utilizado.

3.1 Utilização do Ecrã de Tom

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã de tons.



O Menu oferece acesso ao Ficheiro, Editar, Visualizar, Configuração de Testes e Ajuda.

Print (Imprimir) permite imprimir os dados adquiridos através das sessões.

Save & New Session (**Guardar & Nova Sessão)** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e abre uma nova sessão.

Save & Exit (Guardar e Sair) guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e sai do Sistema.

Collapse (Desdobra**)** o painel esquerdo.

Enable Talk Forward (Ativar Encaminhamento de Discurso) ativa o microfone de Encaminhamento de Discurso.

Go to Tone Audiometry (Ir para Audiometria de Tom) ativa o ecrã de tons quando se encontrar noutro teste.

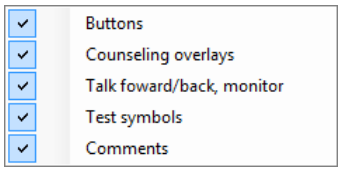
Go to Speech Audiometry (Ir para Audiometria de Discurso) ativa o ecrã de discurso quando se encontrar noutro teste.

Extended Range +20 dB (**Abrangência Alargada +20 dB)** alarga a abrangência de testes e pode ser ativada quando o limite de testes atinge 50 dB abaixo do nível máximo dos auscultadores. A área sombreada no gráfico ilustra a intensidade máxima permitida pelo sistema. Isto é um reflexo da calibragem do transdutor.

Fold (Dobre) uma área para que apresente apenas a etiqueta ou os botões dessa mesma área.

.

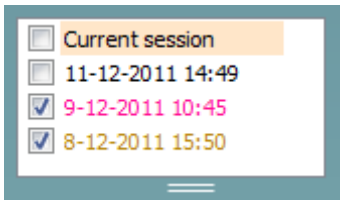
Unfold (Desdobre) uma área para que todos os botões e etiquetas permaneçam visíveis.



A opção **Show/hide areas** (Visualizar/Ocultar áreas) pode ser encontrada ao clicar com o lado direito do rato sobre uma das áreas. A visibilidade de diferentes áreas, assim como o espaço que assumem no ecrã é guardado a nível local para o examinador.

List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite selecionar um protocolo de teste para a actual sessão de teste. Clicar com o lado direito do rato sobre um protocolo permite que o examinador defina ou apague um protocolo de arranque por defeito.

Temporary Setup (Configuração Temporária**)** permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo seleccionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão actual. Depois de efetcuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo será seguido por um asterisco (*).

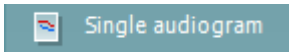


List of historical sessions (Lista de sessões históricas) acede às sessões históricas para efeitos de comparação. O audiograma da sessão seleccionada, indicado pelo fundo cor de laranja, é apresentado a cores conforme definido pelo conjunto de símbolos utilizado. Todos os restantes audiogramas seleccionados por símbolos de marcação são apresentados no ecrã a cores conforme indicado pela cor do texto do carimbo da data e hora. Tenha em atenção que esta listagem pode ser redimensionada ao arrastar as linhas duplas para cima ou para baixo.

Go to Current Session (Ir para Sessão Actual) leva-o de volta à sessão actual

High Frequencies (Altas Frequências) apresenta as frequências do audiograma (até 20 kHz para o Affinity[2]/Equinox[2]). Contudo, poderá apenas testar na abrangência de frequência os auscultadores selecionados calibrados para a mesma.

High Frequency Zoom[1] (Zoom de Alta Frequência) ativa os testes de frequência elevada e as ampliações de âmbito de frequência elevada.

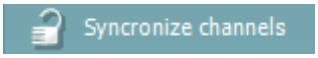


Single audiogram (Audiograma único) passa entre a visualização de informação de ambos os ouvidos num único gráfico e dois gráficos em separado.

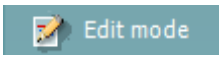
Multi frequencies[2] (Multifrequências) ativa os testes com frequências entre os pontos de audiograma standard. A resolução de frequência pode ser ajustada nas definições do AC440.

---

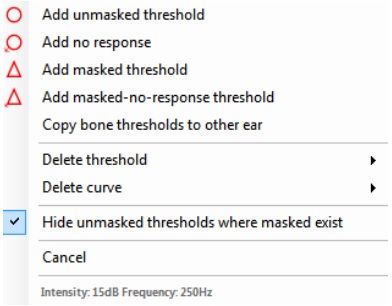
[1] HF requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o botão assume uma cor acinzentada.
[2] MF requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o botão assume uma cor acinzentada.

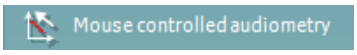


Synchronize channels **(Sincronizar canais) bloqueia os dois atenuadore em conjunto. Esta função poderá ser utilizada para levar a cabo uma máscara assíncrone.**



O botão **Edit Mode** (Modo de edição) ativa a função de edição. Ao clicar sobre o lado esquerdo no gráfico adiciona/move um ponto para posição do cursor. Se clicar do lado direito sobre um ponto específico armazenado, surge um menu de contexto que lhe oferece as seguintes opções:





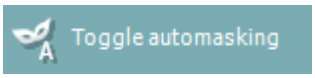
Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada por rato) permite-lhe realizar a audiometria apenas com a utilização do rato. Ao clicar sobre o lado esquerdo do rato apresenta o estímulo. Ao clicar sobre o lado direito do rato armazena o resultado.

O botão **dB step size** (dimensão de passo dB) indica qual a dimensão de passo dB para o qual o sistema se encontra definido. Varia entre tamanhos de passos de 1 dB, 2 dB e 5 dB.

Hide unmasked threshold (Ocultar limite não mascarado) oculta os limites não mascarados sempre que existam limites mascarados.

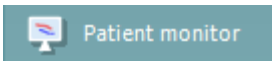
Toggle Masking Help (Ativar/Desativar Ajuda de Mascaramento) ativa ou desativa o modo de Ajuda de Mascaramento.

Para obter mais informação sobre a Ajuda de Mascaramento, consulte a “Informação adicional” de Affinity ou os documentos "Guia de Ajuda Rápida para Mascaramento".



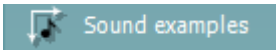
Toggle Automasking (Ativar/Desativar Mascaramento Automático) ativa ou desativa o modo de Mascaramento Automático.

Para obter mais informação sobre o Mascaramento Automático, consulte a “Informação adicional” de Affinity ou os documentos "Guia de Ajuda Rápida para Mascaramento".



O **Patient monitor** (Monitor de paciente) abre uma janela que permanece na barra superior com os audiogramas de tom e todas as suas camadas adjacentes. A dimensão e posição do monitor de paciente são guardadas para cada examinador individualmente.

A camada de assistência dos **Phonemes** (Fonemas) apresenta os fonemas conforme definidos no protocolo utilizado.



A camada de assistência dos **Sound examples** (Exemplos de sons) apresenta imagens conforme definidas no protocolo utilizado.

A camada de assistência da **Speech banana** (Banana de discurso) apresenta a área de discurso conforme definida no protocolo utilizado.

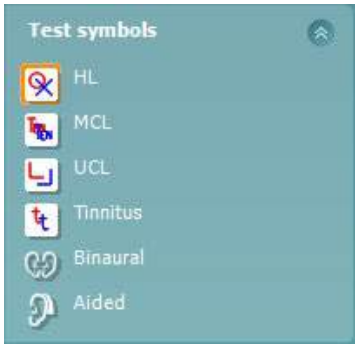
A camada de assistência de **Severity** (Severidade) apresenta os graus de perda de audição conforme definidos no protocolo utilizado.

Os **Max. testable values** (Valores máximo para teste) apresentam a área para além da intensidade máxima permitida pelo sistema. Isto é um reflexo da calibragem do transdutor e depende da abrangência alargada activada.

Talk Forward (Encaminhamento de Fala**)** activa o microfone de Encaminhamento de Fala. As setas podem ser utilizadas para definir o nível de encaminhamento de fala através dos transdutores actualmente selecionados. O nível será exacto quando o medidor VUE indicar estar a zero dB.

Seleccionar os campos **Monitor Ch1** e/ou **Ch2** permite-lhe monitorizar um ou ambos os canais através de uma coluna/auscultadores de monitor externo ligado à entrada do monitor. A intensidade do monitor é ajustada com as setas.

Seleccionar o campo **Talk Back** (Reprodução) permite-lhe ouvir o paciente. Tenha em atenção que necessita de estar equipado com um microfone ligado à entrada Talk Back e uma coluna/auscultadores externos ligados à entrada do monitor.



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

A função **Binaural** e **Aided (Auxiliado- Com prótese)** indica se o teste é binaural ou se o paciente está usando aparelho auditivo. Em geral, esses ícones só estão disponíveis se o sistema estiver executando estímulos por meio de um alto-falante para campo livre.

Cada tipo de medição é salva como uma curva separada.

Na seção **Comments** (Comentários) você pode digitar comentários relacionados a qualquer teste audiométrico. O espaço usado pela área de comentários pode ser definido arrastando a linha dupla com o mouse.

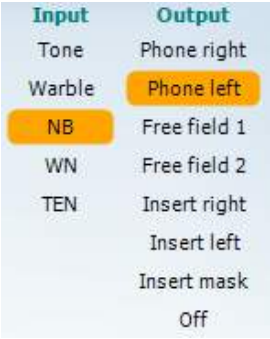
Pressionar o botão abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. O editor de relatório e a caixa de comentários contêm o mesmo texto. Caso a formatação do texto seja importante, isso pode ser definido somente dentro do editor de relatórios.

Ao pressionar o botão , você verá um menu que permite a você especificar o estilo de aparelho auditivo em cada ouvido. Isso é só para se tomar nota ao realizar medições auxiliadas em seus pacientes.

Após salvar a sessão, as alterações nos comentários só podem ser realizadas no mesmo dia até que a data mude (à meia-noite). **Nota:** esses períodos de tempo são limitados pela HIMSA e pelo software Noah, e não pela Interacoustics.

A lista **Output** (Saída) para o canal 1 oferece a opção de proceder ao teste através de auriculares, condutor ósseo, colunas de campo livre ou auriculares de inserção. Tenha em atenção que o sistema apresenta apenas os transdutores calibrados.
A lista **Input** (Entrada) para o canal 1 oferece a opcção de selecionar o tom puro, tom ululado, ruído de banda curta (NB) e ruído branco (WN).

Tenha em atenção que o sombreado de fundo é criado de acordo com o lado seleccionado, vermelho para o lado direito e azul para o lado esquerdo.



A lista **Output** (Saída) para o canal 2 oferece a opção de proceder ao teste através de auriculares, colunas de campo livre, auriculares de inserção ou auricular de máscara de inserção. Tenha em atenção que o sistema apresenta apenas os transdutores calibrados.
A lista **Input** (Entrada) para o canal 2 oferece a opcção de selecionar o tom puro, tom ululado, ruído de banda curta (NB), ruído branco (WN) e ruído TEN[3].

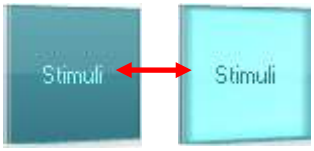
Tenha em atenção que o sombreado de fundo é criado de acordo com o lado seleccionado, vermelho para o lado direito, azul para o lado esquerdo e branco quando se encontra desligado.

A **Pulsation** (Pulsação) permite uma apresentação de pulsação contínua. A duração do estímulo pode ser ajustada na Definição AC440.

Sim/Alt permite comutar entre uma apresentação Simultânea e Alternada. O Ch1 e Ch2 apresentam o estímulo em simultâneo quando o Sim for seleccionado. Quando for seleccionado Alt, o estímulo é alternado entre Ch1 e Ch2.

Masking (Máscara) indica se o canal 2 está actualmente a ser utilizado como canal de máscara e, dessa forma, garante a utilização dos símbolos de máscara no audiograma. Por exemplo, nos testes pediátricos através de colunas de campo livre, o canal 2 pode ser definido como segundo canal de teste. Tenha em atenção que se encontra uma função de armazenamento em separado para o canal 2 disponível quando o canal 2 não é utilizado para máscara.

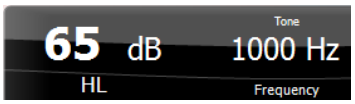
Os botões **dB HL Increase** e **Decrease** (Aumento e Diminuição de dB HL) permite-lhe aumentar e diminuir as intensidades do canal 1 e 2.
As setas do teclado do PC podem ser utilizadas para ajustar as intensidades do canal 1.
As setas PgUp e PgDd do teclado do PC podem ser utilizadas para ajustar as intensidades do canal 2.



Os botões **Stimuli** (Estímulo) ou **attenuator** (Atenuador) acendem-se quando o rato passa por cima dos mesmos e indica a presença de um estímulo.
Um clique sobre o lado direito do rato na área Stimuli armazena um limite de não resposta. Um clique sobre o lado esquerdo do rato na área Stimuli armazena um limite na posição actual.
O estímulo do Canal 1 pode ser ainda obtido ao premir a barra de espaços ou a tecla de Ctrl esquerda do teclado do PC.

[3] O teste TENs requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o estímulo assume uma cor acinzentada.

O estímulo do Canal 2 pode ser igualmente obtido ao premir a tecla Ctrl direita no teclado do computador.
Os movimentos do rato na área Stimuli para o canal 1 e canal 2 podem ser ignorados dependendo da configuração.



A área **Frequency and Intensity display** (Apresentação de Frequência e Intensidade) apresenta a informação actualmente disponível. O valor dB HL para o canal 1 é apresentado do lado esquerdo e para o canal 2 é apresentado do lado direito no centro da frequência.

Tenha em atenção que a definição de marcação de dB fica intermitente quando tentar aumentar o som acima da intensidade máxima disponível.

Frequency increase/decrease (Aumento/diminuição da frequência) aumenta e diminui a frequência, respectivamente. Isto também pode ser obtido através da utilização das teclas de setas do lado direito e esquerdo no teclado do PC.

Sem visual

Armazenar limites para o canal 1 é feito ao premir **S** ou clicando no lado esquerdo do rato sobre o atenuador do canal 1. Pode ainda armazenar um limite de não resposta ao premir **N** ou clicando com o lado direito do rato sobre o atenuador do canal 1.

Sem visual

Armazenar limites para o canal 2 é possível quando o canal 2 não é o canal de máscara. Basta premir **<Shift> S** ou clicando no lado esquerdo do rato sobre o atenuador do canal 2. Pode ainda armazenar um limite de não resposta ao premir **<Shift> N** ou clicando com o lado direito do rato sobre o atenuador do canal 1.

A imagem de indicação de hardware indica se o hardware se encontra ligado ou não. O modo **Simulation** (Simulação) é indicado aquando do funcionamento do software sem hardware.

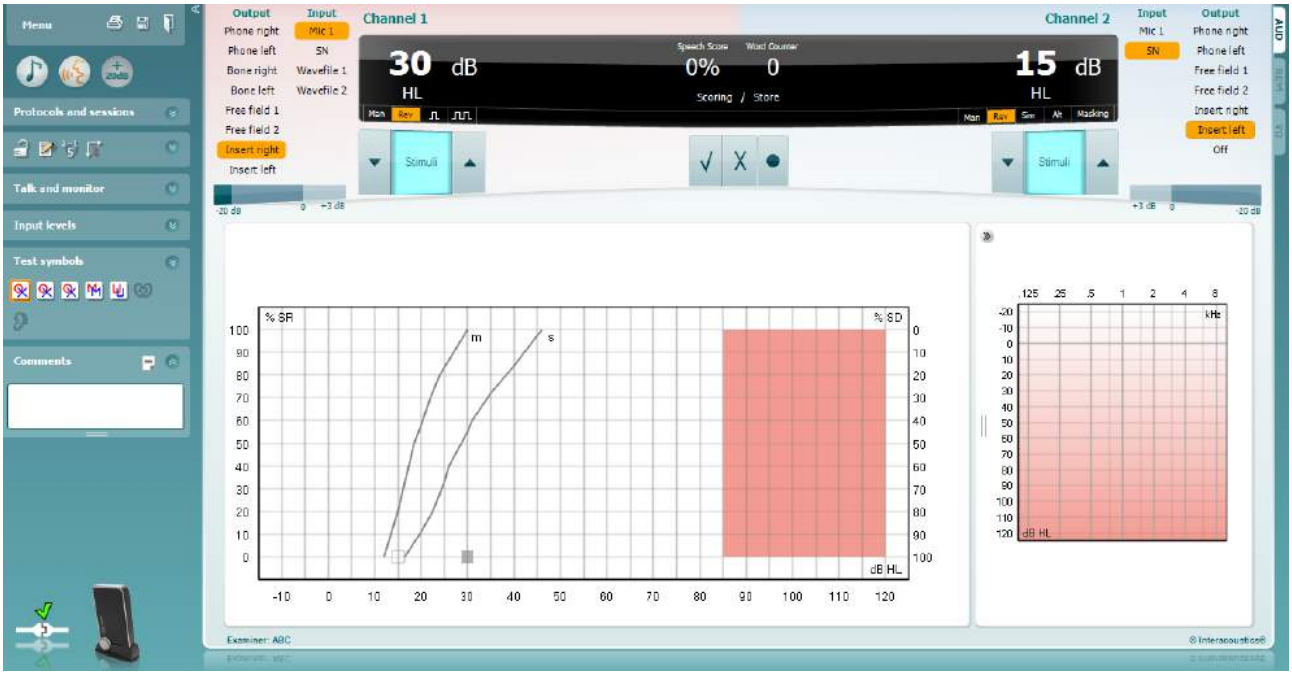
Ao abrir o Suite, o sistema procura o hardware. Se o hardware não for localizado, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de Simulação (à esquerda) será exibido em vez da figura de indicação de hardware conectado.

O **Examiner** (Examinador) indica o nome do clínico actual que está a testar o paciente. O examinador é guardado com a respectiva sessão e pode ser impresso com os resultados.

Cada examinar é informado sobre como o programa é definido quanto à sua utilização de espaço no ecrã. O examinador verificará que o programa começa por procurar o mesmo que da última vez que o software foi utilizado. Além disso, um examinador também pode seleccionar qual o protocolo a ser seleccionado aquando do arranque (ao clicar no lado direito do rato sobre a lista de selecção de protocolos).

3.2 Utilização do Ecrã de Discurso

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã de discurso como forma adicional ao ecrã de tons:



Os dispositivos de arrasto **Input Level (nível de entrada)** permitem o ajuste do nível de entrada para 0 VU para a entrada selecionada. Isto garante a obtenção de uma calibragem correta para o Mic1, Mic2, CD1 e CD2. Escolha a sua entrada preferida, mantenha a tecla Shift do teclado do PC premida e ajuste o dispositivo de deslize que corresponde à entrada selecionada.

WR1, WR2, WR3 passa entre diferentes listas de discurso caso selecionadas na configuração.

A função **Binauricular** e **Assistida** permite indicar se o teste é realizado de forma binauricular ou enquanto o paciente está a usar o aparelho auditivo. Esta funcionalidade está ativa apenas no ecrão de Audiometria de Discurso..

A lista **Output Channel 1 (Saída Canal 1)** oferece a opção de selecionar a saída de testes de discurso para ambos os ouvidos (*Direito* e *Esquerdo*), teste de condução de osso para ambos os ouvidos (*Osso Direito* e *Osso Esquerdo*), testes em campo livre (*FF1* e *FF2*) e utilizando auriculares de inserção (*Inserção no lado direito* e *Inserção no lado esquerdo*) como saída para o Ch1.

A lista de arrasto de **Input Channel 1 (Entrada Canal 1)** oferece a opção para selecionar o *Mic 1, WN* (White Noise – Som branco), *SN* (Speech Noise – Som de discurso) e ficheiros *Wave* como entrada para o Ch1.

Man/Rev Ch1 permite a comutação entre os modos de teste Manual e Reverse (inverso). No modo manual, o estímulo é apenas apresentado quando for ativado manualmente. No modo inverso, o sinal é apresentado de forma contínua.

A lista **Output Channel 2 (Saída Canal 2)** oferece a opção de selecionar a saída de testes de discurso para ambos os ouvidos (*Direito* e *Esquerdo*), *Máscara de inserção* para máscara através de auriculares de inserção, testes em campo livre (*FF1* e *FF2*) e utilizando auriculares de inserção (*Inserção no lado direito* e *Inserção no lado esquerdo*) como saída para o Ch2. Este canal pode ser igualmente desligado caso a máscara ou o estímulo binauricular não seja necessário.
A lista de arrasto de **Input Channel 2 (Entrada Canal 2)** oferece a opção para selecionar o *Mic 1, WN* (White Noise – Som branco), *SN* (Speech Noise – Som de discurso) e ficheiros *Wave* como entrada para o Ch2.

Man/Rev Ch2 permite a comutação entre os modos de teste Manual e Reverse (Inverso). No modo manual, o estímulo é apenas apresentado quando for ativado manualmente. No modo inverso, o sinal é apresentado de forma contínua.

Classificação de discurso:

a) **Correct (correto):** Um clique do rato sobre este botão armazena a palavra repetida corretamente*.

b) **Incorrect (incorreto):** Um clique do rato sobre este botão armazena a palavra repetida incorretamente*.

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

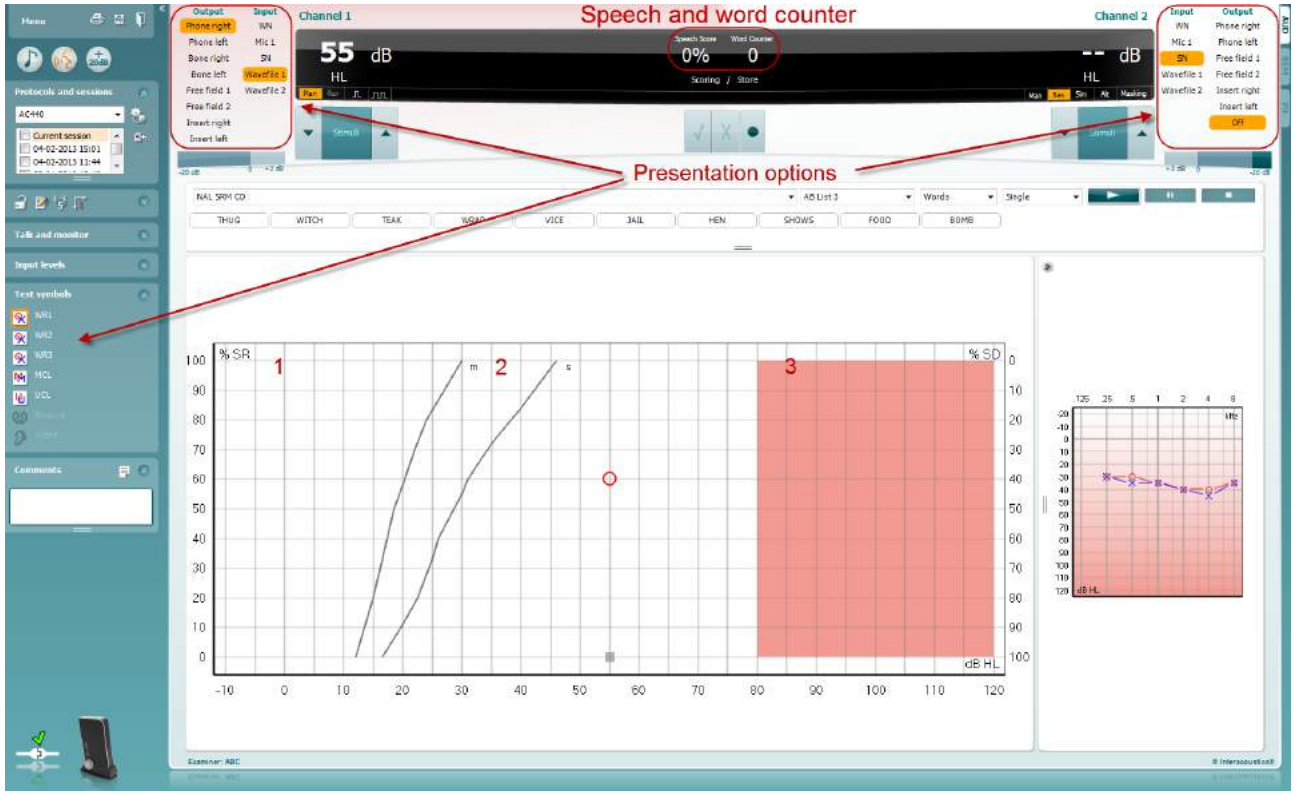
c) **Store (armazenar):** Um clique do rato sobre este botão armazena o limite do discurso no respetivo gráfico.

a) **Phoneme scoring (classificação de fonema):** se a classificação fonética for selecionada na configuração de AC440, clique sobre o rato no número correspondente para indicar a classificação fonética.

b) **Store (armazenar):** Um clique no rato sobre este botão irá armazenar o limite de discurso no gráfico de discurso (prima após a apresentação de uma lista completa de palavras).

Frequency and Intensity display (Apresentação de Frequência e Intensidade) apresenta a informação atualmente disponível. À esquerda, é apresentado o valor dB para o Ch1 (canal 1) e à direita para o Ch2 (canal 2).
Ao centro de *Speech Score (Classificação de Discurso)* atual em % e o *Word Counter (Contador de Palavras)* monitoriza o número de palavras apresentado durante o teste.

3.2.1 Audiometria de Discurso no Modo de Gráfico



As definições de apresentação no modo gráfico presentes no canto inferior esquerdo e nas opções de apresentação (Ch1 e Ch2) presentes no canto superior do ecrã possibilitam-lhe ajustar os parâmetros de teste durante o mesmo.

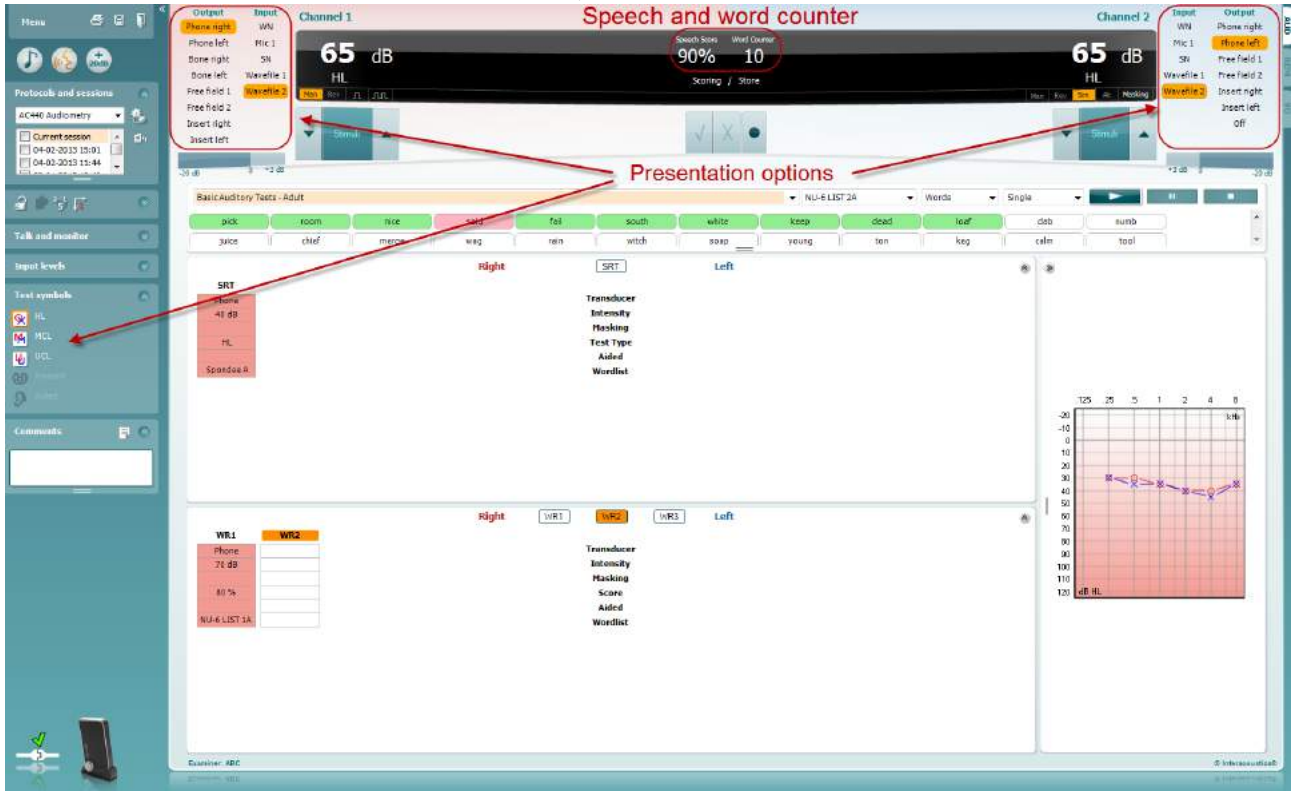
1) **O gráfico:** as curvas do gráfico de discurso gravado serão apresentadas no seu ecrã.

   O eixo X apresenta a intensidade do sinal de discurso e o eixo Y apresenta a classificação em percentagem.
   A classificação é igualmente apresentada no ecrã preto situado na parte superior do ecrã em conjunto com um contador de palavras.

2) **As curvas de norma** ilustram os valores de norma para o material de discurso **S** (Sílaba singular) e **M** (Multisilábica), respectivamente. As curvas podem ser editadas de acordo com as preferências individuais nas definições do AC440

3) **A área sombreada** ilustra a intensidade máxima permitida pelo sistema. O botão *Extended Range +20 dB* (Abrangência Alargada +20 dB) pode ser premido para aumentar em valor. O ruído máximo é determinado pela calibragem do transdutor.

3.2.2 Audiometria de Fala no Modo de Quadro



O Modo de Quadro AC440 consiste de dois quadros:

1) O quadro **SRT** (Speech Reception Threshold - Limite de Receção de Discurso). Quando o teste SRT se encontra activo, tal é indicado a cor de laranja SRT

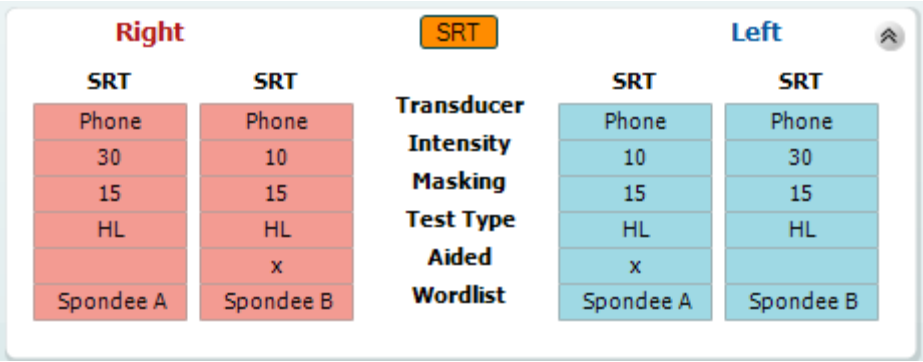
2) O quadro **WR** (Word Recognition - Reconhecimento de Palavras). Quando o WR1, WR2 ou WR3 se encontra activo, a etiqueta correspondente será cor de laranja WR1

O quadro SRT

O quadro SRT (Speech Reception Threshold - Limite de Recepção de Discurso) permite medir múltiplos SRTs utilizando diferentes parâmetros de teste, por exemplo, *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Máscara e Assistido*.

Depois de alterar o *Transdutor, Máscara* e/ou *Assistido*, e novo teste, surge uma entrada SRT adicional no quadro SRT. Isto permite que as múltiplas medições SRT sejam apresentadas no quadro SRT.

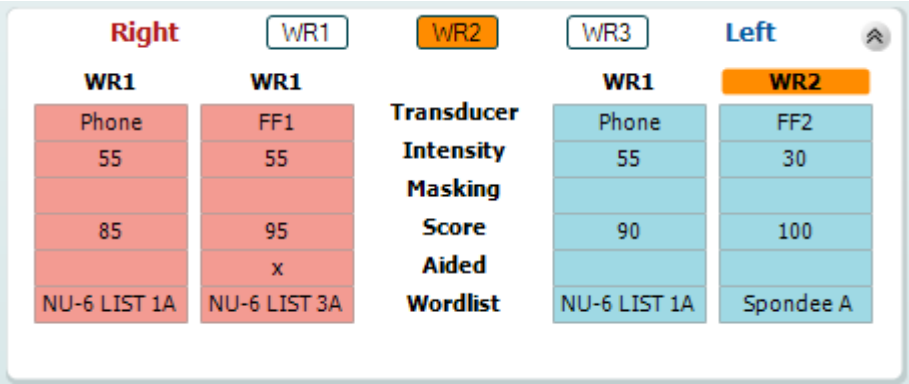
Consulte o documento Informação Adicional de Callisto para obter mais informação sobre os testes SRT.



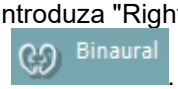
O quadro WR
O quadro SRT (Word Recognition - Reconhecimento de Palavras) permite medir múltiplas classificações WR utilizando diferentes parâmetros de teste, por exemplo, *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Máscara e Assistido*.

Depois de alterar o *Transdutor, Máscara* e/ou *Assistido*, e novo teste, surge uma entrada WR adicional no quadro WR. Isto permite que as múltiplas medições WR sejam apresentadas no quadro WR.

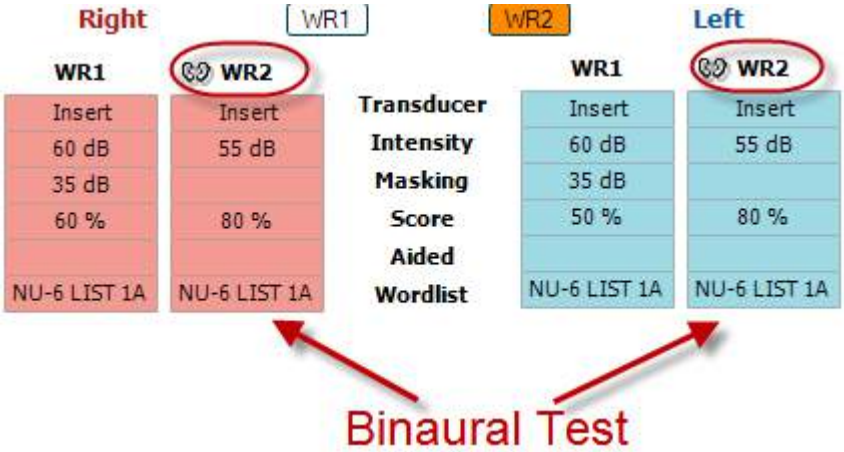
Consulte o documento Informação Adicional de Callisto para obter mais informação sobre os testes SRT.



Opções Binauricular e Assistida
Para realizar testes de discurso binauriculares:

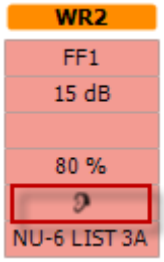
1. Clique em SRT ou WR para escolher o teste que deverá realizado de forma binauricular.
2. Certifique-se de que os transdutores se encontram definidos para teste binauricular Por exemplo, introduza "Right" (Direito) no canal 1 e "Left" (Esquerdo) no canal 2.
3. Clique em 

.
4. Inicie o teste; depois de guardado, os resultados são armazenados como resultados binauriculares.



Para realizar um teste assistido:

1. Selecione o transdutor desejado. Normalmente, o teste assistido é efetuado no "Free Field" (Campo livre). Contudo, em determinadas condições, é possível testar instrumentos de audição CIC profundamente introduzidos sob os auriculares, apresentando assim resultados auditivos específicos .
2. Finalmente, clique no botão “Aided” (Assistido).
3. Clique no botão "Binaural" (Binauricular) caso o teste seja efetuado no "Free Field" (Campo livre) para que os resultados sejam guardados para ambos os ouvidos em simultâneo.



Inicie o teste; os resultados serão depois armazenados como sendo assistidos.

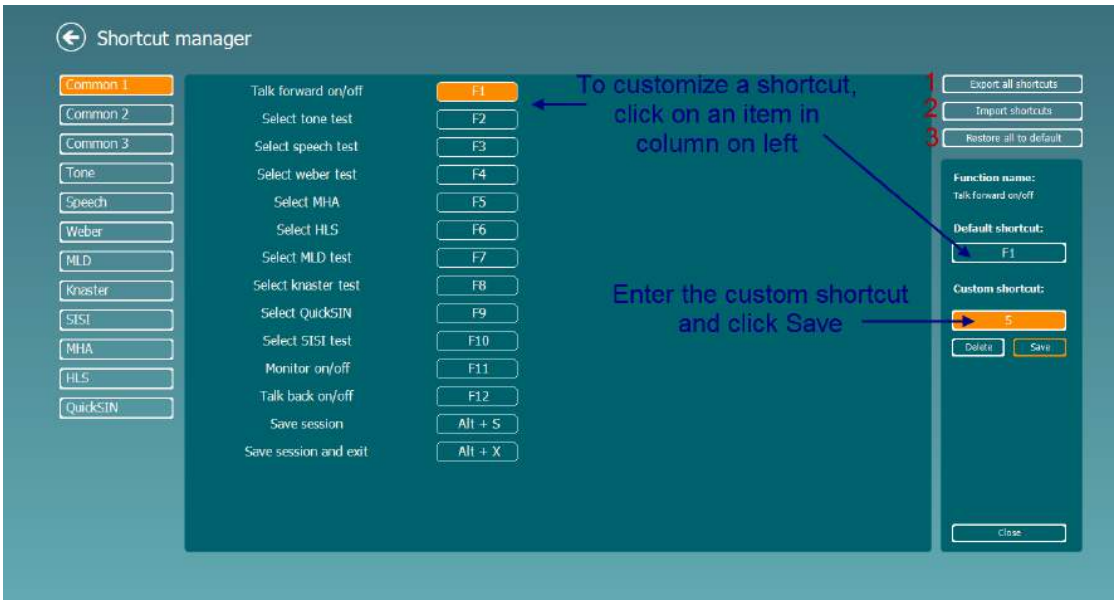
3.2.3 Gestor de atalhos para teclado do PC

O Gestor de Atalhos do PC permite ao utilizador personalizar os atalhos do PC no Módulo AC440. Para aceder ao Gestor de Atalhos do PC:

Aceda ao módulo AUD │Menu │ Setup (Configuração) │PC Shortcut Keys (Teclas de atalhos para PC)

Por forma a visualizar os atalhos predefinidos, clique sobre os itens da coluna esquerda (Comum 1, Comum 2, Comum 3, etc.)

Para visualizar um atalho, clique na coluna do centro e adicione o atalho personalizado no campo do lado direito do ecrã.



1. **Exportar todos os atalhos**: Utilize esta função para guardar atalhos personalizados e transferi-los para outro computador
2. **Importar atalhos**: Utilize esta função para importar atalhos que já tenham sido exportados a partir de outro computador
3. **Restaurar todas as predefinições:** Utilize esta função para restaurar os atalhos do PC para as predefinições das Definições de Fábrica
4.

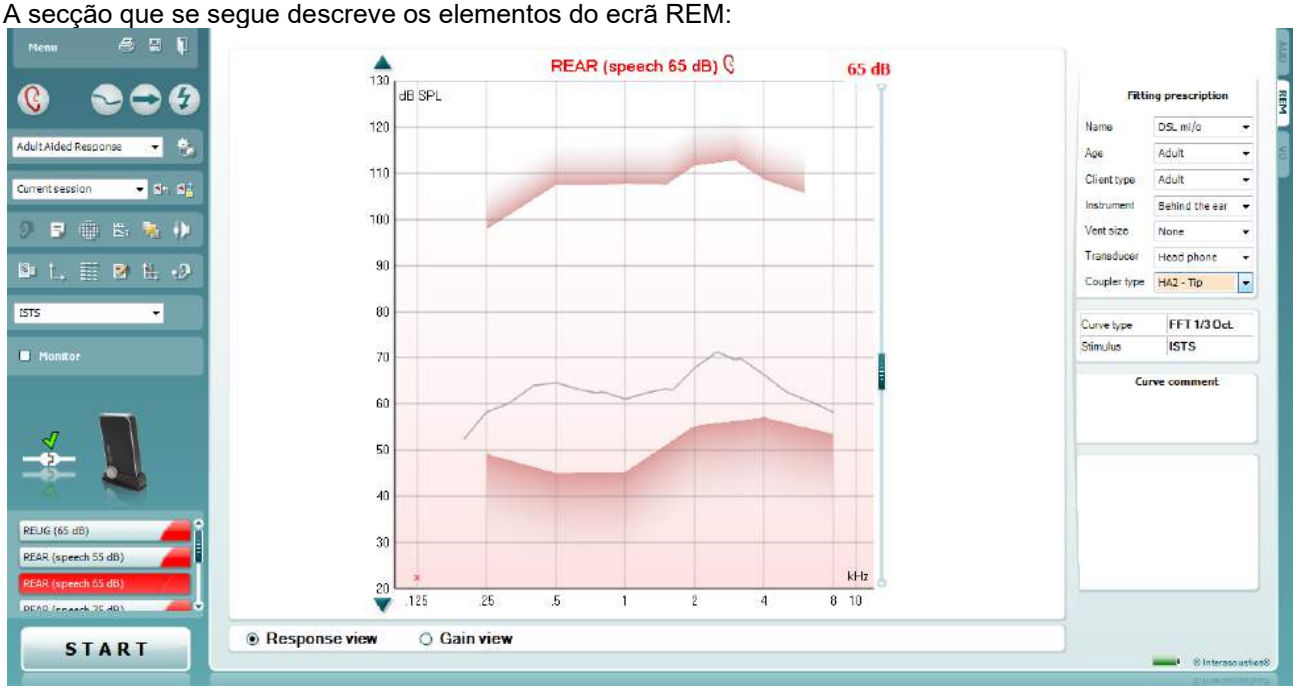
3.2.4 Technical Specifications of the AC440 Software

Medical CE-mark:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Audiometer Standards:	Tone: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type 1 Speech: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 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	Força Estática da Faixa de Cabeça 4.5N ±0.5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Força Estática da Faixa de Cabeça 4.5N ±0.5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Força Estática da Faixa de Cabeça 11.5N±0.5N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13	Força Estática da Faixa de Cabeça 8,8N ±0.5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Força Estática da Faixa de Cabeça 10N ±0.5N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
CIR 33	ISO 389-2	
Bone Conduction	Placemenet: Mastoid	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Força Estática da Faixa de Cabeça 5.4N ±0.5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Força Estática da Faixa de Cabeça 5.4N ±0.5N
Free Field	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
High Freqency	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018	
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
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 O Ecrã REM 440

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



O Menu oferece acesso ao Ficheiro, Editar, Visualizar, Configuração e Ajuda.

O botão **Print (Imprimir)** imprime os resultados dos testes utilizando o modelo de impressão selecionado. Se não for selecionado qualquer modelo de impressão, serão impressos os resultados presentemente apresentados no ecrã.

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

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

O botão **Change Ear (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.*

Right click

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.

O botão **Toggle between Single and Combined Screen (Passar entre o Ecrã Singular e Combinado)** passa entre a visualização de uma ou várias medições no mesmo gráfico REM.

O botão **Toggle between Single and Continuous Measurement (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 **Freeze Curve (Curva de Congelamento)** permite tirar um instantâneo de uma curva REM 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 para os sinais de banda larga (ex.: ISTS) no modo contínuo

A **Protocol List (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 **Temporary Setup (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 (*).

List of Historical Sessions (Lista de Sessões Históricas) acede a medições auditivas prévias obtidas junto do paciente selecionado para comparação ou para fins de impressão.

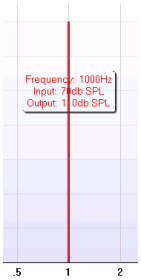
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Passar entre Bloquear e Desbloquear a Sessão Selecionada) congela a sessão atual ou histórica da sessão no ecrã para comparação com outras sessões.

O botão **Go to Current Session (Ir para Sessão Atual)** leva-o de volta à sessão atual.

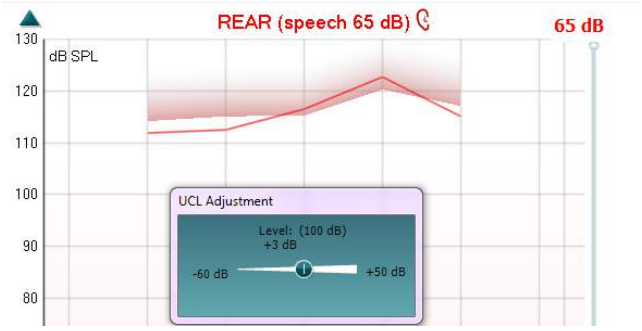
O botão **Toggle between Coupler and Ear (Passar entre Acoplador e Ouvido)** permite-lhe passer entre o modo ouvido real e acoplador. Tenha em atenção que o ícone fica apenas ativo se houver uma medição RECD disponível.

O botão **Report Editor (Editor de relatórios)** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. Depois de guardar a sessão, apenas pode efetuar alterações no mesmo dia até a data se alterar (à meia-noite). **Nota:** estes períodos de tempo são limitados pelo software HIMSA e Noah, e não pela Interacoustics.

Coloque o aparelho auditivo no ouvido (em conjunto com o tubo da sonda) ou acoplador, e prima sobre 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.



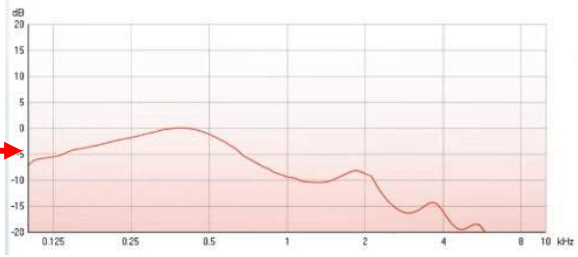
O botão **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Ajuste de Níveis Desconfortáveis)** permite inserir níveis desconfortáveis.
Surge uma linha horizontal que representa os níveis desconfortáveis no gráfico. Esta linha pode ser ajustada através da caixa de ajuste, conforme apresentado abaixo:



O botão **On Top Mode (Em Modo Superior)** converte o REM440 numa janela de topo que inclui apenas as características REM mais essenciais. A janela é automaticamente colocada no topo de outros programas com software ativo, tais como o software de ajuste dos aparelhos auditivos relevantes.
Além de ajustar as manivelas no software de ajustagem, o ecrã REM440 poderá, por vezes, permanecer no topo do ecrã permitindo uma fácil comparação da curva.

Para voltar ao REM440 original, prima sobre a cruz vermelha no canto superior direito.

O botão de **Calibragem de tubo** ativa a calibragem do tubo. Antes de proceder à medição, recomendamos que calibre o tubo de teste. Isto é efetuado ao premir o botão de calibragem. Siga as instruções que surgem no ecrã (ver ecrã abaixo) e prima OK. A calibragem é realizada automaticamente resultando na curva abaixo. Tenha atenção que a calibragem é sensível a ruídos, pelo que o clínico deverá assegurar que a sala se encontra em silêncio durante a calibragem.

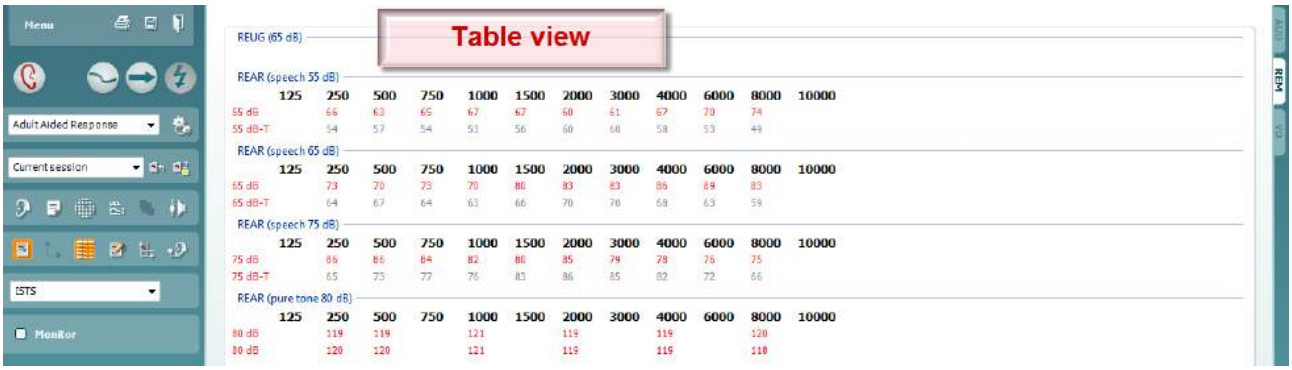


Os botões **Simple View/Advanced View (Visualização Simples/Avançada)** passam entre a visualização de ecrã avançada (incluindo a informação sobre testes e indicação de adaptação no lado direito) e uma visualização mais simples apenas com um gráfico de maiores dimensões.

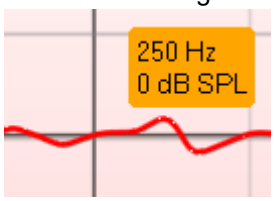
Os botões **Normal and Reversed Coordinate System (Sistema Coordenada Normal e Inverso)** permitem-lhe passar entre os ecrãs inversos e normais.
Isto pode ser útil para efeitos de aconselhamento, visto que a visualização inversa é mais semelhante ao audiograma e, por conseguinte, pode ser mais fácil para que o cliente compreenda ao explicar-lhe os resultados.

O botão **Insert/Edit Target (Inserir/Editar Alvo)** permite-lhe introduzir um alvo individual ou editar um existente. Prima o botão e insira os valores alvo preferidos no quadro, conforme ilustrado abaixo. Quando estiver satisfeito, clique em *OK*.

O botão **Table View (Visualização de Quadro)** apresenta a visualização de um quadro com os valores medidos e os valores alvo.



Show Cursor on Graph (Apresentar Cursor no Gráfico) bloqueia o cursor à curva, apresentando a frequência e a intensidade a qualquer momento ao longo da curva de medição.



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.

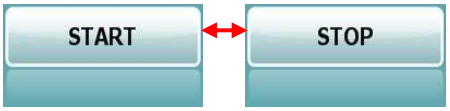
Stimulus Selection (Seleção de Estímulo): é através desta lista que pode escolher o estímulo para efeitos de teste.

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

1. Ligue uma coluna de monitor à saída do mesmo no hardware. Recomenda-se a utilização dos auscultadores do monitor aprovados pela Interacoustics.
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 REM440, o instrumento de audição produz o sinal monitorizado o que significa que não pode ser controlado pelo equipamento.

O **Current Protocol (Protocolo Atual)** é listado no canto inferior esquerdo.
Depois de realizar um teste, o sistema salta automaticamente para o seguinte no fluxo de teste. A marca de verificação indica que está a ser medida uma curva.
Os protocolos de teste podem ser criados e ajustados nas definições do REM440.
A **Cor** de cada botão de teste (neste caso, azul) indica a cor selecionada para cada curva.



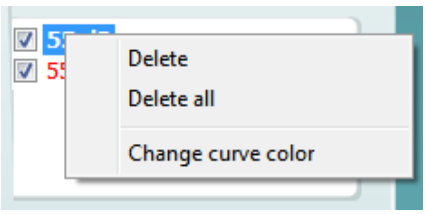
O botão **Start/Stop (iniciar/parar)** inicia e terminar o teste atual. Tenha em atenção que depois de premir *START (iniciar),* o texto do botão passa para *STOP.*

O **Gráfico** apresenta as curvas REM medidas. O eixo X apresenta a frequência e o eixo Y apresenta a intensidade do sinal de teste.
Gain/Response View (Visualização de Ganho/Resposta) permite passar entre a visualização da curva como curva de ganho ou de resposta. Tenha em atenção que esta opção não se encontra ativa para o REIG.
Measurement Type (Tipo de Medição) é impresso acima do gráfico em conjunto com uma indicação à direita/esquerda. Neste exemplo, o REIG é apresentado para o ouvido direito.
Change de Input Level (Alterar o Nível de Entrada) utilizando o dispositivo de deslize no lado direito.
Scroll Graph Up/Down (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.

Fitting Prescription (Indicação de Adaptação) e os respetivos detalhes podem ser ajustados no lado direito do ecrã. Selecione a sua indicação de adaptação preferida na lista superior.
Escolha entre Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain (meio ganho), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (terceiro ganho), ou “Custom” (comum) caso tenha editado o seu alvo com a característica Edit (editar).
Com base na indicação de adaptação selecionada (e o audiograma), os alvos são calculados e apresentados no ecrã REIG e/ou REAR. **Caso nenhum audiograma tenha sido inserido no ecrã dos audiogramas, não serão apresentados alvos.**
Tenha em atenção que as definições desta opção (tais como *Idade* e *Tipo de Cliente)* diferem dependendo da indicação de adaptação selecionada.

Measurement Details (Detalhes de Medição) da curva selecionada são apresentados como uma tabela no lado direito do ecrã.

Pode ser inserido um **Curve Comment (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.



Ao clicar no lado direito do rato sobre o nível de entrada da curva, o instalador terá 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 junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Normas de Medição de Mensuração in situ:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Estímulos	Voz ao vivo Tom ondulado Tom puro Ruído de fala Ruído aleatório Pseudorruído aleatório Ruído rosa Chilro Ruído branco banda limitada ICRA	Fala real ISTS Ruído de banda estreita /SS/ /SH/ IFFM Ruído IF Sons reais Arquivos de som customizados (calibração automática disponível)
Faixa de frequência:	100 Hz – 10 kHz	
Precisão da frequência:	Menos de ± 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.	
Ruído de banda estreita	5/12 Oitava filtrada	
Testes disponíveis:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Entrada/saída Transparência FM Direcionalidade Mapeamento visível da fala
Softwares compatíveis:	Compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML	

3.4 O ecrã HIT440

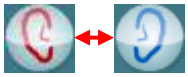
A secção que se segue descreve os elementos do ecrã HIT:

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

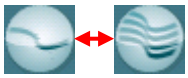
O botão **Print** (Imprimir) permite-lhe imprimir apenas os resultados dos testes presentemente apresentados no ecrã. Para imprimir vários testes numa só página, selecione "Print" (Imprimir) e depois "Print Layout" (Disposição de Impressão).

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.

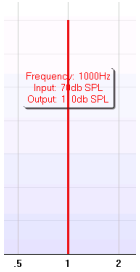
List of historical sessions (Lista de sessões históricas) acede às sessões históricas para efeitos de comparação.

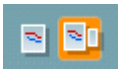
Passar entre Bloquear e Desbloquear a Sessão Selecionada congela a sessão atual ou histórica da sessão no ecrã para comparação com outras sessões.

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.

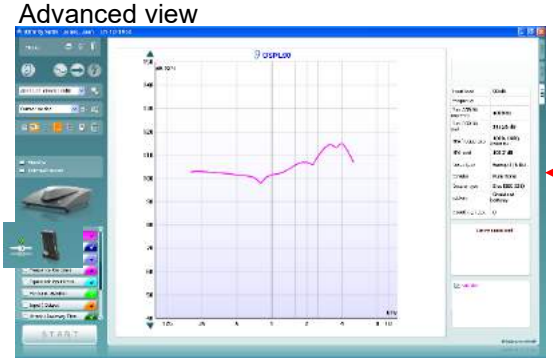
O botão **Frequência Única** representa um teste manual opcional que permite predefinir o aparelho auditivo antes do HIT.
Coloque o aparelho auditivo na caixa de teste de ouvido e prima o botão de frequência única. Um tom de 1000 Hz surge então permitindo-lhe visualizar a entrada e saída exatas do aparelho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



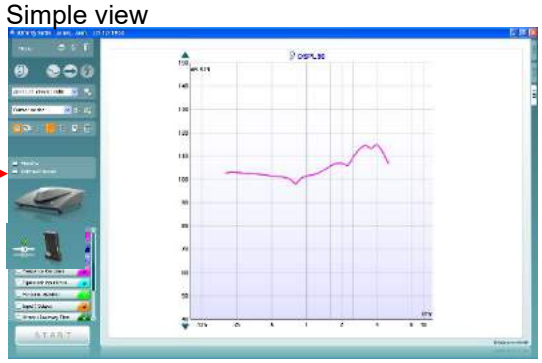


Os botões **Visualização Simples/Avançada** passam entre a visualização de ecrã avançada (incluindo a informação sobre testes e indicação de adaptação no lado direito) e uma visualização mais simples apenas com um gráfico de maiores dimensões.

Advanced view

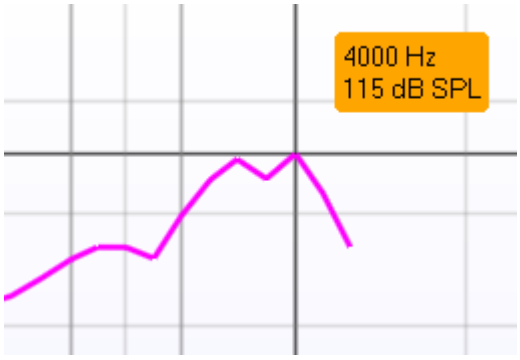


Simple view



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:



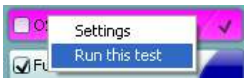
A Seleção de estímulos permite selecionar um estímulo para ensaio. A opção de arrasto apenas se encontra presente para protocolos de teste personalizados. As normas (ex. ANSI e IEC) possuem estímulos fixos.

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.

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.

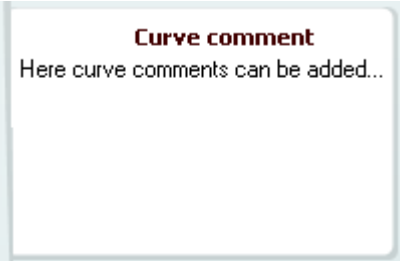
O **Tipo de Medição** é impresso acima do gráfico em conjunto com uma indicação à direita/esquerda. Neste exemplo, o OSPL90 é apresentado para o ouvido esquerdo.

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.

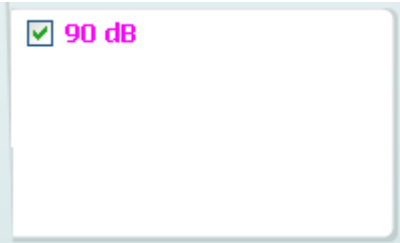
Listar o Gráfico para Cima/Baixo no lado esquerdo permite fazer passar o gráfico para cima e para baixo, garantindo que a curva permanece sempre visível no meio do ecrã.

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 junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Normas de Analisador de Aparelho Auditivo:	IEC 60118-0: 2015, IEC 60118-7: 2007, ANSI S3.22: 2014	
Gama de frequência:	100-10000Hz.	
Resolução de frequência:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 oitava ou 1024 ponto FFT.	
Exatidão de frequência:	Inferior a ± 1 %	
Estímulos	Tom ondulado Tom puro Ruído de banda estreita Ruído aleatório Pseudorruído aleatório Ruído rosa Ruído branco banda limitada Ruído de fala Chilro	ISTS ICRA Fala real IFFM Ruído IF /SS/ /SH/ Arquivos de som customizados (calibração automática disponível)
Velocidade de Alcance:	1,5 – 80 seg.	
FFT:	Resolução de 1024 pontos. Média: 10 – 500.	
Faixa de intensidade dos estímulos	40-100 dB SPL em passo 1 dB.	
Exatidão da intensidade:	Inferior a ± 1.5 dB	
Gama de intensidade de medição:	Microfone de sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorção do estímulo:	Inferior a 1% THD.	
Testes disponíveis:	Podem ser concebidos testes adicionais por parte do utilizador	
	OSPL90 Rendimento total Entrada/Saída Ataque/Tempo de recuperação Rendimento de teste de referência Resposta de frequência Ruído de entrada equivalente	Distorção harmónica Distorção de intermodulação Direcionalidade do microfone
Protocolos pré-programados:	O software HIT440 vem com um conjunto de Protocolos de teste carregados. O utilizador pode conceber Protocolos de teste adicionais ou importá-los facilmente para o sistema.	
Software compatível:	Compatível com Noah4, OtoAccess® e XML	

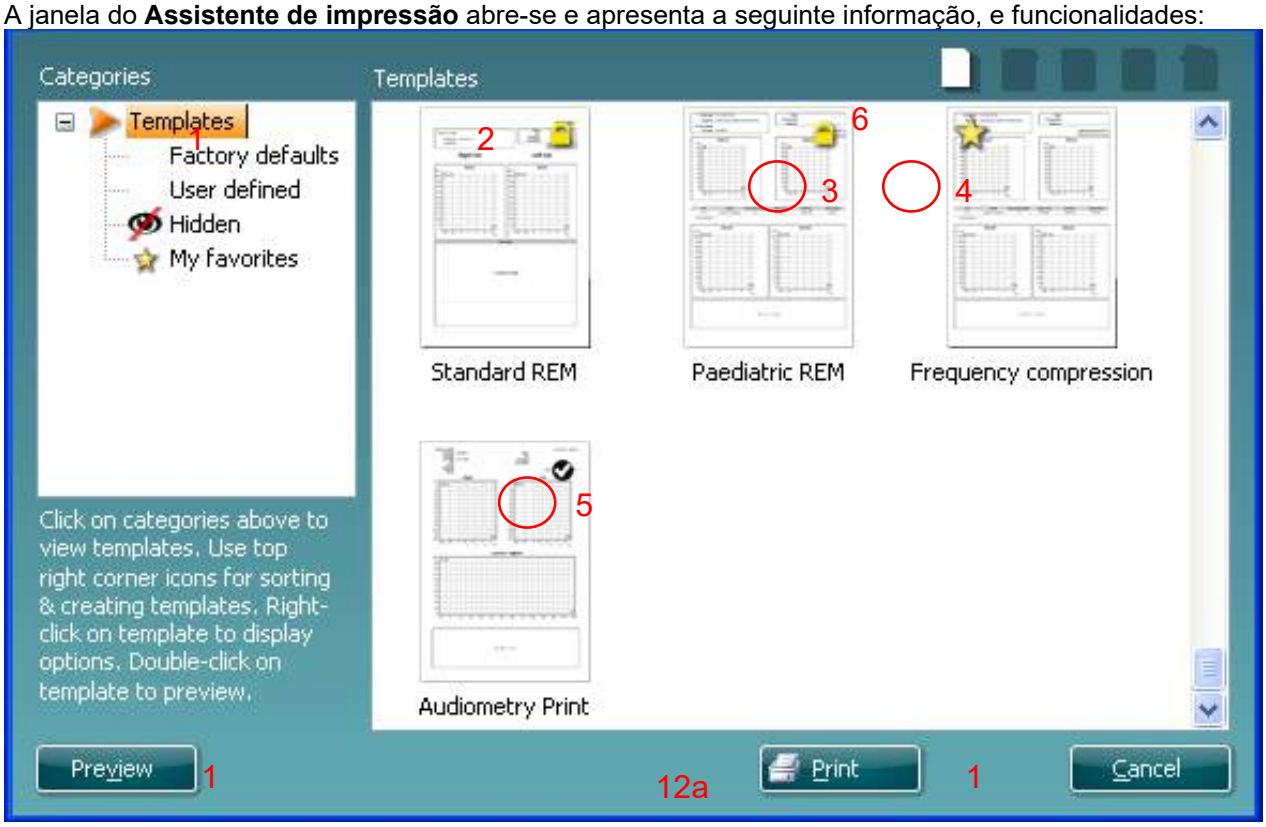
3.5 Utilizar o Assistente de Impressão

O Assistente de Impressão apresenta a opção para criar modelos de impressão personalizados que podem ser interligados aos protocolos individuais para uma impressão mais rápida. O Assistente de Impressão pode ser alcançado de duas formas.

a. Caso deseje fazer um modelo para utilização geral ou selecionar um modelo existente para impressão: vá a **Menu/ File/Print Layout…** (menu/ficheiro/layout de impressão) em qualquer um dos separadores do Affinity²/Equinox² ou Callisto Suite (AUD, REM ou HIT).

b. Caso deseje fazer um modelo ou selecionar um modelo existente para ser interligado com um protocolo específico: Vá ao separador do módulo (AUD, REM ou HIT) relacionado com o protocolo específico e selecione **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup** ou **Menu/Setup HIT440 setup**. Selecione o protocolo específico a partir do menu e selecione **Print Wizard** (assistente de impressão) na parte inferior da janela.

A janela do **Assistente de impressão** abre-se e apresenta a seguinte informação, e funcionalidades:

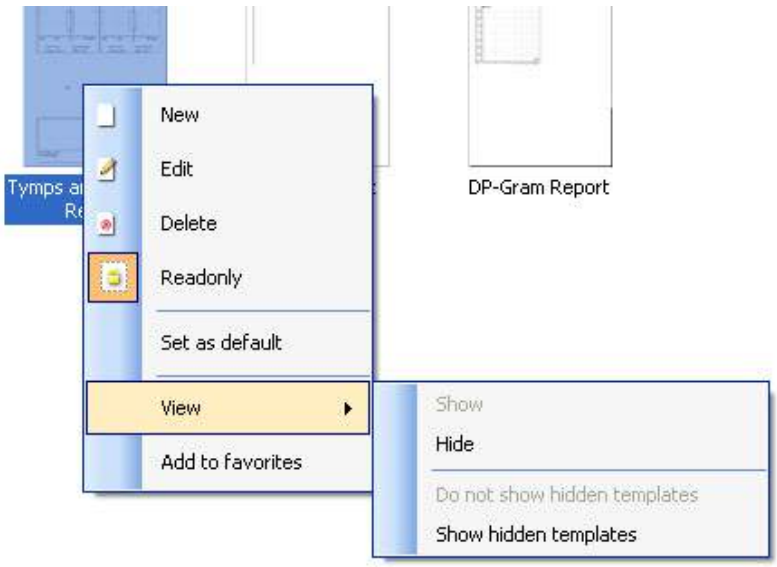


1. Sob **Categories** (categorias) pode selecionar:
   - **Templates** (modelos) para apresentar todos os modelos disponíveis
   - **Factory defaults** (configuração de fábrica) para apresentar apenas os modelos standard
   - **User defined** (definido pelo utilizador) para apresentar apenas modelos personalizados
   - **Hidden** (oculto) para apresentar modelos ocultos
   - **My favorites** (os meus preferidos) para apresentar apenas os modelos marcados como preferidos
2. Os modelos disponíveis a partir da categoria selecionada são apresentados na área de visualização de **Templates** (modelos).
3. Os modelos originais de fábrica são reconhedidos pelo ícone com um cadeado. Estes asseguram que possui sempre um modelo standard e não necessita de criar um modelo personalizado. Contudo, os mesmos não podem ser editados de acordo com as preferências pessoais sem serem guardados com um novo nome.

Os modelos **definidos/criados pelo utilizador** podem ser definidos como **Leitura apenas** (representado pelo ícone do cadeado) clicando o lado direito do rato sobre o modelo e selecionando **Read-only** (leitura apenas) a partir da lista. O estado de "**Read-only"** pode também ser removido dos modelos **Definidos pelo utilizador** seguindo os mesmos passos.

4. Os modelos adicionados aos **My favorites** (os meus preferidos) são marcados com uma estrela. Adicionar modelos aos **My favorites** permite uma visualização rápida dos modelos que utilize mais frequentemente.
5. O modelo anexado ao protocolo selecionado ao aceder ao assistente de impressão através da janela **AC440** ou **REM440** é reconhecido por um sinal de marcação.
6. Prima sobre o botão **New Template** (novo modelo) para abrir um novo modelo vazio.
7. Selecione um dos modelos existents e prima no botão **Edit Template** (editar modelo) para modificar o layout selecionado.
8. Selecione um dos modelos existents e prima no botão **Delete Template** (apagar modelo) para apagar o layout selecionado. Ser-lhe-á pedido que confirme se deseja realmente apagar o modelo.
9. Selecione um dos modelos existents e prima no botão **Hide Template** (ocultar modelo) para ocultar o layout selecionado. O modelo será apenas visível quando a opção **Hidden** (oculto) for selecionada sob **Categories** (categorias). Para desocultar o modelo, selecione **Hidden** sob **Categories**, clique com o lado direito do rato no modelo desejado e selecione **View**/**Show** (visualizar/apresentar).
10. Selecione um dos modelos existents e prima no botão **My Favorites** para marcar o modelo como seu preferido. O modelo pode agora ser facilmente encontrado quando selecionar **My Favorites** sob **Categories**. Para remover um modelo marcado com uma estrela de **My Favorites**, selecione o modelo e prima o botão **My Favorites**.
11. Selecione um dos modelos e prima o botão **Preview** (previsualizar) para previsualizar o modelo a ser impresso no ecrã.
12. Dependendo de como acedeu ao Assistente de impressão, terá a opção de premir em:
    a. **Print** (imprimir) para utilizar o modelo selecionado para impressão ou premir
    b. **Select** (selecionar) para anexar o modelo selecionado ao protocolo a partir do qual acedeu ao Assistente de Impressão.
13. Para abandonar o Assistente de Impressão sem selecionar o alterar um modelo, prima em **Cancel** (cancelar).

Clicar no lado direito do rato sobre um modelo específico apresenta um menu que oferece um método alternativo para a realização das opções conforme descritas acima:



Para obter mais informação relacionada com os relatórios de Impressão e Assistente de Impressão, consulte o documento de Informação Adicional do Callisto ou o Guia Rápido de Relatórios de Impressão em www.interacoustics.com

4 Manutenção

4.1 Procedimento de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações sobre cuidados e manutenção forem observadas:

- O instrumento deve ser submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exactidão das propriedades acústicas, eléctricas e mecânicas. Isto deve ser efectuado por uma oficina autorizada de forma a garantir uma revisão e reparação adequadas, visto que a Interacoustics oferece os diagramas de circuitos necessários, etc., junto destas oficinas especializadas.
- Para assegurar a confiabilidade do instrumento, é recomendável que o operador realize regularmente (uma vez por dia, por exemplo) um teste numa pessoa com dados conhecidos. Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Depois de um exame a um paciente, uma limpeza adequada deverá assegurar que não existe sujeira nas peças que estão ligadas a pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão de doenças de um paciente para outro. Se as almofadas ou tampões auditivos estiverem contaminados, é fortemente recomendável que os remova do transdutor antes de serem limpos. Utilize água para limpezas regulares, mas se o dispositivo apresentar muita sujeira, poderá ser necessário utilizar um desinfectante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre o cabo USB durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente eléctrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido 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 objectos 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

Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)

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:

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

O cliente deve entrar em contato com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para assistência técnica/reparos.

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:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Conformidade Segurança::	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Alimentado por USB, peças aplicadas tipo B	
CEM:	IEC 60601-1-2:2014 (4ª ed.)	
Requisitos de PC:	Processador Intel i3 de 2 GHz□4 GB de RAM□2,5 GB de espaço disponível em disco□Resolução de 1024x768 (recomenda-se 1280x1024 ou superior)□Placa gráfica DirectX/Direct3D acelerada por hardware.Uma ou mais portas USB, versão 1.1 ou superior.	
Sistemas suportados:	Windows® 7 (32 e 64 bits) Windows® 8 (64 bits) Windows® 10 (64 bits)	
Base de dados:	Sistemas Office compatíveis com OtoAccess e Noah 4.x ou versões superiores	
Comunicação informática:	Interface de USB compatível com USB1.1 ou superior. Média: : 300mA (Max: 500mA)	
Alimentação:	Alimentação por USB com uma bateria recarregável interna tipo “power boost” e balanceiro de carga.	
Pilha: **Tensão de funcionamento da bateria:** **Ambiente de funcionamento:**	Bateria de lítio de iões NP120 3.7V 1700 mAH 53x35.2x11. 3.2 a 4.2V	
	Humidade relativa: **Temperatura:** **Pressão ambiente:**	15 – 90% 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Temperatura de transporte:		-20-50 °C
Temperatura de armazenamento:		0-50 °C
Humidade de transporte e armazenamento:		**10% a 95% RH. Sem condensação**
Dimensões:		212 x 121 x 44 mm / 8.3 x 4.8 x 1.7 polegadas
Peso:		**5.25** bs (822g / 1.81 lbs com berço)

5.1 Valores de limiar equivalente de referência para transdutores

See Appendix A in English in the back of the manual.

5.2 Alocações de Pinos

See Appendix B in English in the back of the manual.

5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

See Appendix C in English in the back of the manual

Instrukcja obsługi - PL

Table of Contents

1 WSTĘP 1
1.1 Informacje o tej instrukcji 1
1.2 Przeznaczenie 1
1.3 Opis produktu 1
1.4 Elementy standardowe i opcjonalne analizatora CallistoTM i oprogramowania AC440 2
1.5 Ostrzeżenia i środki ostrożności 3
1.6 Usterki 6

2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA 7
2.1 Rozpakowanie i inspekcja 7
2.2 Oznakowanie 8
2.3 Wskaźniki Callisto™: 8
2.4 Wskaźniki Callisto™ 9
2.5 Iinstalacja oprogramowania 9
2.5.1 Instalacja oprogramowania w systemach Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 i Windows®8 10
2.6 Driver Installation 14
2.6.1 Ustawienia urządzenia dźwiękowego 14
2.6.2 Sound Device Settings for Windows®7 15
2.7 Praca z bazami danych 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 Praca z programem OtoAccess® 16
2.8 Instalacja skrótu do uruchamiania w trybie pracy niezależnej: 16
2.9 Sposób konfiguracji innej lokalizacji przywracania danych 16
2.10 Licencja 16
2.11 Informacje o Callisto™ Suite 17

3 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA 19
3.1 Ekran tonów 20
3.2 Korzystanie z ekranu mowy 26
3.2.1 Audiometria słowna w trybie wykresu 28
3.2.2 Audiometria słowna w trybie tabeli 29
3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych) 31
3.2.4 Specyfikacja techniczna dla oprogramowania AC440 32
3.3 Ekran REM440 34
3.3.1 Oprogramowanie REM440 - Dane techniczne 41
3.4 Ekran HIT440 42
3.4.1 Oprogramowanie HIT440 - Dane techniczne 47
3.5 Korzystanie z Kreatora drukowania 48

4 KONSERWACYJNE 51
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne 51
4.2 Jak należy czyścić produkty Interacoustics 51
4.3 Naprawy 52
4.4 Warranty 52

5 GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 55
5.1 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników 56
5.2 Rozmieszczenie styków 56
5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 56

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy analizatora Callisto™. Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania.
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Analizator Callisto™ służy do określania poziomu progów słuchowych oraz weryfikacji właściwego funkcjonowania aparatu słuchowego podczas dopasowywania.

Obsługa

Analizator Callisto™ jest przeznaczony do obsługi przez audiologa, laryngologa lub inną osobę o podobnych kwalifikacjach. Obsługa analizatora przez osoby o niedostatecznej wiedzy może doprowadzić do mylnych wyników i narażenia słuchu pacjenta na niebezpieczeństwo.

Pacjenci

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone dla wszystkich grup pacjentów, niezależnie od płci, wieku i stanu zdrowia. W przypadku badań audiologicznych pacjent musi być w stanie w racjonalny sposób reagować na sygnały testowe.

Przeciwwskazania

Nieznane.

1.3 Opis produktu

Callisto™ to analizator aparatów słuchowych, który współdziała z modułami oprogramowania audiologicznego na komputerze PC. W zależności od zainstalowanych modułów oprogramowania można wykonać:

- audiometrię (AC440);
- pomiar ucha rzeczywistego (REM440), łącznie z analizą spectrum akustycznego.
- Pomiary aparatów słuchowych (HIT)

1.4 Elementy standardowe i opcjonalne analizatora CallistoTM i oprogramowania AC440

AC440	REM440	HIT440

Części standardowe
• Zestaw słuchawkowy DD45[1] Audiometric
• Zestaw słuchawkowy do monitorowania MTH400m
• Przetwornik kostny B71[1]
• Przycisk odpowiedzi pacjenta APS3[1]
• Oprogramowanie Callisto Suite
• Torba do przenoszenia Callisto
• Standardowy przewód USB
 	
Elementy opcjonalne
• Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39[1]
• DD65 v2[1]
• Wtyki 30° do audiometrycznego zestawu słuchawkowego HDA300[1]
• Zestaw słuchawkowy wysokiej częstotliwości DD450[1]
• Słuchawki douszne EARTone 3A[1/2]
• Słuchawki douszne EARTone 5A[1/2]
• Słuchawki douszne IP30[1]
• Przetwornik kostny B71[1]
• Przetwornik kostny B81[1]
• Mikrofon z funkcją odsłuchu EMS400
• Głośnik SP70 + przewód
• Głośnik SP85A
• Głośnik SP90A
• Baza danych OtoAccess®
• Uchwyt na akcesoria
• Walizka na kółkach
	Części standardowe
	• Zestaw słuchawkowy IHM60 do badań in situ (zestaw) [1/2]
	• Rurki sondy, 36 szt. [1]
	• Głośnik SP70 + przewód
	• Oprogramowanie Callisto Suite
	• Torba do przenoszenia Callisto
	• Standardowy przewód USB
	
	Elementy opcjonalne
	• Dodatkowy głośnik Edifier + przewód
	• Zestaw stacji bazowej sprzęgacza Callisto™:
	• Stacja bazowa sprzęgacza
	• Pudełko na sprzęgacz
	  ○ Sprzęgacz 2 ml
	  ○ Mikrofon ½”
	  ○ Mikrofon referencyjny
	  ○ Adapter ITE
	  ○ Adapter BTE
	  ○ Adapter do modelu obudowy HA
	  ○ Rurki BTE
	• Zestaw końcówek do sondy SPL60 do badań in situ + adapter sprzęgacza[1]
	• Adaptery do aparatów
	• Wosk uszczelniający do sprzęgacza
	• Baza danych OtoAccess®
	• Uchwyt na akcesoria
	• Walizka na kółkach
		Części standardowe:
		• Komora pomiarowa TBS10
		○ Pudełko na sprzęgacz
		  ○ Sprzęgacz 2 ml
		  ○ Mikrofon ½”
		  ○ Mikrofon referencyjny
		  ○ Adapter ITE
		  ○ Adapter BTE
		  ○ Adapter do modelu obudowy HA
		  ○ Rurki BTE
		• Wosk uszczelniający do złączki
		• Adaptery do aparatów
		
		Elementy wyposażenia opcjonalnego:
		• Sprzęgacze 1,2 ml i 0,6 ml: ITE, BTE i aparatów pudełkowych
		• Adapter do kalibracji
		• Baza danych OtoAccess®
		• Walizka na kółkach

1) Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1
2) Ten element nie jest certyfikowany zgodnie z normą IEC 60601-1

1.5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

OSTRZEŻENIE

Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.

PRZESTROGA

Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

UWAGA

Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

Jeśli urządzenie jest podłączane do komputera, należy wstawić izolację galwaniczną pomiędzy urządzenie i komputer, chyba że komputer jest zasilany z baterii lub ma zasilanie spełniające normy medyczne. W przypadku łączenia się bezpośrednio z komputerem, w celu spełnienia wymogów normy IEC/ES 60601-1, trzeba zastosować przetwornik z izolacją medyczną IEC/ES 60601-1.

Należy pamiętać, że jeśli analizator jest podłączany do standardowego urządzenia, takiego jak głośnik aktywny, niezbędne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby zachować bezpieczeństwo medyczne. Jeśli nie stosuje się izolacji galwanicznej, w celu spełnienia wymogów normy IEC/ES 60601-1, trzeba zastosować przetwornik z izolacją medyczną IEC/ES 60601-1.

Nie wolno dotykać pacjenta podczas obsługiwania komputera, drukarki itd.

Zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu bez zgody firmy Interacoustics.
Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy obwodowe, wykazy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie urządzenia.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, gdy jest podłączony do pacjenta.

Choć urządzenie spełnia odnośne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia, np. niepożądane hałasy w słuchawkach. W razie stwierdzenia zakłóceń, należy spróbować zabrać urządzenie Callisto z obszaru objętego zakłóceniami. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale poświęconym kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Nie wolno rozmontowywać ani przerabiać produktu, gdyż mogłoby to wpłynąć na obniżenie poziomu bezpieczeństwa i/lub uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia.

Akumulatorek wewnętrzny urządzenia może być wymieniany tylko przez osoby upoważnione.
Wkładając słuchawki douszne, zawsze trzeba upewnić się, że pianka lub końcówki douszne zostały prawidłowo zamontowane.

Zaleca się wymianę jednorazowych piankowych wkładek dousznych dołączonych do opcjonalnych przetworników wewnątrzusznych E.A.R Tone 3A lub E.A.R Tone 5A po zakończeniu badania u każdego pacjenta. Jednorazowe wkładki zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego klienta.

Zalecamy, aby elementy, które wchodzą w bezpośredni kontakt z pacjentem (np. muszle słuchawek) były dezynfekowane po zakończeniu badań każdego pacjenta przez zastosowanie standardowej procedury dezynfekcyjnej. Procedura ta powinna obejmować fizyczne oczyszczenie oraz zastosowanie zatwierdzonego środka dezynfekującego. Aby zapewnić odpowiedni poziom czystości, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tego środka dezynfekującego.

Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny itd.) dostarczone wraz z instrumentem zostały skalibrowane dla tego instrumentu – wymiana przetworników oznacza konieczność przeprowadzenia nowej kalibracji.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe funkcjonowanie systemu w przypadku, gdy zostanie zainstalowane jakiekolwiek inne oprogramowanie z wyjątkiem modułów pomiarowych Interacoustics (AC440/REM440) i systemu AuditBase system4, OtoAccess® lub Noah zgodnego z pakietami Office lub nowszych wersji.

NOTICE

Jeśli to urządzenie jest podłączone do jednego lub kilku urządzeń z oznaczeniem medycznym CE, stanowiąc część układu lub pakietu, oznaczenia CE tej kombinacji urządzeń obowiązują, wyłącznie jeśli dostawca wydał oświadczenie, że spełnia ona wymogi paragrafu 12 Dyrektywy o wyrobach medycznych.

Analizator został przystosowany do ciągłego działania. Mimo to używanie urządzenia przez dłuższy czas przy najwyższym obciążeniu może doprowadzić do uszkodzenia przetworników. Przetworniki (słuchawki itd.) dostarczone wraz z instrumentem zostały skalibrowane dla tego instrumentu – wymiana przetworników oznacza konieczność przeprowadzenia nowej kalibracji.

Nie potrzeba zachowywać żadnych środków ostrożności dotyczących instalacji, które miałyby pomóc uniknąć niepożądanego promieniowania dźwięku z audiometru.

Analizator nie wymaga rozgrzania, ale przed użyciem należy odczekać chwilę, aby mógł on się zaaklimatyzować.

Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów intensywności stymulacji, które są do zniesienia dla pacjenta. Mikrofony referencyjne i sondy można weryfikować zgodnie z procedurami opisanymi w oprogramowaniu do kalibracji.

Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie odpadów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje, dlatego musi być utylizowany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego po lewej stronie. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Niezastosowanie wobec tego typu odpadów odpowiednich procedur recyklingowych może stanowić zagrożenie dla środowiska, a także zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Należy używać wyłącznie zarejestrowanego materiału głosowego z określonym powiązaniem z sygnałem kalibracji. W trakcie kalibracji aparatu przyjęto, że poziom sygnału kalibracji jest równy średniemu poziomowi materiału głosowego. W przeciwnym razie kalibracja poziomów ciśnienia akustycznego zakończy się niepowodzeniem i aparat będzie wymagał ponownej kalibracji.

W celu określenia zgodności z normą IEC 60645-1 poziom wejściowy mowy musi być ustawiony na 0 VU. Równie istotne jest, by w każdej instalacji w wolnym polu dźwiękowym kalibracja odbyła się w miejscu użytkowania urządzenia i przy zachowaniu warunków istniejących podczas normalnej pracy.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

Podane dane techniczne analizatora mają zastosowanie, gdy jest on użytkowany w warunkach opisanych w tych parametrach.

Napięcie zasilania: zasilane z USB (złącze USB typu B)

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i tym podobnymi zagrożeniami.

Korzystanie z systemu operacyjnego, w przypadku którego firma Microsoft wycofała obsługę i wsparcie w zakresie oprogramowania oraz zabezpieczeń, zwiększa ryzyko awarii, utraty danych, ich kradzieży oraz możliwości nadużyć na skutek działania wirusów i złośliwego oprogramowania.
Firma Interacoustics A/S nie jest odpowiedzialna za dane użytkownika. Niektóre produkty firmy Interacoustics A/S obsługują lub mogą współpracować z systemami operacyjnymi nieobsługiwanymi przez firmę Microsoft. Firma Interacoustics A/S zaleca, aby zawsze korzystać z systemów operacyjnych obsługiwanych i wspieranych przez firmę Microsoft oraz mających dostęp do najnowszych aktualizacji zabezpieczeń.

1.6 Usterki

W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.
Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i inspekcja

Sprawdź, czy opakowanie i jego zawartość nie są uszkodzone.
Po otrzymaniu instrumentu sprawdź pudełko, w którym było ono transportowane, czy nie zostało uszkodzone ani zniszczone. Jeśli pudełko jest uszkodzone, zatrzymaj je aż do momentu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli instrument jest wadliwy należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Zachowaj materiał związany z przesyłką do przeprowadzenia inspekcji przewoźnika i roszczeń z tytułu ubezpieczenia.

Zachowaj pudełko do ewentualnej wysyłki.
Urządzenie Affinity^2/Equinox^2 wysyłane jest we własnym pudełku transportowym, które jest specjalnie zaprojektowane dla tego urządzenia. Prosimy zatrzymać ten karton, Będzie on potrzebny, jeśli instrument będzie wysyłany do serwisu.
Jeśli wymagany jest serwis, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Raportowanie usterek
Sprawdź przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu powinien być on dokładnie sprawdzony pod katem uszkodzeń. Wszystkie elementy i akcesoria powinny być wizualnie dokładnie sprawdzone pod kątem ewentualnych zadrapań i brakujących części.

Natychmiast zaraportuj wszelkie usterki.
Wszelkie brakujące części lub usterki powinny być natychmiast zaraportowane dostawcy instrumentu wraz z fakturą, numerem seryjnym i szczegółowym raportem o problemie. Na końcu instrukcji obsługi znajduje się „Raport zwrotu”, w którym można opisać problem.

Prosimy skorzystać z „Raportu zwrotu”.
Prosimy pamiętać o tym, że jeśli inżynier pracujący w serwisie nie zna problemu, który ma rozwiązać, może go nie znaleźć, dlatego skorzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas dużą pomocą i najlepszą gwarancją dla klienta, że rozwiązanie problemu będzie satysfakcjonujące.

Temperatura:	0-50°C
Wilgotność względna:	10-95% bez kondensacji pary

2.2 Oznakowanie

Symbol	Wyjaśnienie
	Zastosowane części typ B Elementy, które stosuje się u pacjenta; nie przewodzą one prądu elektrycznego i mogą być w każdej chwili zdjęte z pacjenta.
	Patrz instrukcja obsługi.
	WEEE (Dyrektywa UE) Symbol ten oznacza, że jeśli użytkownik będzie chciał zutylizować produkt, musi on oddać go do specjalnego punktu w celu recyklingu. Niespełnienie tego wymogu może spowodować zagrożenie dla środowiska naturalnego.
CE 0123	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
MD	Urządzenie medyczne.
	Data produkcji

2.3 Wskaźniki Callisto™:

Element:	Symbol:	Funkcja:
1	Insitu L.	Gniazdo zestawu słuchawkowego in situ, lewego
2	Insitu R.	Gniazdo zestawu słuchawkowego in situ, prawego
3	TB/Coupler	Gniazdo mikrofonu z kanałem odsłuchu lub stacji bazowej sprzęgacza
4	TF	Gniazdo mikrofonu do komunikacji z pacjentem
5	Monitor	Gniazdo monitorowego zestawu słuchawkowego
6	FF	Gniazdo głośnika wolnego pola dźwiękowego
7	Bone	Gniazdo przetwornika kostnego
8	Left	Gniazdo lewej słuchawki AC/dousznej
9	Right	Gniazdo prawej słuchawki AC/dousznej
10	Pat. Resp.	Gniazdo przycisku reakcji pacjenta
11	USB/PC	Gniazdo USB do podłączenia do komputera

2.4 Wskaźniki Callisto™

ZIELONE światło: Gotowe
CZERWONE światło: Wskazuje prawe ucho wybrane w module REM i HIT
NIEBIESKIE światło: Wskazuje lewe ucho wybrane w module REM i HIT
FIOLETOWE światło: Wskazuje obydwa ucha wybrane w module REM i HIT
JASNONIEBIESKIE światło: Wskazuje, że Callisto nie jest prawidłowo podłączone do Callisto™ Suite

2.5 Iinstalacja oprogramowania

Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem instalacji?
Instalacja oprogramowania Callisto™ Suite wymaga uprawnień administratora na danym komputerze.
ftpusers.oticon.com

NIE NALEŻY podłączać urządzenia Callisto™ do komputera przed zainstalowaniem oprogramowania!
Trzeba także zapoznać się z rozdziałem „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Wymagane:

1. Nośnik USB z pakietem instalacyjnym Callisto™
2. przewód USB,
3. urządzenie Callisto™.

Obsługiwane systemy Noah Office Nasze produkty są kompatybilne ze wszystkimi systemami Office z integracją Noah, które pracują z bazą Noah i na silniku Noah.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów

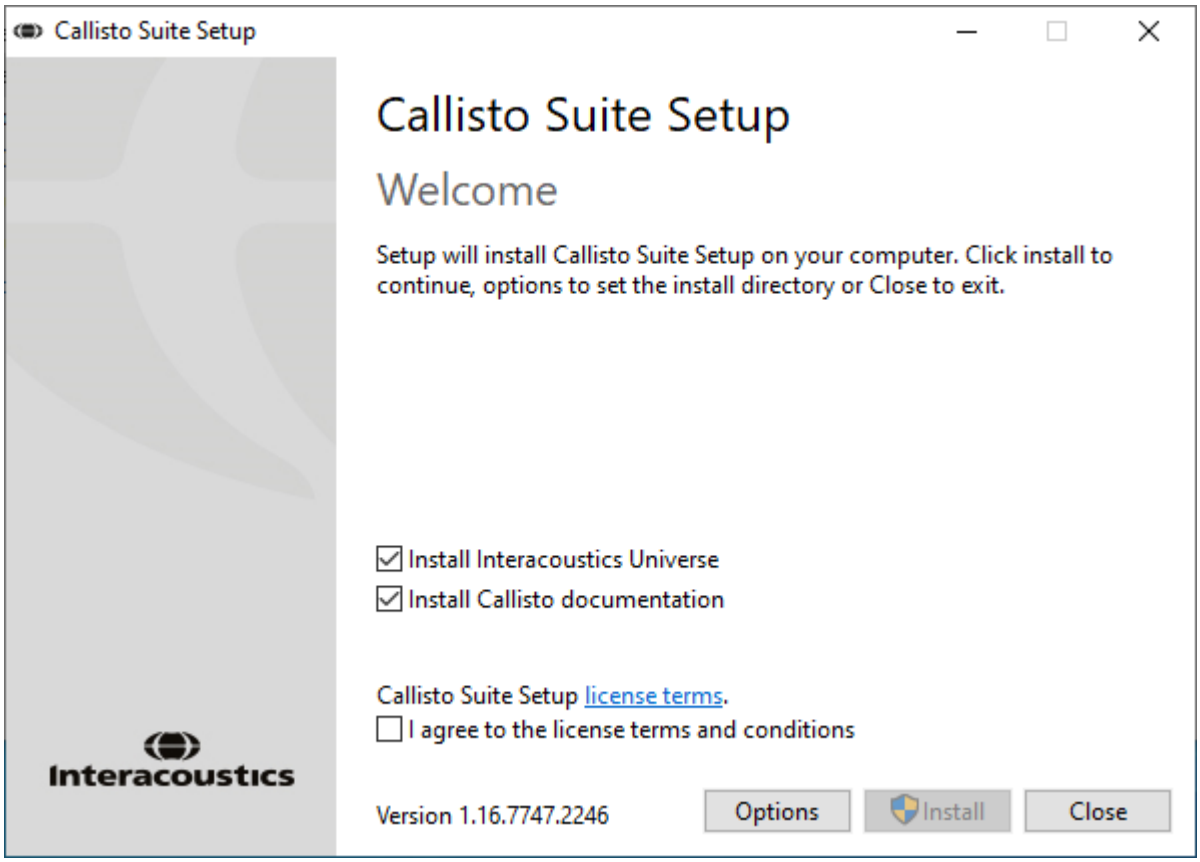
Aby użytkować oprogramowanie wraz z bazą danych (np. Noah4 lub OtoAccess®), sprawdź przed instalacją oprogramowania Callisto™ Suite czy zainstalowano bazę danych. Przestrzegaj instrukcji dostarczonych przez producenta w celu zainstalowania odpowiedniej bazy danych.
Uwaga, jeśli używany jest system AuditBase należy sprawdzić, czy system ten został włączony przed zainstalowaniem oprogramowania Callisto™ Suite.

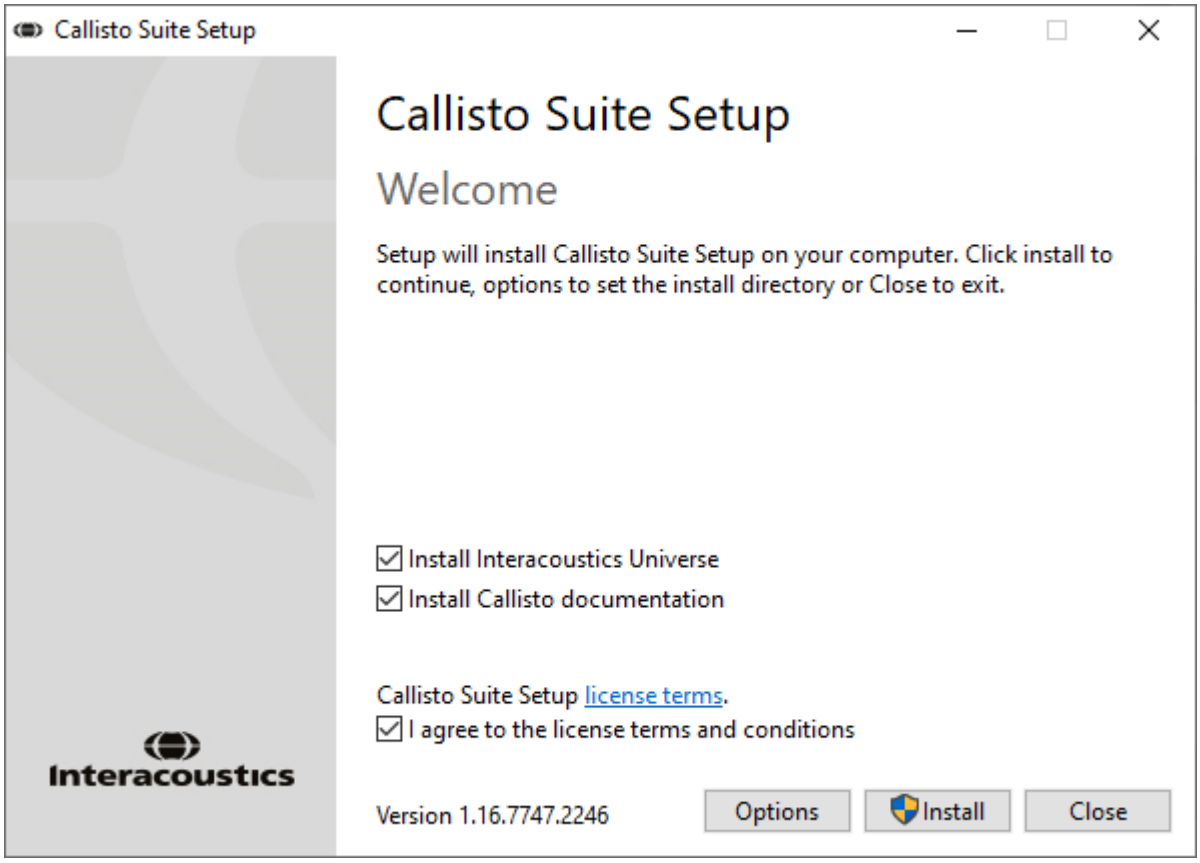
2.5.1 Instalacja oprogramowania w systemach Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 i Windows®8

Aby zainstalować oprogramowanie Callisto™ Suite , włóż nośnik instalacyjny USB i postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami. Aby znaleźć plik instalacyjny, kliknij na przycisk „Start”, a następnie przejdź do „My Computer” (Mój komputer) i kliknij dwukrotnie na nośnik USB, aby wyświetlić zawartość nośnika instalacyjnego USB. Aby rozpocząć instalację, należy dwukrotnie kliknąć plik „setup.exe”.

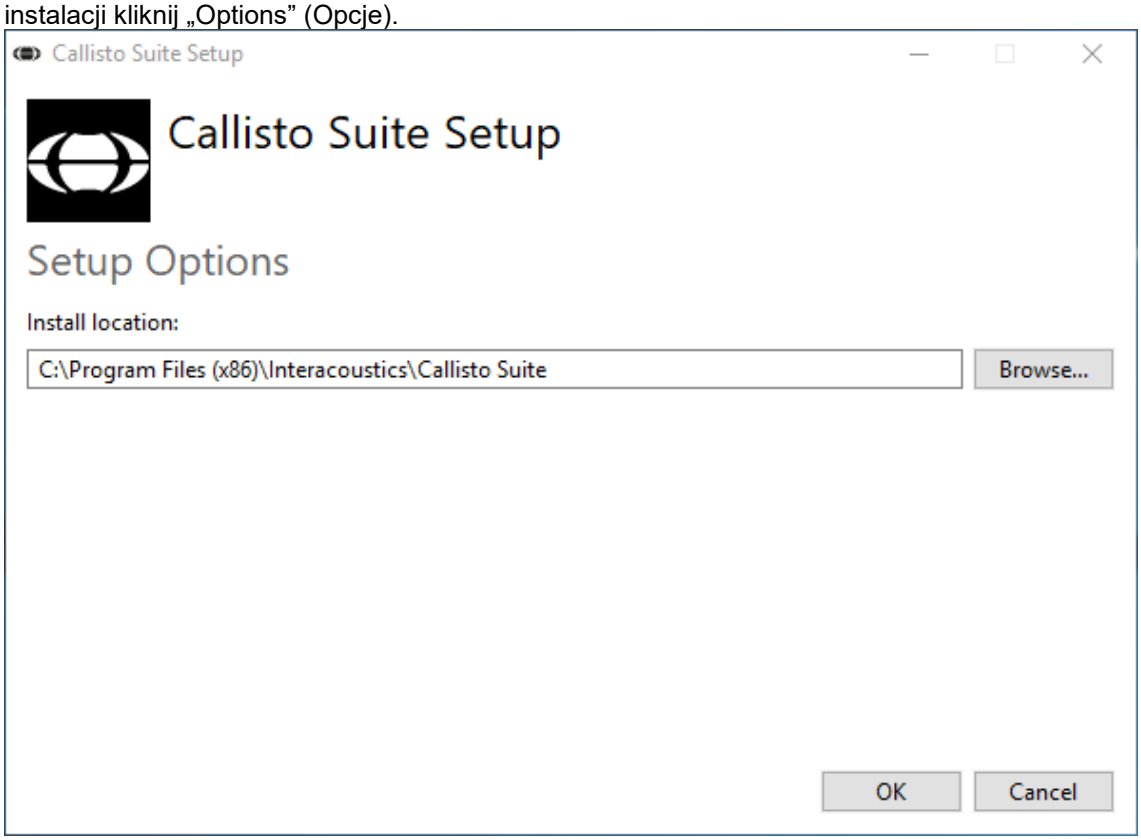
Poczekaj, aż pojawi się poniższe okno dialogowe. Dalsza instalacja wymaga zaakceptowania warunków licencji. Po zaznaczeniu pola akceptacji przycisk „Install” (Instaluj) stanie się aktywny. Kliknij ten przycisk, aby rozpocząć instalację.

Uwaga: W tym punkcie można również zainstalować dokumentację środowiska Interacoustics Universe i oprogramowania Callisto. Obie opcje są domyślnie zaznaczone, jednak w razie potrzeby można je wyłączyć.

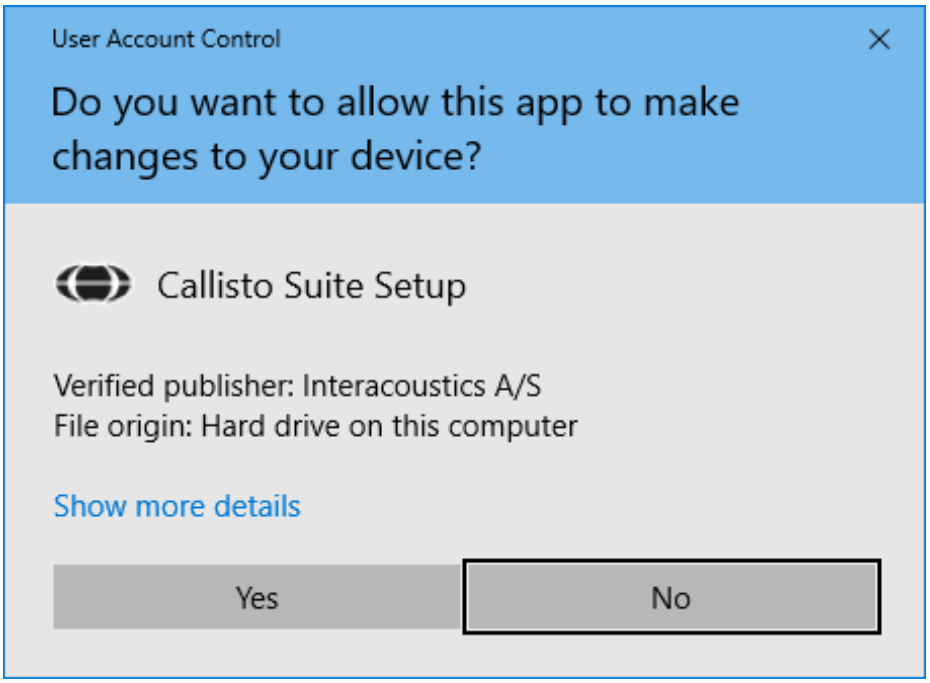




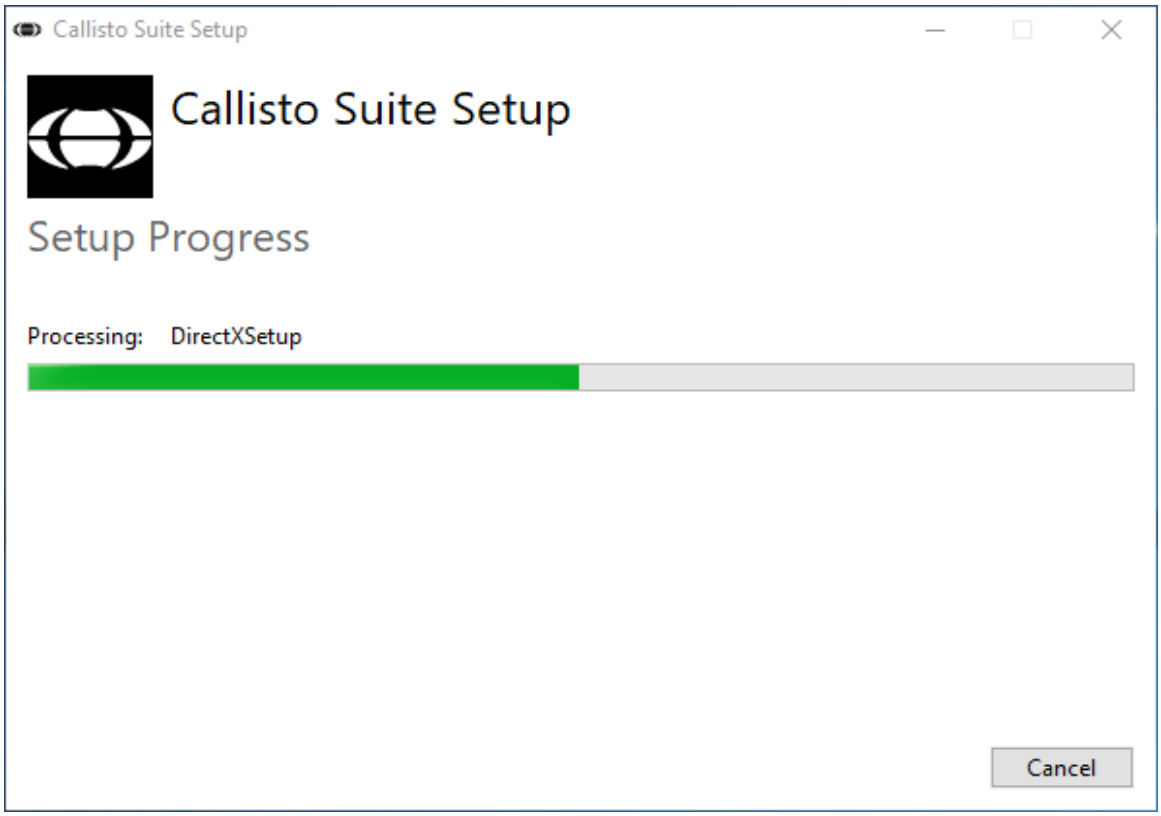
Aby zainstalować oprogramowanie w innym miejscu niż domyślne, przed kliknięciem przycisku instalacji kliknij „Options” (Opcje).



Zależnie od ustawień konta użytkownika Windows może pojawić się następujące okno dialogowe. Aby kontynuować instalację, kliknij „Yes” (Tak).



Poczekaj, aż oprogramowanie Callisto™ Suite zostanie zainstalowane.



Po zakończeniu instalacji wyświetlane jest poniższe okno dialogowe. Kliknij przycisk „Close” (Zamknij), aby zakończyć instalację. Oprogramowanie Callisto™ Suite zostało zainstalowane.

2.6 Driver Installation

Po zainstalowaniu oprogramowania Callisto™ Suite należy zainstalować sterownik urządzenia Callisto™.

1. Podłącz analizator Callisto™ do komputera przez USB.
2. System automatycznie wykryje sprzęt i w pasku zadań obok zegara wyświetli powiadomienie informujące, że sterownik został zainstalowany i sprzęt jest gotowy do użycia.
3. Aby zakończyć proces instalacyjny, uruchom Callisto™ Suite. Wybierz właściwe ustawienia regionalne i język w wyświetlonym oknie dialogowym.

2.6.1 Ustawienia urządzenia dźwiękowego

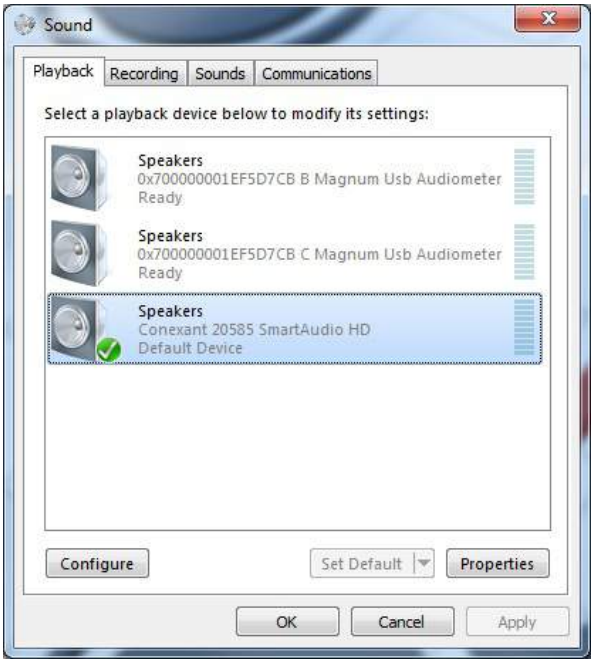
Jeśli w chwili instalacji karta dźwiękowa nie będzie prawidłowo skonfigurowana, po pierwszym otworzeniu Callisto™ Suite pojawi się poniższe okno dialogowe. Aby automatycznie skonfigurować swoje urządzenie dźwiękowe, należy wybrać preferowane urządzenie z listy „Set as default sound device" (Ustaw jako domyślne urządzenie dźwiękowe). Po automatycznym ustawieniu domyślnego urządzenia dźwiękowego, wprowadzenie zmian wymaga ponownego uruchomienia pakietu oprogramowania.

Z ręczną konfiguracją można zapoznać się po kliknięciu przycisku „Show guide to set the sound device manually" (Pokaż poradnik ręcznego ustawienia urządzenia dźwiękowego). Następnie należy wybrać opcję „Video instructions" (Instrukcje wideo) lub „Written instructions" (Instrukcje tekstowe) zależnie od swoich preferencji i zmienić według nich ustawienia karty dźwiękowej.

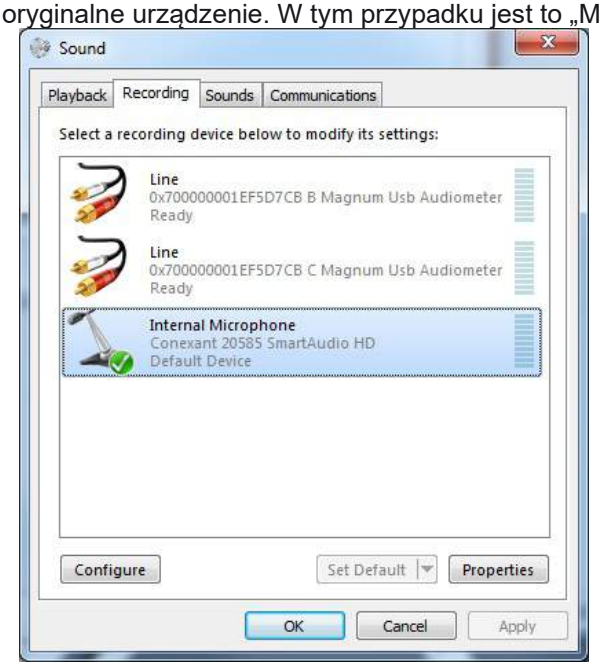
2.6.2 Sound Device Settings for Windows®7

In the “Start” menu find the “Control Panel” and select “Sound”.

1. Na karcie „Playback” (Odtwarzanie) jako domyślne urządzenie odtwarzające musi być ustawione oryginalne urządzenie domyślne. W tym przypadku jest to „SoundMAX Integrated Digital HD Audio Default Device”.ce.



2. Na karcie „Recording” (Nagrywanie) jako domyślne urządzenie nagrywające musi być ustawione oryginalne urządzenie. W tym przypadku jest to „Microphone USB Audio Device”.



2.7 Praca z bazami danych

2.7.1 Noah 4

Jeśli używasz bazy danych HIMSA Noah 4 oprogramowanie Affinity zainstaluje się automatycznie w pasku menu strony startowej wraz z innymi modułami.

2.7.2 Praca z programem OtoAccess®

Więcej instrukcji dotyczących pracy z OtoAccess® znajduje się w instrukcjach obsługi OtoAccess®

2.8 Instalacja skrótu do uruchamiania w trybie pracy niezależnej:

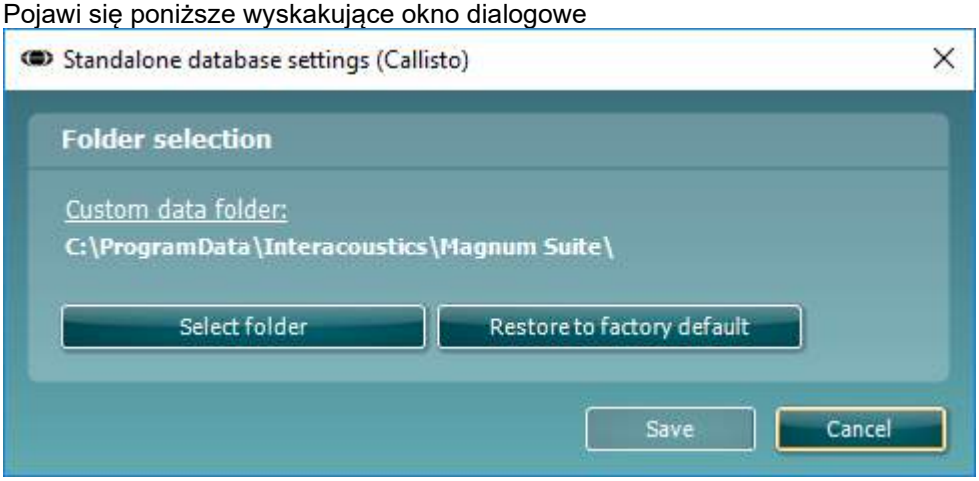
Jeśli na komputerze nie zainstalowano Noah, można bezpośrednio uruchomić pakiet oprogramowania w trybie pracy niezależnej. Pracując w tym trybie pracy, nie możesz zapisywać nagrań.

2.9 Sposób konfiguracji innej lokalizacji przywracania danych

Oprogramowanie Callisto Suite ma wprowadzoną lokalizację kopii bezpieczeństwa, która zawiera dane zapisywane na wypadek przypadkowego zamknięcia oprogramowania lub awarii systemu. Domyślną lokalizacją folderu zapisu jest C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, można ją jednak zmienić, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

UWAGA: Ta funkcja służy do zmiany lokalizacji przywracania danych podczas pracy z bazą danych lub przy zapisywaniu danych w lokalizacji niezależnej.

1. Przejdź do folderu C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite.
2. W folderze odszukaj i uruchom plik wykonywalny o nazwie FolderSetupCallisto.exe.
3. Pojawi się poniższe wyskakujące okno dialogowe



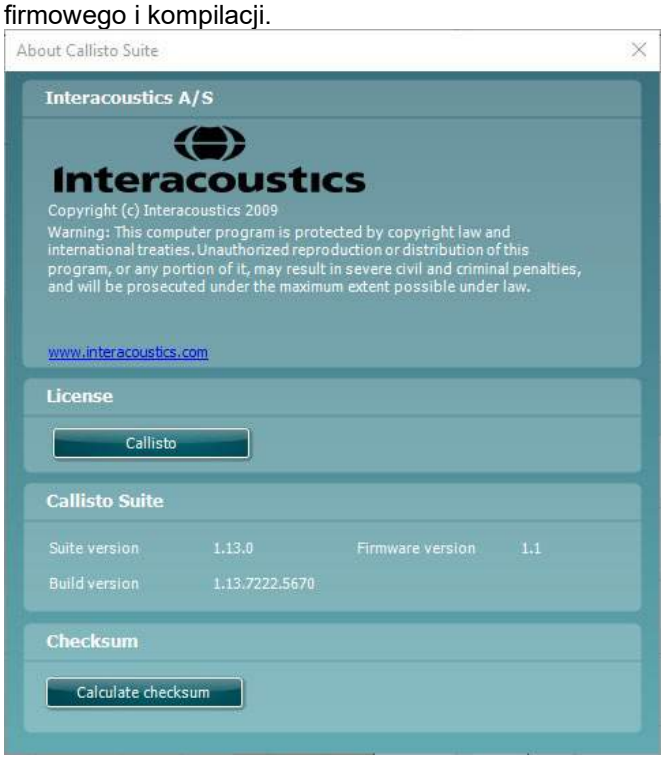
4. To narzędzie umożliwia wyznaczenie lokalizacji, w jakiej ma być przechowywana samodzielna baza danych lub dane do przywracania. W tym celu należy kliknąć przycisk „Select folder” (Wybierz folder) i wyznaczyć pożądaną lokalizację.
5. Aby przywrócić lokalizację danych do domyślnej, wystarczy kliknąć przycisk „Restore factory default” (Przywróć do domyślnych fabrycznych).

2.10 Licencja

Po otrzymaniu produktu zawiera on już licencje na dostęp do zamówionych modułów programu. Aby dodać dodatkowe moduły należy skontaktować się z dystrybutorem.

2.11 Informacje o Callisto™ Suite

Jeśli przejdziesz do **Menu > Pomoc > Informacje**, zobaczysz poniższe okno. Jest to obszar oprogramowania, w którym możesz zarządzać kluczami licencji i sprawdzać wersje Suite, oprogramowania firmowego i kompilacji.



W tym oknie znajduje się również sekcja suma kontrolna, która jest funkcją zaprojektowaną, aby pomóc Ci zidentyfikować integralność oprogramowania. Działa poprzez sprawdzenie zawartości pliku i folderu w danej wersji oprogramowania. Wykorzystuje algorytm SHA-256.

Po otwarciu sumy kontrolnej zobaczysz ciąg znaków i liczb. Można je skopiować, dwukrotnie je klikając.

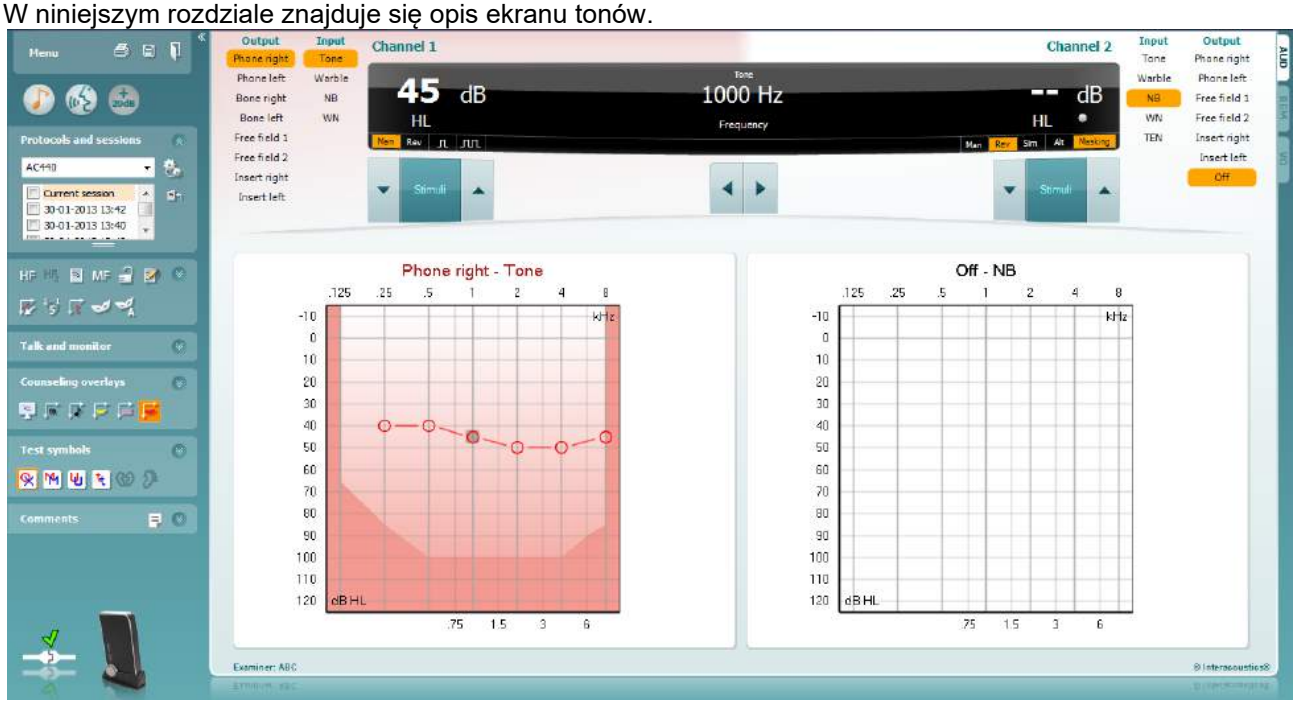
3 Wskazówki dotyczące użytkowania

Włącznik urządzenia znajduje się na tylnym panelu. W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:

1. Do obsługi urządzenia upoważniony jest lekarz laryngolog, audiolog i pozostali lekarze o podobnych specjalizacjach. Obsługa urządzenia przez osoby o niedostatecznej wiedzy może doprowadzić do mylnych wyników i narażenia słuchu pacjenta na niebezpieczeństwo.
2. Należy używać wyłącznie zarejestrowanego materiału głosowego powiązanego z sygnałem kalibracji. W trakcie kalibracji aparatu należy przyjąć, że poziom sygnału kalibracji jest równy średniemu poziomowi materiału głosowego. W przeciwnym razie kalibracja poziomów ciśnienia akustycznego będzie nieprawidłowa i należy ponownie wykalibrować audiometr.
3. Zaleca się wymianę jednorazowych piankowych wkładek dousznych dołączonych do opcjonalnych przetworników wewnątrzusznych E·A·R Tone 3A lub E·A·R Tone 5A po zakończeniu testu u każdego pacjenta. Wkładki jednorazowe zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego klienta i nie jest wymagane wówczas czasowe czyszczenie pałąka słuchawki ani poduszki.
4. Przed użyciem urządzenie musi się nagrzać przez przynajmniej 3 minuty w temperaturze pokojowej.
5. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
6. Zaleca się stosowanie maskowania podczas wykonywania audiometrii przewodnictwa kostnego, aby zapewnić uzyskanie prawidłowych wyników.
7. Przetworniki (słuchawki, przetwornik kostny itd.) dostarczone wraz z instrumentem zostały skalibrowane do tego instrumentu - wymiana przetworników oznacza konieczność przeprowadzenia nowej kalibracji.
8. Zalecamy, aby elementy, które pozostają w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (np. muszle słuchawek) były dezynfekowane pomiędzy każdym pacjentem przez zastosowanie standardowej procedury dezynfekcyjnej. Procedura ta powinna obejmować fizyczne oczyszczenie oraz zastosowanie zatwierdzonego środka dezynfekującego. W zakresie stosowania środka dezynfekującego, należy postępować zgodnie z instrukcjami zapewnionymi przez jego producenta, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.
9. W celu określenia zgodności ze standardem IEC 60645-1, poziom wejściowy mowy musi być ustawiony na 0VU. Równie istotne jest, by w każdej instalacji na wolnym powietrzu kalibracja odbyła się w miejscu użytkowania urządzenia i przy zachowaniu warunków istniejących w normalnej pracy.
10. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, gdy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.

3.1 Ekran tonów

W niniejszym rozdziale znajduje się opis ekranu tonów.



Menu obejmuje pozycje File (Plik), Edit (Edycja), View (Widok), Tests Setup (Konfiguracja testu) i Help (Pomoc).

Ikona Print (Drukuj) umożliwia wydrukowanie danych uzyskanych podczas sesji.

Ikona Save & New Session (Zapisz i rozpocznij nową sesję) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i otwarcie nowej sesji.

Ikona Save & Exit (Zapisz i wyjdź) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i wyjście z programu Suite.

Zwiń panel po lewej stronie.

Ikona Enable Talk Forward (Włączanie rozmowy do przodu) włącza mikrofon do rozmowy do przodu.

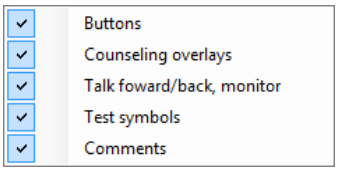
Ikona Go to Tone Audiometry (Przejdź do audiometrii tonalnej) włącza ekranu tonu, podczas przeprowadzania innego testu.

Ikona Go to Speech Audiometry (Przejdź do audiometrii mowy) włącza ekran mowy, podczas przeprowadzania innego testu.

Ikona Extended Range +20 dB (Zakres poszerzony +20 dB) rozszerza zakres testu i może być włączona podczas testowania zasięgów progu 50 dB poniżej maksymalnego poziomu zestawu słuchawkowego. Obszar wyszarzony na wykresie przedstawia maksymalną intensywność, którą system dopuści. Jest to odzwierciedlenie kalibracji przetwornika.

Zwiń obszar w celu wyświetlenia tylko pola lub przycisków tego obszaru.

Rozwiń obszar w celu wyświetlenie wszystkich przycisków i pól

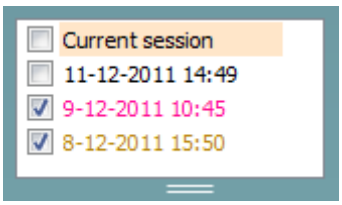


Pokaż/ukryj obszary wyświetla się po kliknięciu prawym klawiszem myszy jednego z obszarów. Wyświetlanie poszczególnych obszarów, jak również zajmowana przez te obszary przestrzeń na ekranie są zapamiętywane lokalnie przez badającego

.

Lista protokołów zdefiniowanych umożliwia wybranie protokołu testu do bieżącej sesji testu.. Kliknięcie protokołu prawym klawiszem myszy pozwala badającemu na wybranie lub odznaczenie domyślnego protokołu startowego.

Konfiguracja chwilowa umożliwia tworzenie czasowych zmian w wybranym protokole. Zmiany będą ważne jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).

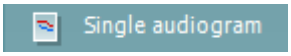


Lista sesji zapisanych umożliwia wejście do zapisanych dawniej sesji w celu ich porównania. Audiogram z zaznaczonej sesji wyróżniony na pomarańczowym tle, wyświetla się w kolorach zdefiniowanych w używanym zestawie ikon. Wszystkie pozostałe audiogramy zaznaczone w polach wyboru i wyświetlają się na ekranie w różnych kolorach daty i przedziału czasu. Listę tę można wydłużać i skracać poprzez przeciąganie podwójnej linii w dół lub w górę.

Przejdź do bieżącej sesji umożliwia powrót do bieżącej sesji.

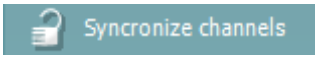
Duża częstotliwość wyświetla częstotliwości na audiogramie (do 20 kHz w Affinity[2]/Equinox[2]). Możliwe będzie jednak badanie w zakresie częstotliwości, dla której skalibrowany został zestaw słuchawkowy.

Powiększenie dla dużych częstotliwości[1] umożliwia włączenie badania dla dużych częstotliwości i powiększenie tego zakresu. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat tych badań, zobacz rozdział.



Pojedynczy audiogram umożliwia wyświetlanie informacji o obu uszach na jednym wykresie lub dwóch oddzielnych wykresach.

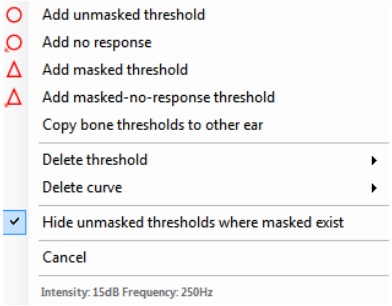
Częstotliwości wielokrotne[2] włącza badanie dla częstotliwości pośrednich w zakresie standardowych punktów audiogramu. Zakres częstotliwości można ustawić w konfiguracji AC440.

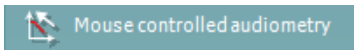


Synchronizuj kanały blokuje razem dwa tłumiki. Funkcja ta może być wykorzystana do zagłuszania synchronicznego.

[1] Częstotliwość HF wymaga dodatkowej licencji na AC440. Jeśli nie została ona nabyta, przycisk jest wyszarzony.
[2] Funkcja MF wymaga dodatkowej licencji na AC440. Jeśli nie została ona nabyta, przycisk jest wyszarzony.

Przycisk Edit Mode (Tryb edycji) włącza funkcję edytowania. Kliknięcie lewym klawiszem myszy na wykres spowoduje dodanie/przesunięcie punktu do pozycji kursora. Kliknięcie prawym klawiszem myszy na konkretny punkt, dla którego zapisano dane, spowoduje otwarcie menu kontekstowego z następującymi opcjami:





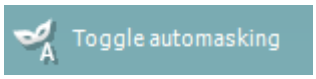
Audiometria obsługiwana myszą umożliwia wykonanie audiometrii przy użyciu wyłącznie myszki. Kliknięcie lewym klawiszem spowoduje prezentację bodźca. Kliknięcie prawym klawiszem spowoduje zapisanie rezultatu..

Przycisk **Wielkość kroku dB** wskazuje ustawioną wielkość skoku tłumika w dB. Obraca się on pomiędzy wartościami 1 dB, 2 dB i 5 dB.

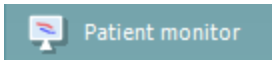
Ukryj niezagłuszony próg ukrywa niezagłuszone progi, gdy istnieją zagłuszone progi.

Przycisk **Toggle Masking Help** (Wł./wył. pomoc w zagłuszaniu) powoduje włączenie lub wyłączenie funkcji pomocy w zagłuszaniu.

Więcej informacji na temat pomocy w zagłuszaniu można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat urządzenia Affinity lub w skróconej instrukcji dotyczącej pomocy w maskowaniu.



Przycisk **Toggle Automasking** (Wł./wył. automatyczne maskowanie) pozwala na włączenie lub wyłączenie funkcji automatycznego maskowania.
Więcej informacji na temat automatycznego zagłuszania można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat urządzenia Affinity lub w skróconej instrukcji dotyczącej automatycznego zagłuszania.



Monitor pacjenta wyświetla okno pop-up z audiogramami dźwięku i pojawiają się wszystkie jego nakładki pomocnicze. Wielkość i pozycję monitora pacjenta każdy testujący może zapisać indywidualnie.

Nakładka pomocnicza **Fonemy** wyświetla fonemy, gdy zostanie skonfigurowana w aktualnie używanym protokole.

Nakładka pomocnicza **Przykłady dźwięków** wyświetla obrazy (pliki png), gdy zostaną skonfigurowane w aktualnie używanym protokole.

Nakładka pomocnicza **Wykres mowy banan** wyświetla obszar mowy, gdy zostanie skonfigurowany w aktualnie używanym protokole.

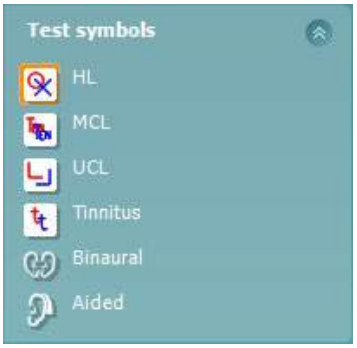
Nakładka pomocnicza **Severity** wyświetla stopień ubytku słuchu, gdy zostanie skonfigurowany w aktualnie używanym protokole.

Maks. wartości testu wyświetla aktualnie dostępny obszar natężenia dźwięku, zależny od kalibracji przetwornika i czy włączony został rozszerzony zakres.

Talk Forward włącza mikrofon z funkcją „talk forward”. Klawiszami strzałek można nastawić poziom głośności komunikatów do pacjenta „talk forward” dla wybranych przetworników. Poziom jest właściwy, gdy miernik VUE wskazuje zero dB.

Zaznaczenie pól wyboru **Monitor Ch1** i/lub **Ch2** umożliwia monitorowanie jednego lub obu kanałów przez głośnik zewnętrzny/zestaw słuchawkowy podłączony do wyjścia monitora. Poziom wyjściowy monitora reguluje się klawiszami strzałek.

Pole wyboru **Talk back** umożliwia słuchanie pacjenta. Uwaga, niezbędny będzie mikrofon podłączony do wejścia „talk back” i głośnik zewnętrzny/zestaw słuchawkowy podłączony do wyjścia monitora.



Wybranie opcji **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural lub Aided** definiuje rodzaje symboli aktualnie używanych w audiogramie. **HL** oznacza poziom słyszenia (Hearing Level), **MCL** oznacza najbardziej komfortowy poziom (Most Comfortable Level), a **UCL** oznacza niekomfortowy poziom (Uncomfortable Level). Należy pamiętać, że przyciski te odpowiadają symbolom prawej i lewej strony bez zagłuszania dla aktualnie wybranego zestawu symboli.

Funkcje **Binaural** (obuuszna) i **Aided** (z aparatem słuchowym) pozwalają zaznaczyć, że badanie przeprowadzono obuusznie lub że pacjent miał założony aparat słuchowy. Te ikony są dostępne zazwyczaj tylko wtedy, gdy system generuje bodźce za pośrednictwem głośnika wolnego pola.

Każdy rodzaj pomiaru jest zapisywany jako oddzielna krzywa.

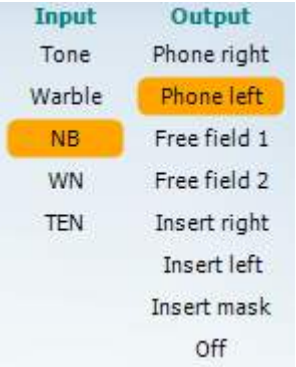
Comments (Komentarze) to sekcja, w której można wprowadzać komentarze do dowolnego badania audiometrycznego. Miejsce zajmowane przez obszar komentarzy można ustalić poprzez przeciągnięcie podwójnej linii za pomocą myszki. Naciśnięcie przycisku umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Edytor raportu i okno komentarza zawierają ten sam tekst. Jeśli formatowanie tekstu jest istotne, można je wprowadzić wyłącznie w edytorze raportu.

Po wciśnięciu przycisku zostaje wyświetlone menu umożliwiające wybranie modelu aparatu słuchowego dla każdego ucha. Ta opcja służy wyłącznie do robienia notatek podczas wykonywania pomiarów z aparatem słuchowym u pacjenta.

Po zapisaniu sesji zmiany w uwagach można wprowadzać tylko tego samego dnia, do momentu zmiany daty (północ). **Uwaga:** ograniczenia te zostały wprowadzone przez HIMSA i oprogramowanie Noah i nie zależą od firmy Interacoustics.

Lista **Output** (*Wyjście)* kanału 1 zawiera wybór słuchawki, przetwornika kostnego, głośników wolnego pola lub słuchawek typu „insert”. Uwaga, system pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.
Lista **Input** (*Wejście)* kanału 1 zawiera wybór tonu prostego, modulowanego, szumu wąskopasmowego (NB) i szumu białego (WN).

Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od strony, która została zaznaczona, czerwone po prawej stronie i niebieskie po lewej stronie.



Lista **Output** *(wyjście)* kanału 2 zawiera wybór słuchawki, głośników wolnego pola, słuchawek typu „insert” lub słuchawki zagłuszającej typu „insert”. Uwaga, system pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.
Lista **Input** *(wejście)* kanału 2 zawiera wyboru tonu prostego, tonu modulowanego, szumu wąskopasmowego (NB) i szumu białego (WN) oraz dźwięku TEN[3]

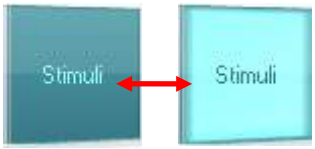
Należy pamiętać o tym, że wypełnienie tła zależy od strony, która została zaznaczona, czerwone po prawej stronie i niebieskie po lewej stronie, a także białe w wypadku wyłączenia.

Pole **Impulsy** umożliwia wybór pomiędzy impulsem pojedynczym i ciągiem impulsów. Czas trwania prezentacji impulsów może być regulowany w konfiguracji AC440.

Opcje **Sim/Alt** umożliwiają przełączanie pomiędzy prezentacją równoczesną Simultaneous i naprzemienną Alternate. Kanał 1 i Kanał 2 będą prezentować stymulację równoczesną, po wybraniu opcji Sim. Po wybraniu opcji Alt, stymulacja będzie naprzemienna pomiędzy Kanałem 1 i Kanałem 2.

Wskaźnik **Masking** podświetla się, gdy kanał 2 jest aktualnie używany jako kanał zagłuszania informując w ten sposób, że na audiogramie są używane symbole zagłuszania. Na przykład w teście pediatrycznym przez głośniki wolnego pola, kanał 2 można ustawić jako drugi kanał badania. Należy pamiętać o tym, że oddzielna funkcja pamięci w kanale 2 jest dostępna tylko wtedy, gdy kanał 2 nie jest używany do zagłuszania.

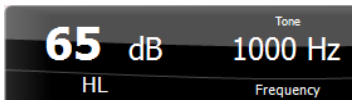
Przyciski **Zwiększanie dB HL** i **Zmniejszanie** umożliwiają zwiększanie i zmniejszanie poziomu w kanale 1 i 2.
Klawiszami strzałek na klawiaturze komputera można regulować natężenie kanału 1.
Klawiszami Page Up i Page Down na klawiaturze komputera można regulować natężenie kanału 2.



Przyciski **Stimuli** *(bodziec)* lub **Tłumik** zapalają się po najechaniu na nie myszką i wskazują prezentację stymulacji.
Kliknięcie prawym klawiszem myszy w obszarze Stymulacja spowoduje zachowanie progu brak odpowiedzi. Kliknięcie lewym klawiszem myszy w obszarze Stymulacja spowoduje zachowanie progu w bieżącej pozycji.
Stymulację dla Kanału 1 można uzyskać również przez naciśnięcie spacji lub lewego klawisza Ctrl na klawiaturze komputera.

[3] Test TEN wymaga dodatkowej licencji dla AC440. Jeśli licencja nie została zakupiona, przycisk jest nieaktywny.

Stymulację dla Kanału 2 można uzyskać po naciśnięciu prawego klawisza Ctrl na klawiaturze komputera.
Ruch myszki w obszarze Stymulacja dla Kanału 1 i Kanału 2 może być zignorowany, w zależności od ustawień.



Obszar **Wyświetlenie częstotliwości i poziomu** pokazuje, co jest obecnie ustawione. Po lewej stronie widać wartość dB HL kanału 1, a po prawej stronie do kanału 2. Na środku wyświetla się częstotliwość.

Należy zwrócić uwagę na to, że ustawienie wybierania dB zacznie migać przy próbie zwiększenia poziomu bardziej niż maksymalny możliwy poziom.

Przyciski **Frequency increase/decrease** *(Zwiększanie/zmniejszanie częstotliwości)* służą do zwiększania lub zmniejszania częstotliwości. Można to uzyskać również przez naciśnięcie lewego lub prawego klawisza ze strzałkami na klawiaturze komputera.

Brak widoku

Zapamiętanie progów kanału 1 następuje przez naciśnięcie przycisku **S** lub kliknięcie lewym klawiszem myszki na tłumiku kanału 1. Zapamiętanie progu bez odpowiedzi następuje poprzez naciśnięcie N lub kliknięcie prawym klawiszem myszki na tłumiku kanału 1.

Brak widoku

Zapamiętanie progów kanału 2 jest dostępne, gdy kanał nie jest kanałem zagłuszania. Wykonuje się to poprzez naciśnięcie klawisza **<Shift> S** lub kliknięcie lewym klawiszem myszki na tłumiku kanału 2. Zapamiętanie progu bez odpowiedzi następuje przez naciśnięcie klawisza **<Shift> N** lub kliknięcie prawym klawiszem myszki na tłumiku kanału 2.

Grafika sprzętu pokazuje, czy urządzenie jest podłączone. **Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.

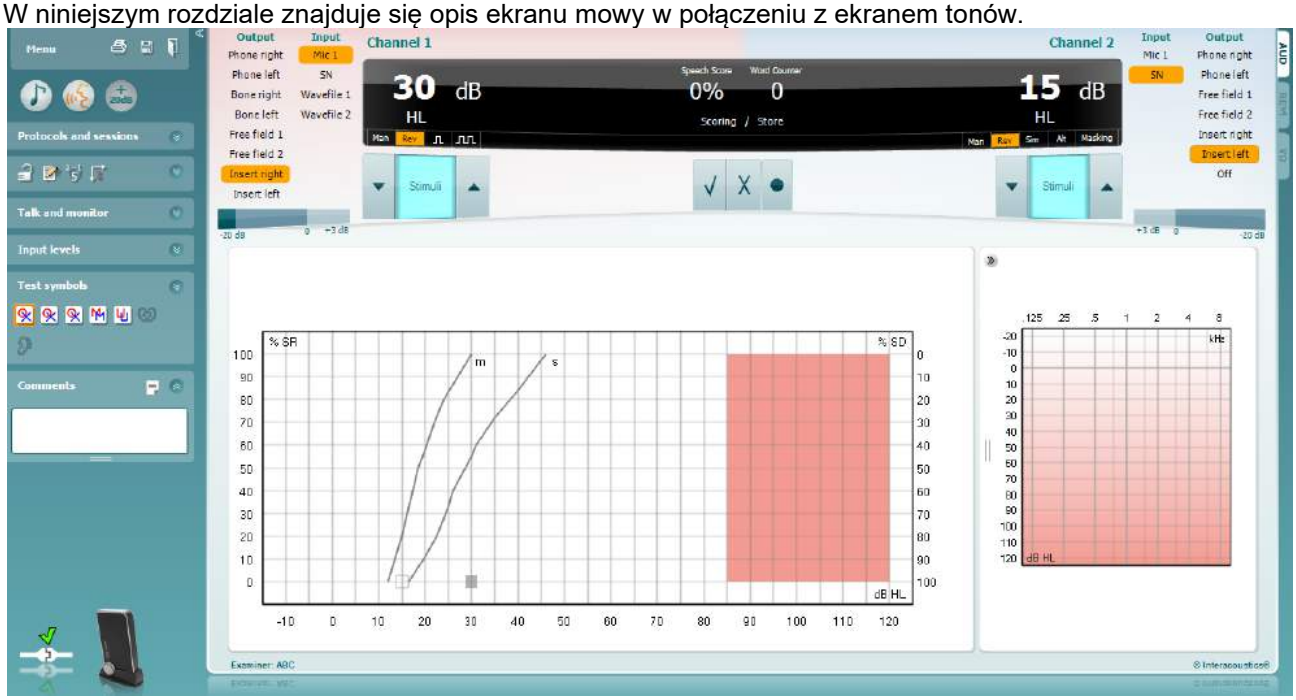
Po uruchomieniu programu Suite system wyszuka sprzęt. Jeśli system nie wykryje sprzętu, wówczas system będzie automatycznie kontynuować pracę w trybie symulacji, a ikona symulacji (po lewej stronie) pojawi się w miejscu zdjęcia wskazującego podłączony sprzęt.

W polu **Examiner** *(badający)* wyświetla się informacja o osobie wykonującej badanie pacjenta. Badający jest zapamiętywany wraz z sesją, informacje o nim można wydrukować z wraz z wynikami.

Dla każdego badającego zapisywane są informacje o konfiguracji pakietu odnośnie wykorzystania powierzchni ekranu. Badający przy uruchamianiu pakietu widzi taki sam układ, jak przy ostatnim użyciu oprogramowania. Ponadto badający może zaznaczyć, jaki protokół musi być wybrany przy uruchamianiu programu (poprzez naciśnięcie prawym klawiszem myszki w liście wyboru protokołu).

3.2 Korzystanie z ekranu mowy

W niniejszym rozdziale znajduje się opis ekranu mowy w połączeniu z ekranem tonów.



Suwaki Input Level (Poziom wprowadzania) umożliwiają regulację poziomu wprowadzania do 0 VU dla wybranego wejścia. Zapewnia to uzyskanie prawidłowej kalibracji dla Mic1, Mic2, CD1 i CD2. Wybierz preferowany punkt, przytrzymaj klawisz Shift na klawiaturze komputera i dopasuj suwak, tak aby odpowiadał wybranemu wejściu.

Opcje WR1, WR2, WR3 umożliwiają przełączanie pomiędzy wybranymi listami mowy, w zależności od ustawień.

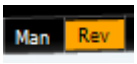
Funkcje **Binaural** (obuuszna) i **Aided** (z aparatem słuchowym) pozwalają zaznaczyć, że badanie przeprowadzono obuusznie lub że pacjent miał założony aparat słuchowy. Funkcja ta jest dostępna wyłącznie na ekranie audiometrii mowy. .

Lista rozwijana Output Channel 1 (Kanał wyjścia 1) obejmuje opcję wyboru wyjścia testowania mowy dla obu uszu (*Right (Prawe)i* Left (Lewe)), testu przewodzenia kostnego dla obu uszu (*Bone Right (przewodzenie kostne dla ucha prawego)* i *Bone Left (Przewodzenie kostne dla ucha lewego)*), testu wolnego pola (*FF1 i* FF2) i przy użyciu słuchawek typu Insert (*Insert Right (Insert prawe)* i *Insert Left (Insert lewe)*) jako wyjście dla Kanału 1.
Z listy rozwijanej Input Channel 1 (Kanał wyjścia 1) można wybrać opcje: *Mic 1, WN* (White Noise *(Szum biały)),* SN (Speech Noise (Szum mowy)) i*Wave files (Pliki wave)* jako wejście dla kanału 1.

Pola wyboru Man/Rev Ch1 umożliwiają przełączanie pomiędzy trybami testu Manual (Ręczny)) i Reverse (Odwrotny). W trybie ręcznym stymulacja jest prezentowana, tylko wówczas, gdy zostaje ona włączona ręcznie. W trybie odwrotnym sygnał jest prezentowany w sposób ciągły.

Lista rozwijana Output Channel 2 (Kanał wyjścia 2) *obejmuje opcję wyboru wyjścia testowania mowy dla obu uszu (*Right (Prawe) *i* Left (Lewe)), *Insert mask do zagłuszania przez słuchawkę typu Insert, testu wolnego pola (*FF1 *i* FF2) i za pomocą słuchawek typu Insert (*Insert Right (Insert prawe)* i *Insert Left (Insert lewe)*) jako wyjście dla kanału 2. Kanał ten również można ustawić jako *Off (wyłączony)*, jeśli nie jest potrzebne zagłuszanie lub stymulacja dla obu uszu.

Z listy rozwijanej Input Channel 2 (Kanał wyjścia 2) można wybrać opcje *Mic 1, WN* (White *Noise (Szum biały),* SN (Speech Noise (Szum mowy)) i *Wave files* (Pliki wave) jako wejście dla Kanału 2.



Funkcja **Man/Rev Ch2** (manualnie/wstecz kan. 2) służy do przełączania pomiędzy trybem ręcznym a wstecznym badania. W trybie ręcznym bodziec jest prezentowany tylko po manualnej aktywacji. W trybie wstecznym bodziec jest generowany ciągle.

Zapisywanie rezultatów mowy:

a) **Correct (Prawidłowa):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie słowa, jako poprawnie powtórzonego*.

b) **Incorrect (Nieprawidłowa):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie słowa, jako niepoprawnie powtórzonego*.

*w trybie wykresu oceny prawidłowe/nieprawidłowe są przypisywane w wyniku naciśnięcia klawiszy strzałek **W górę** i **W dół**

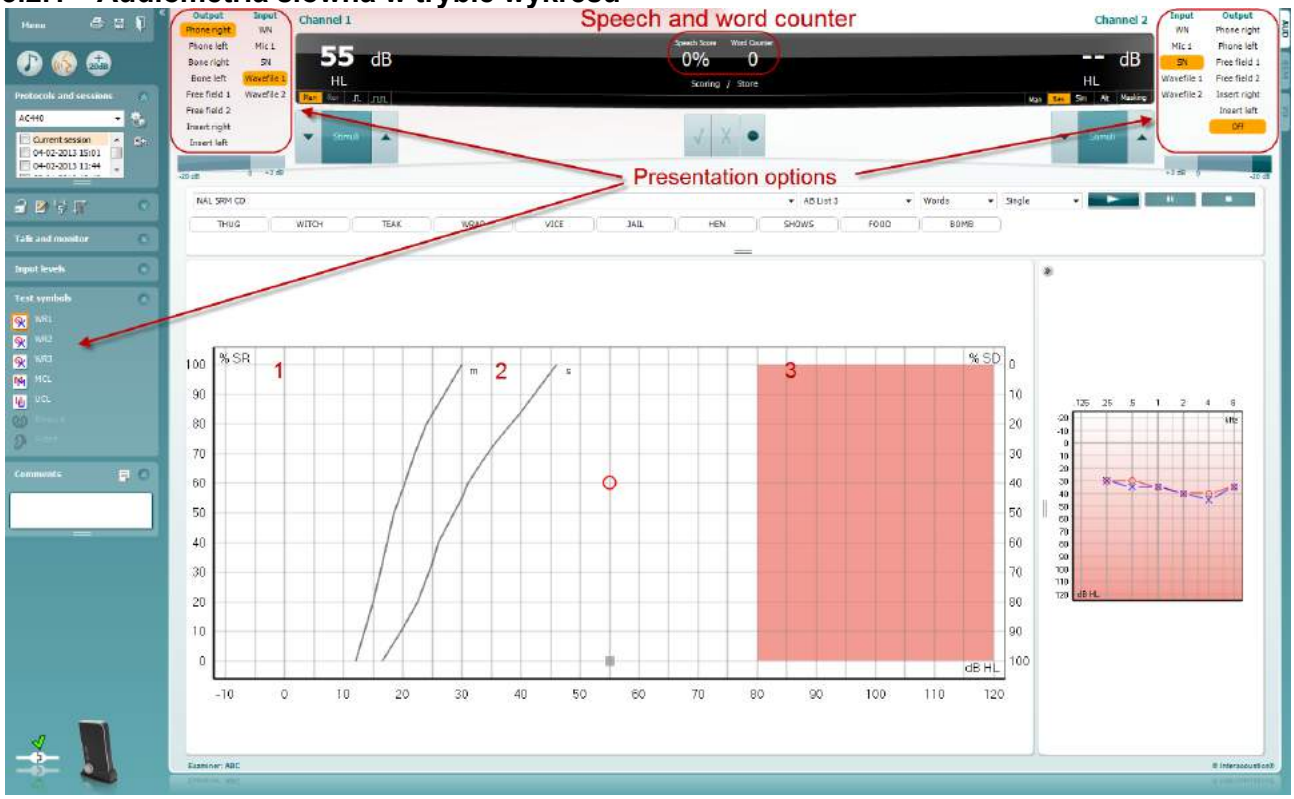
c) **Store (Zapisywanie):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie mowy na wykresie mowy.

a) **Phoneme scoring (Ocena fonemów):** Jeśli wybrano ocenę fonemów w konfiguracji AC440, można kliknąć myszką na odpowiednią liczbę, aby ocenić fonem.

b) **Store (Zapisywanie):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie progu mowy na wykresie mowy. (Naciśnij po zaprezentowaniu pełnej listy słów.)

Obszar **Frequency and Intensity display (Wyświetlenie częstotliwości i intensywności)** pokazuje, co jest obecnie wyświetlane. Po lewej stronie znajduje się wartość dB dla Kanału 1 a po prawej dla Kanału 2.
W środkowej części znajduje się *Speech Score (Ocena mowy)* w % a za pomocą *Word Counter (Licznika słów)* monitorowana jest liczba słów zaprezentowanych podczas testu.

3.2.1 Audiometria słowna w trybie wykresu



W ustawieniach trybu widoku wykresu w dolnym lewym rogu i w opcjach widoku (Ch1 i Ch2) w górnej części ekranu można ustawić parametry testu w czasie jego trwania.

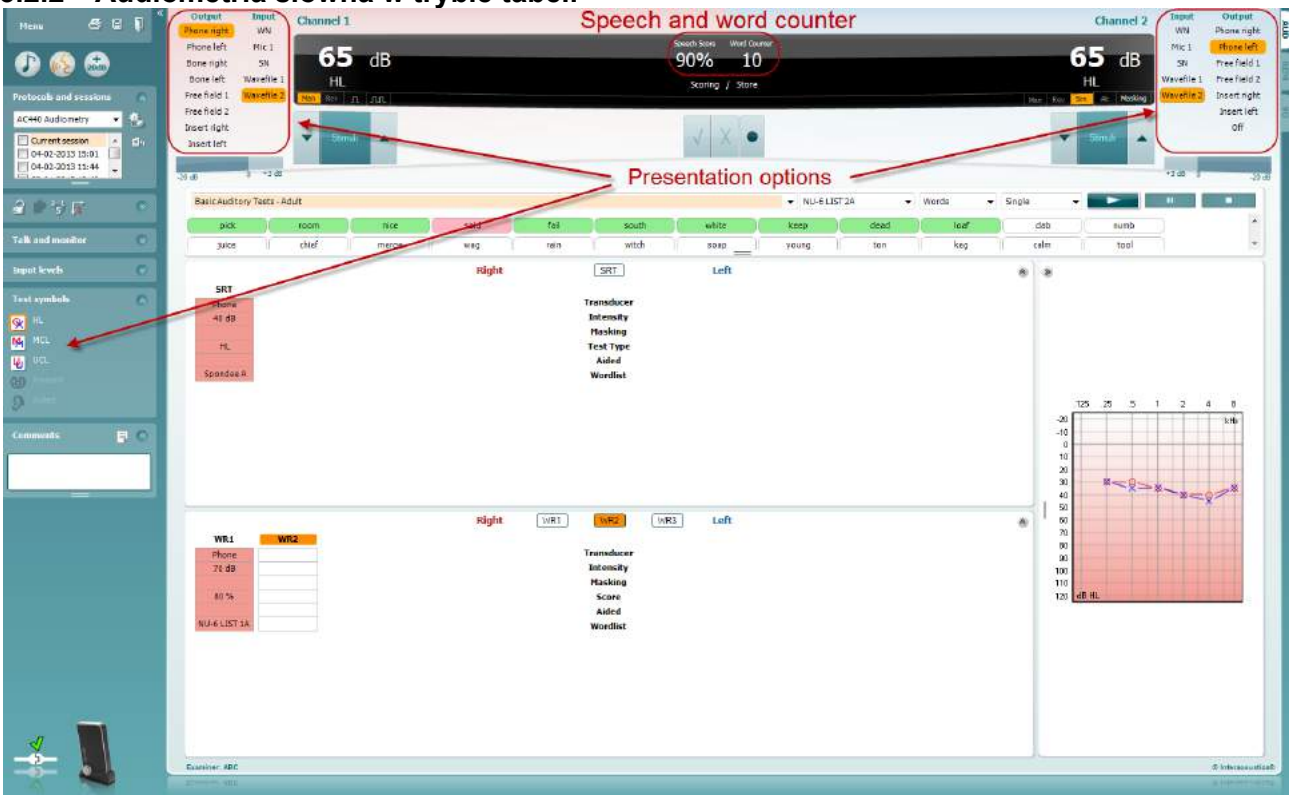
1) **Wykres:** Krzywe zarejestrowanego wykresu mowy prezentowane są na ekranie.

   Oś x pokazuje poziom sygnału mowy, natomiast oś y pokazuje wynik w procentach.
   Wynik wyświetla się również w czarnym polu u góry ekranu wraz z licznikiem słów.

2) **Krzywe normatywne** ilustrują wartości normatywne dla danego testu słownego, odpowiednio jednosylabowego **S** (Single syllabic) i wielosylabowego **M** (Multi syllabic). Krzywe można edytować zgodnie z indywidualnymi preferencjami w konfiguracji AC440 (zobacz rozdział **Error! Reference source not found.**)

3) **Obszar zacieniowany** pokazuje, jakie maksymalne natężenie jest możliwe w systemie. Po naciśnięciu przycisku *Zakres poszerzony +20 dB* można uzyskać większe natężenie. Maksymalny poziom jest określany przy kalibracji przetwornika.

3.2.2 Audiometria słowna w trybie tabeli



Tryb tabeli AC440 zawiera dwie tabele:

1) Tabela **SRT** (Speech Reception Threshold) próg rozpoznawania mowy. Przy aktywnym teście SRT wyświetla się na pomarańczowo SRT

2) Tabela **WR** (Word Recognition) rozpoznawanie słów. Przy aktywnym teście WR1, WR2 lub WR3 odpowiednia etykieta jest zaznaczona na pomarańczowo WR1

Tabela SRT
Tabela SRT (Speech Reception Threshold table) umożliwia pomiar złożonych progów SRT przy użyciu różnych parametrów, np. *Transducer(przetwornik), Test Type, Intensity(natężenie), Masking(zagłuszanie),* i *Aided(z aparatem słuchowym)*.
Poprzez zmianę *Transducer, Masking*, i/lub *Aided* i ponowne wykonanie testu, wyświetla się dodatkowa pozycja SRT w tabeli SRT. Pozwala to wyświetlać złożone pomiary SRT w tabeli SRT.

Więcej informacji na temat testu SRT można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami analizatora Callisto.

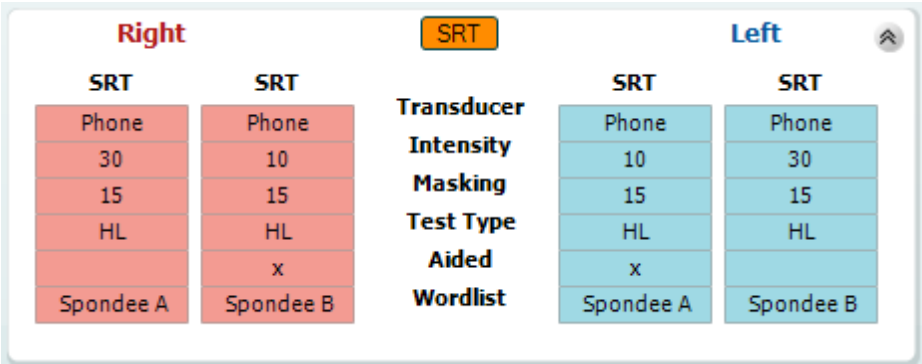
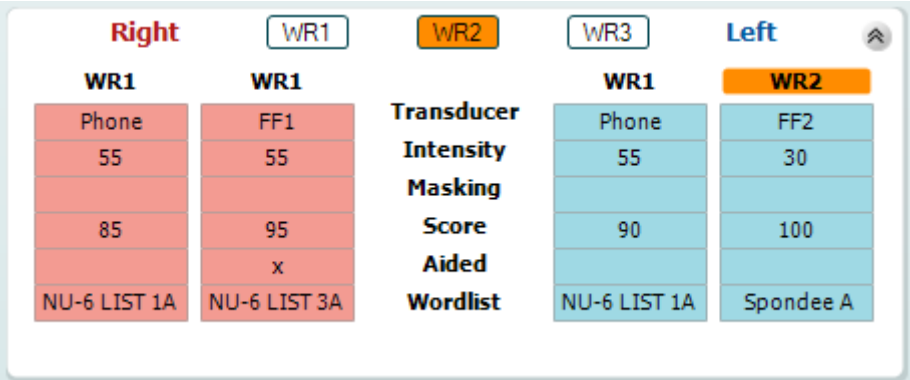


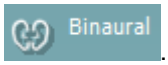
Tabela WR
Tabela rozpoznawania wyrazów (WR) umożliwia pomiar złożonych wyników WR przy użyciu różnych parametrów (np. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking* i *Aided*).

Poprzez zmianę Transducer, Masking, i/lub Aided i ponowne wykonanie testu, wyświetla się dodatkowa pozycja WR w tabeli WR. Pozwala to wyświetlać złożone pomiary WR w tabeli WR.

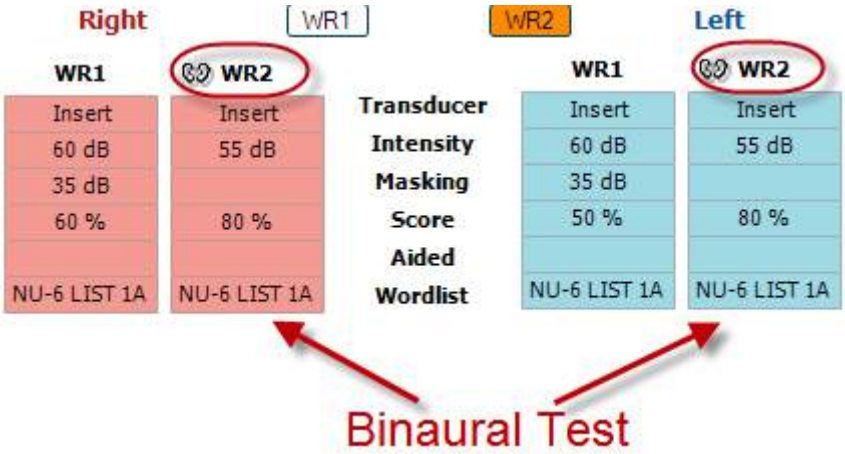
Więcej informacji na temat testu SRT można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami analizatora Callisto



Opcje Binaural (badania obuusznego) i Aided (z aparatem słuchowym)
Przeprowadzanie obuusznych badań mowy:

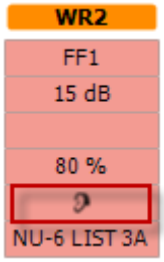
1. Kliknij opcję SRT lub WR, aby wybrać, jakie badanie ma zostać przeprowadzone obuusznie.
2. Przetworniki muszą być ustawione w trybie obuusznym. Np. prawy trzeba podłączyć do kanału 1, a lewy do kanału 2.
3. Kliknij przycisk 

.
4. Przeprowadź badanie. Po jego zapisaniu wyniki będą oznaczone jako obuuszne.



Przeprowadzanie badania z użyciem aparatu słuchowego:

1. Wybierz przetwornik. Zwykle testy z aparatem słuchowym przeprowadza się w wolnym polu. W niektórych przypadkach jednak jest możliwe przeprowadzenie badania z głęboko osadzonymi aparatami CIC i słuchawkami, co pozwoli na uzyskanie rezultatów charakterystycznych dla danego ucha.
2. Kliknij przycisk Aided (z aparatem słuchowym).
3. Kliknij przycisk Binaural (obuuszne), jeśli badanie jest wykonywane w wolnym polu, aby wyniki zostały zapisane jednocześnie dla obu uszu.
4. Kontynuuj badanie. Jego wyniki zostaną zapisane jako „z aparatem słuchowym”, na co wskazywać będzie odpowiednia ikona.



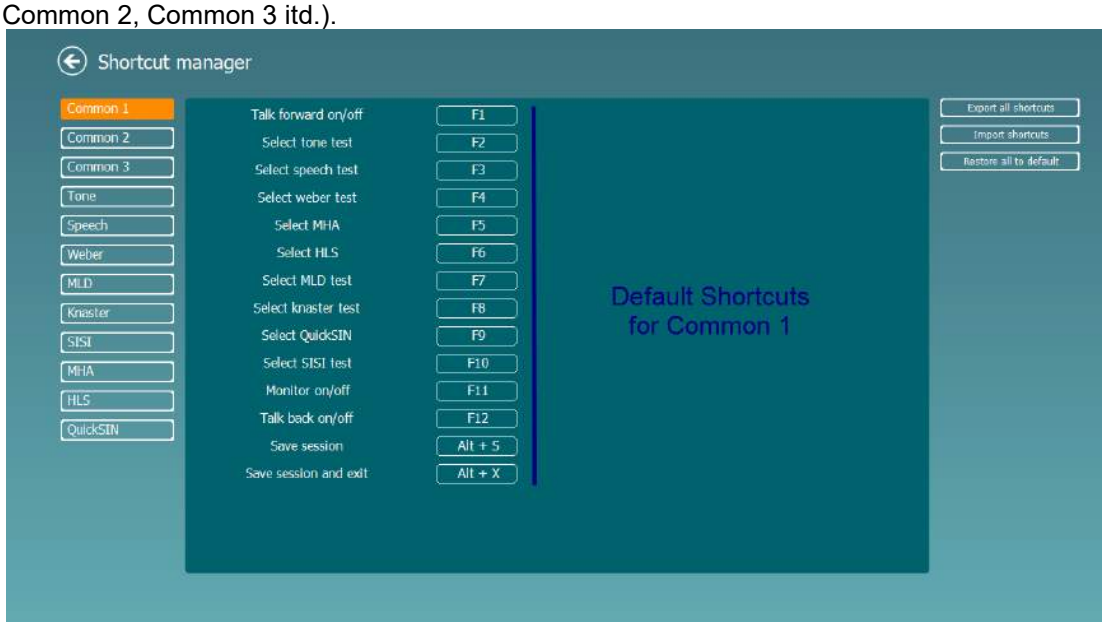
3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych)

PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych) pozwala spersonalizować skróty klawiaturowe do obsługi modułu AC440.

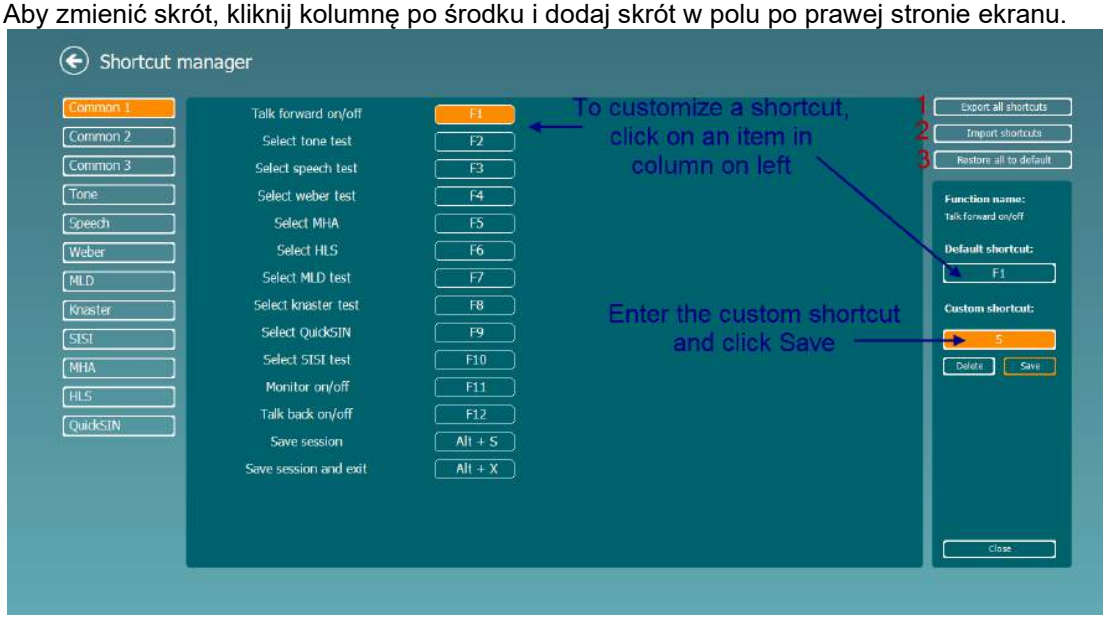
Uruchamianie menedżera skrótów:

Przejdź do AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (moduł AUD | menu | ustawienia | skróty klawiaturowe).

Aby wyświetlić domyślne skróty klawiaturowe, kliknij pozycje w kolumnie po lewej stronie (Common 1, Common 2, Common 3 itd.).



Aby zmienić skrót, kliknij kolumnę po środku i dodaj skrót w polu po prawej stronie ekranu.



1. **Export all shortcuts** (eksportuj wszystkie skróty): Funkcja ta służy do zapisywania wszystkich skrótów użytkownika i przesyłania ich do innego komputera.
2. **Import shortcuts** (importuj skróty): Funkcja ta służy do importowania skrótów, które zostały wyeksportowane z innego komputera.
3. **Restore all defaults** (przywróć wszystkie domyślne): Funkcja ta służy do przywracania wszystkich domyślnych skrótów.

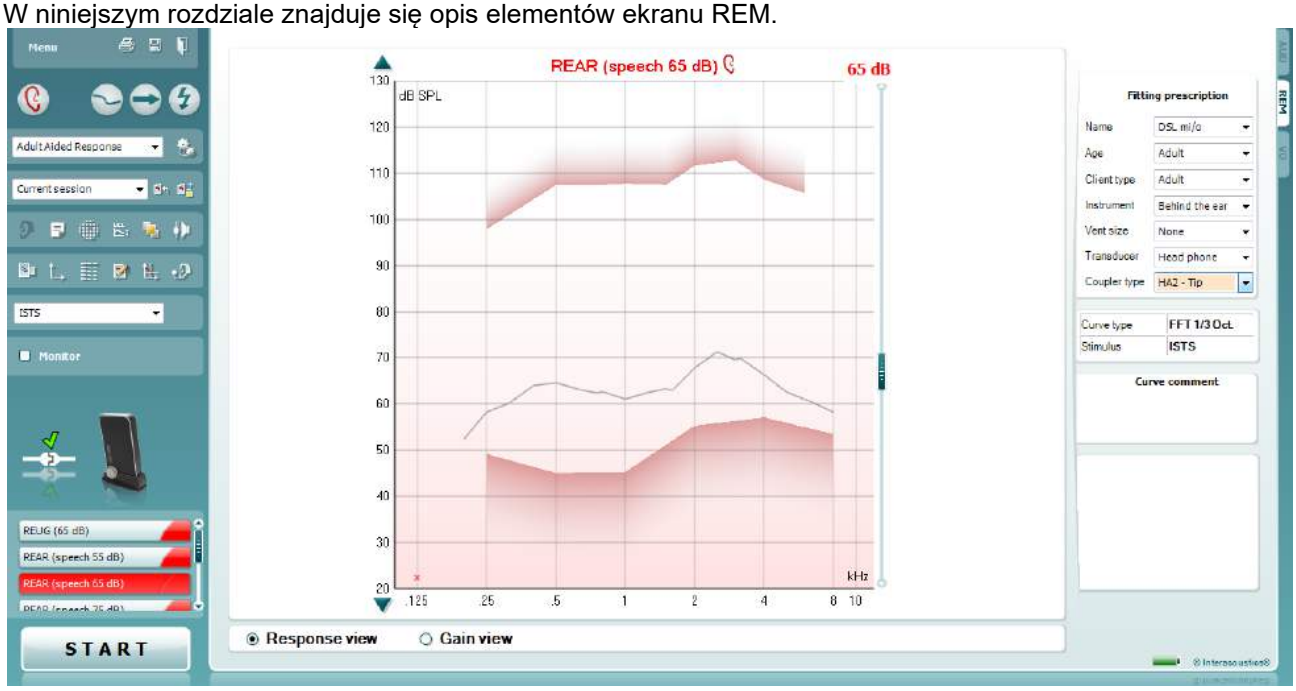
3.2.4 Specyfikacja techniczna dla oprogramowania AC440

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
Standardy dla audiometru:	Ton: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type 1 Mowa: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type A lub A-E
Przetworniki i kalibracja:	Informacje dotyczące kalibracji i instrukcje znajdują się w instrukcji serwisowej. Sprawdź Załącznik dla poziomów RETSPL przetworników.
Przewodnictwo powietrza:	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Siła docisku słuchawki 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Siła docisku słuchawki 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Siła statyczna pałąka na głowę 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13 Siła docisku słuchawki 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Siła statyczna pałąka na głowę 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
CIR 33	ISO 389-2
IP30	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
Przewodnictwo kostne	Miejsce: Wyrostek sutkowy
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Siła docisku słuchawki 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Siła docisku słuchawki 5.4N ±0.5N
Wolne pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Wysokie częstotliwości	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Efektywne maskowanie	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Przycisk reakcji pacjenta:	Przycisk obsługiwany ręką.
Komunikacja pacjenta:	i
Monitor:	Wyjście przez słuchawki zewnętrzne lub głośnik.
Bodźce	Czysty ton, ton modulowany, NB, SN, WN, szum TEN, pliki Wave.
Ton	125-16000Hz podzielone na dwa zakresy 125-8000Hz i 8000-16000Hz. Skok oktawy 1/2-1/24
Śpiew	1-10 Hz sinus +/- 5% modulacja
Plik wave	Próbkowanie 44100Hz, 16 bitów, 2 kanały
Maskowanie	Automatyczny wybór szumu wąskopasmowego (lub szumu białego) do prezentacji tonu i szumu mowy do prezentacji mowy.
Szum wąskopasmowy:	IEC 60645-1:2001, filtr oktawy 5/12 z takim samym zakresem częstotliwości centralnej jak ton czysty.
Szum biały:	80-16000Hz mierzone ze stałą szerokością pasma
Szum mowy:	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010:125-6000Hz o nachyleniu 12dB/oktawę powyżej 1KHz +/-5dB
Prezentacja	Ręczna lub odwrócona Pojedynczy puls lub puls powtarzany pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensywność	Sprawdź Załącznik dla poziomów maksymalnych.
Kroki	Dostępne kroki intensywności to 1,2 lub 5 dB.
Dokładność	Poziomy ciśnienia dźwięku: ± 2 dB. Poziomy siły wibracji: ± 5 dB.

Funkcja zakresu poszerzonego	Jeśli nie jest włączona, wyjście przewodnictwa powietrza zostanie ograniczone do 20 dB poniżej mocy maksymalnej.
Częstotliwość	Zakres: Od 125Hz do 8kHz (opcjonalna wysoka częstotliwość: od 8 kHz do 16 kHz) Dokładność: Ponad ± 1 %
Zniekształcenie (THD)	Poziomy ciśnienia dźwięku: poniżej 1,5 % Poziomy siły wibracji: poniżej 3 %
Oznaczenie sygnału (VU)	Obciążenie czasu: 350 mS Zakres dynamiczny: od -20 dB do +3 dB Charakterystyki prostownika: RMS Wybierane dane wejściowe są dostarczane przy użyciu tłumika, za pomocą którego poziom może zostać skorygowany do pozycji referencyjnej wskaźnika (0 dB)
Przechowywanie:	Audiogram tonów: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiogram mowy: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided, Unaided, Binaural, R+L.
Kompatybilne oprogramowanie:	Noah4, OtoAccess® i kompatybilne z XML

3.3 Ekran REM440

W niniejszym rozdziale znajduje się opis elementów ekranu REM.



Menu obejmuje pozycje File (Plik), Edit (Edycja), View (Widok), Mode (Tryb), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc).

Przycisk Print (Drukuj) umożliwia wydrukowanie wyników testu z wykorzystaniem wybranego formularza wydruku. Jeśli nie zostanie wybrany żaden formularz testu, zostaną wydrukowane wyniki aktualnie wyświetlone na ekranie.

Przycisk Save & New Session (Zapisz i rozpocznij nową sesję) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i otwiera nową.

Przycisk Save & Exit (Zapisz i wyjdź) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i wyjście z programu Suite.

Przycisk Change Ear (Zmiana ucha) umożliwia przełączanie pomiędzy prawym i lewym uchem. Kliknięcie prawym klawiszem myszy na ikonę ucha spowoduje wyświetlenie *obu uszu*.

Right click

<u>UWAGA</u>: Obuuszne pomiary REM można wykonywać przy wyświetlonych obu uszach (w pomiarach REIG oraz REAR). Funkcja obuuszności pozwala osobie dopasowującej wyświetlić jednocześnie pomiary ucha prawego i lewego.

Przycisk Toggle between Single and Combined Screen (Przełączanie między ekranem pojedynczym i połączonym) umożliwia przełączanie widoku jednego lub kilku pomiarów na tym samym wykresie REM.

Przycisk Toggle between Single and Continuous Measurement (Przełączanie pomiędzy pomiarem pojedynczym i ciągłym) umożliwia przełączanie pomiędzy prowadzeniem pojedynczego przemiatania lub sygnałem testu biegnącym ciągle, aż do naciśnięcia przycisku STOP.

Freeze Curve (Zatrzymaj krzywą)umożliwia zrobienie migawki krzywej REM podczas testowania sygnałów szerokopasmowych. Innymi słowy krzywa zatrzymuje się w określonym momencie, mimo, że test trwa nadal.
UWAGA: Funkcja Freeze Curve (zamroź krzywą) działa tylko w przypadku sygnałów szerokopasmowych (np. ISTS) w trybie ciągłym.

Przycisk List of Protocols (Lista protokołów) umożliwia wybranie protokołu testu (domyślnego lub zdefiniowanego przez użytkownika) w celu wykorzystania do bieżącej sesji testu.

Przycisk Temporary Setup (Konfiguracja czasowa) umożliwia tworzenie czasowych zmian w wybranym protokole testu. Zmiany będą ważne jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).

Lista List of Historical Sessions (Lista sesji zapisanych) umożliwia dostęp do poprzednich pomiarów ucha rzeczywistego dla wybranego pacjenta w celu porównania lub wydrukowania.

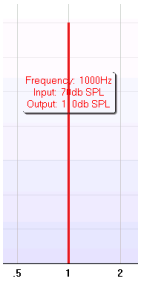
Ikona Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Przełączanie pomiędzy blokowaniem i odblokowaniem wybranej sesji) umożliwia zatrzymane bieżącej lub zapisanej dawniej sesji na ekranie lub porównanie jej z innymi sesjami.

Przycisk Go to Current Session (Przejdź do bieżącej sesji) umożliwia powrót do bieżącej sesji.

Przycisk Toggle between Coupler and Ear (Przełączanie pomiędzy konwerterem i uchem) umożliwia przełączanie pomiędzy trybem ucha rzeczywistego a konwerterem. Uwaga ikona jest aktywnatylko jeśli dostępny jest pomiar RECD.

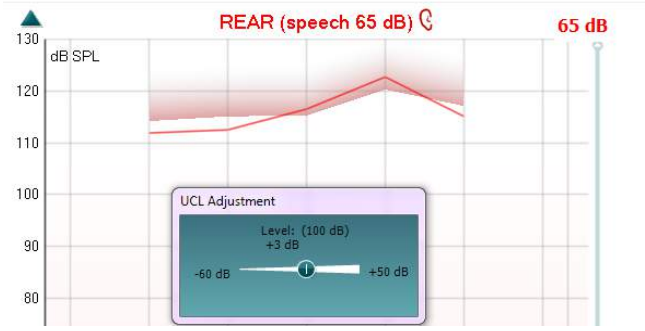
Przycisk Report Editor (Edycja raportu) umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Po zapisaniu sesji, zmian można dokonywać tylko tego samego dnia, tzn. do momentu zmiany daty (północ). **Uwaga:** Ograniczenia te zostały wprowadzone przez HIMSA i oprogramowanie Noah i nie zależą od Interacoustics.

Przycisk Single Frequency (Częstotliwość pojedyncza)oznacza opcjonalny test ręczny, który umożliwia przedstawienie korzyści wynikającej z aparatu słuchowego w porównaniu z testem ucha rzeczywistego lub konwertera.



Umieść aparat słuchowy w uchu (wraz z rurką sondującą) lub konwerter i naciśnij przycisk częstotliwość pojedyncza. Pojawi się ton 1000 Hz umożliwiający zobaczenie dokładnych danych dotyczących wejścia i wyjścia aparatu słuchowego. Aby zakończyć test naciśnij przycisk ponownie.

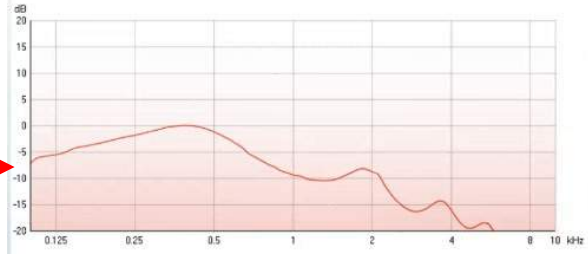
Przycisk Regulacja UCL (Uncomfortable Levels (Regulacja poziomów niekomfortowych)) umożliwia wstawienie poziomów niekomfortowych.
Linia pozioma reprezentująca poziomy niekomfortowe pojawi się na wykresie. Linia ta może być regulowana za pomocą okienka do regulacji pokazanego poniżej.

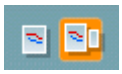


Przycisk On Top Mode (Tryb na górze) zmienia REM440 na górne okno, które obejmuje najważniejsze funkcje REM. Okno to jest automatycznie umieszczane ponad innymi pracującymi programami, np. nad oprogramowaniem do odpowiedniego dopasowywania aparatu słuchowego. Podczas regulowania uzyskiwanych korzyści w programie do dopasowywania ekran REM440 przez cały czas pozostanie nad ekranem do dopasowywania, co pozwala na łatwe porównywanie krzywej.

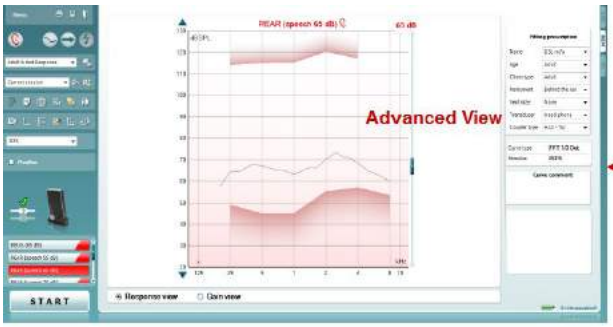
W celu powrotu do oryginalnego ekranu REM440 naciśnij czerwony krzyżyk w prawym górnym rogu.

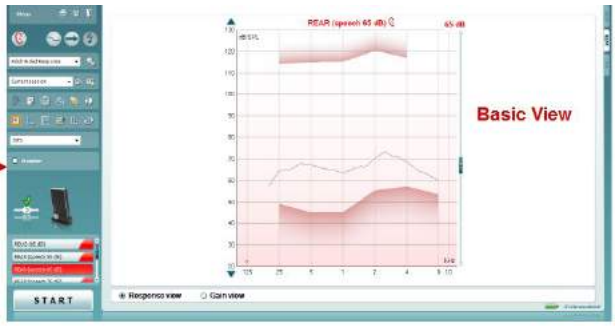
Tube calibration button activates the tube calibration. Before measuring it is recommended to calibrate the probe tube. This is done by pressing the calibration button. Follow the instructions appearing on the screen (see screen below) and press OK. The calibration will then automatically be performed resulting in the curve below. Note that the calibration is sensitive to noise and the clinician should therefore ensure that the room is quite while calibrating.





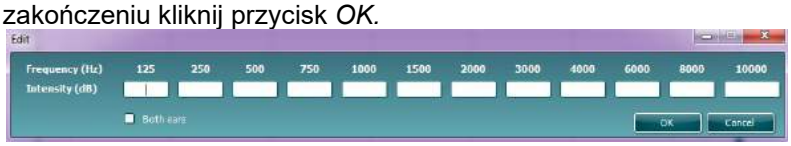
Przyciski Simple View/Advanced View (Widok prosty/widok zaawansowany) umożliwiają przełączanie ekranu między widokiem zaawansowanym (który obejmuje informacje dotyczące zaleceń, które znajdują się po prawej stronie) i widokiem prostym, który ma tylko większy wykres.



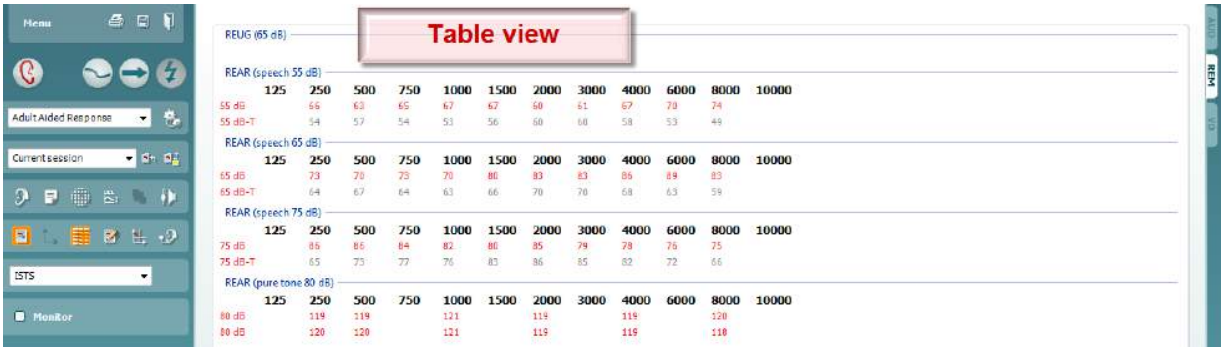


Przyciski Normal and Reversed Coordinate System (System współrzędnej normalnej i odwróconej) umożliwia przełączanie pomiędzy normalnym i odwróconym wyświetlaniem wykresu.
Może być to pomocne w celu doradztwa, ponieważ widok odwrócony wygląda podobnie do audiogramu i dlatego może być łatwiejszy do zrozumienia dla klienta, podczas wyjaśniania jego/jej wyników.

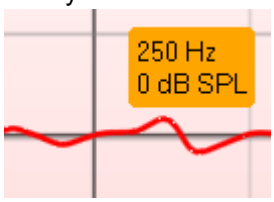
Przycisk Insert/Edit Target (Wstaw/edytuj cel) umożliwia wpisanie celu indywidualnego lub edytowanie celu istniejącego. Naciśnij przycisk i wstaw preferowane wartości docelowe w tabeli, zgodnie z poniższą ilustracją. Po zakończeniu kliknij przycisk *OK.*



Przycisk Table View (Widok tabeli) obejmuje wykres wartości zmierzonych i wartości docelowych.



Przycisk Show Cursor on Graph (Pokaż kursor na wykresie) zablokowuje kursor na danej krzywej, wyświetlając częstotliwość i intensywność dla każdego danego punktu na krzywej pomiaru.



Pojedynczy wykres pozwala osobie dopasowującej na wyświetlanie pomiarów obuusznych na jednym wykresie po nałożeniu na siebie krzywych z ucha prawego i lewego.

Włączanie/wyłączanie wartości delta umożliwia osobie dopasowującej zobaczyć różnicę pomiędzy krzywą pomiaru i wartością docelową.

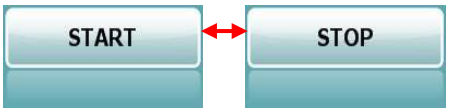
Lista rozwijana Stimulus Selection (Wybór stymulacji): Za pomocą listy rozwijanej można wybrać symulacje testu.

Monitor: Do wykorzystania w zależności, czy ma być odsłuchiwane wzmocnienie stymulacji przez monitor.

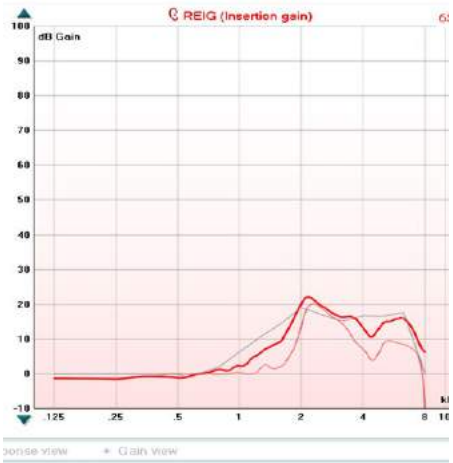
1. Podłącz głośnik monitora do wyjścia na urządzenia monitora. Zalecamy, aby używać jedynie zestawu słuchawkowego do monitora, który został zatwierdzony przez firmę Interacoustics.
2. Zaznacz pole wyboru Monitor.
3. Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.

Uwaga, dźwięk z monitora może być bardzo miękki (w porównaniu do monitorowania audiometrii). W przypadku audiometrii dźwięk jest głośniejszy, ponieważ urządzenia audiometryczne generują sygnał, który jest monitorowany. Dla urządzenia REM440 instrument odsłuchujący generuje sygnał monitorowany, co oznacza, że nie może on być kontrolowany przez urządzenie.

Current Protocol (Bieżący protokół) pojawia się w lewym dolnym rogu.
Po przeprowadzeniu testu system automatycznie przejdzie do następnego testu, zgodnie z procedurą testowania. Znacznik oznacza, że krzywa została zmierzona.
Protokoły testu mogą być tworzone i regulowane przy konfiguracji urządzenia REM440.
Kolor na każdym przycisku testu (w tym wypadku niebieski) oznacza kolor wybrany dla każdej krzywej.



Przycisk Start/Stop rozpoczyna i kończy bieżący test. Uwaga, po naciśnięciu przycisku START tekst na przycisku zmieni się na STOP.



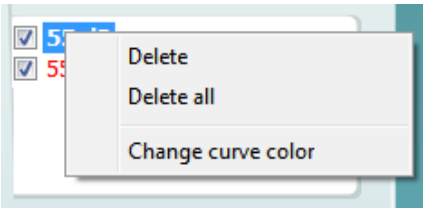
Na wykresie pokazano zmierzone krzywe REM. Oś X oznacza częstotliwość, a oś Y oznacza intensywność sygnału testu.
Gain/Response View (Widok uzyskania/odpowiedzi) umożliwia przełączanie pomiędzy widokiem krzywej uzyskania lub krzywej odpowiedzi. Uwaga, opcja ta nie jest aktywna dla REIG.
Measurement Type (Rodzaj pomiaru) jest wydrukowany nad wykresem wraz z oznaczeniem, lewe/prawe. W tym przypadku REIG wyświetlono dla ucha prawego.
Change the Input Level (Zmień poziom wprowadzania) za pomocą suwaka po prawej stronie.
Scroll Graph Up/Down (Przewijanie wykresu do góry/w dół) po lewej stronie umożliwia przewijanie wykresu w górę lub w dół, zapewniając, że krzywa jest zawsze widoczna w środku ekranu.

Fitting Prescription (Dopasowywanie zaleceń) i inne powiązane szczegóły mogą być regulowane po prawej stronie ekranu. Wybierz preferowane zalecenia dotyczące dopasowania z górnej listy rozwijanej.
Można wybrać opcje: Berger, DSL m[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain lub Custom (zgodnie z wyborem klienta), jeśli został wprowadzony cel w Edycji.
W zależności od wybranego dopasowania zaleceń (i audiogramu) cele są obliczane i pokazane na ekranie REIG i/lub REAR. **Jeśli nie wprowadzono żadnego audiogramu na ekranie audiogramu, nie zostaną wyświetlone żadne cele.**
Ustawienia dla Dopasowywania zaleceń (takie jak *Age (Wiek)*i *Client type (Rodzaj klienta)*) będą się różnić, w zależności od wybranego Dopasowywania zaleceń.

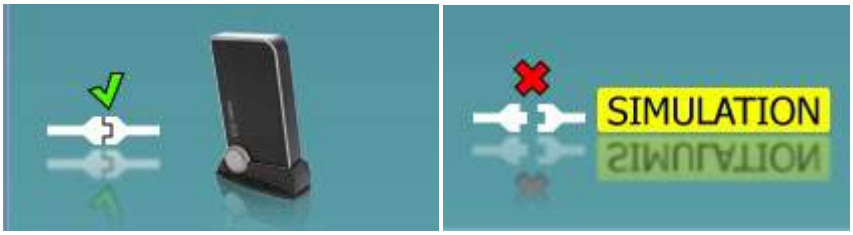
Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5

Measurement Details (Szczegóły pomiaru) dla wybranej krzywej są wyświetlone w tabeli po prawej stronie ekranu.

A Curve Comment (Komentarz krzywej) dla każdej krzywej można wpisywać w sekcji dla komentarzy po prawej stronie. Wybierz krzywą za pomocą pól znaczników krzywej po opcjami wyświetlania krzywej i wpisz komentarz w sekcji dla komentarzy. Komentarz pojawi się w sekcji dla komentarzy, niezależnie od tego, czy krzywa została wybrana.



Kliknięcie prawym klawiszem myszki na poziom wejściowy na ekranie krzywej umożliwili skorzystanie z różnych opcji**.**



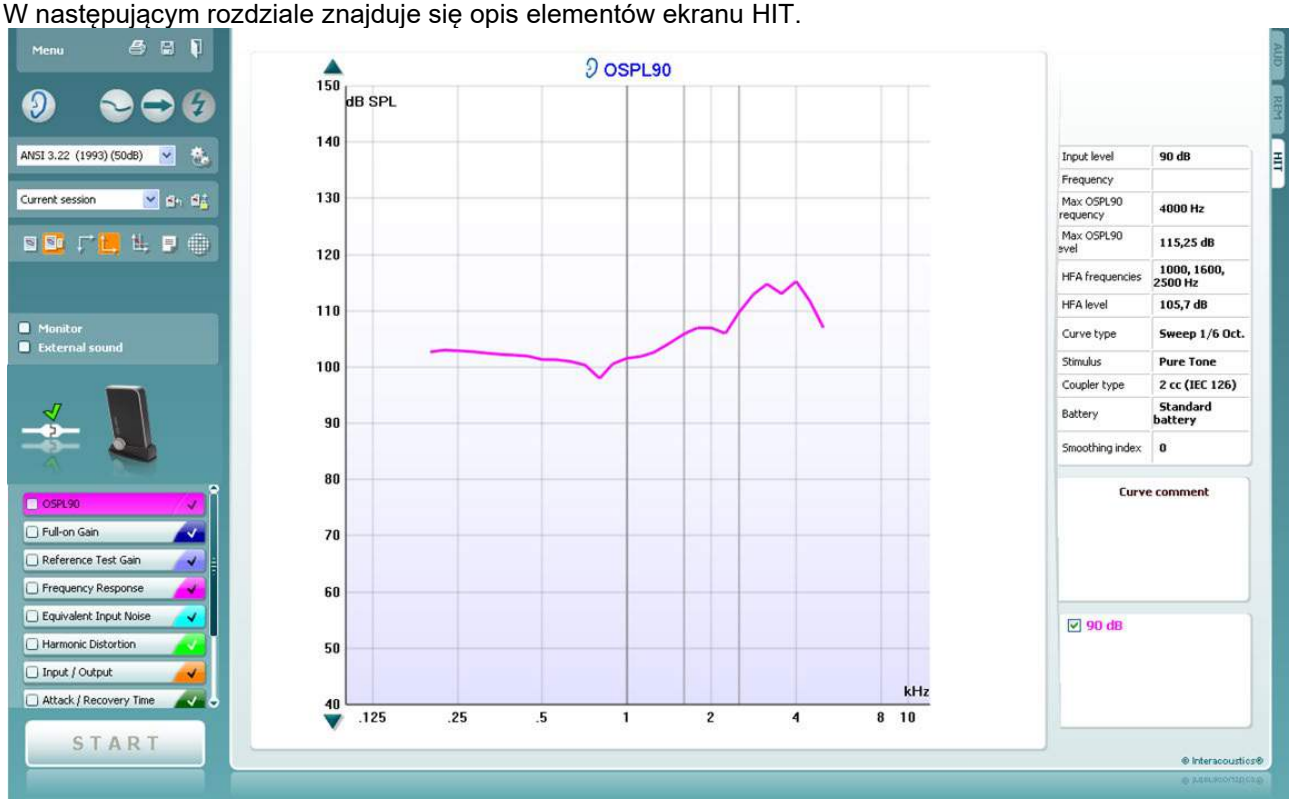
Zdjęcia wskazujące sprzęt: Zdjęcie pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony.
Po uruchomieniu programu Suite system wyszuka sprzęt. Jeśli system nie wykryje sprzętu, wówczas system będzie automatycznie kontynuować pracę w trybie symulacji, a ikona symulacji (na górze po prawej stronie) pojawi się w miejscu zdjęcia wskazującego podłączony sprzęt (na górze po lewej stronie).

3.3.1 Oprogramowanie REM440 - Dane techniczne

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla pomiaru ucha rzeczywistego:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Bodźce:	Głos na żywo Ton modulowany Czysty ton Mowa w szumie Szum losowy Szum pseudolosowy Szum różowy Świergot Szum biały o ograniczonym paśmie ICRA	Mowa rzeczywista ISTS Szum wąskopasmowy /SS/ /SH/ IFFM Szum IF Dźwięki rzeczywiste Niestandardowe pliki dźwiękowe (dostępna kalibracja automatyczna)
Zakres częstotliwości:	100Hz – 10kHz	
Dokładność częstotliwości:	Lepsza ± 1 %	
Zniekształcenia:	Poniżej ± 2%	
Zakres poziomów natężenia:	40 – 90 dB	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż ± 1,5 %	
Zakres mierzonych poziomów:	Mikrofon ze sprzęgaczem 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Rozdzielczość częstotliwości:	/31/61/121/24 oktawy lub punktu 1024 FFT .	
Mikrofon sondy pomiarowej:	Poziomy: 40 – 140 dB	
Mikrofon odniesienia:	Poziomy: 40 – 100 dB	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż ± 1,5 % dB	
Przesłuch	Przesłuch w sprzęgaczu i sondzie zmieni uzyskane rezultaty o mniej niż 1 dB dla wszystkich częstotliwości.	
Szum wąskopasmowy	5/12 oktawy, filtrowany	
Dostępne testy:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Wejście/wyjście Przezroczystość akustyczna FM Kierunkowość Wizualne mapowanie mowy
Zgodne oprogramowanie:	Noah 4, OtoAccess® i zgodne z XML	

3.4 Ekran HIT440

W następującym rozdziale znajduje się opis elementów ekranu HIT.



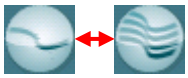
Menu obejmuje pozycje Print (Drukuj), Edit (Edycja), View (Widok), Mode (Tryb), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc).

Przycisk Print (Drukuj) umożliwia drukowanie wyników testu aktualnie wyświetlanych na ekranie. Żeby wyświetlić wiele badań na jednej stronie, kliknij przycisk „Print" (Drukuj), a następnie „Print Layout" (Układ wydruku).

Przycisk Save & New Session (Zapisz i rozpocznij nową sesję) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i otwarcie nowej sesji.

Przycisk Save & Exit (Zapisz i wyjdź) umożliwia zapisanie bieżącej sesji w programie Noah lub OtoAccess® i wyjście z programu Suite.

Przycisk Change Ear (Zmiana ucha) umożliwia przełączanie pomiędzy prawym i lewym uchem. Kliknięcie prawym klawiszem myszy na ikonę ucha spowoduje wyświetlenie *obu uszu*.



Przycisk Toggle between Single and Combined Screen (Przełączanie między ekranem pojedynczym i złożonym) umożliwia przełączanie widoku jednego lub kilku pomiarów na tym samym wykresie HIT.

Przycisk Toggle between Single and Continuous Measurement (Przełączanie pomiędzy pomiarem pojedynczym i ciągłym) umożliwia przełączanie pomiędzy prowadzeniem pojedynczego przemiatania lub sygnałem testu biegnącym ciągle, aż do naciśnięcia przycisku STOP.

Freeze Curve (Zamroź krzywą) zachowuje chwilowy przebieg krzywej HIT podczas testów z sygnałami szerokopasmowymi. Innymi słowy krzywa zatrzymuje się w określonym momencie, mimo, że test trwa nadal.

UWAGA: Funkcja Freeze Curve (zamroź krzywą) działa tylko w przypadku protokołów użytkownika i dla sygnałów szerokopasmowych (np. ISTS) w trybie ciągłym.

Przycisk List of Protocols (Lista protokołów) umożliwia wybranie protokołu testu (domyślnego lub zdefiniowanego przez użytkownika) w celu wykorzystania do bieżącej sesji testu.

Przycisk Temporary Setup (Konfiguracja chwilowa) umożliwia tworzenie chwilowych zmian w wybranym protokole testu. Zmiany będą mieć znaczenie jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego, nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).

UWAGA: Protokołów ANSI i IEC nie można tymczasowo modyfikować.

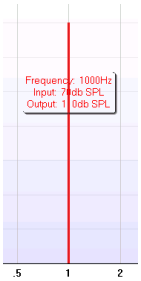
List of historical sessions (Lista sesji zapisanych) umożliwia przegląd zapisanych dawniej sesji w celu ich porównania.

Przycisk Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Przełączanie pomiędzy blokowaniem i odblokowaniem wybranej sesji) umożliwia zatrzymane bieżącej lub zapisanej dawniej sesji na ekranie lub porównanie jej z innymi sesjami.

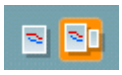
Przycisk Go to Current Session (Przejdź do bieżącej sesji) umożliwia powrót do bieżącej sesji.

Przycisk Report Editor (Edycja raportu) umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Pamiętaj, że po zapisaniu sesji nie będzie można dodać żadnych zmian do raportu.

Przycisk Single Frequency (Częstotliwość pojedyncza) oznacza opcjonalny test ręczny, który pozwala na przedstawienie wzmocnienia aparatu słuchowego w odniesieniu do testu ucha rzeczywistego lub sprzęgacza.

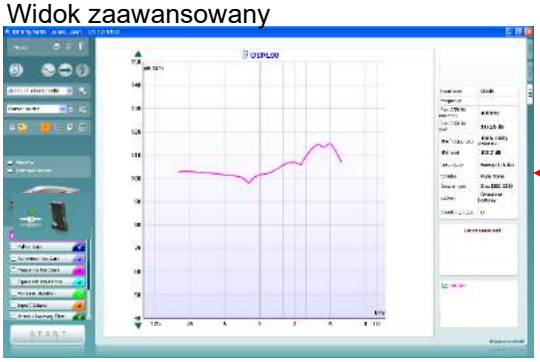


Umieść aparat słuchowy w uchu (wraz z rurką sondy) lub sprzęgacz i naciśnij przycisk częstotliwość pojedyncza. Pojawi się ton 1000 Hz z podanymi wartościami sygnału wejściowego i wyjściowego z aparatu słuchowego. Aby zakończyć test naciśnij ponownie przycisk.

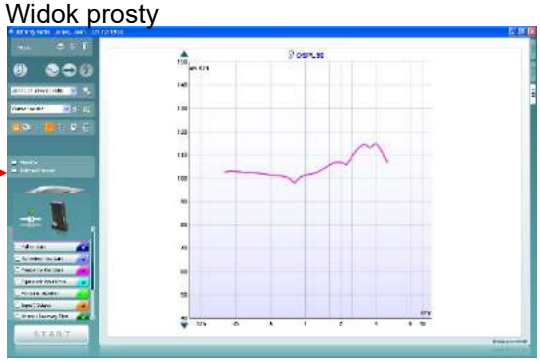


Przyciski Simple View/Advanced View (Widok prosty/widok zaawansowany) umożliwiają przełączanie ekranu między widokiem zaawansowanym (który obejmuje informacje dotyczące metody dopasowania, które znajdują się po prawej stronie) i widokiem prostym, który ma tylko większy wykres

Widok zaawansowany

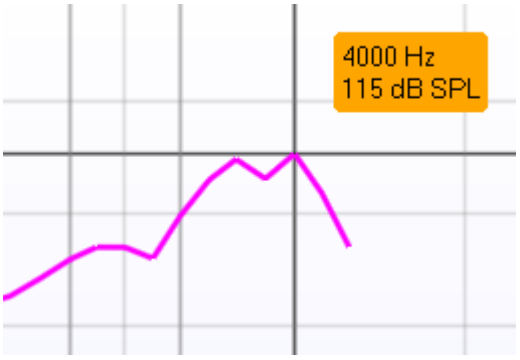


Widok prosty



Przyciski Normal and reversed coordinate system (System współrzędnej normalnej i odwróconej) umożliwia przełączanie pomiędzy normalnym i odwróconym wyświetlaniem wykresu. Może być to pomocne w celu konsultacji, ponieważ krzywa odwrócona wygląda podobnie do audiogramu i dlatego może być łatwiejsza do zrozumienia dla pacjenta.

Przycisk Show cursor on graph (Pokaż kursor na wykresie) dostarcza informacji o każdym punkcie pomiaru na krzywej. Kursor zostaje „zablokowany” na krzywej wraz z etykietą o poziomie i częstotliwości; kursor znajduje się w położeniu, zgodnie z poniższą ilustracją:



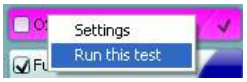
Lista rozwijana Stimulus Selection (Wybór bodźca) umożliwia wybór bodźca testu. Lista jest obecna jedynie w przypadku protokołów testu tworzonych indywidualnie do potrzeb. Standardy (np.: ANSI i IEC) mają stały bodziec.

Monitor: Do wykorzystania w zależności, czy ma być odsłuchiwany bodziec przez monitor.

1. Podłącz słuchawkę do monitorowania wyjścia na urządzeniu.
2. Zaznacz pole wyboru Monitor.
3. Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.

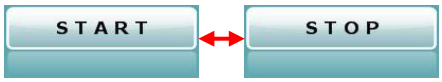
Uwaga, dźwięk z monitora może być bardzo cichy (w porównaniu do monitorowania audiometrii). W przypadku audiometrii dźwięk jest głośniejszy, ponieważ urządzenia audiometryczne generują sygnał, który jest monitorowany. W urządzeniu HIT440 aparat słuchowy generuje sygnał monitorowany, co oznacza, że nie może on być regulowany przez urządzenie. Jednak w przypadku zastosowania głośnika aktywnego, będzie on głośniejszy.

Current Protocol (Bieżący protokół) pojawia się w lewym dolnym rogu.
Znaczek ☑ oznacza, że test jest częścią automatycznego przeprowadzania testów (Auto Run). Po naciśnięciu przycisku START zostaną przeprowadzone wszystkie testy, które mają znaczki.



Jeśli ma być przeprowadzony tylko jeden test, zaznacz to przez kliknięcie danego testu myszką. Następnie kliknij *Run this test* (Przeprowadź ten test).
Po wykonaniu testu system automatycznie przejdzie do następnego testu, zgodnie z procedurą testowania. Znaczek ✓ oznacza, że krzywa została zmierzona.
Colour indication (Oznaczenie koloru) oznacza kolor wybrany dla każdej krzywej.

Protokoły testu mogą być tworzone i regulowane w konfiguracji HIT440.



Przycisk Start/Stop rozpoczyna i kończy wszystkie testy.
Uwaga, po naciśnięciu przycisku *START* tekst na przycisku zmieni się na *STOP*.

Na **wykresie** przedstawiono zmierzone krzywe HIT. Na osi X znajduje się częstotliwość, a na osi Y – sygnał wyjściowy lub wzmocnienie, zależnie od wykonywanego pomiaru.

Measurement Type (Rodzaj pomiaru) pojawia się nad wykresem wraz z oznaczeniem, lewe/prawe. W tym przypadku OSPL90 wyświetlono dla ucha prawego.

Change the Input Level (Zmień poziom wejściowy) za pomocą suwaka po prawej stronie.
UWAGA: w przypadku protokołów opartych na normach branżowych (ANSI i IEC) poziom sygnału wejściowego jest określony w normie i nie można go zmienić.

Scroll Graph Up/Down (Przewijanie wykresu do góry/w dół) po lewej stronie umożliwia przewijanie wykresu w górę lub w dół, zapewniając, że krzywa jest zawsze widoczna w środku ekranu.

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**

Szczegóły pomiaru: W tej tabeli można zawsze zobaczyć szczegóły dla krzywej. Jest to sposób wglądu przez profesjonalistów w zmierzone parametry. Można odczytać następujące informacje: Input Level (Poziom wejściowy), Max SPL (Maks. SPL), Curve Type (Typ krzywej), Stimulus (Bodziec) i Coupler Type (Typ sprzęgacza).

Curve Comment (Komentarz krzywej) dla każdej krzywej można wpisywać w sekcji dla komentarzy po prawej stronie.
Wybierz krzywą za pomocą pól znaczników krzywej po opcjami wyświetlania krzywej i wpisz komentarz w sekcji dla komentarzy. Komentarz pojawi się w sekcji dla komentarzy, niezależnie od tego, czy krzywa została wybrana.

Curve Display Options (Opcje wyświetlania krzywej) pojawia się w lewym dolnym rogu.
Po przeprowadzaniu pomiaru dla większej liczby krzywych tego samego rodzaju (np.: Frequency response (Charakterystyka częstotliwościowa) zostaną one posortowane według poziomu wyjściowego. Zaznacz te, które mają być wyświetlone na wykresie.

Rysunek z urządzeniem pokazuje, czy jest ono podłączone.

Po uruchomieniu programu Suite system wyszuka sprzęt. Jeśli system nie wykryje sprzętu, wówczas system będzie automatycznie kontynuować pracę w trybie symulacji.

3.4.1 Oprogramowanie HIT440 - Dane techniczne

Znak Medyczny CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla analizatora do aparatów słuchowych:	IEC 60118-0: 2015, IEC 60118-7: 2007, ANSI S3.22: 2014	
Zakres częstotliwości:	100-10000Hz.	
Rozdzielczość częstotliwości:	1/3, 1/6, 1/12 i 1/24 oktawy lub punktu 1024 FFT .	
Dokładność częstotliwości:	Poniżej ± 1 %	
Bodźce	Ton modulowany Czysty ton Szum wąskopasmowy Szum losowy Szum pseudolosowy Szum różowy Szum biały o ograniczonym paśmie Mowa w szumie Świergot	ISTS ICRA Mowa rzeczywista IFFM Szum IF /SS/ /SH/ Niestandardowe pliki dźwiękowe (dostępna kalibracja automatyczna)
Szybkość przemiatania:	1,5 – 80 sek.	
FFT:	Rozdzielczość 1024 punkty. Średnio: 10 – 500.	
Zakres poziomów natężenia bodźców	40-100 dB SPL w odstępach 1 dB.	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż ± 1,5 % dB	
Zakres pomiaru poziomu:	Mikrofon sondy pomiarowej 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Zniekształcenia bodźca:	Mniej niż ± 1 % THD	
Dostępne testy:	Dodatkowe testy mogą być projektowane przez użytkownika.	
	OSPL90 Full On Gain Wejście/Wyjście Czas ataku/czas powrotu Wzmocnienie testowe odniesienia Charakterystyka częstotliwościowa Równoważny poziom szumów wejściowych	Zniekształcenia harmoniczne Zniekształcenia intermodulacyjne Kierunkowość mikrofonu
Protokoły zaprogramowane:	HIT440 ma zestaw protokołów testu. Dodatkowe protokoły testu mogą być projektowane przez użytkownika lub łatwo zaimportowane do systemu.	
Zgodne oprogramowanie:	Noah4, OtoAccess® i zgodne z XML	

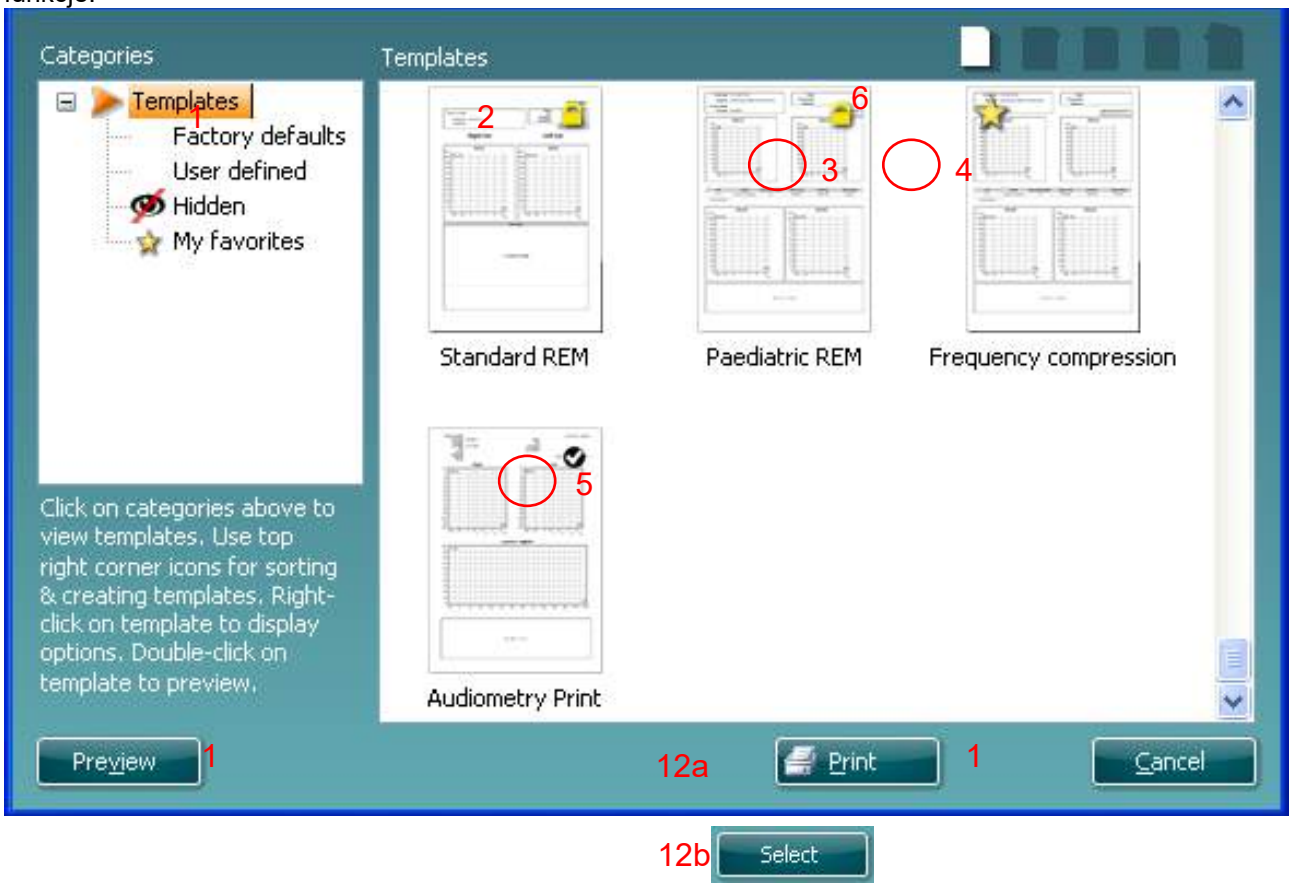
3.5 Korzystanie z Kreatora drukowania

W Kreatorze drukowania istnieje opcja stworzenia i dopasowanego formularza wydruku, który może być połączony z protokołami indywidualnymi w celu szybkiego drukowania. Do Kreatora drukowania można przejść na dwa sposoby.

a. W celu utworzenia formularza do użytku ogólnego lub wybrania istniejącego formularza do drukowania: Przejdź do **Menu/ File/Print Layout…** (Menu/Plik/Podgląd wydruku…) w jakiejkolwiek zakładce programu Affinity²/Equinox² lub Callisto Suite (AUD, REM lub HIT)

b. W celu utworzenia formularza lub wybrania istniejącego formularza do połączenia z określonym protokołem: przejdź do zakładki Module (Moduł) (AUD, REM lub HIT) odnoszącej się do określonego protokołu i wybierz **Menu/Setup/AC440 setup** (Menu/Konfiguracja/Konfiguracja AC440), **Menu/Setup/REM440 setup** (Menu/Konfiguracja/ Konfiguracja REM440) lub **Menu/Setup HIT440 setup** (Menu/Konfiguracja/ Konfiguracja HIT440). Wybierz określony protokół z menu rozwijanego, a następnie wybierz **Print Wizard** (Kreator drukowania) w dolnej części okna.

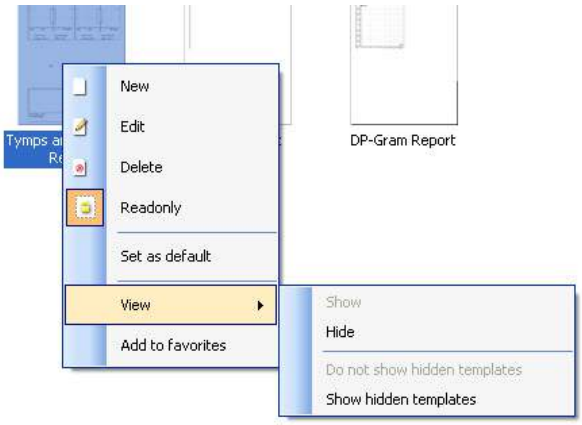
Otworzy się okno **Print Wizard** (Kreator drukowania), w którym znajdują się następujące informacje i funkcje:



1. W pozycji **Categories** (Kategorie) można wybrać:
   - **Templates** (Formularze) w celu wyświetlenia wszystkich dostępnych formularzy
   - **Factory defaults** (Ustawienia domyślne) w celu wyświetlenia tylko formularzy standardowych
   - **User defined** (Definiowane przez użytkownika) w celu wyświetlenia tylko formularzy definiowanych przez użytkownika
   - **Hidden** (Ukryte) w celu wyświetlenia formularzy ukrytych
   - **My favorites** (Ulubione) w celu wyświetlenia tylko formularzy oznaczonych jako ulubione
2. Dostępne formularze z wybranej kategorii zostaną pokazane w obszarze podglądu **Templates** (Formularze).

3. Formularze ustawione domyślnie można rozpoznać przez ikonę z blokadą. Dzięki tym formularzom zawsze można mieć standardowy formularz i nie ma potrzeby tworzenia innego formularza. Takich formularzy nie można edytować, zgodnie z własnymi preferencjami bez konieczności ponownego zapisania pod inną nazwą. **User defined** (Definiowane przez użytkownika); formularze utworzone mogą być zapisane jako **Read-only** (Tylko do odczytu) (z ikoną blokady), klikając prawym klawiszem myszy i wybierając opcję **Read-only** (Tylko do odczytu) z listy rozwijanej. Status **Read-only** (Tylko do odczytu) może być również usunięty z formularzy typu **User defined** (Definiowane przez użytkownika) przez wykonanie tych samych kroków.
4. Formularze dodane do grupy **My favorites** (Ulubione) są oznaczone gwiazdką. Dodanie formularzy do grupy **My favorites** (Ulubione) umożliwia szybki wgląd do większości często używanych formularzy.
5. Formularz, który jest dołączony do wybranego protokołu podczas wejścia do kreatora drukowania przez okno **AC440** lub **REM440** jest rozpoznawany przez znak zatwierdzenia.
6. Naciśnij przycisk **New Template** (Nowy formularz), aby otworzyć nowy pusty formularz.
7. Wybierz jeden z istniejących formularzy i naciśnij przycisk **Edit Template** (Edytuj formularz) aby zmienić wybrany układ.
8. Wybierz jeden z istniejących formularzy i naciśnij przycisk **Delete Template** (Usuń formularz) aby usunąć wybrany formularz. Pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie usunięcia formularza.
9. Wybierz jeden z istniejących formularzy i naciśnij przycisk **Hide Template** (Ukryj formularz) aby ukryć wybrany formularz. Formularz będzie widoczny jedynie po wybraniu pozycji **Hidden** (Ukryty) w pozycji **Categories** (Kategorie). Aby ponownie pokazać formularz wybierz pozycję **Hidden** (Ukryty) w pozycji **Categories** (Kategorie); kliknij prawym klawiszem myszy wybrany formularz, a następnie wybierz pozycję **View**/**Show** (Widok/Pokaż).
10. Wybierz jeden z istniejących formularzy i naciśnij przycisk **My Favorites** (Ulubione) aby oznaczyć formularz jako ulubione. Formularz może być teraz szybko wyszukany po wybraniu pozycji **My Favorites** (Ulubione) z pozycji **Categories (Kategorie)**. W celu usunięcia zaznaczenia formularza jako ulubione wybierz formularz, a następnie naciśnij przycisk **My Favorites** (Ulubione).
11. Wybierz jeden z formularzy i naciśnij przycisk **Preview** (Podgląd) aby zobaczyć podgląd wydruku formularza na ekranie.
12. W zależności od tego, w jaki sposób został otwarty Kreator drukowania dostępne są różne opcje naciśnięcia przycisku:
    a. **Print** (Drukuj) w celu wydrukowania formularza;
    b. **Select** (Wybierz) w celu przypisania wybranego formularza do protokołu, z którego można przejść do Kreatora drukowania.
13. Aby wyjść z Kreatora drukowania bez wyboru lub zmiany formularza należy nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj).

Kliknięcie prawym przyciskiem myszy na określony formularz otwiera menu rozwijane, w którym znajdują się inne sposoby wybrania poniżej opisanych opcji:



Więcej informacji na temat funkcji drukowania raportów i kreatora druku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat Callisto lub skróconej instrukcji drukowania raportów pod adresem www.interacoustics.com.

4 Konserwacyjne

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkowania urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

- Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego przeglądu technicznego urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Należy to zlecić autoryzowanemu serwisowi w celu zagwarantowania prawidłowej obsługi i naprawy zgodnie z wydanymi przez firmę Interacoustics schematami obwodowymi itp.
- Aby urządzenie działało niezawodnie, nawet gdy jest przechowywane, zalecamy, aby operator przeprowadzał w krótkich odstępach czasu test, np. raz dziennie na osobie o znanych danych. Osobą tą może być sam operator.
- Po każdym przeprowadzeniu badania pacjenta należy sprawdzić, czy na elementach mających kontakt z pacjentem nie znajdują się zanieczyszczenia. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny, aby zapobiegać przenoszeniu chorób z jednego pacjenta na innych. W razie zabrudzenia muszli lub wkładek dousznych zdecydowanie zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Do rutynowego czyszczenia urządzenia można stosować wodę, lecz silne zabrudzenia należy usuwać środkiem dezynfekcyjnym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych.

4.2 Jak należy czyścić produkty Interacoustics

Jeśli powierzchnia instrumentu lub jego elementy są zanieczyszczone, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej szmatki zamoczonej w łagodnym roztworze wody i płynu do mycia naczyń lub podobnego środka. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać przewód USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.

- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilania
- Do czyszczenia wszystkich powierzchni zewnętrznych należy używać niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym
- Żadna ciecz nie może zetknąć się z elementami metalowymi znajdującymi się zewnętrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać instrumentu i akcesoriów w żadnym płynie
- Nie należy używać żadnych twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek elementów instrumentu i akcesoriów
- Jeśli jakieś elementy zetknęły się z płynami, nie należy czekać, aż wyschną, ale wyczyścić je od razu
- Gumowe i piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku

<u>Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:</u>

- Ciepła wodna z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)

Procedura:

- Wyczyść instrument przez przetarcie zewnętrznej części obudowy za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym
- Wyczyść poduszki i ręczny przycisk pacjenta a także inne element za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym
- Uważaj, aby wilgoć nie dostała się do części słuchawek, w której znajduje się głośnik a także do innych elementów
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Naprawy

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

składanie, rozszerzenia, ponowne regulacje, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osoby upoważnione,
przestrzegany jest roczny odstęp między serwisem
instalacje elektryczne odpowiednich pomieszczeń są zgodne z wymogamii
urządzenia wykorzystywane przez autoryzowany personel są zgodne z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Ważne, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **FORMULARZ ZWROTNY** za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do firmy Interacoustics w celu serwisowania/naprawy.

4.4 Warranty

Firma INTERACOUSTICS udziela gwarancji

- na urządzenie Callisto, które jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone do normalnego użytkowania i serwisu, na okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy
- na akcesoria, które są wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone dla normalnego użytkowania i serwisu, na okres 90 dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy

Jeśli którykolwiek z produktów wymaga serwisu podczas określonego okresu gwarancji, nabywca powinien poinformować o tym w sposób bezpośredni lokalne centrum serwisu firmy Interacoustics, w celu przeprowadzenia odpowiedniej naprawy. Naprawa lub wymiana zostanie przeprowadzona na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej gwarancji. Produkt, który wymaga serwisu powinien być natychmiast zwrócony, odpowiednio zapakowany, z uiszczoną opłatą pocztową. Nabywca ponosi ryzyko zaginięcia lub uszkodzenie przesyłki, gdy wysyła ją do firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe na skutek wypadku spowodowane pośrednio lub w konsekwencji użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Gwarancja jest udzielana jedynie oryginalnemu nabywcy. Gwarancja nie dotyczy kolejnego właściciela lub użytkownika produktu. Ponadto gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku nabycia lub użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics, który został:

- naprawiony przez stronę inną niż autoryzowany przedstawiciel serwisu firmy Interacoustics;
- zmieniony w jakikolwiek sposób, który w opinii firmy Interacoustics wpływa na stabilność i niezawodność produktu;
- został narażony na nieprawidłowe użytkowanie, zaniedbanie lub wypadek lub który miał kilka lub wiele elementów zmienionych, wymazanych lub wyjętych;
- był nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w jakikolwiek inny sposób niezgodny z instrukcjami dostarczonymi przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja wchodzi w miejsce wszystkich innych gwarancji wyrażonych lub niejawnych i innych zobowiązań firmy i odpowiedzialności firmy Interacoustics. Firma Interacoustics nie udziela ani nie upoważnia w sposób bezpośredni ani pośredni żadnych przedstawicieli ani innych osób, które mają przejmować odpowiedzialność firmy Interacoustics w związku ze sprzedażą jej produktów.

FIRMA INTERACOUSTICS COFA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB NIEJAWNE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ DOSTĘPNOŚCI LUB DLA DZIAŁANIA LUB ZASTOSOWANIA DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZADANIA.

5 General Technical Specifications

Ogólna specyfikacja techniczna Callisto™

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Normy Bezpieczeństwo:	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 Zasilane USB, części pacjenta typu B	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Wymagania dotyczące komputera	Procesor 2 GHz Intel i3 4 GB RAM 2,5 GB dostępnego miejsca na dysku Rozdzielczość 1024 x 768 (1280 x 1024 lub wyższa zalecana) Karta graficzna z akceleracją sprzętową DirectX/Direct3D. Przynajmniej jeden port USB (1.1 lub nowszy)	
Obsługiwane systemy:	Windows® 7 (32- i 64-bitowy) Windows® 8 (64-bitowy) Windows® 10 (64-bitowy)	
Baza danych:	OtoAcces® i Noah 4.x zgodne z pakietami Office lub nowsze wersje	
Łączność z komputerem:	USB, zgodny z USB 1.1 lub nowszym	
Zasilanie	Zasilane z USB z wewnętrznym akumulatorkiem typu „power boost” i równoważnikiem obciążenia. Średni: 300mA (Max: 500mA)	
Akumulatorek: **Napięcie robocze akumulatorka:** **Środowisko pracy:**	Akumulatorek Li-ion NP120 3,7 V / 1700 mAH, 53 x 35,2 x 11. Od 3,2 do 4,2 V	
	Wilgotność względna: **Temperatura:**	15 – 90% 10-35° 98-104 kPa
Temperatura podczas transportu:		-20-50°C
Temperatura podczas przechowywania:		0-50°C
Wilgotność podczas przewozu i przechowywania:		od 10% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji pary
Wymiary:		212 x 121 x 44 mm
Masa:		567 (822 g ze stacją bazową)

5.1 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników

Patrz załącznik A w j. angielskim z tyłu podręcznika.

5.2 Rozmieszczenie styków

Patrz załącznik B w j. angielskim z tyłu podręcznika.

5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Patrz załącznik C w j. angielskim z tyłu podręcznika.

Gebruiksaanwijzing - NL

Table of Contents

1 INLEIDING 1
1.1 Over deze handleiding 1
1.2 Bedoeld Gebruik 1
1.3 Productbeschrijving 1
1.4 Meegeleverde en optionele onderdelen voor de Callisto™ AC440 software 2
1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 3
1.6 Storing 6

2 UITPAKKEN EN INSTALLATIE 7
2.1 Uitpakken en inspectie 7
2.2 Markering 8
2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary 8
2.4 allisto™-Indicatielampjes 9
2.5 Installatie Software 9
2.5.1 Software-installatie op Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 en Windows®8 10
2.6 Driver Installation 14
2.6.1 Instellingen geluidsapparaat 14
2.6.2 Geluidsapparaatinstellingen voor Windows®7 en Windows 8: 15
2.7 Gebruik met Databases 16
2.7.1 Noah4: 16
2.7.2 Werken met OtoAccess® 16
2.8 Een snelkoppeling installeren voor starten met alleenstaande versie 16
2.9 Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren 16
2.10 Licentie 16
2.11 Over Callisto™ Suite 17

3 BEDIENINGSINSTRUCTIES 19
3.1 Het toonscherm gebruiken 20
3.2 Het spraakscherm gebruiken 26
3.2.1 Spraakaudiometrie in grafiekweergave 28
3.2.2 Spraakaudiometrie in tabelweergave 29
3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (Manager Snelkoppelingen toetsenbord computer) 31
3.2.4 Technische specificaties van de AC440 software 32
3.3 Het REM440-scherm 34
3.3.1 REM440 Software – Technische specificaties 41
3.4 Het scherm HIT440 42
3.4.1 HIT440-software – Technische specificaties 47
3.5 Het gebruik van de Afdruk Wizard 48

4 ONDERHOUD 51
4.1 Algemene onderhoudsprocedures 51
4.2 Producten van Interacoustics reinigen 51
4.3 Over reparatie 52
4.4 Garantie 52

5 GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 53
5.1 Referentie equivalent drempelwaarde voor transductors 54
5.2 Pintoewijzingen 54
5.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 54

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de Callisto™. Dit product wordt vervaardigd door:

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

1.2 Bedoeld Gebruik

De Callisto™ is bedoeld voor de bepaling van drempelwaarden van het gehoor en voor het verifiëren van prestaties van hoortoestellen terwijl deze worden op- of ingesteld.

Bedoelde Gebruiker

De Callisto™ is bedoeld om gebruikt te worden door een audioloog, KNO-professional of een persoon met vergelijkbare kennis. Het gebruik van het instrument zonder de vereiste kennis kan leiden tot foutieve resultaten en kan het gehoor van patiënten in gevaar brengen

Bedoelde Patiënten

Dit apparaat is bedoeld voor alle patiëntengroepen met betrekking tot geslacht, leeftijd en gezondheid. Bij audiologische onderzoeken moet de patiënt op rationele wijze kunnen reageren op het testsignaal.

Contra-indicaties

Niet bekend.

1.3 Productbeschrijving

The Callisto™ is een hoortoestelmeetbox met een interface met de geïntegreerde audiologische softwaremodules op een computer. Afhankelijk van de geïnstalleerde software kunt u het volgende met de programma's doen:

- Audiometrie (AC440)
- Real Ear Measurements (REM440) (oormetingen in het oor) inclusief Visible Speech Mapping
- Hearing Aid Testing (HIT) (testen van hoortoestellen)

1.4 Meegeleverde en optionele onderdelen voor de Callisto™ AC440 software

AC440	REM440	HIT440

Standaardonderdelen
• DD45[1] Audiometrische hoofdtelefoon
• MTH400m Monitorhoofdtelefoon
• B71 Botgeleider[1]
• APS3 Knop patiëntreactie[1]
• Callisto Suite-software
• Callisto draagtas
• Standaard USB-kabel
 	
Optionele onderdelen
• TDH39[1] Audiometrische hoofdtelefoon
• DD65 v2[1]
• HDA300[1] Audiometrische hoofdtelefoon, 30° pluggen
• DD450 Hoge-frequentiehoofdtelefoon[1]
• EARTone 3A Insert-oortelefoon[1/2]
• EARTone 5A Insert-oortelefoon[1/2]
• IP30 Insert-oortelefoon[1]
• B71 Botgeleider[1]
• B81 Botgeleider[1]
• EMS400 Talk back-microfoon
• SP70 Luidspreker + kabel
• SP85A Luidspreker
• SP90A Luidspreker
• OtoAccess®-database
• Accessoirebeugel
• Rolwagentje
	Standaardonderdelen
	• IHM60 In-situ hoofdtelefoon (set) [1/2]
	• Peilbuisjes, 36 stuks
	• SP70 Luidspreker + kabel
	• Callisto Suite-software
	• Callisto draagtas
	• Standaard USB-kabel
	
	Optionele onderdelen
	• Extra Edifier-luidspreker + kabel
	• Callisto™ Coupler Basisset met:
	• Couplerbasis
	• Couplerdoos
	  ○ 2cc coupler
	  ○ ½” microfoon
	  ○ Referentiemic.
	  ○ ITE-adapter
	  ○ BTE-adapter
	  ○ Behuizing HA-adapter
	  ○ BTE-slangen
	• SPL60 In-situ sondepunt-set + coupler-adapter[1]
	• Aidapters
	• Coupler sealwas
	• OtoAccess®-database
	• Accessoirebeugel
	• Rolwagentje
		Standaardonderdelen:
		• TBS10 Testdoos
		○ Couplerdoos
		  ○ 2cc coupler
		  ○ ½” microfoon
		  ○ Referentiemic.
		  ○ ITE-adapter
		  ○ BTE-adapter
		  ○ Behuizing HA-adapter
		  ○ BTE-slangen
		• Coupler sealwas
		• Aidapters
		
		Optionele onderdelen:
		• Couplers 1,2CC en 0,6CC: ITE, BTE, oorsimulator
		• Kalibratie-adapter
		• OtoAccess®-database
		• Rolwagentje

1) Toegepast onderdeel conform IEC60601-1
2) Dit deel is niet gecertificeerd volgens IEC 60601-1.

1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:

WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.

OPGELET

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

Als u dit apparaat aansluit op een computer, is het van essentieel belang een galvanische scheiding te plaatsen tussen het apparaat en de computer, tenzij de computer op batterijen werkt van stroom voorzien wordt door een medisch goedgekeurde voeding. Indien rechtstreekse verbinding wordt gemaakt met een PC, dan dient stroom gebruikt te worden van een medische isolatieomzetter die voldoet aan de eisen van IEC/ES 60601-1.

Merk a.u.b. op dat wanneer er een verbinding gemaakt wordt met standaardapparatuur als een actieve luidspreker, dienen speciale voorzorgsmaatregelen getroffen te worden om medische veiligheid te garanderen. Indien gebruikt zonder galvanische afscheiding, dan dient stroom gebruikt te worden van een medische isolatieomzetter die voldoet aan de eisen van IEC/ES 60601-1.

Raak de patiënt niet aan bij het gebruiken van PC, printer, enz.

Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden.
Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in deze.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen. Als er zich storingen voordoen, probeer dan de Callisto te scheiden van het storende apparaat. Raadpleeg a.u.b. het gedeelte over elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat.

De interne batterij moet vervangen worden door bevoegd personeel. Bij het gebruik van insteekbare oortelefonen, controleer of het schuim of de oordopje juist geplaatst is.

Het is aan te raden de wegwerpoordopjes van schuim die geleverd zijn met de optionele E.A.R Tone 3A of E.A.R Tone 5A omzetters te vervangen worden na iedere patiënttest. Wegwerpoordopjes garanderen ook dat hygiënische omstandigheden bestaan voor elk van uw klanten.

Het is aan te raden de delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. kussentjes van de hoofdtelefoon) te reinigen met een standaard desinfectieprocedure tussen verschillende patiënten. Hieronder valt het fysiek reinigen en gebruiken van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.

De omzetters (hoofdtelefoons, botgeleider, enz.) die meegeleverd zijn met het instrument worden gekalibreerd op dit instrument - bij gebruik van andere omzetters is een nieuwe kalibratie nodig.

Interacoustics geeft geen garanties betreffende de functionaliteit van het systeem als er andere software geïnstalleerd is, met uitzondering van de meetmodules van Interacoustics (AC440/REM440) en AuditBase system4, Otoaccess® of een voor Noah geschikt Office-systeem .

NOTICE

Als dit apparaat is aangesloten op één of meerdere andere apparaten met een medische CE-markering om een systeem of pakket te vormen, dan is de CE-markering alleen ook geldig voor de combinatie als de leverancier een verklaring heeft afgegeven waarin staat dat met deze combinatie voldaan is aan de eisen van artikel 12 in de Richtlijn Medische apparatuur.

Het instrument is bedoeld voor doorlopend gebruik. Er bestaat echter een risico dat de omzetters beschadigd raken als ze gedurende langere periodes op de hoogste intensiteit gebruikt worden.

De omzetters (hoofdtelefoons, enz.) die meegeleverd zijn met het instrument worden gekalibreerd op dit instrument - bij gebruik van andere omzetters is een nieuwe kalibratie nodig.

Er zijn geen installatievoorzorgsmaatregelen nodig om ongewenste geluidsstraling van de audiometer te voorkomen.

Er is geen opwarmtijd voor het instrument, maar laat het acclimatiseren voor gebruik.

Gebruik alleen stimulatiniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
De referentie en de sonde microfoons kunnen worden gecontroleerd met behulp van de procedures beschreven in de kalibratie-software.

Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Dergelijke producten dragen een label met een afvalbak met een kruis erdoor, zoals links te zien is. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recycleren kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

Er mag alleen opgenomen spraakmateriaal met een vastgestelde relatie met het kalibratiesignaal gebruikt worden. Bij de kalibratie van het instrument wordt er vanuit gegaan dat het kalibratiesignaalniveau gelijk is aan het gemiddelde niveau van het spraakmateriaal. Als dit niet het geval is, dan is de kalibratie van de geluidsdrukniveaus ongeldig en moet het instrument opnieuw gekalibreerd worden.

Om te zorgen voor naleving van de standaard IEC 60645-1 is het van belang dat het spraakinvoerniveau ingesteld wordt op 0VU. Het is ook van belang dat een vrije veldinstallatie gekalibreerd wordt op de plek waar hij gebruikt wordt en onder de omstandigheden die heersen tijdens normaal gebruik.

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transductors, omdat mechanische schok verandering van kalibratie kan veroorzaken.

De specificatie van het instrument is geldig als het instrument wordt gebruikt binnen de beperkte omgeving vermeld in de technische specificaties.

Voedingsspanning: USB-voeding (USB type B-verbinding).

Om systeemfouten te voorkomen dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

Het gebruik van besturingssystemen waarbij Microsoft geen software- en beveiligingsondersteuning meer biedt, verhoogt het risico op virussen en malware, wat kan leiden tot storingen, gegevensverlies, diefstal en misbruik van gegevens. Interacoustics A/S kan niet aansprakelijk worden gesteld voor uw gegevens. Sommige Interacoustics A/S-producten ondersteunen of werken mogelijk met besturingssystemen die niet door Microsoft worden ondersteund. Interacoustics A/S raadt u aan om altijd door Microsoft ondersteunde besturingssystemen te gebruiken waarvan de beveiliging volledig bijgewerkt blijft.

1.6 Storing

In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft. Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

2 Uitpakken en installatie

2.1 Uitpakken en inspectie

Controleer de doos en inhoud op schade
Wanneer het instrument wordt ontvangen, controleer dan de verzendingsdoos op ruwe behandeling of schade. Als de doos beschadigd is, moet die worden bewaard tot de inhoud van de zending mechanisch en elektrisch werd gecontroleerd. Als het instrument defect is, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde servicekantoor. Bewaar het verzendingsmateriaal voor de inspectie van de vervoerder en de schadeclaim.

Bewaar het karton voor toekomstige verzendingen
De Callisto™ komt in zijn eigen kartonnen doos die speciaal is ontworpen voor de Callisto™. Bewaar deze doos want die zal nodig zijn als het instrument moet worden geretourneerd voor onderhoud. Indien er onderhoud nodig is, neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde verkoop- en servicekantoor.

Inspecteer vooraleer te verbinden:
Vooraleer de Callisto™ aan te sluiten op de stroom, moet u het apparaat nogmaals controleren op schade. Heel de behuizing en alle accessoires moeten visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen.

Rapporteer eventuele gebreken onmiddellijk:
Ontbrekende onderdelen of storingen dienen onmiddellijk te worden gemeld aan de leverancier van het instrument samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerd verslag van het probleem. Achterin deze handleiding kan een "Retourrapport" worden gevonden, waar u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik het "Retourrapport":
Weest u er zich van bewust dat als de service ingenieur niet weet wat het gezochte probleem is, hij het mogelijk niet vindt. Daarom is het gebruik van het Retourrapport een grote hulp voor ons en tegelijkertijd waarborgt het uw tevredenheid over de correctie van uw probleem.

Temperatuur;	0-50°C
Relatieve vochtigheid:	10-95% Niet-condenserend

2.2 Markering

De volgende markering is te vinden op het instrument:

Symbool	Verklaring
	Type B toegepaste delen. Delen toegepast op de patiënt zijn niet geleidend en kunnen onmiddellijk worden verwijderd van de patiënt.
	Raadpleeg de handleiding
	WEEE (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker dit product wil weggooien, het naar een inzamelplaats moet worden gezonden voor terugwinning en recyclage. Als u dit niet doet, kan het gevaar opleveren voor het milieu.
CE 0123	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
MD	Medisch apparaat.
	Bouwjaar

2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary

Stand:	Symbool:	Functie:
1	Insitu L.	Verbinding van in-situ hoofdtelefoon links
2	Insitu R.	Verbinding van in-situ hoofdtelefoon rechts
3	TB/Coupler	Aansluiting voor talk back microfoon of koppelingsbasis
4	TF	Aansluiting voor talk forward microfoon
5	Monitor	Aansluiting voor hoofdtelefoon van de monitor
6	FF	Aansluiting voor veldluidspreker
7	Bone	Aansluiting voor botgeleider
8	Left	Aansluiting voor linker AC hoofdtelefoon/insteek telefoon
9	Right	Aansluiting voor rechter AC hoofdtelefoon/insteek telefoon
10	Pat. Resp.	Aansluiting voor knop patiëntrespons
11	USB/PC	Aansluting voor USB kabel aan de PC

2.4 allisto™-Indicatielampjes

GROEN lampje: Gereed
ROOD lampje: Duidt aan dat rechteroor is geselecteerd in REM- en HIT-module
BLAUW lampje: Duidt aan dat linkeroor is geselecteerd in REM- en HIT-module
PAARS lampje: Duidt aan dat beide oren zijn geselecteerd in REM- en HIT-module
LICHTBLAUW lampje: Duidt aan dat de Callisto niet juist is verbonden met de Callisto™ Suite

2.5 Installatie Software

Wat u moet weten voor u de installatie start

U moet beheerdersrechten (administrator) hebben op de computer waarop u de Callisto™ Suite installeert.
ftpusers.oticon.com

Sluit de Callisto™-hardware NIET op de computer aan voordat de software geïnstalleerd is!
Raadpleeg ook a.u.b. het gedeelte "waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen" .

Wat je nodig zult hebben:

1. Callisto™ Suite USB-station voor installatie
2. USB kabel
3. Callisto™- hardware

Ondersteunde Noah Office-systemen We zijn compatibel met alle Noah-geïntegreerde office-systemen die actief zijn op Noah en Noah-apparatuur.

Om de software samen met een gegevensbestand (b.v. Noah4 of OtoAccess®) te gebruiken, moet u ervoor zorgen dat het gegevensbestand is geïnstalleerd vóór de installatie van de Callisto™ Suite. Volg de meegeleverde installatiehandleiding van de fabrikant om het relevante gegevensbestand te installeren.
Indien u AuditBase gebruikt, moet u ervoor zorgen dat dit office systeem vóór deze installatie van de Callisto™ Suite is gestart.

OPMERKING: Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken

Installatie van verschillende versies van Windows®

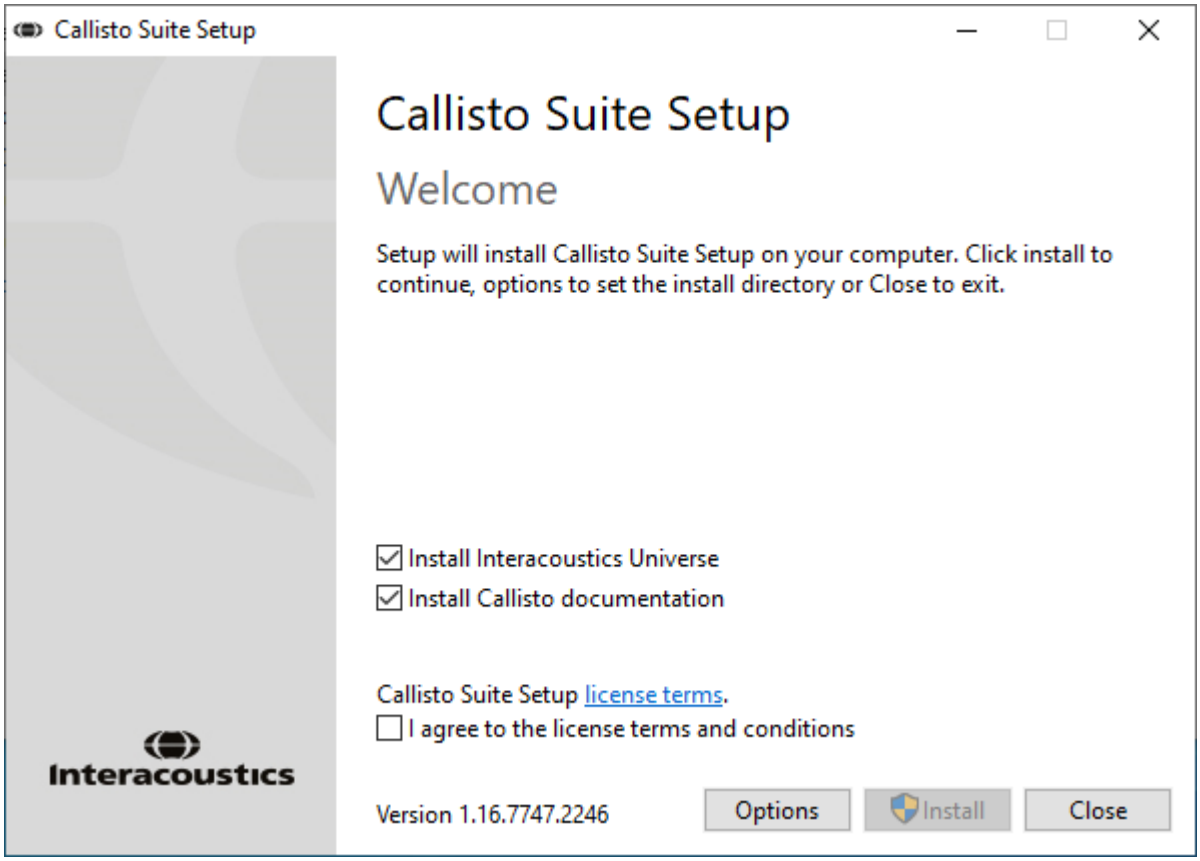
Installatie op Windows® 7 (32 en 64 bit), Windows® 8 (32 en 64 bit) en Windows® 10 (32 et 64 bits) wordt ondersteund. Let erop dat bij de versies Windows® "N" Media Player handmatig geïnstalleerd moet worden om de software suite te gebruiken

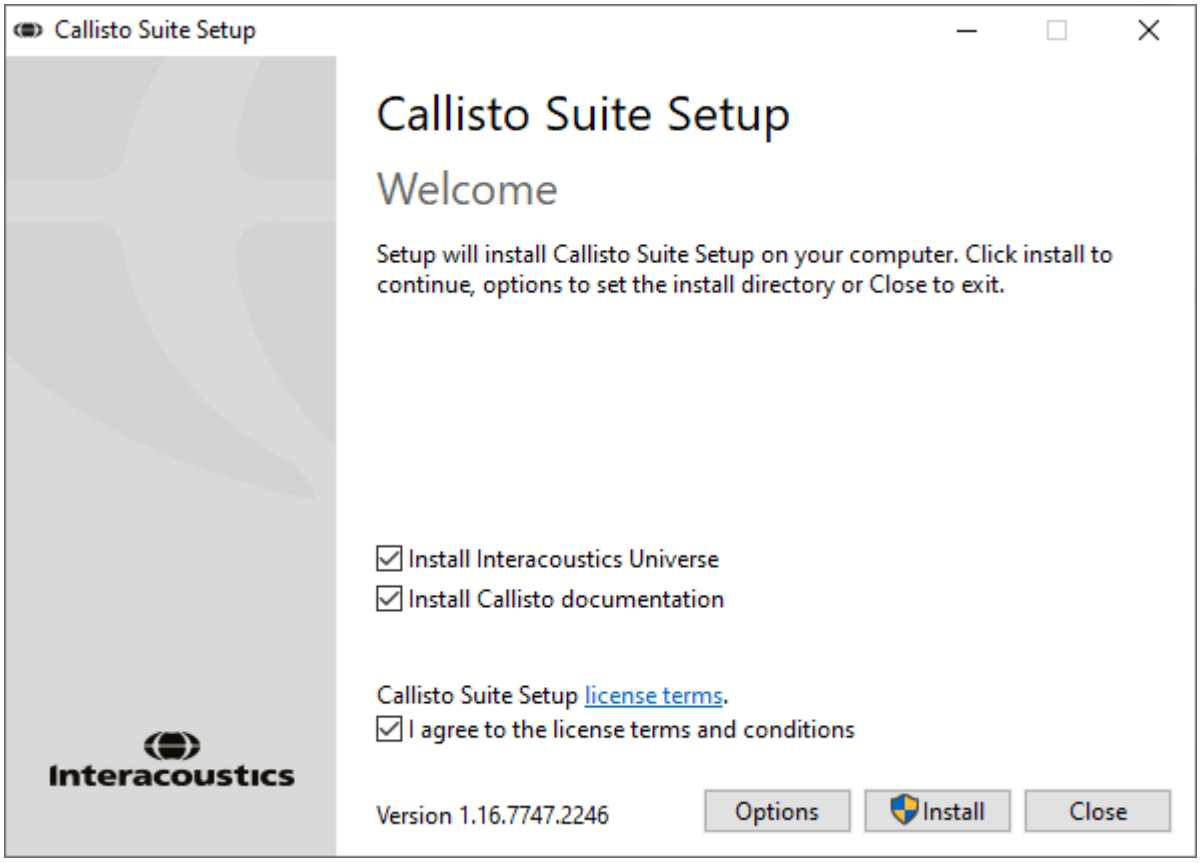
2.5.1 Software-installatie op Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 en Windows®8

Plaats het USB-station en volg onderstaande stappen om de Callisto™ Suite-software te installeren. Om het installatiebestand te vinden; klik op "Start", ga vervolgens naar "Mijn computer" en dubbelklik op het USB-station om de inhoud van de installatie-USB weer te geven. Dubbelklik op het bestand "setup.exe" om de installatie te starten.

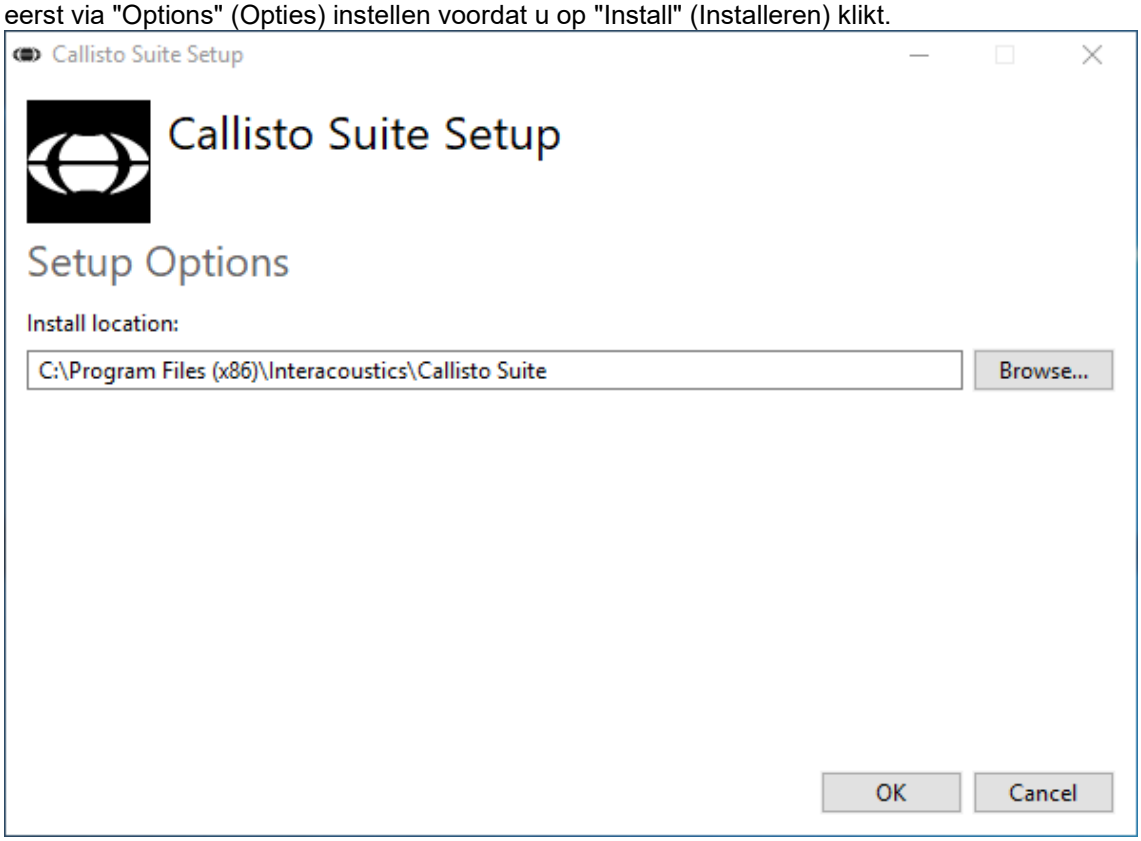
Wacht totdat het onderstaande dialoogvenster verschijnt, waarop u met de licentievoorwaarden akkoord moet gaan voordat de installatie start. Nadat u het selectieveld heeft aangevinkt om akkoord te gaan, verschijnt de installatieknop. Klik op "Install" (Installeren) om de installatie te starten.

Opmerking: Er zijn ook mogelijkheden om de installatie van Interacoustics Universe en Callisto documentatie in deze stap op te nemen. Deze zijn standaard geselecteerd, maar u kunt deze desgewenst deselecteren.

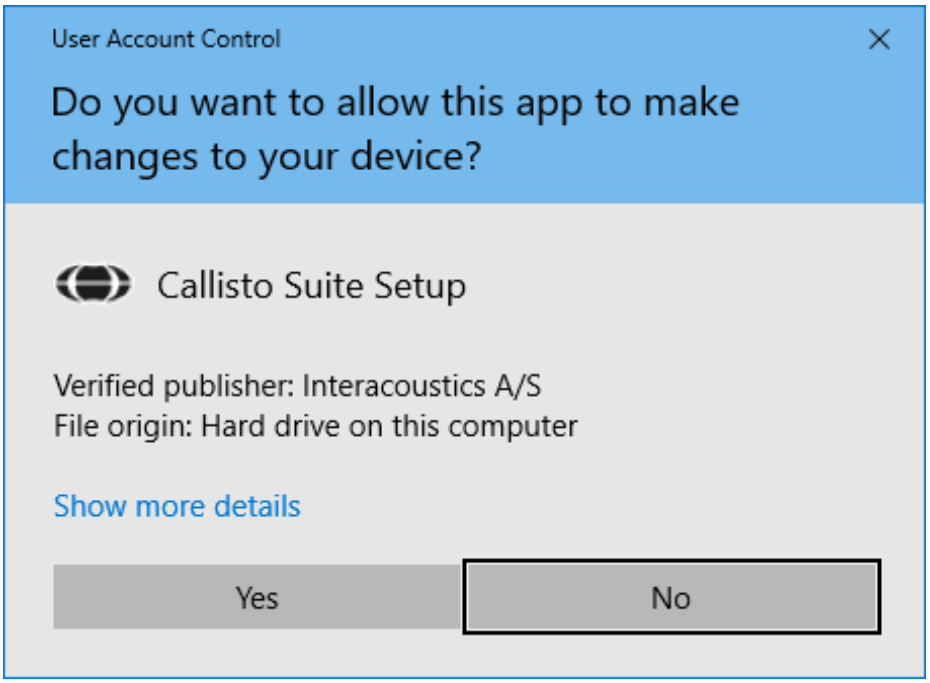




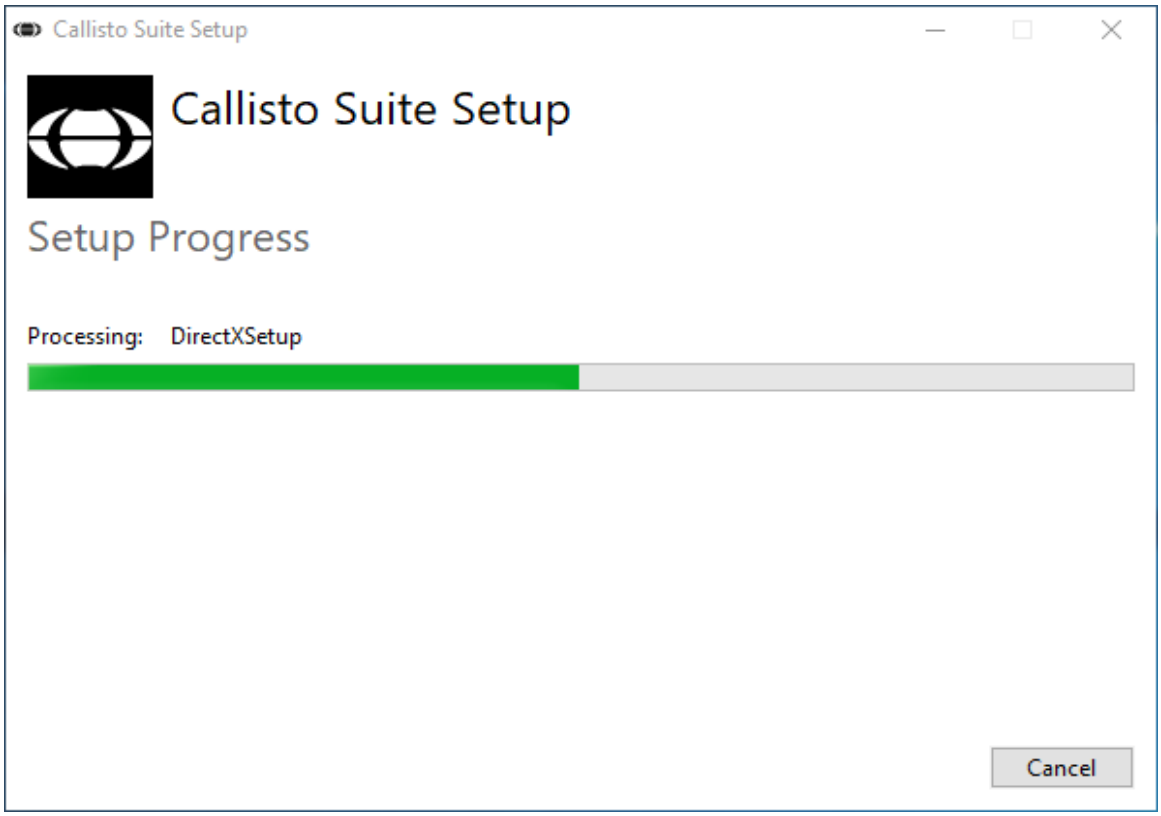
Als u de software op een andere locatie wilt installeren dan de standaardlocatie, dan moet u dat eerst via "Options" (Opties) instellen voordat u op "Install" (Installeren) klikt.



Afhankelijk van de instellingen van uw Windows gebruikersaccount kan het volgende dialoogvenster worden weergegeven. Selecteer "Yes" (Ja) om door te gaan met de installatie.



Wacht even terwijl de Callisto™ Suite wordt geïnstalleerd.



Als de installatie is voltooid, wordt het onderstaande dialoogvenster weergegeven. Klik op "Close" (Sluiten) en rond de installatie af. De Callisto™ Suite is nu geïnstalleerd.

2.6 Driver Installation

Nu u de Callisto™ Suite-software geïnstalleerd hebt, moet u het stuurprogramma voor de Callisto™ installeren.

1. Sluit de Callisto™ hardware aan op de computer met de USB-aansluiting.
2. Het systeem detecteert nu automatisch de hardware en er verschijnt een pop-up op de taakbalk naast de klok die aangeeft dat het stuurprogramma geïnstalleerd is en de hardware gebruikt kan worden.
3. Om het installatieproces af te ronden, start u de Callisto™ Suite. Selecteer de gewenste Regionale instellingen en Taal wanneer de pop-up hieronder verschijnt.

2.6.1 Instellingen geluidsapparaat

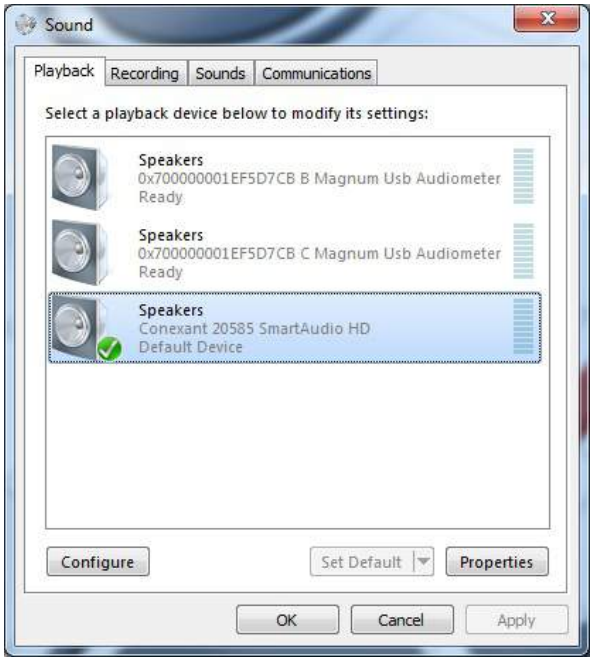
Als de geluidskaart tijdens de installatie niet juist is geconfigureerd verschijnt het onderstaande dialoogvenster de eerste keer dat u de Callisto™ Suite opent. Om uw geluidsapparaat automatisch in te stellen kiest u het apparaat van uw voorkeur uit de lijst "Set as default sound device" (Als standaard geluidsapparaat instellen). Nadat u automatisch het standaard geluidsapparaat hebt ingesteld moet u de suite opnieuw opstarten om de wijzigingen te laten ingaan.

Voor handmatig instellen klikt u op “Show guide to set the sound device manually” (Toon hulpmiddel voor handmatig instellen van geluidsapparaat). Selecteer nu “Video instructions” (Video-instructies) of “Written instructions” (Schriftelijke instructies) afhankelijk van uw voorkeur en volg de instructies om de instellingen van de geluidskaart te wijzigen.

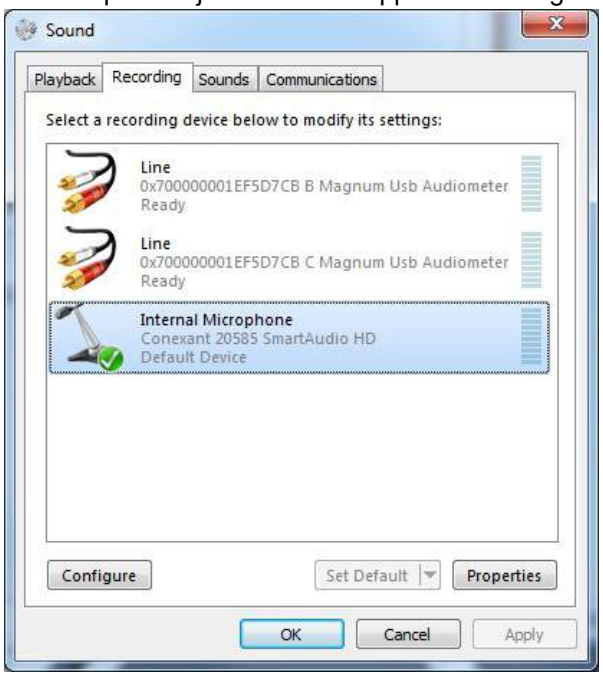
2.6.2 Geluidsapparaatinstellingen voor Windows®7 en Windows 8:

In het "Start" menu, zoek het "Configuratiescherm" en selecteer "Geluid".

1. In de tab "Weergave", zorg ervoor dat u het standaard afspeelapparaat instelt op het oorspronkelijke standaard apparaat. In dit geval, “Conexant 20585 SmartAudio HD”.



2. In de tab "Opnemen", zorg ervoor dat u het standaard opname-apparaat instelt op uw oorspronkelijke standaard apparaat. In dit geval "Interne microfoon".



2.7 Gebruik met Databases

2.7.1 Noah4:

Indien u de Noah 4 van HIMSA gebruikt, zal de Affinity software zichzelf automatisch installeren op de menubalk op de startpagina, samen met alle andere softwaremodules..

2.7.2 Werken met OtoAccess®

Zie voor meer informatie over het werken met OtoAccess®, de bedieningshandleiding voor OtoAccess®.

2.8 Een snelkoppeling installeren voor starten met alleenstaande versie

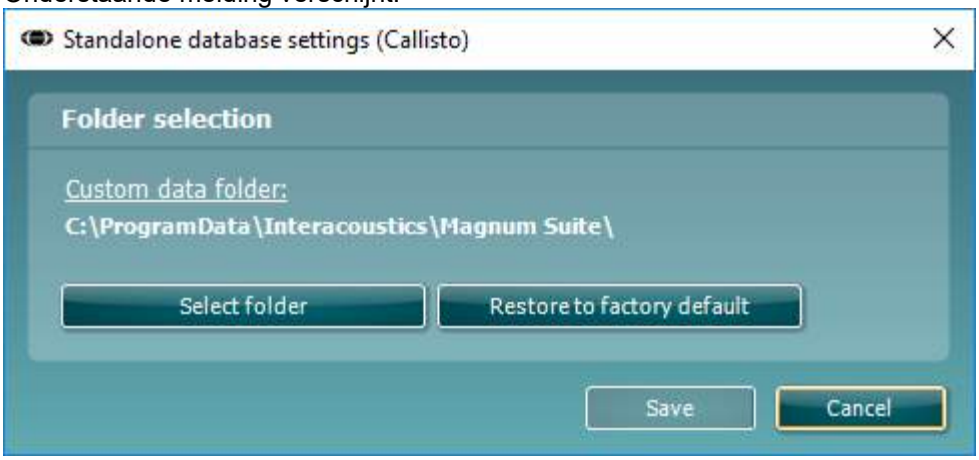
Als u Noah niet op uw computer heeft kunt u de software rechtstreeks starten als een alleenstaande module. U kunt uw opnames echter niet opslaan als u deze manier van werken gebruikt.

2.9 Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren

The Callisto Suite heeft een back-uplocatie voor het geval dat de software per ongeluk abnormaal wordt beëindigd of als het systeem crasht. De volgende locatie is de standaardopslaglocatie C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, die echter gewijzigd kan worden door onderstaande instructies te volgen.

OPMERKING: Deze functie kan gebruikt worden om de herstellocatie te wijzigen wanneer u via een database of een aparte back-uplocatie werkt.

1. Ga naar C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. Dubbelklik in deze map op het uitvoerbestand met de naam FolderSetupCallisto.exe.
3. Onderstaande melding verschijnt.



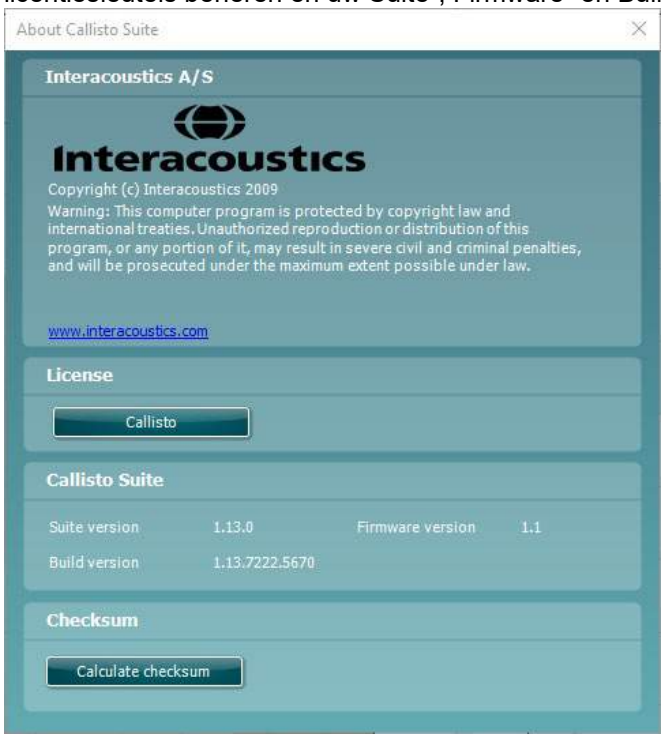
4. Met behulp van deze functie kunt u de locatie specificeren waar u de standalone database of de herstelgegevens wilt opslaan door op de knop "Select Folder" (Map kiezen) en de gewenste locatie in te vullen.
5. Als u later weer van de standaardlocatie gebruik wilt maken, klikt u gewoon op de knop "Restore factory default" (Fabrieksinstellingen terugzetten).

2.10 Licentie

Wanneer u het product ontvangt heeft het al de licenties voor toegang tot de bestelde softwaremodules. Als u extra modules toe wilt voegen, neem dan contact op met uw dealer.

2.11 Over Callisto™ Suite

Als u naar **Menu > Help > About** gaat, dan verschijnt het volgende venster. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



Ook in dit venster vindt u de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme.

Bij het openen van "Checksum" ziet u een reeks karakters en getallen, deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.

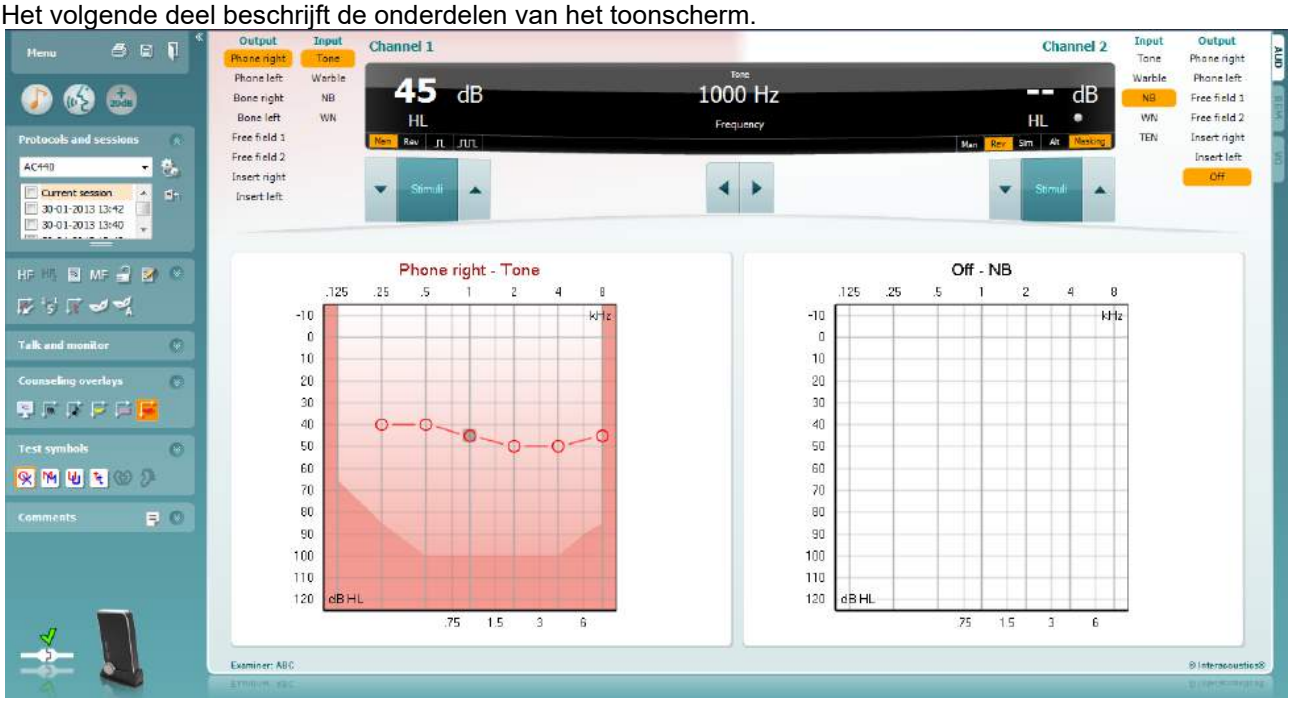
3 Bedieningsinstructies

Het instrument wordt ingeschakeld via de schakelaar aan de achterkant. Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:

1. De bedoelde gebruikers van het instrument zijn KNO-artsen, audiologen en andere professionals met vergelijkbare kennis. Het gebruik van het instrument zonder de vereiste kennis kan leiden tot foutieve resultaten en kan het gehoor van patiënten in gevaar brengen.
2. Er mag alleen opgenomen spraakmateriaal met een vastgestelde relatie met het kalibratiesignaal gebruikt worden. Bij de kalibratie van het instrument wordt er vanuit gegaan dat het kalibratiesignaalniveau gelijk is aan het gemiddelde niveau van het spraakmateriaal. Als dit niet het geval is, dan is de kalibratie van de geluidsdrukniveaus ongeldig en moet het instrument opnieuw gekalibreerd worden.
3. Het is aan te raden de schuimdopjes die geleverd zijn met de optionele E·A·R Tone 3A of E·A·R Tone 5A transducers te vervangen worden na iedere patiënttest. Wegwerp oordopjes zorgen ook dat u al uw klanten hygiënische omstandigheden kunt bieden, en dat het niet langer nodig is een hoofdbeugel of oorkussen regelmatig schoon te maken.
4. Het instrument dient ten minste 3 minuten op kamertermperatuur op te warmen voor het gebruikt kan worden.
5. Gebruik alleen stimulatiniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
6. De transducers (hoofdtelefoons, beengeleider, enz.) die meegeleverd zijn met het instrument worden gekalibreerd op dit instrument - bij gebruik van andere transducers is een nieuwe kalibratie nodig.
7. Het wordt geadviseerd dat u maskeren toepast bij het uitvoeren van botgeleidingsaudiometrie om ervoor te zorgen dat de juiste resultaten worden verkregen.
8. Het is aan te raden de delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. kussentjes van de hoofdtelefoon) te reinigen met een standaard desinfectieprocedure tussen verschillende patiënten. Hieronder valt het fysiek reinigen en gebruiken van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.
9. Om te zorgen voor naleving van de standaard IEC 60645-1 is het van belang dat het spraakinvoerniveau ingesteld wordt op 0VU. Het is ook van belang dat een vrije veldinstallatie gekalibreerd wordt op de plek waar hij gebruikt wordt en onder de omstandigheden die heersen tijdens normaal gebruik.
10. Verwijder voor maximale elektrische veiligheid de USB-kabel als u deze niet gebruikt.

3.1 Het toonscherm gebruiken

Het volgende deel beschrijft de onderdelen van het toonscherm.



Menu geeft toegang tot Bestand, Bewerken, Beeld, Tests, Instellingen en Help.

Met **Print** kunt u de gegevens verworven tijdens de sessies afdrukken.

Save & New Session (opslaan & nieuwe sessie) slaat de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en opent een nieuwe.

Save & Exit (opslaan & afsluiten) slaat de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en beëindigd de Suite.

Collapse Inklappen van het paneel aan de linkerzijde.

Enable Talk Forward activeert de microfoon voor Talk Forward.

Go to Tone Audiometry (ga naar toonaudiometrie) activeert het toonscherm wanneer u in een andere test bent.

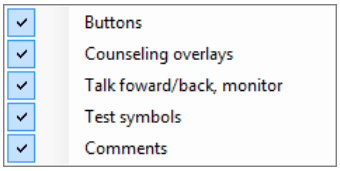
Go to Speech Audiometry (ga naar spraakaudiometrie) activeert het spraakscherm wanneer u in een andere test bent.

Extended Range +20 dB (uitgebreider bereik) breidt het testbereik uit en kan geactiveerd worden wanneer de testdrempel 50 dB bereikt onder het maximale niveau van de koptelefoon. Het gearceerde gebied in de grafiek illustreert de maximale intensiteit die het systeem zal toestaan. Dit is een weerspiegeling van de kalibratie van de transductor.

Voor het automatisch inschakelen van het uitgebreide bereik, selecteert u het selectievakje **Uitgebreid bereik automatisch inschakelen** door naar het instellingenmenu te gaan.

Fold (Invouwen) van een deel, zodat alleen de labels of knoppen van dat deel te zien zijn.

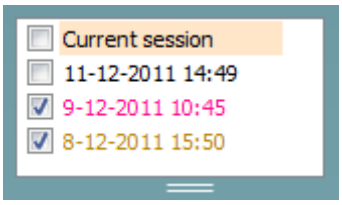
Unfold (Uitvouwen) van een deel zodat alle knoppen en labels zichtbaar zijn



Show/hide areas (delen tonen/verbergen) vindt u door met uw rechtermuisknop op een van de delen te klikken. De zichtbaarheid van de verschillende delen en de ruimte die ze innemen op het scherm wordt lokaal opgeslagen voor de onderzoeker.

Met List of Defined Protocols (Lijst van gedefinieerde protocollen) kunt u een testprotocol selecteren voor de huidige testsessie. Met een klik met de rechtermuisknop op een protocol kan de huidige onderzoeker een standaard startprotocol in- of uitschakelen.

Met Temporary Setup (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aan het geselecteerde protocol aanbrengen. De wijzigingen gelden dan alleen voor de huidige sessie. Na het aanbrengen van de wijzigingen gaat u terug naar het hoofdscherm en staat er achter de naam van het protocol een asterisk (*).

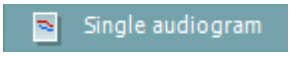


Via List of historical sessions (Lijst met eerdere sessies) kunt u eerdere sessies openen om te vergelijken. Het audiogram van de geselecteerde sessie, gekenmerkt door de oranje achtergrond, wordt in kleuren weergegeven, zoals gedefinieerd in de gebruikte symbolenreeks. Alle andere audiogrammen die geselecteerd zijn met een vinkje worden op het scherm in de tekstkleur van de datum- en tijdsstempel weergegeven. Let erop dat hun aantal aangepast kan worden door de dubbele lijnen naar boven of beneden te slepen.

Via Go to Current Session (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie .

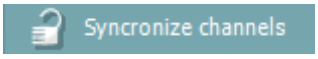
High Frequency (Hoge frequentie) toont frequenties op het audiogram (tot 20 kHz voor de Callisto. U kunt echter alleen testen in het frequentiebereik waarvoor de geselecteerde hoofdtelefoon gekalibreerd is.

Met High Frequency Zoom1 (Hoge frequentiezoom) activeert u de hoge frequentietesten en zoomt u in op het hoge frequentiebereik.



Met **Single audiogram** (Enkel audiogram) wisselt u tussen de informatie van beide oren in één grafiek en twee afzonderlijke grafieken .

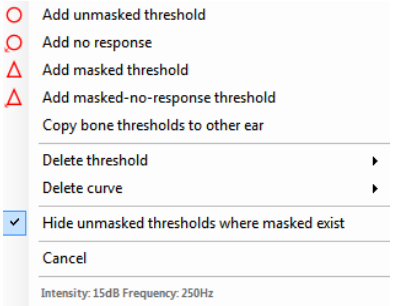
Met **Multi frequencies**[2] (meerdere frequenties) activeert u testen met frequenties tussen de standaard audiogrampunten. De frequentieresolutie kan aangepast worden in de instellingen van de AC440.

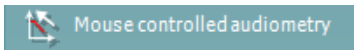


Met Synchronize channels **(Kanalen koppelen) vergrendelt u de twee signaalverzwakkers tot één. Deze functie kan gebruikt worden voor synchroon maskeren.**

[1] Voor HF is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de knop grijs.
[2] Voor MF is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de knop grijs.

Met de knop **Edit Mode** (Modus bewerken) activeert u de bewerkfunctie. Door met de linkermuisknop op de grafiek te klikken voegt u een punt toe/verplaatst u een punt naar de positie van de cursor. Als u met de rechtermuisknop op een specifiek opgeslagen punt klikt, verschijnt er een context-menu met de volgende opties:





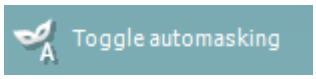
Met **Mouse controlled audiometry** (Muisgestuurde audiometrie) kunt u de audiometrie alleen met de muis uitvoeren. Klik met de linkermuisknop om de stimulus af te spelen. Klik met de rechtermuisknop om het resultaat op te slaan.

De knop **dB step size** (dB stapgrootte) geeft aan welke stapgrootte voor dB op dit moment is ingesteld. Het roteert tussen stapgrootten van 1 dB, 2 dB en 5 dB.

Met **hide unmasked threshold** (Ongemaskeerde drempel verbergen) worden de ongemaskeerde drempels verborgen als er gemaskeerde drempels bestaan
.

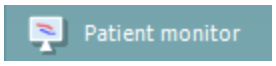
Maskeerhulp in-/uitschakelen zal de maskeerhulp-functie activeren of uitschakelen.

Voor meer informatie over maskeerhulp, raadpleeg de documentatie Affinity 'Bijkomende Informatie" of de "Maskeerhulp handleiding".



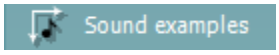
Automatisch maskeren in-/uitschakelen zal de automaskeer-functie activeren of uitschakelen.

Voor meer informatie over automaskeren, raadpleeg de documentatie Affinity 'Bijkomende Informatie" of de "Maskeerhulp handleiding".



De Patient monitor (Patiëntscherm) opent een venster dat altijd bovenop staat met de klankaudiogrammen met alle adviezen. De afmetingen en de positie van het patiëntscherm worden voor iedere onderzoeker afzonderlijk opgeslagen.

De **Phonemes** (Fonemen) tonen fonemen zoals die zijn ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.



De **Sound examples** (Geluidsvoorbeelden) tonen afbeeldingen (png-bestanden) zoals die zijn ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.

De **Speech banana** (Spraakbanaan) toont de spraakruimte zoals die is ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.

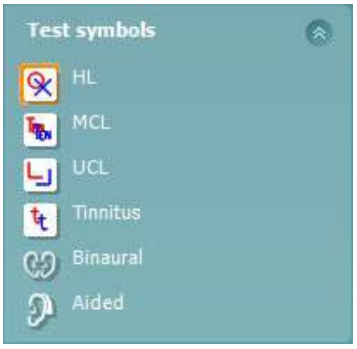
De **Severity** (Ernst) toont de mate van gehoorverlies zoals die is ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.

De **Max. testable values** (Max. testbare waarden) laten de ruimte zien boven de maximale intensiteit die in het systeem is toegestaan. Dit is een reflectie van de kalibratie van de transducer en is afhankelijk van het uitgebreide bereik dat geactiveerd wordt.

Met **Talk Forward** activeert u de Talk Forward-microfoon. U kunt de pijltjestoetsen gebruiken om het Talk Forward-niveau in te stellen via de huidig geselecteerde transducers. Het niveau is nauwkeurig als de VU-meter nul dB aangeeft.

Door de aanvinkvelden **Monitor Ch1** (Monitor kanaal1) en/of **Ch2** (kanaal2) aan te vinken kunt u met een of beide kanalen meeluisteren via een externe luidspreker/hoofdtelefoon die op de monitorinvoer is aangesloten. De intensiteit van de monitor wordt aangepast met behulp van de pijltjestoetsen.

Via het aanvinkveld **Talk back** (Terugpraten) kunt u naar de patiënt luisteren. Denk eraan dat u een microfoon aangesloten moet hebben op de ingang voor terugpraten en een externe luidspreker/hoofdtelefoon op de ingang in de monitor.



Door **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural of Aided** te selecteren wordt het symbooltype ingesteld dat op dit moment in gebruik is door het audiogram. **HL** staat voor hearing level (gehoorniveau), **MCL** staat voor Most Comfortable Level (Meest comfortabele niveau) en **UCL** staat voor Uncomfortable Level (Oncomfortabel niveau). Denk eraan dat deze knoppen de ongemaskeerde symbolen rechts en links bevatten van de huidig geselecteerde symboolreeks.

Met de functie **Binaural** (Binauraal) en **Aided** (Met hoortoestel) kan worden aangegeven of de test binauraal is uitgevoerd of terwijl de patiënt hoortoestellen draagt. Deze pictogrammen zijn normaal gesproken alleen beschikbaar als het systeem prikkels via de vrije veld luidspreker afgeeft.

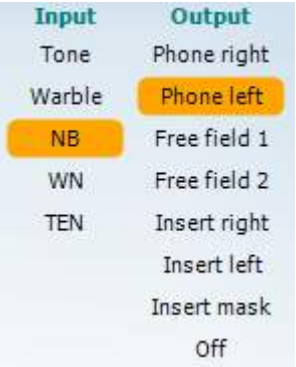
Ieder soort meting wordt opgeslagen als afzonderlijke curve.

In de sectie **Comments** (Opmerkingen) kunt u opmerkingen invoegen met betrekking tot een audiometrische test. De ruimte die gebruikt wordt voor opmerkingen kan aangepast worden door de dubbele lijn met uw muis te verslepen. Door op de knop te drukken, opent u een extra venster waar u aantekeningen aan de huidige sessie kunt toevoegen. De ruimte voor rapporten bewerken en het opmerkingenveld bevatten dezelfde tekst. De lay-out van de tekst kan alleen in rapport bewerken aangepast worden.

Als u op de knop drukt, krijgt u een menu te zien waarmee u de stijl van het hoortoestel op elk oor kunt specificeren. Dit is voor het maken van aantekeningen wanneer u metingen met een hoortoestel op uw patiënt uitvoert.

Nadat de sessie is opgeslagen kunnen er alleen wijzigingen over opmerkingen worden gemaakt op dezelfde dag totdat de datum verandert (om middernacht). **Opmerking:** deze tijdsperiode wordt beperkt door HIMSA en de Noah-software, en niet door Interacoustics.

In de lijst **Output** voor kanaal 1 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, beengeleider, vrije veld luidsprekers of inserts. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.
In de lijst **Input** voor kanaal 1 staat de optie om pure tonen, warble tonen, Narrow Band Noise (NB) en White Noise (WN) te selecteren
Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.



In de lijst **Output** voor kanaal 2 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, vrije veldluidsprekers of inserts of maskeerinsert. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.
In de lijst **Input** voor kanaal 2 staat de optie om pure tonen, warble tonen, Narrow Band Noise (NB), White Noise (WN) en TEN noise te selecteren.[3].

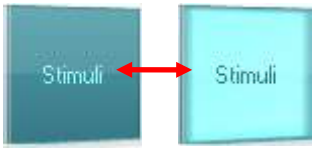
Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

Met **Pulsation** (Pulserend) kunt een enkele en continu pulserende stimulus instellen. De duur van de stimulus kan aangepast worden in de instellingen van de AC440.

Met **Sim/Alt** kunt u wisselen tussen Simultaan en Alternate (afwisselende) stimulus. In Ch1 en Ch2 wordt de stimulus simultaan weergegeven als Sim geselecteerd is. Als Alt geselecteerd is, wisselt de stimulus tussen Ch1 en Ch2.

Masking (Maskeren) geeft aan of kanaal 2 in gebruik is als maskeerkanaal en zorgt er op die manier voor dat er maskeersymbolen gebruikt worden in het audiogram. Bij pediatrische testen via vrije veldluidsprekers kan kanaal 2 bijvoorbeeld ingesteld worden als tweede testkanaal. Let erop dat er een afzonderlijke opslagfunctie beschikbaar is voor kanaal 2 als kanaal 2 niet gebruikt wordt voor maskeren.

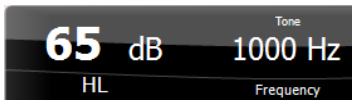
Met de knoppen **dB HL Increase** (dB HL verhogen) en **Decrease** (verlagen) kunt u de intensiteit van kanaal 1 en 2 aanpassen.
U kunt voor het aanpassen van de intensiteit van kanaal 1 de pijltjestoetsen op het toetsenbord van de computer gebruiken.
U kunt voor het aanpassen van de intensiteit van kanaal 2 de toetsen PgUp en PgDn op het toetsenbord van de computer gebruiken.



De knoppen **Stimuli** lichten op als u er met de muis overheen beweegt en geeft de presentatie van een prikkel aan.
Door met de rechtermuisknop in de ruimte Stimuli te klikken slaat u een geen-reactie-drempel op. Door met de linkermuisknop in de ruimte Stimuli te klikken slaat u de drempel op de huidige positie op.
Stimulatie via kanaal 1 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de linker Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken.

[3] Voor TENs-test is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de prikkel grijs.

Stimulatie via kanaal 2 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de rechter Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken. Muisbewegingen in de ruimte Stimuli voor zowel kanaal 1 als kanaal 2 kunnen genegeerd worden, afhankelijk van de instelling.



In de ruimte Frequency and Intensity display (Weergave frequentie en intensiteit) is te zien wat er op dit moment gepresenteerd wordt. Aan de linkerkant wordt de dB HL-waarde voor kanaal 1 getoond en aan de rechterkant voor kanaal 2. In het midden wordt de frequentie getoond.

Let op! De knopinstelling voor dB knippert als u probeert het volume hoger te zetten dan de maximaal beschikbare intensiteit.

Met **Frequency increase/decrease** (Frequentie verhogen/verlagen) verhoogt en verlaagt u de frequentie. Dit kunt u ook doen via de linker- en rechterpijltjestoetsen op het toetsenbord van de computer.

Geen afbeeldingl

Store (Opslaan) van drempels voor kanaal 1 wordt gedaan door te drukken op **S** of door met de linkermuisknop te klikken op de signaalverzwakker van kanaal 1. Een geen-reactie-drempel kan opgeslagen worden via **N** of door met de rechtermuisknop te klikken op de signaalverzwakker van kanaal 1.

Geen afbeelding

Store (Opslaan) van drempels voor kanaal 2 kan gedaan worden als kanaal 2 niet het maskeerkanaal is. Dit doet u door te drukken op**<Shift> S** of door met de linkermuisknop op de signaalverzwakker van kanaal 2 te klikken. Het opslaan van een geen-reactie-drempel doet u door te drukken op **<Shift> N** of door met de rechtermuisknop te klikken op de signaalverzwakker van kanaal 2.

De hardware-indicatieafbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulatiemodus** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.

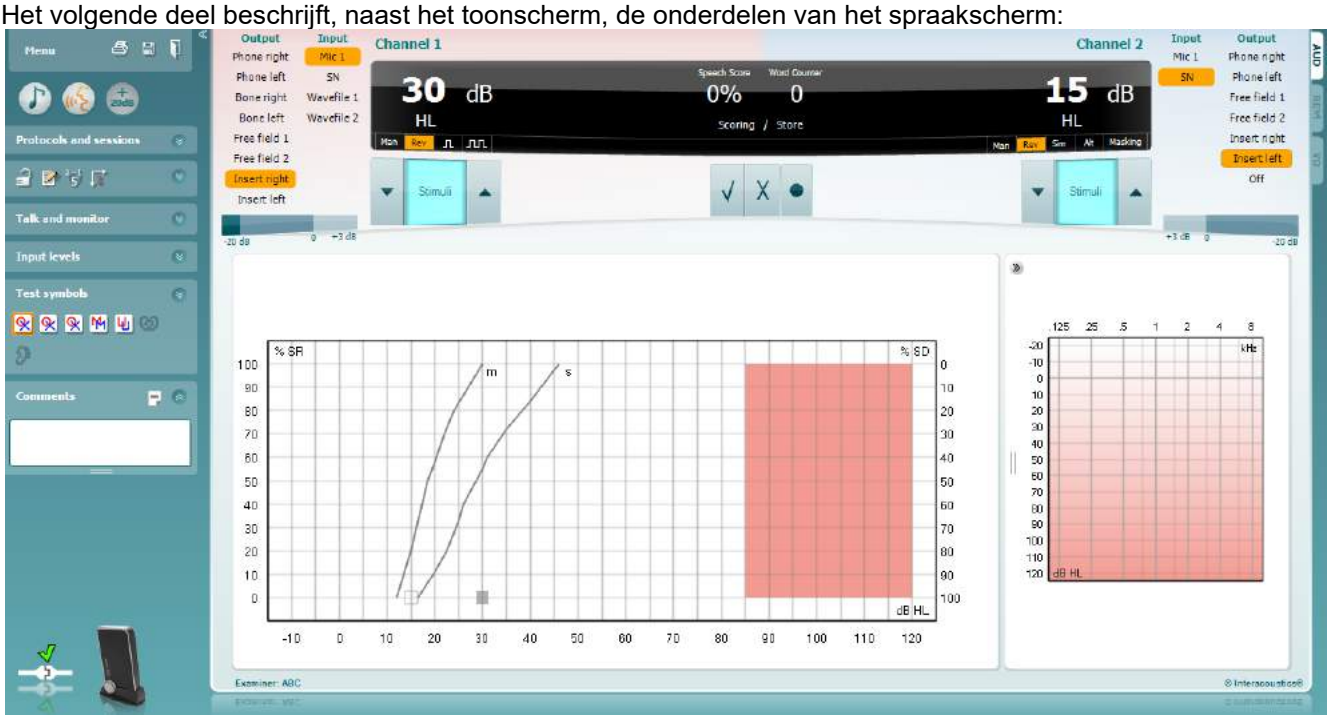
Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, zal het systeem automatisch doorgaan in de simulatiemodus en verschijnt het Simulatiepictogram (links) in plaats van de indicatieafbeelding van de aangesloten hardware.

De **Examiner** (Onderzoeker) laat zien wie de onderzoeker is die de patiënt test. De onderzoeker wordt opgeslagen bij een sessie en kan bij de resultaten afgedrukt worden.

Voor iedere onderzoeker wordt bijgehouden hoe de software is ingesteld met betrekking tot het gebruik van de ruimte op het scherm. Voor iedere onderzoeker wordt de software exact hetzelfde opgestart als de vorige keer dat hij gebruikt werd. De onderzoeker kan ook selecteren welk protocol geselecteerd moet worden bij het starten (door met de rechtermuisknop te klikken op de selectielijst met protocollen).

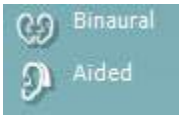
3.2 Het spraakscherm gebruiken

Het volgende deel beschrijft, naast het toonscherm, de onderdelen van het spraakscherm:



Met de schuifregelaars van het **Input Level** (invoer-niveau) kunt u het invoer-niveau tot 0 VU voor de geselecteerde invoer aanpassen. Dit zorgt ervoor dat er een juiste kalibratie wordt verkregen voor Mic1, Mic2, CD1 en CD2. Kies aan welke invoer uw voorkeur geeft, houd de Shift-toets ingedrukt op het toetsenbord van de PC, en pas de schuifregelaar aan die overeenkomt met de geselecteerde invoer.

Met **WR1, WR2, WR3** toggled u tussen verschillende spraaklijsten als deze zijn geselecteerd in de instelling.



Met de functie **Binauraal (Binaural)** en **Met hoortoestellen (Aided)** kan worden aangegeven of de test binauraal is uitgevoerd of terwijl de patiënt hoortoestellen draagt. Deze functie is alleen actief in het scherm Spraakaudiometrie.

Output Channel 1 (uitvoer-kanaal 1) keuzelijst geeft de optie te kiezen uit spraaktest-uitvoer voor beide oren (*Rechts* en *Links*), beengeleidingstest voor beide oren (*Bot R* en *Bot L*), vrije veldmeting (*FF1* en *FF2*), en bij insert telefoon testen (*Insert Rechts* en *Insert Links*) als uitvoer voor Ch1. **Input Channel 1** (invoer-kanaal 1) keuzelijst geeft de optie te kiezen uit *Mic1, WN* (White Noise), (witte ruis) *SN* (Speech Noise) (spraakruis), en *Wave files* (golfbestanden) als invoer voor Ch1.

Met **Man/Rev Ch1** kunt u toggelen tussen de Manual (handmatige) en Reverse (omgekeerde) test-modi. Bij handmatig wordt de stimulus slechts weergegeven wanneer het handmatig wordt geactiveerd. In de terug-stand wordt het signaal ononderbroken weergegeven.

Output Channel 2 (uitvoer-kanaal 2) keuzelijst geeft de optie te kiezen uit spraaktest-uitvoer voor beide oren (*Rechts* en *Links*), *Insert mask* voor maskering via een insert telefoon, vrije veldmeting (*FF1* en *FF2*), en bij gebruik van insert telefoons (*Insert Rechts* en *Insert Links*) als uitvoer voor Ch2. Dit kanaal kan ook *uit*geschakeld worden indien maskering of binaurale stimulatie niet nodig is.
Input Channel 2 (invoer-kanaal 2) keuzelijst geeft de optie te kiezen uit *Mic1, WN* (White Noise), (witte ruis) *SN* (Speech Noise) (spraakruis), en *Wave files* (golfbestanden) als invoer voor Ch2.

Met **Man/Rev Ch2** kunt u tussen Manual (Handmatig) and Reverse (Omgekeerd) test-modi overschakelen. In handmatige modus wordt de stimulus alleen afgespeeld wanneer het handmatig is geactiveerd In omgekeerde modus wordt het signaal continu afgespeeld.

Spraak scoren:

a) **Correct:** Een muisklik op deze knop zal het woord als correct herhaald opslaan*.

b) **Incorrect:** Een muisklik op deze knop zal het woord als incorrect herhaald opslaan*.

*in de grafiekmodus, wordt de juiste/onjuiste score toegewezen door middel van de **Omhoog** en **Omlaag** pijlen

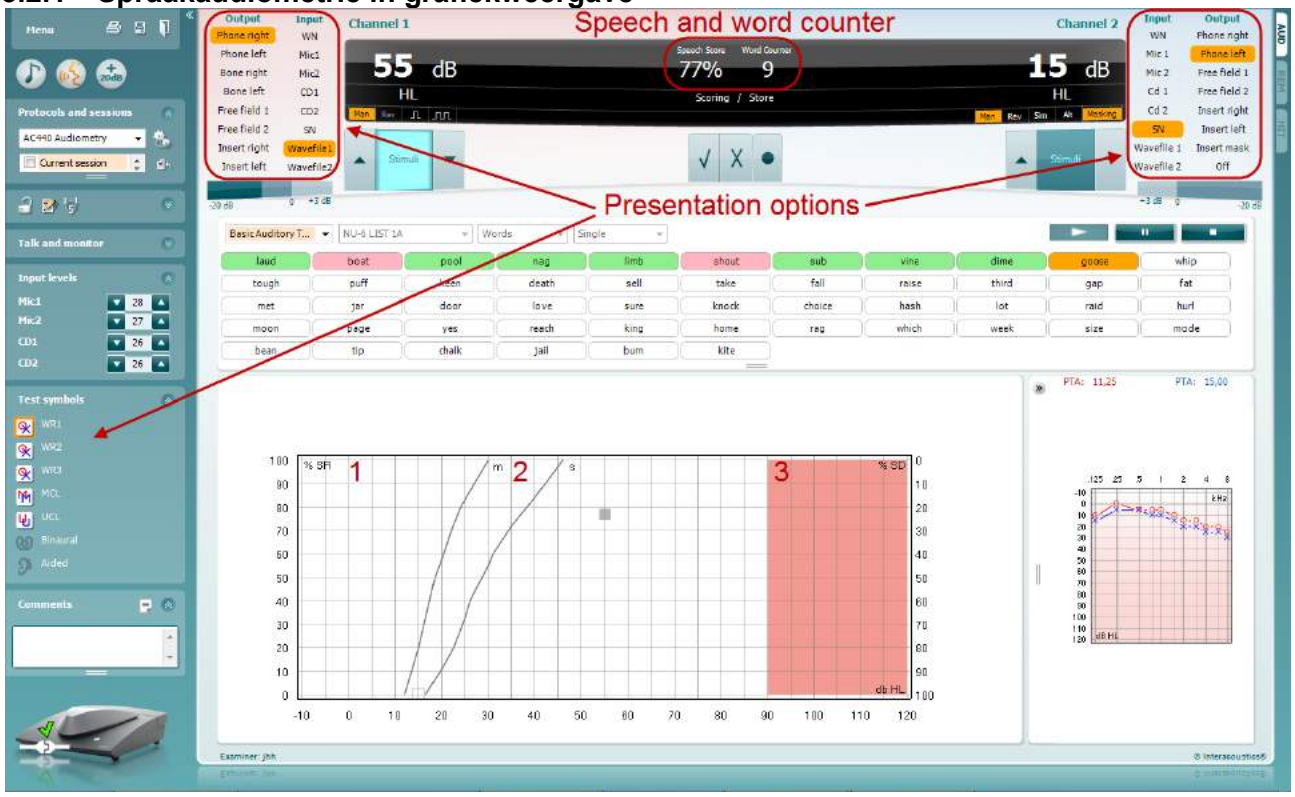
c) **Opslaan:** Een muisklik op deze knop zal de spraakdrempel in de spraakgrafiek opslaan.

a) **Foneem scoren:** Als foneemscoren is geselecteerd in de AC440-instelling, klikt u met de muis op het overeenkomstige nummer om foneemscore aan te geven.

b) **Opslaan:** Een muisklik op deze knop zal de spraakdrempel in de spraakgrafiek opslaan (Druk hierop nadat een volledige lijst van woorden is weergegeven).

De **Frequency and Intensity display** (frequentie en intensiteit-weergave) toont de huidige weergave. De dB HL-waarde voor Ch1 wordt weergegeven aan de linkerkant en voor Ch2 aan de rechterkant.
In het midden is de huidige *Speech Score* (spraakscore) in % en de *Word Counter* (woordteller) controleert het aantal weergegeven woorden tijdens de test.

3.2.1 Spraakaudiometrie in grafiekweergave



Instellingen grafiekweergave in de linkeronderhoek en in de presentatiemogelijkheden (Ch1 en Ch2) in het bovenste deel van het scherm. U kunt de testinstellingen tijdens de test aanpassen.

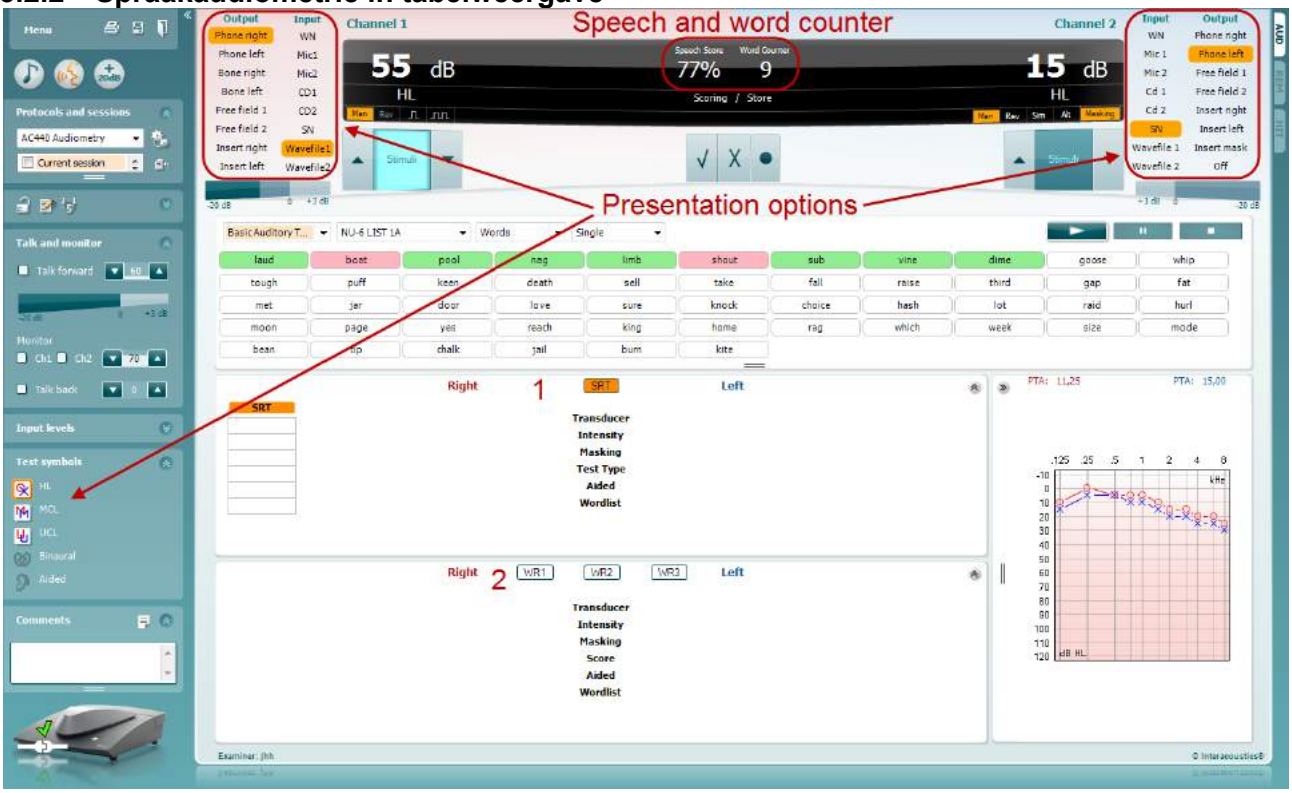
1) **De grafiek:** De curves van de opgenomen spraakgrafiek worden op uw scherm weergegeven.

   De x-as laat de intensiteit van het spraaksignaal zien en de y-as laat de score in procenten zien. De score wordt ook weergegeven in het zwarte scherm in het bovenste deel van het scherm, samen met een woordteller.

2) **De normcurves** toont normwaarden voor woordmateriaal in **S** (Single syllabic) (enkel woord) en **M** (Multi syllabic) (meerdere woorden). De curves kunnen bijgewerkt worden conform de individuele voorkeuren in de instellingen van AC440

3) **De grijze ruimte** laat zien hoe hoog de intensiteit is die door het systeem is toegestaan. Met de knop *Extended Range +20 dB* (Uitgebreid bereik +20 dB) kunt u hoger gaan. Het maximale volume wordt bepaald door de kalibratie van de transducer.

3.2.2 Spraakaudiometrie in tabelweergave



De tabelindeling van AC440 bestaat uit twee tabellen:

1) De tabel **SRT** (Speech Reception Threshold) (spraakontvangstdrempel). Als de SRT-test actief is, wordt hij aangegeven in oranje SRT

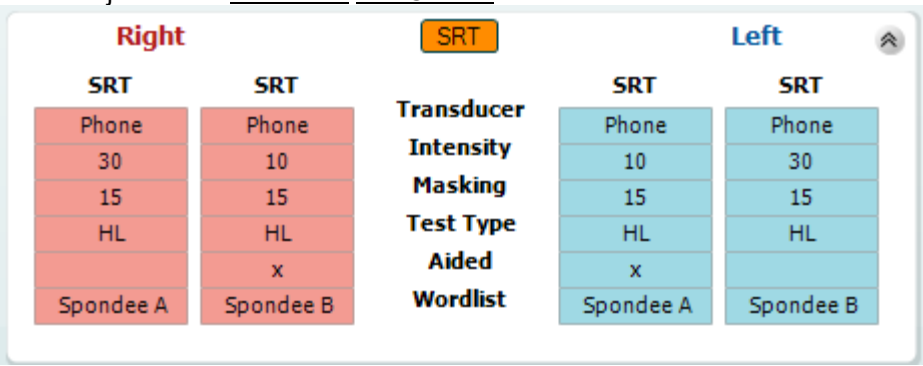
2) De tabel **WR** (Word Recognition) (woordherkenning). Als WR1, WR2, of WR3 actief is, wordt het corresponderende label in oranje weergegeven WR1

De SRT-tabel

In de SRT-tabel (Speech Reception Threshold table - Spraakontvangsttabel) kunnen meerdere SRT's opgenomen worden aan de hand van verschillende testinstellingen, bijv. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking,* en*Aided*.

Na het wijzigen van *Transducer, Masking*, en/of *Aided* en opnieuw testen wordt een extra SRT-item in de SRT-tabel weergegeven. Zo kunnen er meerdere SRT-metingen in de SRT-tabel weergegeven worden.

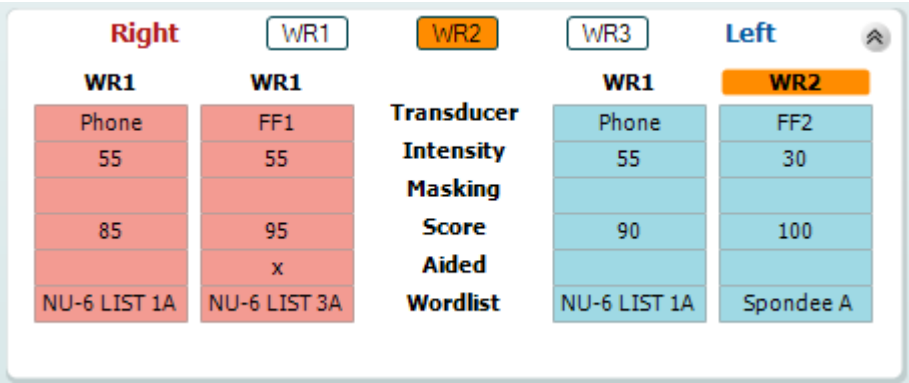
Raadpleeg het document Bijkomende Informatie van Callisto voor meer informatie omtrent SRT-testen.



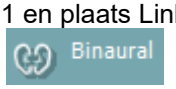
De WR-tabel
In de woordherkenningstabel (WR-tabel) kunnen meerdere WR-scores ingevuld worden aan de hand van verschillende instellingen (bijv. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking,* en *Aided*).

Na het wijzigen van Transducer, Masking, and/or Aided en opnieuw testen wordt een extra WR-item in de WR-tabel weergegeven Zo kunnen er meerdere WR-metingen in de WR-tabel weergegeven worden.

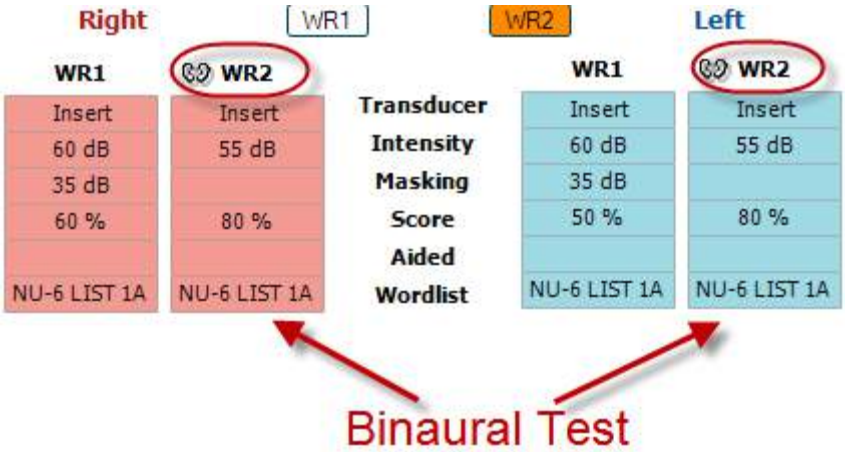
Raadpleeg het document Bijkomende Informatie van Callisto voor meer informatie omtrent SRT-testen.



Binaurale opties en opties met hoortoestellen
Om binaurale spraaktesten uit te voeren:

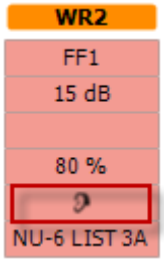
1. Klik op SRT of WR om de test die binauraal uitgevoerd moet worden te kiezen.
2. Zorg ervoor dat de transductors zijn ingesteld op binauraal testen. Bijvoorbeeld, plaats Rechts in kanaal 1 en plaats Links in kanaal 2.
3. Klik op 

4. Ga door met de test; de resultaten worden als binaurale resultaten opgeslagen.



Om een test met hoortoestellen uit te voeren:

1. Selecteer de gewenste transductor. Het testen met hoortoestel wordt doorgaans gedaan in het Vrije Veld. Onder bepaalde omstandigheden kan het echter mogelijk zijn om diep geplaatste CIC-hoortoestellen onder een hoofdtelefoon te testen, waardoor er oor-specifieke resultaten worden getoond.
2. Klik op de knop "Aided" (Met hoortoestellen).
3. Klik op de knop Binauraal als de test in het Vrije Veld wordt uitgevoerd zodat de resultaten voor beide oren tegelijkertijd worden opgeslagen.
4. Ga door met de test; de resultaten worden vervolgens opgeslagen as "aided" (met hoortoestellen) en weergegeven met het pictogram Aided.

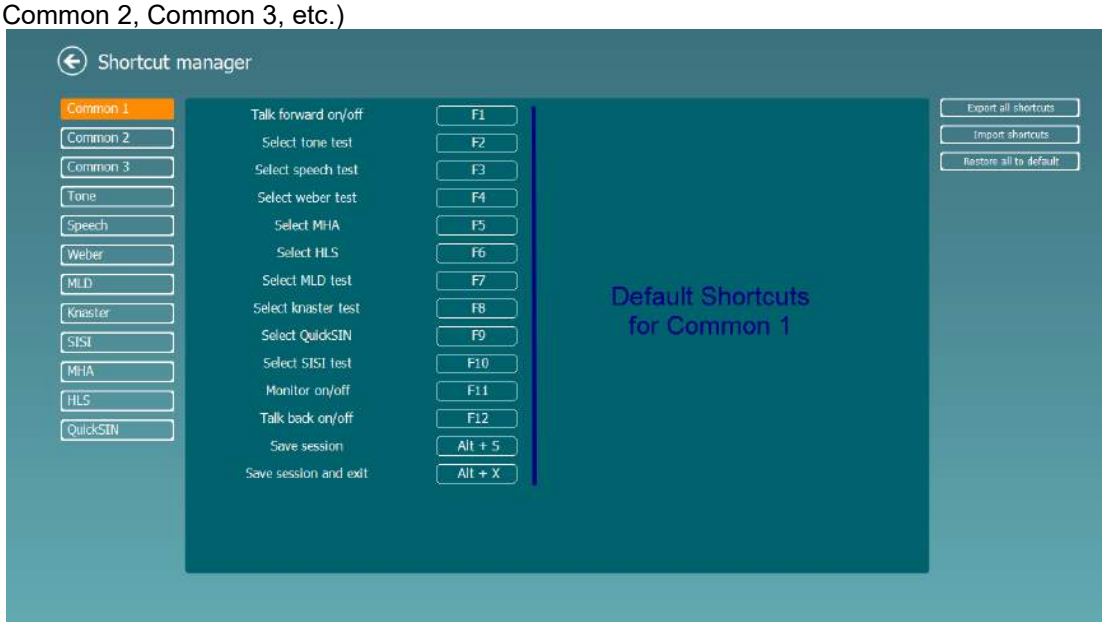


3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (Manager Snelkoppelingen toetsenbord computer)

Met de PC Shortcut Manager kan de gebruiker de snelkoppelingen van de computer in de AC440-module aanpassen. Voor toegang tot de PC Shortcut Manager:

Ga naar AUD module │ Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (AUD-module │Menu │ Instellingen │Toetsen snelkoppelingen computer)

Om de standaard-snelkoppelingen te bekijken, klikt u op de items in de linkerkolom (Common 1, Common 2, Common 3, etc.)



Om een snelkoppeling aan te passen, klikt u op de middelste kolom en voegt u de aangepaste snelkoppeling toe in het veld aan de rechterkant van het scherm

1. **Alle snelkoppelingen exporteren**: Gebruik deze functie om de aangepaste snelkoppelingen op te slaan en over te brengen naar een andere computer
2. **Snelkoppelingen importeren**: Gebruik deze functie om de snelkoppelingen die al zijn geëxporteerd van een andere computer te importeren
3. **Alle standaardinstellingen herstellen**: Gebruik deze functie om de snelkoppelingen van de computer terug te zetten naar de standaard fabrieksinstellingen

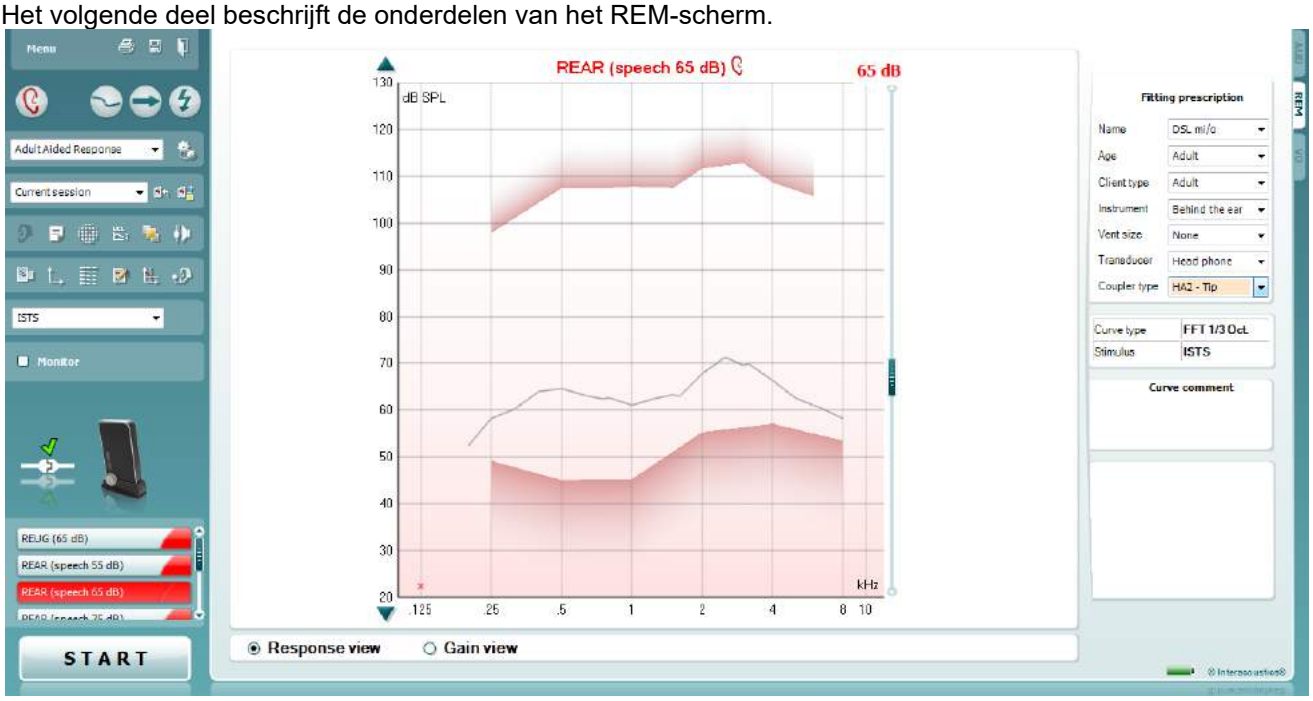
3.2.4 Technische specificaties van de AC440 software

Medische CE-markering:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
Audiometer normen:	Toon: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type 1 Spraak: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type A of A-E
Omvormers en kalibratie:	Kalibratie-informatie en instructies bevinden zich in de Service handleiding. Controleer de begeleidende Bijlage voor RETSPL niveaus voor omvormers.
Lucht geleiding	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Hoofdband statische kracht 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Hoofdband statische kracht 4,5N (0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Hoofdband statische kracht Force 11,5N±0,5N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13 Hoofdband statische kracht 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Hoofdband statische kracht 10N ±0,5N
E.A.R Toon 3A/5A	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
CIR 33	ISO 389-2
IP30	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
Lucht geleiding	Plaatsing: Mastoide
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Hoofdband statische kracht 5.5N ±0.5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Hoofdband statische kracht 5.4N ±0.5N
Vrij veld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Hoge frequentie	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Effectieve maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Patiëntsignaal:	Handdrukknop.
Patiëntcommunicatie:	Talk-forward en Talk-back.
Monitor:	Uitvoer via externe oortelefoon of luidspreker.
Prikkels	Pure tone, Warble tone, NB, SN, WN, TEN-ruis, Wave-bestanden.
Toon	125-16000Hz gescheiden in twee bereiken 125-8000 Hz en 8000-16000 Hz. Resolutie 1/2-1/24 octaaf.
Warble-toon	1-10 Hz sinus +/- 5% modulatie
Wave-bestand	44100 Hz sampling, 16 bits, 2-kanaals
Maskering	Automatische selectie van smalle bandruis (of witte ruis) voor toonpresentatie en spraakruis voor spraakpresentatie.
Smalle bandruis:	IEC 60645-1:2001, 5/12 octaaf filter met dezelfde centrale frequentieresolutie als de zuivere toon.
Witte ruis:	80-16000 Hz gemeten met constante bandbreedte
Spraakruis.	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010: 125-6000 Hz zakkende 12 dB/octaaf boven 1 KHz +/-5 dB
Presentatie	Manual (Handmatig) of Reverse (Omgekeerd). Enkel- of meervoudige pulsen. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensiteit	Controleer de bijhorende Bijlage voor maximale uitvoerniveaus
Stappen	Beschikbare intensiteitsstappen zijn 1, 2 of 5 dB
Nauwkeurigheid	Geluid drukniveaus geluid: ± 2 dB. Trillingen drukniveaus: ± 5 dB.
Uitgebreide bereikfunctie	Indien niet geactiveerd, is de lucht geleidingsuitvoer beperkt tot 20 dB onder de maximale uitvoer .
Frequentie	Bereik: 125 Hz tot 8 kHz (optionele hoge frequentie: 8 kHz tot 16 kHz) Nauwkeurigheid: beter dan ± 1%

Vervorming (THD)	Geluid drukniveaus: onder 1,5 % Trillingen forceren niveaus: onder 3%.
Signaalindicator (UV)	Tijdweging: 350 mS Dynamisch bereik: -20 dB tot +3 dB Gelijkrichter kenmerken: RMS Te selecteren inputs worden geleverd met een signaalverzwakker waarmee het niveau aangepast kan worden aan de referentiepositie van de indicator (0 dB)
Opslagcapaciteit:	Toonaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Spraakaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, met hoortoestellen, zonder hoortoestellen, binauraal, R+L.
Compatibele software:	Noah4, OtoAccess® en XML-compatibel

3.3 Het REM440-scherm

Het volgende deel beschrijft de onderdelen van het REM-scherm.



Menu geeft toegang tot Bestand, Bewerken, Beeld, Modus, Instellingen en Help.

De **Print** -knop zal de testresultaten afdrukken met de geselecteerde template. Als er geen print template is geselecteerd zullen de resultaten die momenteel zijn weergegeven op het scherm worden afgedrukt.

Save & New Session-knop (opslaan & nieuwe sessie) slaat de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en opent een nieuwe.

Save & Exit -knop (opslaan & afsluiten) slaat de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en beëindigd de Suite.

Met de **Change Ear**-knop (oor veranderen) kunt u toggelen tussen rechter en linker oor. Klik met de rechter muisklik op het oor-pictogram om *both ears* (beide oren) te bekijken.

klik rechter muisknop

OPMERKING: Binaurale REM-metingen kunnen worden uitgevoerd wanneer beide oren worden weergegeven (bij zowel REIG-metingen als REAR). Met de binaurale functie kan de aanpasser de binaurale rechter en linker metingen tegelijk bekijken.

Met de **Toggle between Single and Combined Screen**-knop toggled u tussen het bekijken van één of meervoudige metingen in dezelfde REM-grafiek.

Met de **Toggle between Single and Continuous Measurement**-knop toggled u tussen het draaien van een enkele golflijn of een testsignaal dat ononderbroken draait tot er op STOP wordt gedrukt.

Met **Freeze Curve** (kromme bevriezen) kunt u een momentopname van een REM-kromme nemen wanneer u met breedbandsignalen test. Met andere woorden, de kromme bevriest op een bepaald moment terwijl de test verder gaat.

Merk op dat indien er teveel krommen op het scherm bevroren zijn ze niet allemaal opgeslagen zullen worden in Noah3.7 vanwege opgelegde beperkingen.

Met de **List of Protocols** (lijst van protocollen) kunt u een testprotocol selecteren (standaard of door gebruiker gedefinieerd) om in de huidige testsessie te gebruiken.

Met **Temporary Setup** (tijdelijke instelling) kunt u tijdelijke wijzigingen maken in het geselecteerde testprotocol. De wijzigingen zullen slechts geldig zijn voor de huidige sessie. Nadat u de wijzigingen heeft gemaakt en terug bent gekeerd naar het hoofdscherm, zal de naam van het protocol door een asterisk (*) gevolgd worden.

De **List of Historical Sessions** (lijst van historische sessies) heeft toegang tot vorige echte-oormetingen verkregen van de geselecteerde patiënt voor vergelijking of afdrukken.

Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (toggle tussen vergrendelen en ontgrendelen van de geselecteerde sessie) bevriest de huidige of historische sessie op het scherm voor vergelijking met andere sessies

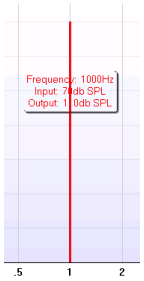
.

Go to Current Session (ga naar huidige sessie) brengt u terug naar de huidige sessie.

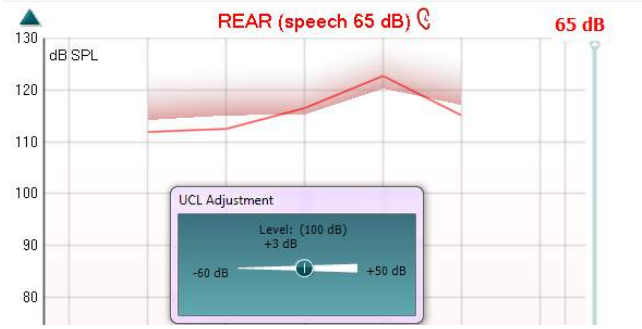
Met de **Toggle between Coupler and Ear**-knop kunt u tussen echt-oor en koppelmodus toggelen. Merk op dat het pictogram alleen actief wordt als een RECD-meting beschikbaar is.

Met de knop **Report Editor** (Rapportbewerker) opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie. Nadat de sessie is opgeslagen kunnen er alleen wijzigingen worden gemaakt op dezelfde dag totdat de datum verandert (om middernacht). **Opmerking:** deze tijdsperiode wordt beperkt door HIMSA en de Noah-software, en niet door Interacoustics.

De **Single Frequency** -knop (enkelvoudige frequentie) geeft een facultatieve handmatige test weer waarmee u de versterking van het hoortoestel in kunt stellen vóór echt-oor of koppel-testen.
Plaats het hoortoestel in het oor (samen met de probeslang) of koppelstuk en druk op de enkelvoudige frequentieknop. Een 1000 Hz toon zal verschijnen waarmee u de exacte invoer en uitvoer van het hoortoestel kunt zien. Druk opnieuw op de knop om de test te beëindigen.



Met de **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment**-knop (aanpassing van onaangename niveaus) kunt u onaangename niveaus invoegen.
Een horizontale lijn die de onaangename niveaus weergeeft zal verschijnen op de grafiek. Deze lijn kan worden aangepast met behulp van het aanpassingsvak zoals hieronder weergegeven:



De **On Top Mode** -knop (bovenop-modus) converteert de REM440 in een venster bovenop dat slechts de meest essentiële REM-functies omvat. Het venster wordt automatisch bovenop andere actieve softwareprogramma's geplaatst zoals de relevante software voor passing van het hoortoestel.

Terwijl de versterkingshendel in de passingssoftware aangepast wordt, zal het REM440-scherm altijd bovenop het passingsscherm blijven zodat de kromme gemakkelijk vergeleken kan worden.

Druk op het rode kruis rechts bovenaan om naar de oorspronkelijke REM440 terug te keren.

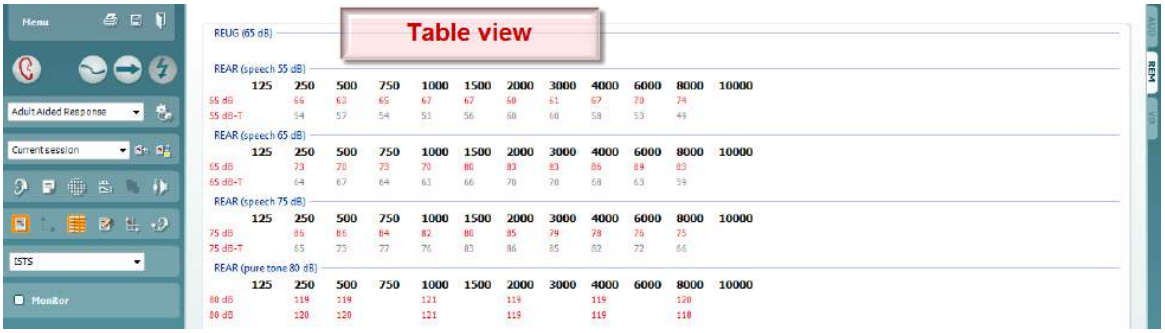
Met de **Simple View/Advanced View**-knoppen (eenvoudig beeld/geavanceerd beeld) toggled u tussen een geavanceerd beeld (inclusief de test en informatie voor de passing aan de rechterzijde) en een eenvoudiger beeld met alleen een grotere grafiek.

Met de knop **Tube calibration** (slangkalibratie) kunt u het slangetje kalibreren. Het wordt aangeraden voor meting het slangetje te kalibreren. Dit doet u door op de kalibratieknop te drukken. Volg de instructies die op het scherm worden weergegeven (zie scherm hieronder) en klik op OK. De kalibratie wordt vervolgens automatisch uitgevoerd, wat leidt tot onderstaande curve. Let erop dat de kalibratie gevoelig is voor lawaai. De gebruiker moet daarom zorgen dat het rustig is in de kamer tijdens het kalibreren..

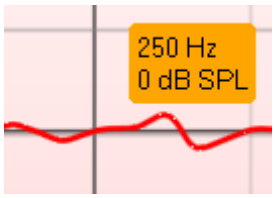
Met de **Normal and Reversed Coordinate System**-knoppen (normaal en omgekeerde assensysteem) kunt u toggelen tussen omgekeerde en normale grafiek-weergaven.
Dit kan handig zijn bij het adviseren, aangezien het omgekeerde beeld meer op het audiogram lijkt en daarom gemakkelijker te begrijpen zal zijn voor de klant wanneer de resultaten aan hem/haar worden uitgelegd.

Met de **Insert/Edit Target**-knoppen (doel invoegen/bewerken) kunt u een individueel doel intypen of een bestaand doel bewerken. Druk op de knop en voeg de verkozen doelwaarden in de tabel in zoals hieronder geïllustreerd. Wanneer u tevreden bent klikt u op *OK.*

De **Table View** -knop (tabeloverzicht) geeft een grafiekoverzicht van de gemeten waarden en doelwaarden.



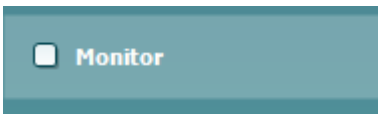
De **Show Cursor on Graph** (cursor tonen op grafiek) vergrendeld de cursor op de kromme, waardoor de frequentie en intensiteit op ieder punt langs de kromme kunnen worden weergegeven.



Stimulus-selectie: De test-stimulus kan worden gekozen van deze keuzelijst.

Delta-waarden inschakelen/uitschakelen laat de aanpasser het berekende verschil tussen de meetcurve en het doel zien.

Met **Single Graph** (Enkele grafiek) kan de aanpasser de binaurale meting in één grafiek bekijken, waarbij de curves van het linker en rechter oor over elkaar worden gelegd.



Monitor: Als u naar de versterkte stimulus wilt luisteren via een monitor.

1. Verbind een monitorluidspreker met de schermuitvoer op de hardware. Wij adviseren slechts een monitorkoptelefoon te gebruiken die door Interacoustics is goedgekeurd.
2. Vink het selectievakje van de monitor aan.
3. Gebruik de schuifregelaar om het geluidsniveau harder of zachter te zetten.

Merk op dat het geluid van de monitor heel zacht kan zijn (vergeleken met de audiometrie-monitoring). Het is harder voor audiometrie omdat de audiometrische apparatuur het signaal produceert dat wordt gecontroleerd. Bij REM440 wordt het gecontroleerde signaal geproduceerd door het hoortoestel wat betekent dat het niet bestuurd kan worden door de apparatuur.

Het **Current Protocol** (huidige protocol) staat links onderin weergeven. Na het verrichten van een test zal het systeem automatisch naar de volgende in het testschema gaan. Een vinkje geeft aan dat een curve gemeten is.
Testprotocollen kunnen worden aangemaakt en aangepast in de REM440-instelling.
De **Colour** (kleur) op iedere testknop (in dit geval blauw) geeft de kleur aan die voor iedere kromme is geselecteerd.

De **Start/Stop**-knop begint en eindigt de huidige test. Merk op dat de tekst op de knop zal veranderen in *STOP* nadat u op *START* heeft gedrukt.

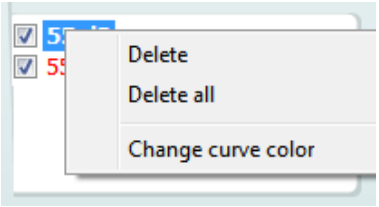
De **Graph** (grafiek) geeft de gemeten REM-krommen weer. De X-as geeft de frequentie weer en de Y-as geeft de intensiteit van het testsignaal weer.
Met het **Gain/Response View** (versterking/respons beeld) kunt u toggelen tussen het bekijken van de kromme als een versterking of respons kromme. Merk op dat deze optie niet actief is voor REIG.
Het **Measurement Type** (metingstype) is boven de grafiek afgedrukt samen met een rechts/links indicatie. In dit voorbeeld wordt de REIG voor het rechter oor weergegeven.
Change the Input Level (wijzig het invoerniveau) met behulp van de schuifregelaar aan de rechterkant.
Met **Scroll Graph Up/Down** (grafiek omhoog/omlaag schuiven) aan de linkerkant, kunt u de grafiek omhoog en omlaag schuiven om ervoor te zorgen dat de kromme altijd zichtbaar is in het midden van het scherm.

Fitting Prescription (passingsrecept) en verwante details kunnen aan de rechterkant van het scherm worden aangepast. Selecteer aan welk passingsrecept u de voorkeur geeft van de keuzelijst bovenin.
Kies tussen Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, of 'Custom' (aangepast) als u uw doel heeft bewerkt met de bewerkingsfunctie
Doelen worden berekend en weergegeven in het REIG en/of REAR-scherm, gebaseerd op het geselecteerde passingsrecept (en het audiogram) **indien er geen audiogram is ingevoerd in het audiogram-scherm, zullen er geen doelen worden weergegeven.**
Merk op dat de instellingen voor het passingsrecept (zoals *leeftijd* en *klanttype*) zullen verschillen afhankelijk van het passingsrecept dat is geselecteerd.

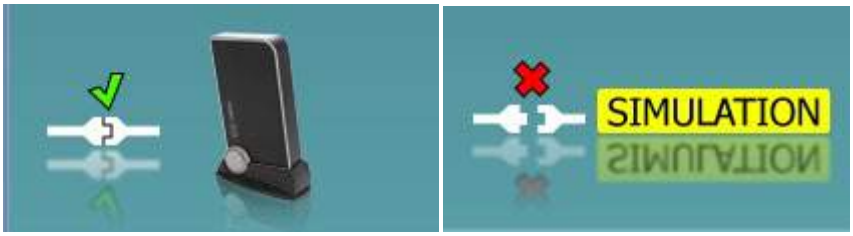
Measurement Details (meetgegevens) van de geselecteerde kromme worden weergegeven als een tabel aan de rechterkant van het scherm.

Een **Curve Comment** (opmerking bij de kromme) kan worden ingetypt in de opmerking sectie aan de rechterkant.
Selecteer een kromme met behulp van de tag-vakjes onder de optie voor weergave van de kromme en schrijf een opmerking in de opmerking sectie.
De opmerking zal dan iedere keer in de opmerking sectie verschijnen wanneer de kromme wordt geselecteerd.

De Curveweergave-opties vindt u in de linkeronderhoek.
Als u meer curves van hetzelfde type (bijv. REIG-curves) gemeten hebt, worden ze op invoerniveau weergegeven. Vink degenen aan die in de grafiek weergegeven moeten worden.



Door een rechter-muistoets op het invoersniveau op de weergave van de curve zal de afnemer verschillende mogelijkheden krijgen**.**



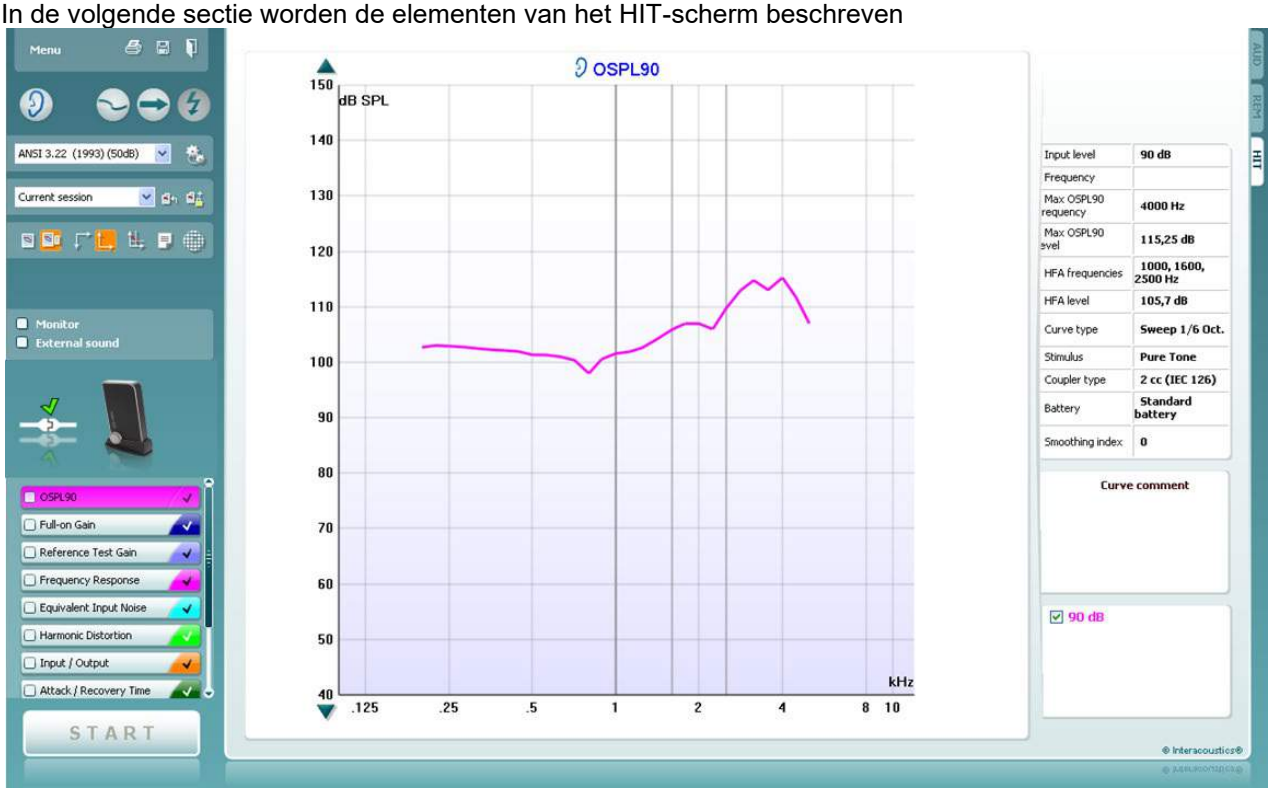
Hardware-indicatieafbeelding: De afbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten.
Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, zal het systeem automatisch doorgaan in de simulatiemodus en verschijnt het Simulatiepictogram (rechts boven) in plaats van de indicatieafbeelding van de aangesloten hardware (links boven).

3.3.1 REM440 Software – Technische specificaties

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Meetstandaards in het oor:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Prikkels	Live spraak Vervormde toon Pure toon Spraakruis Willekeurige ruis Pseudo willekeurige ruis Roze ruis Chirp Witte ruis beperkte band ICRA	Echte spraak ISTS Smalle bandruis /SS/ /SH/ IFFM IF-ruis Echte geluiden Aangepaste geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar)
Frequentiebereik:	100Hz – 10kHz	
Frequentienauwkeurigheid:	Less than ± 1 %	
Vervorming:	Less than 2%	
Intensiteitsbereik:	40 – 90 dB	
Intensiteitsnauwkeurigheid:	Less than ± 1.5 %	
Meting intensiteitsbereik:	Microfoon 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Frequentiersolutie:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octaaf of 1024 punt FFT.	
Microfoon:	Intensiteit: 40 – 140 dB	
Referentiemicrofoon:	Intensiteit: 40 – 100 dB	
Intensiteitsnauwkeurigheid:	Minder dan ± 1.5 dB	
Kruiselings praten	Door kruiselings praten in de microfoon en het buisje worden de verkregen resultaten veranderd met minder dan 1 dB op alle frequenties.	
Smalle bandruis	5/12 Octaaf gefilterd	
Beschikbare testen:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Invoer/uitvoer FM-transparantie Directionaliteit Zichtbare speech mapping
Compatible Software:	Noah 4, OtoAccess® and XML compatible	

3.4 Het scherm HIT440

In de volgende sectie worden de elementen van het HIT-scherm beschreven



Menu biedt toegang tot Print (Afdrukken), Edit (Bewerken), View (Weergave), Mode (Modus), Setup (Installatie) en Help.

Met de Print-knop (afdrukken) kunt u de testresultaten afdrukken die op dit moment op het scherm worden weergegeven. Om meerdere testen op dezelfde pagina af te drukken, selecteer Print (Afdrukken) en vervolgens Print Layout (Afdrukindeling).

Met de knop **Save & New session** (Opslaan & nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt een nieuwe sessie geopend.

Met de knop **Save & Exit** (Opslaan & afsluiten) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en wordt het programma gesloten.

Met de knop **Change Ear** (Van oor wisselen) kunt u wisselen tussen het rechter- en linkeroor. Klik met uw rechtermuisknop op het oorpictogram om *beide oren* weer te geven.

Met de knop **Toggle between Single and Combined Screen** (Wisselen tussen enkel en gecombineerd scherm) wisselt u tussen één en meerdere metingen in dezelfde REM-grafiek.

Met de knop **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Wisselen tussen enkele en voortdurende meting) wisselt u tussen een enkele meting of een het laten lopen van een testsignaal dat voortdurend loopt tot u op STOP drukt.

Met **Freeze curve** (Curve stilzetten) maakt u een momentopname van een REM-curve tijdens het testen. Met andere woorden, de curve wordt op een bepaald moment stilgezet, terwijl de meting doorgaat.

OPMERKING: De functie Freeze Curve (Curve stilzetten) werkt alleen in een door de eindgebruiker aangemaakt protocol voor breedband (bijv. ISTS) signalen in de ononderbroken-modus

Met **List of Protocols** (Protocollijst) kunt u een testprotocol selecteren (standaard of opgesteld door gebruiker) om te gebruiken in de huidige testsessie.

Met de knop **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aanbrengen aan het geselecteerde testprotocol. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het doen van aanpassingen en terugkeren naar het hoofdscherm, wordt de naam van de test gevolgd door een asterisk (*).
OPMERKING: Protocollen van ANSI en IEC kunnen niet tijdelijk worden gewijzigd.

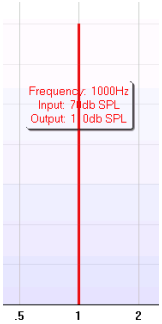
Met **List of historical sessions** (lijst met eerdere sessies) opent u eerdere sessies die u ter vergelijking kunt gebruiken.

Met **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Wisselen tussen vergrendelen en ontgrendelen van de geselecteerde sessie) wordt de huidige of eerdere sessie stilgezet op het scherm voor vergelijking met andere sessies.

Met de knop **Go to Current Session** (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie.

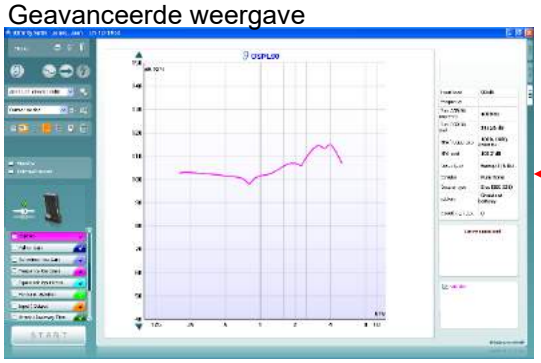
Met de kn**op Report Editor** (Rapportbewerker) opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie. Let op! Na het opslaan van de sessie kunnen geen wijzigingen meer toegevoegd worden aan het rapport.

De knop **Single Frequency** (Enkele frequentie) bevat een optionele handmatige test waarmee u de versterking van het hoortoestel kun instellen voor het testen in het echte oor of met koppeling.
Plaats het hoortoestel in het oor of plaats de koppeling en druk op de knop Single frequency. Er wordt een toon van 1000 Hz weergegeven zodat u de precieze invoer en uitvoer van het hoortoestel kunt zien. Druk nogmaals op de knop om de test te beëindigen.

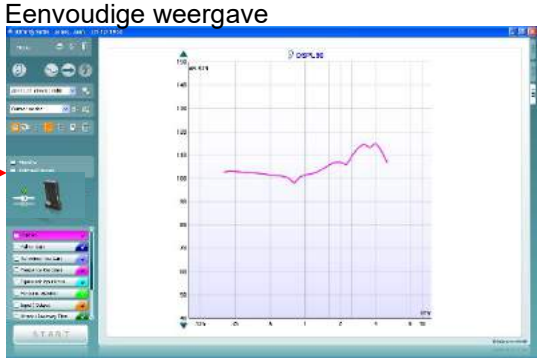


Met de knoppen Simple **View/Advanced View** (Eenvoudige weergave/Geavanceerde weergave) (inclusief de test- en aanmeetvoorschriftinformatie aan de rechterzijde) en een eenvoudige weergave met alleen een grotere grafiek

Geavanceerde weergave

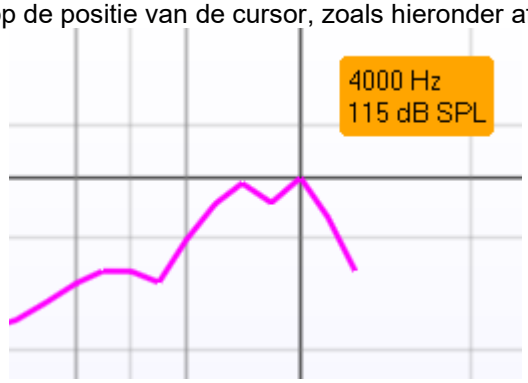


Eenvoudige weergave



Met de knoppen **Normal and reversed coordinate system** (Normaal en omgekeerde coördinatiesysteem) kunt u wisselen tussen omgekeerde en normale grafiekweergaven.
Dit kan handig zijn tijdens adviesgesprekken, omdat de omgekeerde weergave meer lijkt op het audiogram, waardoor de klant hem wellicht beter begrijpt als u hem zijn resultaten vertelt.

Show curser on graph ('toon cursor op de grafiek') geeft informatie over elk specifiek gemeten punt in de curve. De cursor is "vergrendeld" aan de curve en een frequentie- en intensiteitslabel wordt weergegeven op de positie van de cursor, zoals hieronder afgebeeld:



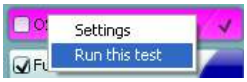
Met **Stimulus Selection** (Stimulusselectie) kunt u een teststimulus selecteren. De staandaards (bijv. ANSI en IEC) hebben vaste stimuli.

Monitor: Als u via de monitor naar een versterkte stimulus wilt luisteren.

1. Sluit een monitorluidsprekeruitgang op de hardware aan. Het is aanbevolen alleen een monitorhoofdtelefoon te gebruiken die is goedgekeurd door Interacoustics.
2. Vink het veld Monitor aan.
3. Gebruik de schuifbalk om het geluidsniveau te verhogen en verlagen.

Let op! Het geluid van de monitor kan heel zacht zijn (vergeleken met de audiometrie-monitor). Bij audiometrie is het geluid harder omdat de audiometrische apparatuur het signaal produceert dat gecontroleerd wordt. In REM440 produceert het hoortoestel het signaal, wat betekent dat dit niet geregeld wordt door de apparatuur. Als u echter een actieve luidspreker hebt, wordt het harder.

Current Protocol (Huidig protocol) wordt links onderin de hoek weergegeven.
Het ☑ geeft aan dat de test onderdeel is van een automatisch testproces (Auto Run). Als u op START drukt, worden alle testen met een vinkje uitgevoerd.



Als u slechts één test wilt uitvoeren, markeer hem dan door er met uw muisknop op te klikken. Klik vervolgens op *Run this test* (deze test uitvoeren). Na het uitvoeren van een test springt het systeem automatisch naar de volgende in het testproces. ✓ geeft aan aan dat een curve gemeten is.
De kleurindicatie is de geselecteerde kleur voor iedere curve.

Testprotocols kunnen in de HIT440-installatie gemaakt en aangepast worden

Met de **Start/Stop**-knop start en stopt u de huidige test.
Let erop dat de tekst op de knop wijzigt in *STOP* als u op *START* geklikt hebt.

The Graph ('de grafiek') vertoont gemeten HIT curves. De X-as geeft de frequentie weer en de Y-as geeft de uitgang of gain weer, afhankelijk van het type meting dat werd uitgevoerd.

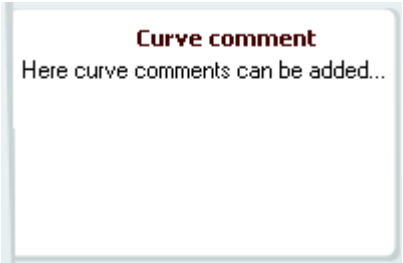
Het **meettype** wordt boven de grafiek afgedrukt, samen met een indicatie van links en rechts. In dit voorbeeld wordt de OSPL90 weergegeven voor het rechteroor.

Verander het invoerniveau met de schuifbalk aan de rechterkant.
OPMERKING: Voor de standaard protocollen (ANSI en IEC), wordt het ingangsniveau bepaald door de standaard en kan niet worden gewijzigd.

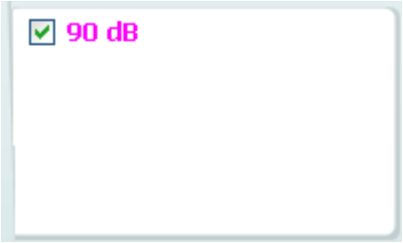
Met **Scroll Graph Up/Down** (Naar boven/beneden bladeren in grafiek) kunt u naar boven en beneden schuiven in de grafiek, om te controleren of de curve altijd zichtbaar is in het midden van het scherm.

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**

Meetgegevens: In deze tabel kunt u altijd de curvegegevens bekijken. Zo heeft de audicien altijd een overzicht van wat er gemeten wordt. U kunt informatie aflezen als Invoerniveau, Max SPL, Curvetype, Stimulus en Koppelingtype.



U kunt voor iedere **curve** een **opmerking** invoeren in de opmerkingensectie aan de rechterkant.
Selecteer een curve met behulp de curvevelden onder de weergaveopties voor Curve en noteer een opmerking in de sectie Comment (Opmerking).
De opmerking wordt dan weergegeven in de sectie opmerkingen als de curve geselecteerd wordt.



De **Curveweergave-opties** vindt u in de linkeronderhoek.
Als u meer curves van hetzelfde type (bijv. Frequentieresponscurves) gemeten hebt, worden ze op invoerniveau weergegeven. Vink degenen aan die in de grafiek weergegeven moeten worden.

De **hardware-indicatieafbeelding** geeft aan of de hardware is aangesloten.

Bij het openen van de software zoekt het systeem automatisch naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, wordt een dialoogvenster weergegeven en wordt u gevraagd of u *verder wilt gaan in simulatiemodus.*

De **hardware-indicatieafbeelding** geeft aan of de hardware is aangesloten.

Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, zal het systeem automatisch doorgaan in de simulatiemodus.
.

3.4.1 HIT440-software – Technische specificaties

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Analysestandaards hoortoestellen:	IEC 60118-0: 2015, IEC 60118-7: 2007, ANSI S3.22: 2014	
Frequentiebereik:	100-10000Hz.	
Frequentiersolutie:	1/3, 1/6, 1/12 and 1/24 octaaf of 1024 punt FFT.	
Frequentienauwkeurigheid:	Minder dan ± 1 %	
Prikkels	Vervormde toon Pure toon Smalle bandruis Willekeurige ruis Pseudo willekeurige ruis Roze ruis Witte ruis beperkte band Spraakruis Chirp	ISTS ICRA Echte spraak IFFM IF-ruis /SS/ /SH/ Aangepaste geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar)
Veegsnelheid:	1,5 – 80 sec.	
FFT:	Resolutie 1024 punten Gemiddeld: 10 – 500.	
Intensiteitsbereik van de prikkels	40-100 dB SPL in stappen van 1 dB.	
Intensiteitsnauwkeurigheid:	Minder dan ± 1.5 dB	
Meting intensiteitsbereik:	Microfoon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Stimulusvervorming:	Minder dan 1 % THD.	
Beschikbare testen:	Er kunnen door de gebruiker aanvullende testen ontwikkeld worden	
	OSPL90 Volledig op versterking Invoer/uitvoer Aanvals/hersteltijd Referentietestversterking Frequentierespons Equivalent invoergeluid	Harmonische vervorming Intermodulatie vervorming Microfoondirectionaliteit
Voorgeprogrammeerde protocollen:	De HIT440-software wordt geleverd met een reeks al geïnstalleerde testprotocollen. Er kunnen door de gebruiker aanvullende testprotocollen ontwikkeld worden, of eenvoudig in het systeem geïmporteerd worden.	
Compatibele software:	Noah4, OtoAccess® en compatibel met XML	

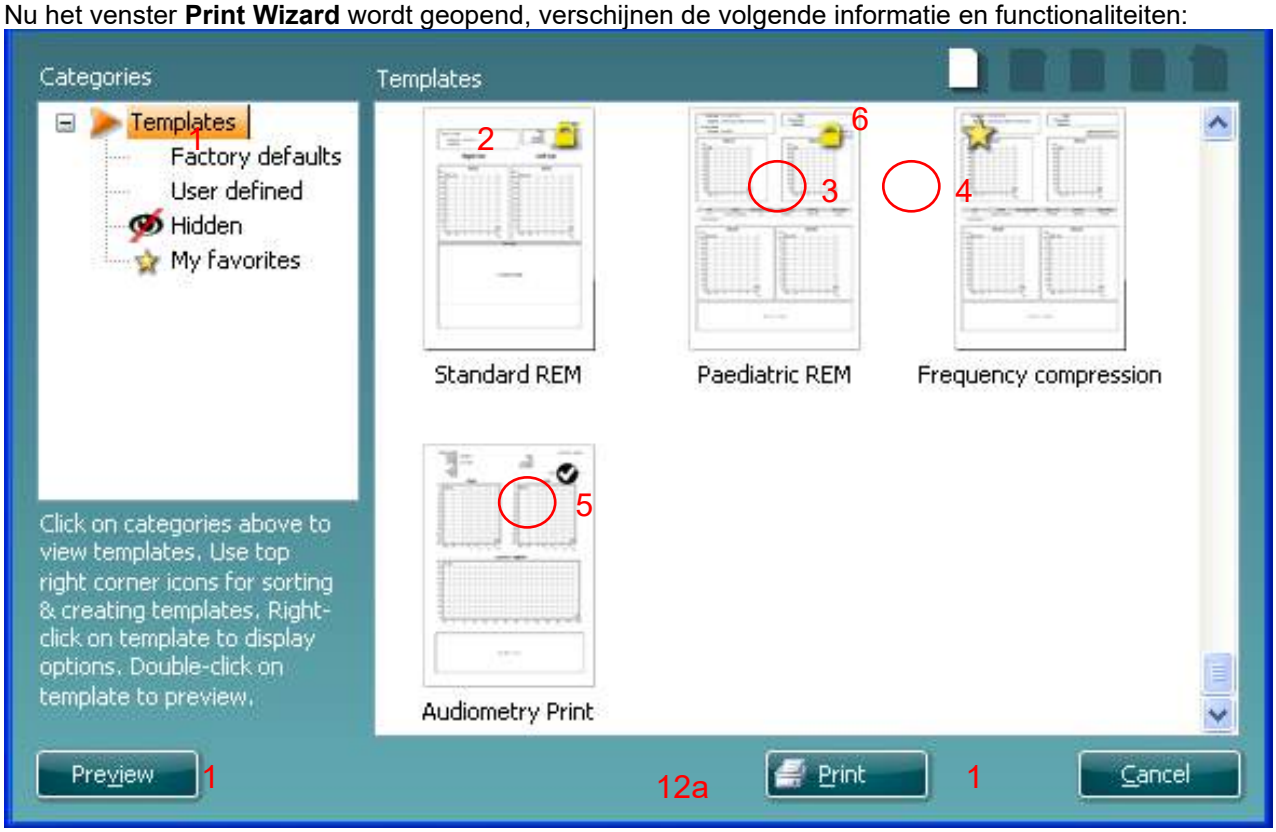
3.5 Het gebruik van de Afdruk Wizard

In de Print Wizard (Afdruk Wizard) hebt u de optie voor het aanmaken van aangepaste afdruksjablonen die kunnen worden gekoppeld aan individuele protocollen voor snel afdrukken. De Afdruk Wizard kan op twee manieren worden bereikt.

a. Als u een sjabloon wilt aanmaken voor algemeen gebruik, of selecteer een bestaande selecteren voor afdrukken: Ga naar **Menu**/ **File** (bestand)/ **Print Layout**… in een van de Affinity²/Equinox² tabbladen (AUD, REM of HIT).

b. Als u een sjabloon wilt aanmaken of een bestaande selecteren om te koppelen aan een specifiek protocol: Ga naar tabblad Module (AUD, REM of HIT) met betrekking tot het specifieke protocol en selecteer **Menu**/**Setup**/**AC440 setup**, **Menu/Setup/REM440 setup**, of **Menu/Setup HIT440 setup**. Selecteer het specifieke protocol in het vervolgkeuzemenu en selecteer **Print Wizard** (Afdruk Wizard) aan de onderkant van het venster.

Nu het venster **Print Wizard** wordt geopend, verschijnen de volgende informatie en functionaliteiten:

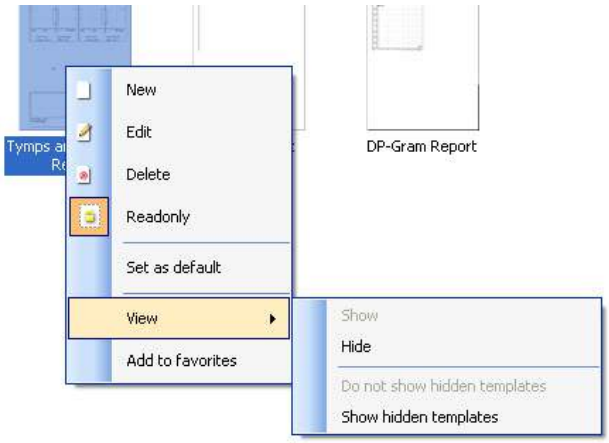


12b

1. Onder **Categories** (Categorieën) kunt u het volgende selecteren
   - **Templates** (Sjablonen) om alle beschikbare sjablonen te tonen
   - **Factory defaults** (Fabrieksinstellingen) om alleen de standaardsjablonen te tonen
   - **User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd) alleen aangepaste sjablonen
   - **Hidden** (Verborgen) verborgen sjablonen tonen
   - **My favorites** (Mijn favorieten) alleen sjablonen gemarkeerd als favorieten
2. Beschikbare sjablonen uit de geselecteerde categorie worden weergegeven in het weergavegebied **Templates** (Sjablonen).
3. Fabriekstandaardsjablonen worden herkend door het hangslotsymbool. Zij zorgen ervoor dat u altijd een standaardsjabloon hebt en geen aangepaste hoeft aan te maken. Echter, ze kunnen niet worden bewerkt naar uw persoonlijke voorkeur zonder ze op te slaan met een nieuwe naam. **User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd)/aangemaakte sjablonen kunnen worden ingesteld op **Read-only** (Alleen-lezen) (toont het hangslotsymbool), door rechts te klikken op de sjabloon en **Read-only** (Alleen lezen) te selecteren in de vervolgkeuzelijst. **Read-only** (Alleen-lezen) kan ook worden verwijderd uit de **User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd) sjablonen met de volgende stappen.

4. Sjablonen toegevoegd aan **My favorites** (Mijn favorieten) zijn gemarkeerd met een ster. Sjablonen toevoegen aan **My favorites** (Mijn favorieten) biedt de mogelijkheid om snel de meest gebruikte sjablonen te bekijken.
5. De sjabloon die gekoppeld is aan het geselecteerde protocol bij het openen van de **Print Wizard** via het venster **AC440** of **REM440** wordt herkend door een vinkje.
6. Druk op de knop **New Template** (Nieuwe sjabloon) om een nieuwe lege sjabloon te openen.
7. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Edit Template** (Sjabloon bewerken) om de geselecteerde lay-out te wijzigen.
8. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Delete Template** (Sjabloon verwijderen) om de geselecteerde sjabloon te verwijderen. U zal worden gevraagd te bevestigen dat u de sjabloon wilt verwijderen.
9. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Hide Template** (Sjabloon verbergen) om de geselecteerde sjabloon te verbergen. De sjabloon is nu alleen zichtbaar wanneer **Hidden** (Verborgen) is geselecteerd onder **Categories** (Categorieën). Om een sjabloon te tonen, selecteer **Hidden** (Verborgen) onder **Categories** (Categorieën), klik met de rechtermuisknop op de gewenste sjabloon en selecteer **View/Show** (Weergave/Tonen).
10. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop My Favorites (Mijn favorieten) om de sjabloon als favoriete te markeren. De sjabloon kan nu snel worden gevonden wanneer **My Favorites** (Mijn favorieten) wordt geselecteerd onder **Categories** (Categorieën). U kunt een sjabloon die gemarkeerd is met een ster in **My Favorites** (Mijn favorieten) verwijderen, selecteer de sjabloon en druk op de knop **My Favorites** (Mijn favorieten).
11. Selecteer een van de sjablonen en druk op de knop **Preview** (Voorbeeld) voor een afdrukvoorbeeld van de sjabloon op het scherm.
12. Afhankelijk van hoe u de Print Wizard bereikt, hebt u de optie om te drukken op
    a. **Print** (Afdrukken) voor het gebruik van de geselecteerde sjabloon voor afdrukken, of druk op
    b. **Select** (Selecteren) om de geselecteerde sjabloon te koppelen aan het protocol van waaruit u in de Print Wizard terecht kwam.
    c. U kunt de Print Wizard verlaten zonder een sjabloon te selecteren of te wijzigen door te drukken op **Cancel** (Annuleren).

Rechts klikken op een specifieke sjabloon biedt een vervolgkeuzemenu met een alternatieve methode voor het uitvoeren van de opties zoals hierboven beschreven:



.

Voor meer informatie over de Print reports (Rapporten afdrukken) en Print Wizard (Afdrukken Wizard), raadpleeg het Callisto document Aanvullende Informatie of de Beknopte Gids rapporten afdrukken op www.interacoustics.com

4 Onderhoud

4.1 Algemene onderhoudsprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

- Het instrument moet tenminste een keer per jaar grondig gecontroleerd worden, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit dient gedaan te worden door een bevoegde werkplaats, om te zorgen voor de juiste service en reparatie, omdat Interacoustics de benodigde elektrische schema's enz. aan deze instellingen levert.
- Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bediend.
- Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om te vermijden dat ziekte van één patiënt naar een andere wordt overgebracht. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transductor te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuiling het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden.

4.2 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.

- Voor het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Gebruik een zachte doek die licht bevochtigd is met schoonmaakoplossing voor alle blootgestelde oppervlakken
- Laat geen vloeistof in contact komen met de metalen onderdelen in de oordopjes / hoofdtelefoon
- Geen autoclaaf gebruiken, en het instrument of een accessoire niet steriliseren of in een vloeistof dompelen
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om een deel van het instrument of accessoire schoon te maken
- Laat delen die in aanraking zijn geweest met vloeistoffen niet drogen voordat u ze schoonmaakt
- Rubberen oordopjes of schuim oordopjes zijn voor eenmalig gebruik

<u>Aanbevolen schoonmaak- en desinfectie-oplossingen:</u>

- Warm water met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel (zeep)

<u>Procedure:</u>

- Maak het instrument schoon door over de behuizing te wrijven met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
- Maak kussens en de handschakelaar van de patiënt en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
  Zorg ervoor dat er geen vocht binnendringt in de luidspreker van de oortelefoon en soortgelijke delen

4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen,
een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant dient zich te wenden tot de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De Callisto is vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van 24 maanden vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- De accessoires zijn vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Indien de producten onderhoud nodig hebben tijdens de toepasbare garantieperiode, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het plaatselijke Interacoustics servicecentrum om een geschikte faciliteit voor reparatie te regelen. Reparatie of vervanging zal voor rekening van Interacoustics worden uitgevoerd, onderhevig aan de voorwaarden van deze garantie. Het product voor onderhoud dient onmiddellijk teruggezonden te worden, goed ingepakt en de verzendkosten vooraf betaald. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

Interacoustics zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele, indirecte of gevolgschade in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten.

Dit is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke aankoper. Deze garantie is niet overdraagbaar naar de volgende eigenaar of houder van het product. Bovendien zal deze garantie niet van toepassing zijn en Interacoustics zal niet aansprakelijk zijn voor verlies in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten die:

- gerepareerd zijn door iemand anders dan een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Interacoustics;
- op een of andere manier gewijzigd zijn volgens Interacoustics, zodat de stabiliteit of betrouwbaarheid is beïnvloed;
- onderhevig zijn geweest aan misbruik of nalatigheid of ongeval of waarvan het serie- of partijnummer is gewijzigd, gewist of verwijderd; of
- verkeerd zijn onderhouden of gebruikt op enige andere manier anders dan in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde instructies.

Deze garantie is in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk aangegeven of geïmpliceerd, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics geeft of verleent, direct of indirect, geen volmacht aan enige vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics aansprakelijkheid te nemen in verband met verkoop van Interacoustics producten.

INTERACOUSTICS ONTKENT ALLE ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, UITDRUKKELIJK AANGEGEVEN OF GEÏMPLICEERD, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BIJZONDER DOEL OF TOEPASSING.

5 General Technical Specifications

Callisto™ General Technical Specifications

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Normen Veiligheid:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB gevoed, type B toegepaste onderdelen	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
PC requirements:	2 GHz Intel i3 processor 4GB Ram 2,5 GB beschikbare schijfruimte 1024x768 resolutie (1280x1024 of hoger aanbevolen) Hardware versnelde DirectX/Direct3D grafische kaart. Eén of meer USB-aansluitingen, versie 1.1 of hoger.	
Ondersteunde systemen:	Windows® 7 (32 en 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)	
Gegevensbestand:	OtoAccess®en Noah4.x compatibele office systemen of latere versies	
Computer communicatie:	USB interface, compatibel met USB1.1 of later.	
Stroom:	Stroom via USB met een interne "power boost" herlaadbare batterij en stroomverdeler. Gemiddelde: 300mA (Max: 500mA)	
Batterij: **Werkingsspanning batterij:** **Bedrijfsomgeving:**	NP120 3.7V 1700 mAH batterij lithium ion 53x35.2x11. 3.2 tot 4.2V	
	Rel. Vochtigheid: **Temperatuur:** **Omgevingsdruk:**	15 – 90% 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatuur:		-20-50 °C
Opslagtemperatuur:		0-50 °C
Vochtigheidsgraad transport en opslag:		**10% tot 95% RH. Niet-condenserend**
Afmetingen:		212 x 121 x 44 mm / 8.3 x 4.8 x 1.7 inch
Gewicht:		566 kg (1.25 lbs); 822g (1.81 lbs) met draagtoestel

5.1 Referentie equivalent drempelwaarde voor transductors

Zie bijlage A in het Engels achteraan in de handleiding.

5.2 Pintoewijzingen

Zie bijlage B in het Engels achteraan in de handleiding.

5.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Zie bijlage C in het Engels achteraan in de handleiding.

Mode d’emploi - FR

Table des matières

1 INTRODUCTION 1
1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.3 Description du produit 1
1.4 Pièces inclues et optionnelles pour le logiciel CallistoTM AC440 2
1.5 Avertissements et précautions 3
1.6 Dysfonctionnement 6

2 DÉBALLAGE ET INSTALLATION 7
2.1 Déballage et Inspection 7
2.2 Symboles 8
2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary 8
2.4 Callisto™ - Témoins lumineux 9
2.5 Installation du logiciel 9
2.5.1 Installation du logiciel sur Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 et Windows®8 ... 10
2.6 Driver Installation 14
2.6.1 Paramètres du périphérique audio 14
2.6.2 Paramètres du périphérique audio pour Windows®7 et Windows 8 : 15
2.7 Utilisation des bases de données 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 Travailler avec OtoAccess® 16
2.8 Comment installer un raccourci de lancement avec la version autonome 16
2.9 Comment configurer un emplacement alternatif de récupération des données 16
2.10 Licence 16
2.11 À propos de la suite Callisto™ 17

3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION 19
3.1 Utilisation de l'écran Tone 20
3.2 Utilisation de l'écran Speech 26
3.2.1 Audiométrie vocale en mode graphique 28
3.2.2 Audiométrie vocale en mode tableau 29
3.2.3 Gestionnaire des raccourcis de clavier PC 31
3.2.4 Caractéristiques techniques du logiciel AC440 32
3.3 L'écran REM440 34
3.3.1 Logiciel REM440 – Caractéristiques techniques 41
3.4 L'écran HIT440 42
3.4.1 Logiciel HIT440 – Caractéristiques techniques 47
3.5 Utilisation de l'assistant d'impression 48

4 ENTRETIEN 51
4.1 Procédures d'entretien générales 51
4.2 Nettoyage des produits Interacoustics 51
4.3 Réparations 52
4.4 Garantie 52

5 GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 53
5.1 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs 54
5.2 Affectation des broches 54
5.3 Annexe A: Compatibilité électromagnétique (EMC) 54

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
E-mail : info@interacoustics.com
Site web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

Le Callisto™ est destiné à déterminer les seuils d'audition et à vérifier la performance d'une aide auditive dans le contexte d'un appareillage.

Opérateurs autorisés

L'utilisation du Callisto™ est réservée aux audiologistes, aux spécialistes ORL ou autres personnes dotées de connaissances équivalentes. L'utilisation de l'instrument par des personnes n'ayant pas des connaissances adéquates peut donner des résultats erronés et peut mettre l'audition du patient en danger.

Patients ciblés

Cet instrument est destiné à une utilisation sur tous les groupes de patients, quels que soient leur sexe, leur âge et leur état de santé. Pour tout examen audiologique, le patient doit être en mesure de répondre au signal de test de façon rationnelle.

Contre-indications

Aucune connue.

1.3 Description du produit

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

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

1.4 Pièces inclues et optionnelles pour le logiciel CallistoTM AC440

AC440	REM440	HIT440

Pièces standard
• Casque audiométrique DD45[1]
• Casque de moniteur MTH400m
• Vibrateur osseux B71[1]
• Bouton de réponse du patient APS3[1]
• Suite logicielle Callisto
• Sacoche de transport Callisto
• Câble USB standard
 	
Accessoires en option
• Casque audiométrique TDH39[1]
• DD65 v2[1]
• Prises 30° pour casque audiométrique HDA300[1]
• Casque haute fréquence DD450[1]
• EARTone Écouteurs insérés casque 3A[1/2]
• EARTone Écouteurs insérés casque 5A[1/2]
• Écouteurs insérés IP30[1]
• Vibrateur osseux B71[1]
• Vibrateur osseux B81[1]
• Microphone Talk Back EMS400
• Haut-parleur SP70 + câble
• Haut-parleur SP85A
• Haut-parleur SP90A
• Base de données OtoAccess™
• Support pour accessoire
• Valise à roulettes
	Pièces standard
	• Casque In-situ (kit) IHM60[1/2]
	• Tubes pour sonde, lot de 36[1]
	• Haut-parleur + Câble SP70
	• Suite logicielle Callisto
	• Sacoche de transport Callisto
	• Câble USB standard
	
	Accessoires en option
	• Haut-parleur Extra Edifier et câble
	• Kit de socle de couplage Callisto™, comprenant :
	• Socle de couplage
	• Boîtier de couplage
	  ○ Coupleur 2 cm²
	  ○ Microphone ½ pouce
	  ○ Mic. référence.
	  ○ Adaptateur ITE
	  ○ Adaptateur BTE
	  ○ Adaptateur HA corps
	  ○ Tubulure BTE
	• Jeu d'embouts In-situ SPL60 + Adaptateur coupleur[1]
	• Aidaptateurs
	• Cire de scellement du coupleur
	• Base de données OtoAccess™
	• Support pour accessoire
	• Valise à roulettes
		Pièces standard :
		• Caisson de Mesure TBS10
		○ Boîtier de couplage
		  ○ Coupleur 2 cm²
		  ○ Microphone ½ pouce
		  ○ Mic. référence.
		  ○ Adaptateur ITE
		  ○ Adaptateur BTE
		  ○ Adaptateur HA corps
		  ○ Tubulure BTE
		• Cire de scellement du coupleur
		• Aidaptateurs
		
		Pièces en option :
		• Coupleurs 1.2CC et 0.6CC : ITE, BTE, simulateur d'oreille
		• Adaptateur d'étalonnage
		• Base de données OtoAccess™
		• Valise à roulettes

1) Pièce appliquée conforme à la norme IEC60601-1
2) Cette pièce n'est pas certifiée selon la norme CEI 60601-1.

1.5 Avertissements et précautions

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

AVIS

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

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

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

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

Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.
Sur demande, Interacoustics mettre à disposition les schémas des circuits, les listes de pièces, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de maintenance à réparer ces pièces de l'appareil.

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

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

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

La batterie interne doit être remplacée par du personnel autorisé.

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

Il est recommandé de remplacer les embouts mousse jetables fournis avec les transducteurs insérés optionnels E.A.R Tone 3A ou E.A.R Tone 5A après chaque patient testé. Les embouts jetables garantissent également l'existence de conditions sanitaires avérées pour chacun de vos clients.

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

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

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

NOTICE

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

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

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

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

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

Veillez à n’utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
Les micros de référence et de la sonde peuvent être vérifiés en utilisant les procédures décrites dans le logiciel de calibrage.

Dans l’Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être jetées séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d’une croix, illustré à gauche. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l’environnement et par conséquent pour la santé humaine.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.6 Dysfonctionnement

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

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

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

2 Déballage et Installation

2.1 Déballage et Inspection

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

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

Inspectez l'instrument avant de le connecter :
Avant de brancher Callisto™ au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

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

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

Température :	0-50℃
Humidité relative :	10-95 % sans condensation

2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Se reporter au manuel d'instructions
	WEEE (directive de l'Union Européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite jeter ce produit, ce dernier doit être envoyé dans un centre de collecte spécialisé à des fins de récupération et de recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
CE 0123	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
MD	Appareil médical.
	Année de fabrication

2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary

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

2.4 Callisto™ - Témoins lumineux

Témoin VERT : Prêt
Témoin ROUGE : Indique que l'oreille droite est sélectionnée dans le module REM ou HIT
Témoin BLEU : Indique que l'oreille gauche est sélectionnée dans le module REM ou HIT
Témoin VIOLET : Indique que les deux oreilles sont sélectionnées dans le module REM ou HIT
Témoin BLEU CLAIR : Indique que le Callisto n'est pas connecté correctement à la suite Callisto™

2.5 Installation du logiciel

Choses à savoir avant de commencer l'installation
Vous devez avoir des droits administratifs sur l'ordinateur où vous installez Callisto™ Suite.
ftpusers.oticon.com

Ne connectez PAS le matériel Callisto™ à l'ordinateur avant d'avoir installé le logiciel !
Veuillez également vous reporter à la section « Avertissements et précautions ».

Vous aurez besoin de :

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

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

Pour utiliser le logiciel parallèlement à une base de données (comme OtoAccess®), la base de données doit être installée avant d'installer Callisto™ Suite. Respectez les instructions d'installation fournies par le fabricant pour installer la base de données pertinente.
Notez que si vous utilisez AuditBase, vous devez vous assurer de lancer ce système avant d'installer Callisto™ Suite.

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

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

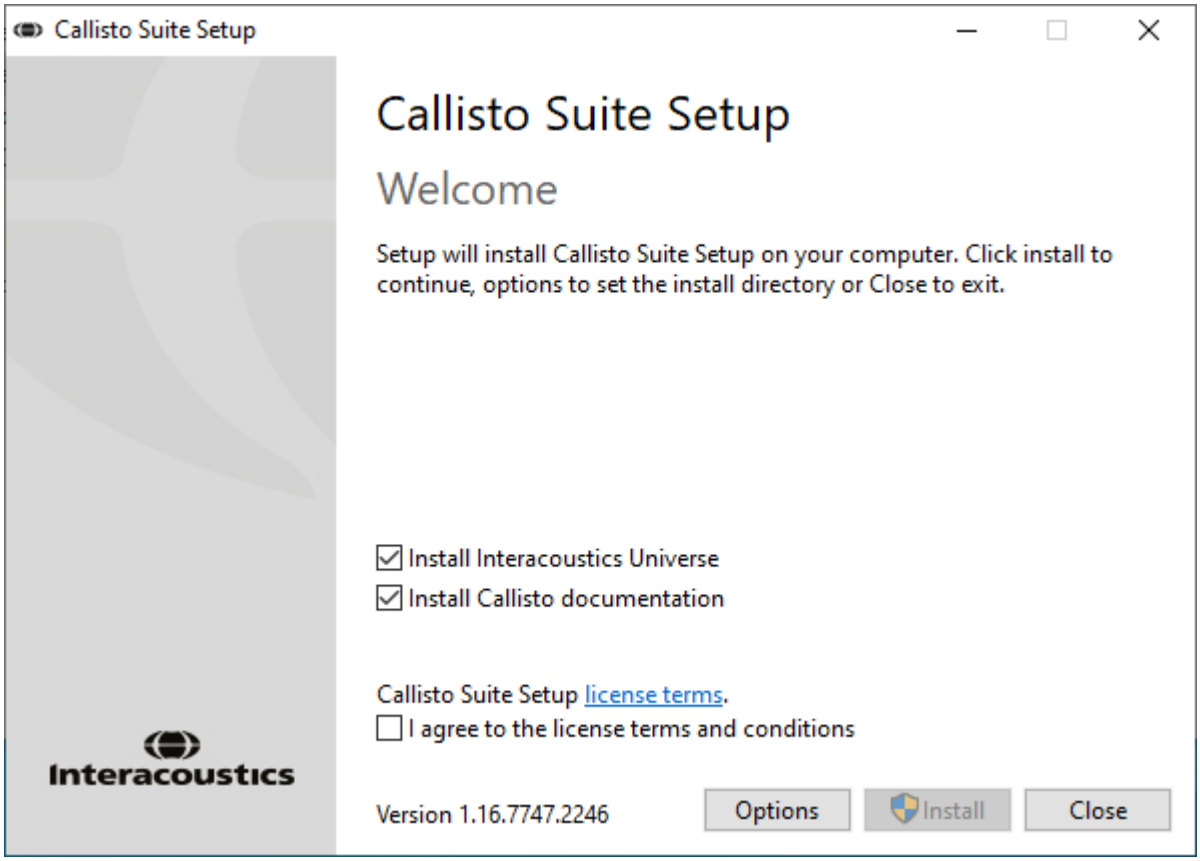
Installation sur différentes versions de Windows®
L'installation sur les systèmes sous Windows® 7 (32 et 64 bits), Windows® 8 (32 et 64 bits) et Windows® 10 (32 et 64 bits) est prise en charge. Veuillez noter que sur les versions Windows® « N », Media Player doit être installé manuellement pour que la suite logicielle fonctionne.

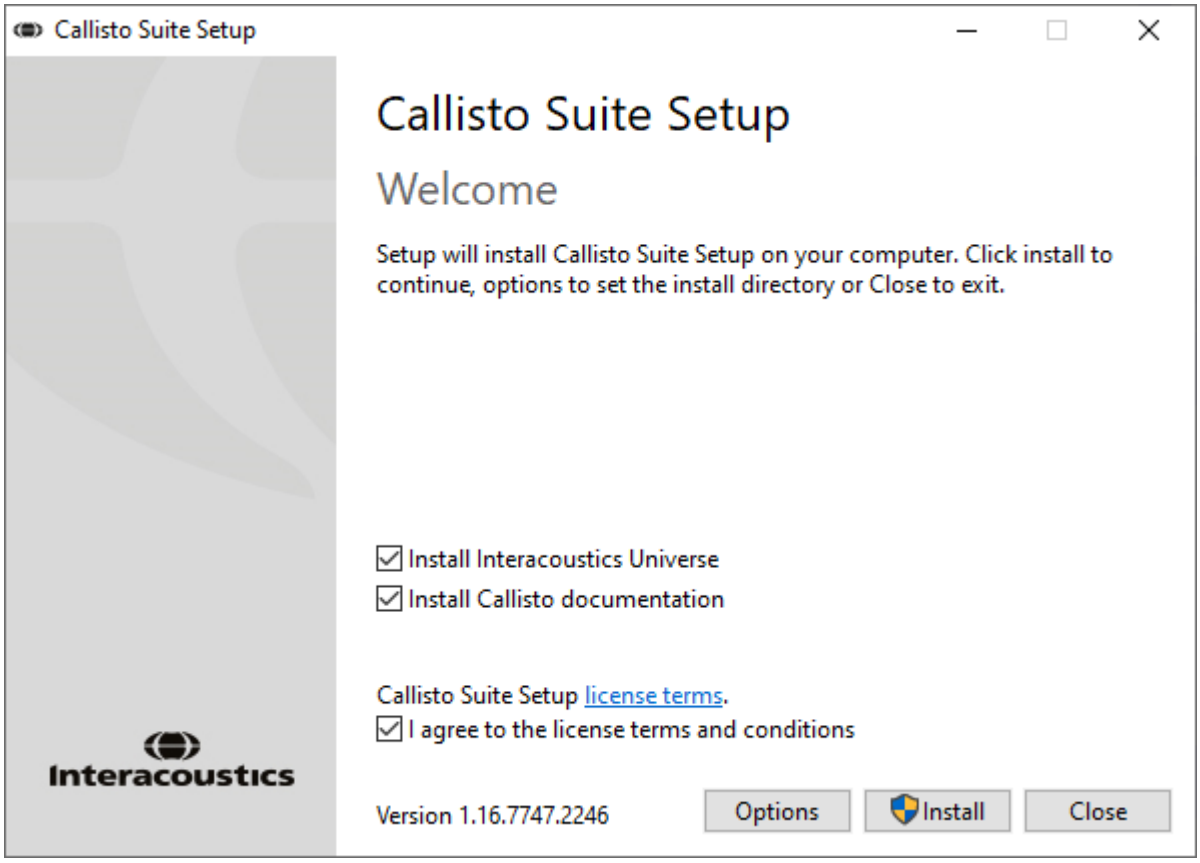
2.5.1 Installation du logiciel sur Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 et Windows®8

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

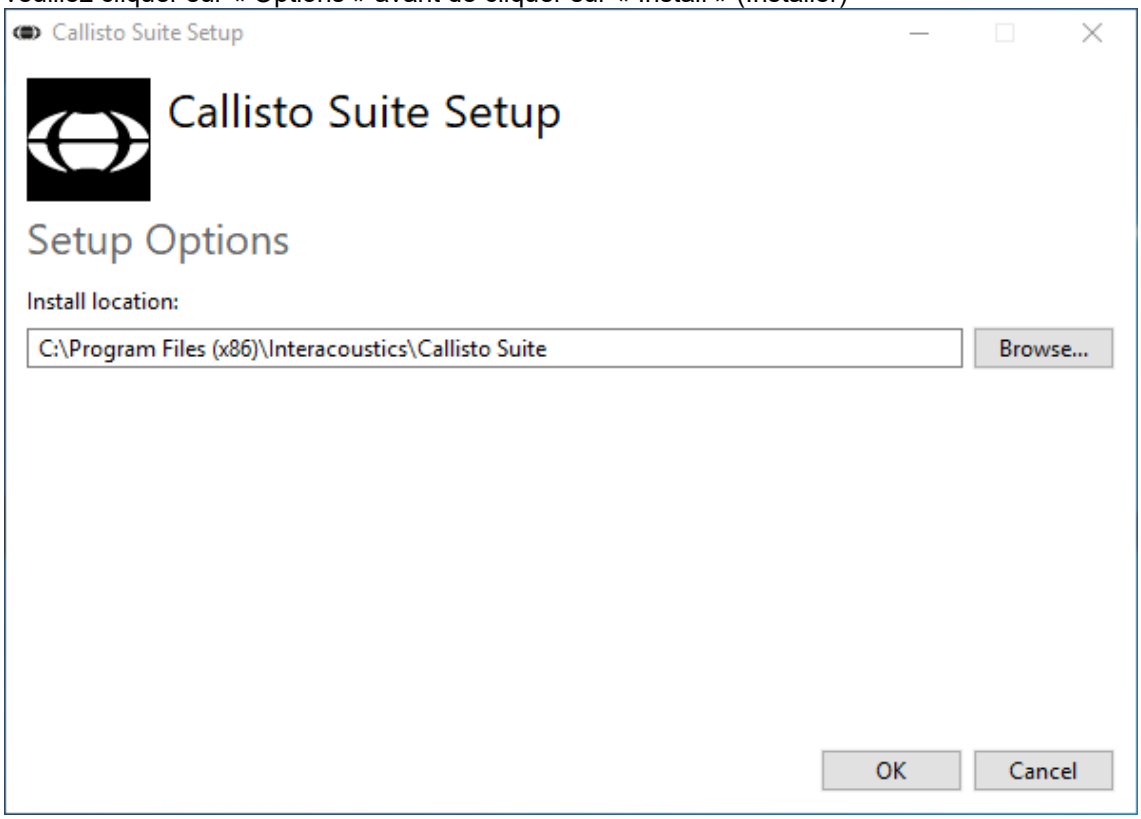
Attendez que la boîte de dialogue illustrée ci-dessous s'affiche. Vous devez ensuite accepter les termes et conditions de licence avant de poursuivre l'installation. Lorsque vous cochez la case à cet effet, le bouton « Install » (Installer) devient disponible. Cliquez sur « Install » (Installer) pour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

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

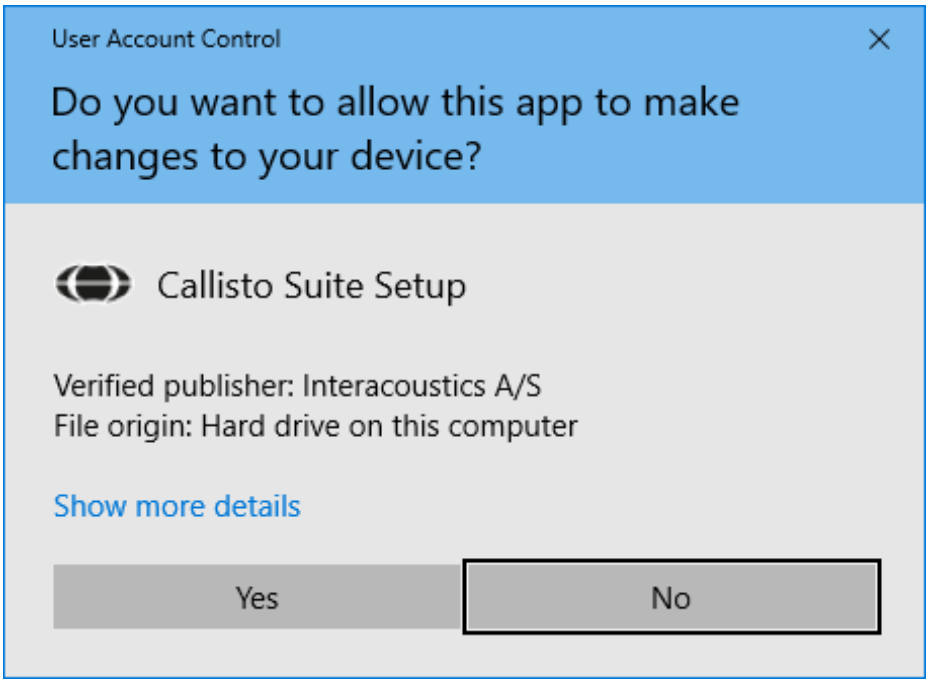




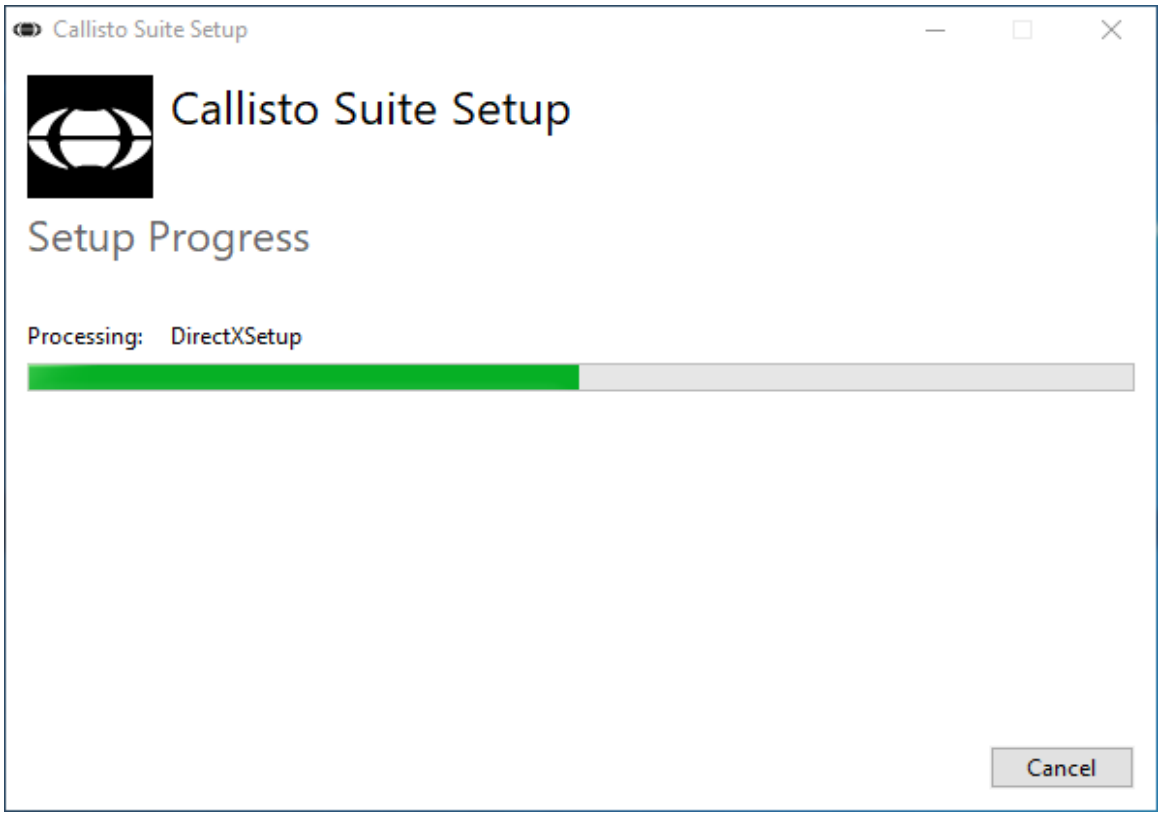
Si vous souhaitez installer le logiciel à un emplacement différent de l'emplacement par défaut, veuillez cliquer sur « Options » avant de cliquer sur « Install » (Installer)



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



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



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

2.6 Driver Installation

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

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

2.6.1 Paramètres du périphérique audio

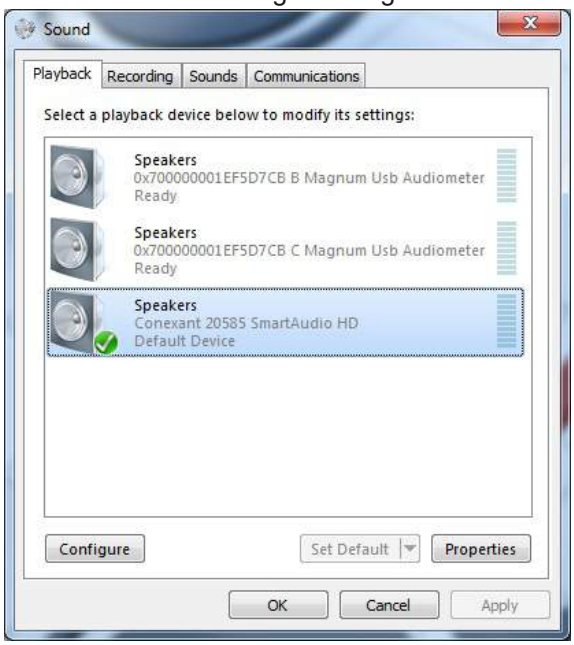
Si la carte audio n'a pas été configurée correctement pendant l'installation, la fenêtre de dialogue ci-dessous s'affichera la première fois que vous ouvrirez la suite Callisto™. Pour configurer votre périphérique audio automatiquement, sélectionnez votre appareil préféré dans la liste et cliquez sur « Choisir comme périphérique audio par défaut ». Après avoir choisi le périphérique audio par défaut, vous devez redémarrer la suite afin que les modifications soient prise en compte.

Pour une installation manuelle, cliquez sur « Afficher le guide d'installation manuelle du périphérique audio ». Sélectionnez maintenant « Instructions vidéo » ou « Instructions écrites » en fonction de votre préférence et suivez les instructions pour modifier les paramètres de la carte audio.

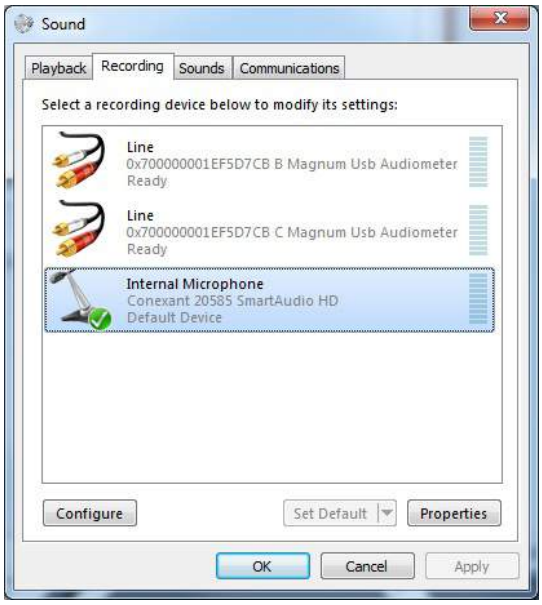
2.6.2 Paramètres du périphérique audio pour Windows®7 et Windows 8 :

Dans le menu 'Démarrer', cherchez 'Panneau de configuration' et sélectionnez 'Son'.

1. Dans l'onglet « Lecture » configurez le périphérique de lecture par défaut sur le périphérique par défaut d'origine de l'ordinateur. Dans le cas présent il s'agit du périphérique « Périphérique audio par défaut SoundMAX Integrated Digital HD »ce



2. Dans l'onglet « Enregistrements » configurez le périphérique d'enregistrement par défaut sur votre périphérique par défaut d'origine de l'ordinateur. Dans le cas présent, il s'agit du « Périphérique audio Microphone USB ».



2.7 Utilisation des bases de données

2.7.1 Noah 4

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

2.7.2 Travailler avec OtoAccess®

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

2.8 Comment installer un raccourci de lancement avec la version autonome

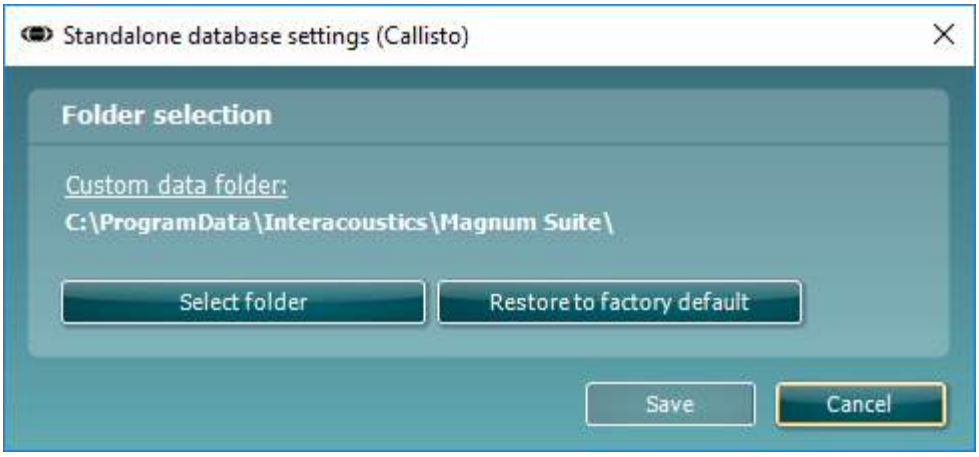
Si Noah n'est pas installé sur votre ordinateur, vous pouvez lancer directement la suite logicielle comme module autonome. Vous ne pourrez pas sauvegarder vos enregistrements quand vous utiliserez cette méthode de travail.

2.9 Comment configurer un emplacement alternatif de récupération des données

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

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

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



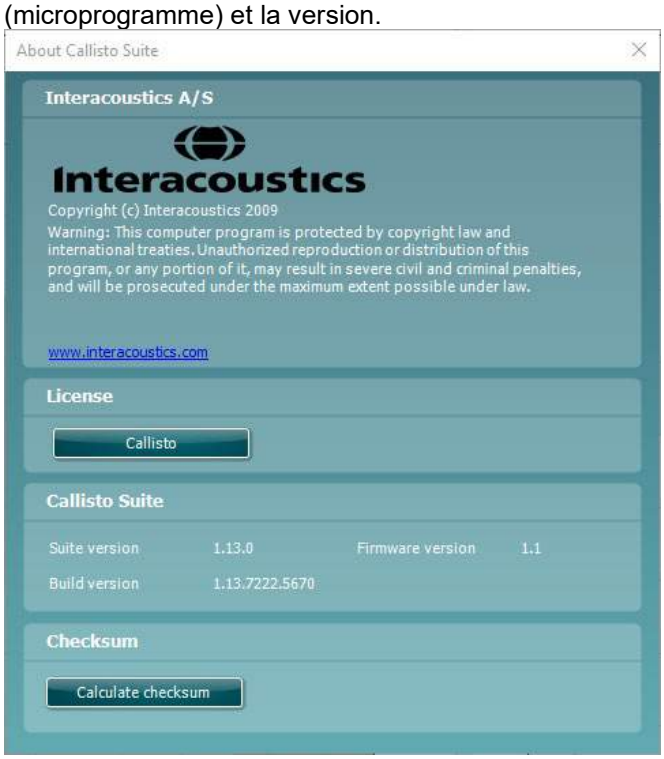
4. À l'aide de cet outil, vous pouvez choisir l'emplacement souhaité pour le stockage de la base de données autonome ou les données de récupération en cliquant sur le bouton « Select Folder » (Sélectionner un dossier) et en indiquant l'emplacement désiré.
5. Si vous souhaitez revenir à l'emplacement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

2.10 Licence

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

2.11 À propos de la suite Callisto™

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



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

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

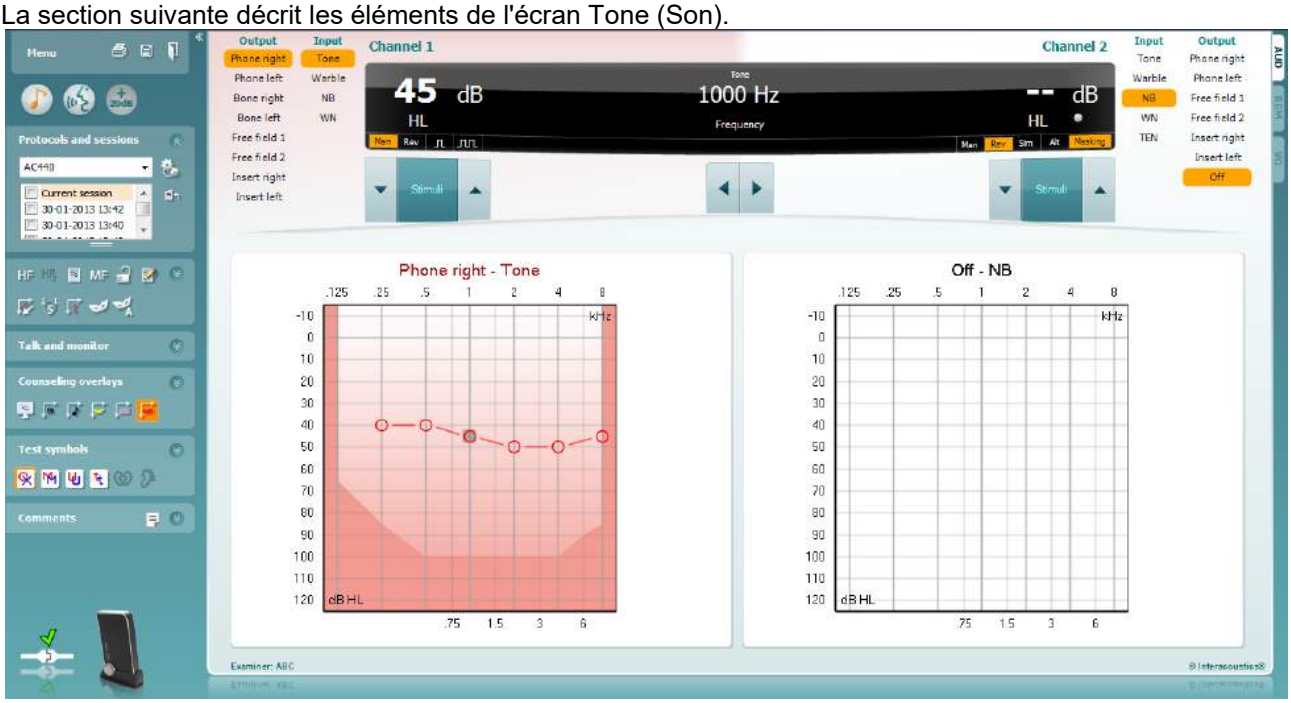
3 Instructions d’utilisation

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

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

3.1 Utilisation de l'écran Tone

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



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

Print (Imprimer) permet d'imprimer les données acquises au cours des sessions.
Save & New Session (Enregistrer et nouvelle session) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.

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

Collapse referme le panneau de gauche.

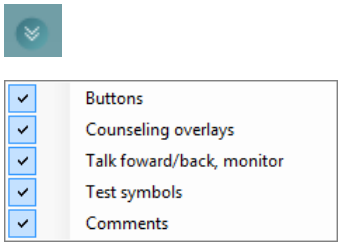
Enable Talk Forward (Activer Talk Forward) active le micro Talk Forward.

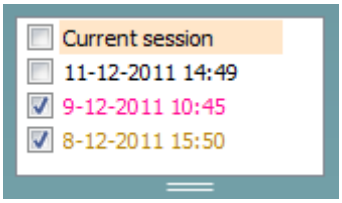
Go to Tone Audiometry (Aller à l'audiométrie son) active l'écran Tone au cours d'un autre test.

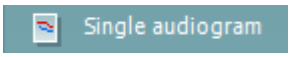
Go to Speech Audiometry (Aller à l'audiométrie vocale) active l'écran Speech au cours d'un autre test.

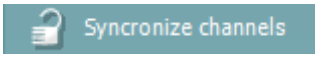
Extended Range +20 dB (Gamme étendue +20 dB) élargit la plage de test et peut être activé quand le seuil de test atteint 50 dB en dessous du niveau maximal du casque. La zone grisée du graphique illustre l'intensité maximale que le système autorisera. Ceci reflète le calibrage du transducteur.

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









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

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

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

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

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

Go to Current Session vous ramène à la session actuelle.

High Frequency affiche les fréquences sur l'audiogramme (jusqu'à 20 kHz pour Affinity[2]/Equinox[2]). Vous pourrez cependant effectuer des tests uniquement dans la plage de fréquences pour laquelle le casque hautes fréquences est calibré.

High Frequency Zoom[1] active les tests hautes fréquences et fait un zoom sur la plage hautes fréquences.

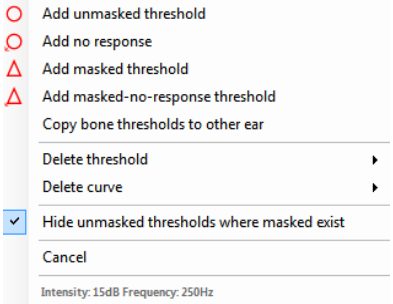
Single audiogram permet de basculer entre l'affichage des informations pour les deux oreilles sur un seul graphiques ou deux graphiques séparés.

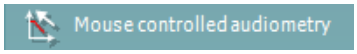
Multi frequencies[2] active les tests avec des fréquences entre les points standards de l'audiogramme. La résolution de la fréquence peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.

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

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

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





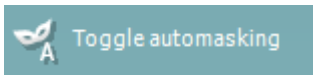
Mouse controlled audiometry vous permet d'effectuer l'audiométrie en utilisant uniquement la souris. Les fréquences et intensités sont modifiées par des mouvements de la souris.La molette « Scroll » augmente ou diminue le niveau. La stimulation est présentée avec le bouton gauche de la souris alors que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

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

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

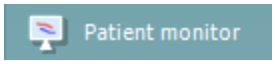
Toggle Masking Help (Basculer l'aide au masquage) permet d'activer ou de désactiver la fonction d'aide au masquage.

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



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

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



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

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

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

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

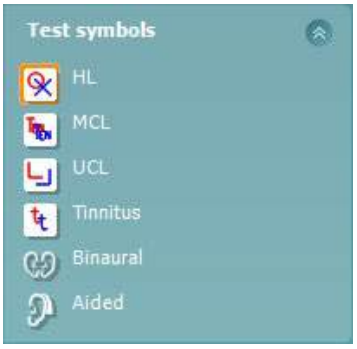
La superposition de conseil **Severity** présente les degrés de perte d'audition tels qu'ils sont configurés dans le protocole actuellement utilisé.

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

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

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

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



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

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

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

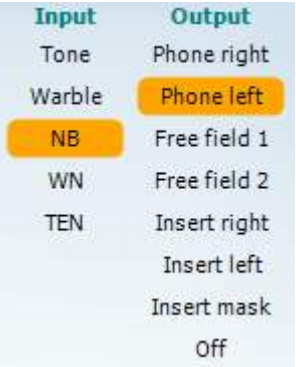
Dans la section **Comments**, vous pouvez saisir des commentaires se rapportant à n'importe quel test audiométrique. L'espace occupé par la zone des commentaires peut être modifié en faisant glisser la double ligne avec la souris. Le bouton ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Cette fenêtre et la case des commentaires contiennent le même texte. Si le formatage du texte est important, seul Report Editor permet de le définir.

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

Après enregistrement de la session, vous pouvez uniquement apporter des modifications aux commentaires pendant la même journée jusqu'à minuit. **Note :** ces restrictions sont imposées par le logiciel Noah et HIMSA, pas par Interacoustics.

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

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



La liste **Output** de la voie 2 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, des hauts-parleurs champ libre, un insert de stimulation ou un insert de masquage. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.
La liste **Input** de la voie 2 donne la possibilité de sélectionner son pur, son vobulé, bruit bande étroite (NB), bruit blanc (WN) et bruit TEN[3].

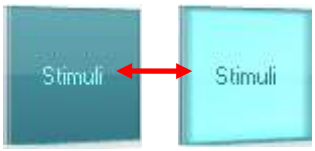
Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche et blanc pour 'désactivé'.

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

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

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

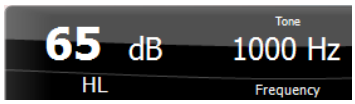
Les boutons **dB HL Increase** et **Decrease** permettent d'augmenter et de réduire les intensités de la voie 1 et 2.
Les flèches du clavier PC peuvent être utilisées pour régler l'intensité de la voie 1.
Les touches Page+ et Page- du clavier PC peuvent être utilisées pour régler l'intensité de la voie 2.



Les boutons **Stimuli** ou **attenuator** s'allument quand la souris passe dessus et indique la présentation d'une stimulation.
Un clic droit de la souris dans la zone des stimulations enregistre un seuil d'absence de réaction. Un clic gauche de la souris dans la zone des stimulations enregistre le seuil à la position actuelle.
On peut aussi obtenir la stimulation Channel 1 en appuyant sur la barre d'espacement ou la touche Ctrl gauche sur le clavier du PC.

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

La stimulation Channel 2 peut aussi être obtenue en appuyant sur la touche Ctrl droite du clavier du PC.
On peut ignorer les mouvements de la souris dans la zone des stimulations de la voie 1 et de la voie 2 en fonction de la configuration.



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

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

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

Pas d'image

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

Pas d'image

L'Enregistrement des seuils de la voie 2 est disponible quand la voie 2 est en voie de stimulation, il faut appuyer sur **<Maj> N** ou cliquer droit dans l'atténuateur de la voie 2.
En voie de masquage, appuyer sur **<Maj> S** ou cliquer gauche dans l'atténuateur de la voie 2. Pour enregistrer un seuil d'absence de réponse

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

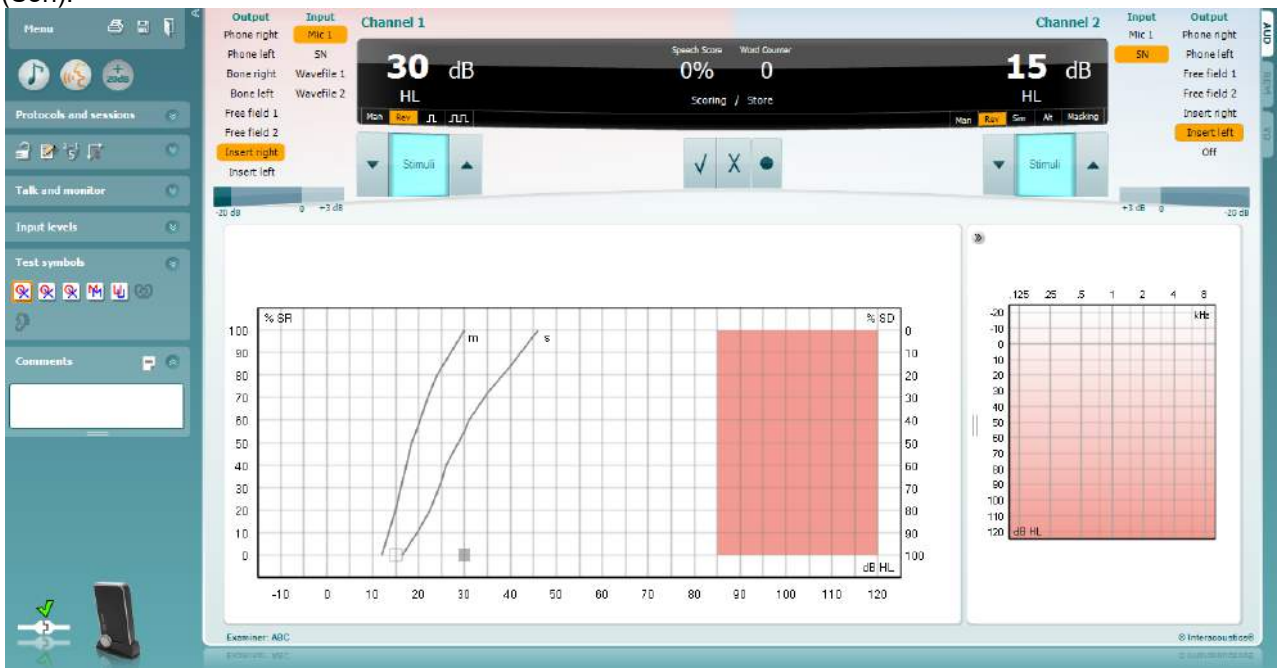
Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (gauche) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté.

Examiner indique le clinicien qui teste actuellement le patient. L'examinateur est enregistré avec la session et peut être imprimé avec les résultats.

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

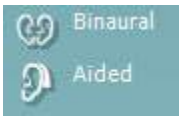
3.2 Utilisation de l'écran Speech

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



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

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



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

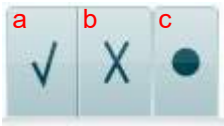
Output Channel 1 (Sortie canal 1)- liste déroulante donnant la possibilité de sélectionner un test vocal pour les deux oreilles (*Right* (Droite) et *Left (Gauche)*), un test de conduction osseuse pour les deux oreilles (*Bone Right* (Os droit) et *Bone Left (Os gauche)*), un test en champ libre (*FF1* et *FF2*), et, si on utilise des inserts téléphoniques, (*Insert Right* (Insert droit) et *Insert Left (Insert gauche)*) comme sortie pour Ch1.
Input Channel 1 (Entrée canal 1) - liste déroulante donnant la possibilité de sélectionner *Mic 1, WN* (White Noise) (Bruit blanc), *SN* (Speech Noise) (Bruit vocal), et *Wave files* (Fichiers Wave) comme entrée pour Ch1.

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

Output Channel 2 (Can2 man/inv)- liste déroulante donnant la possibilité de sélectionner un test vocal pour les deux oreilles (*Right (Droite)* et *Left (Gauche)*), *Insert mask* (Insert masquage) pour le masquage par un insert téléphonique, un test en champ libre (*FF1* et FF2), et, si on utilise des inserts téléphoniques, (*Insert Right* (Insert droit) et *Insert Left (Insert gauche)*) comme sortie pour Ch1. On peut aussi mettre ce canal sur *Off (Désactivé)* si le masquage ou la stimulation binaurale n'est pas nécessaire.
Input Channel 2 (Entrée canal 2)- liste déroulante donnant la possibilité de sélectionner *Mic 1, WN* (White Noise) (Bruit blanc), *SN* (Speech Noise) (Bruit vocal), et *Wave files* (Fichiers Wave) comme entrée pour Ch2.

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

Speech Scoring:



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

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

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

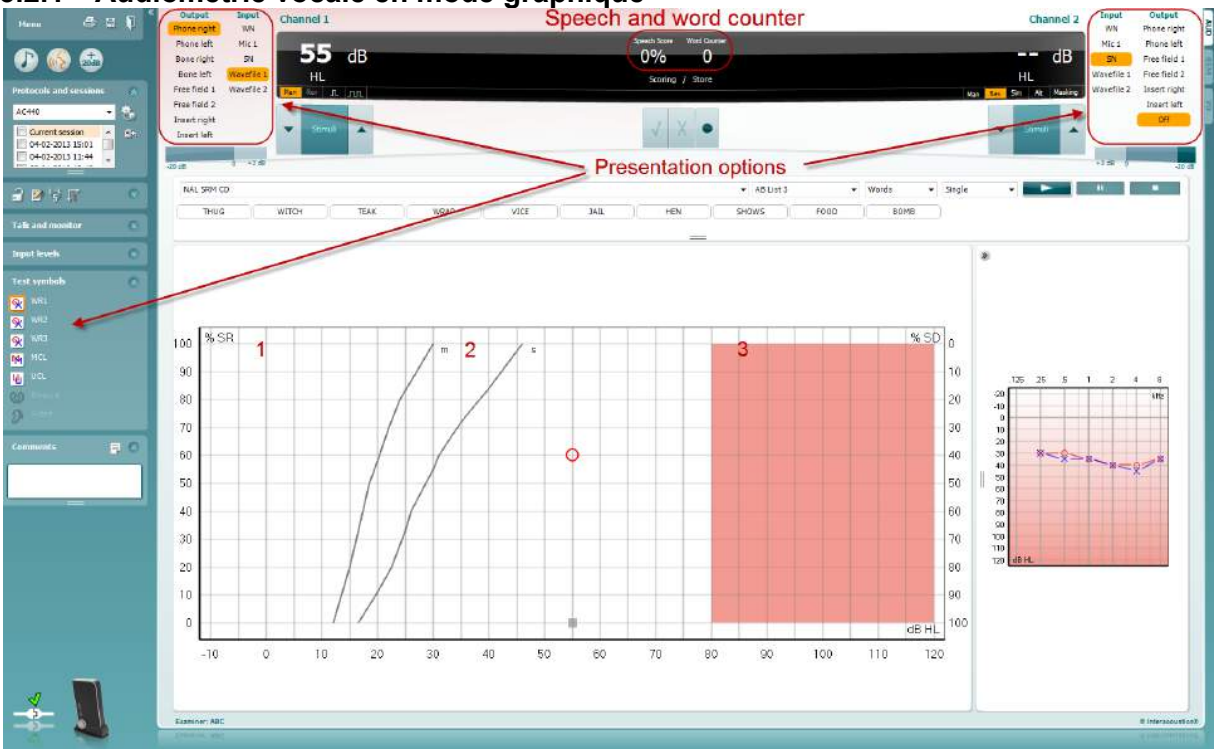
c) **Store (Stocker):** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le seuil vocal dans le graphique vocal.

a) **Phoneme scoring (Score phonèmes):** Si le score en phonèmes est sélectionné dans la configuration de l'AC440, un clic de la souris sur le numéro correspondant permet d'indiquer le score en phonèmes.

b) **Store (Stocker) :** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le seuil vocal dans le graphique vocal (appuyer après avoir présenté une liste complète de mots).

Frequency and Intensity display (Affichage fréquence et intensité) - zone d'affichage indiquant ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB pour Ch1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour Ch2.
Au centre, le *Speech Score* (Score vocal) actuel en % et le *Word Counter* (Compteur de mots) surveille le nombre de mots présentés pendant le test.

3.2.1 Audiométrie vocale en mode graphique



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

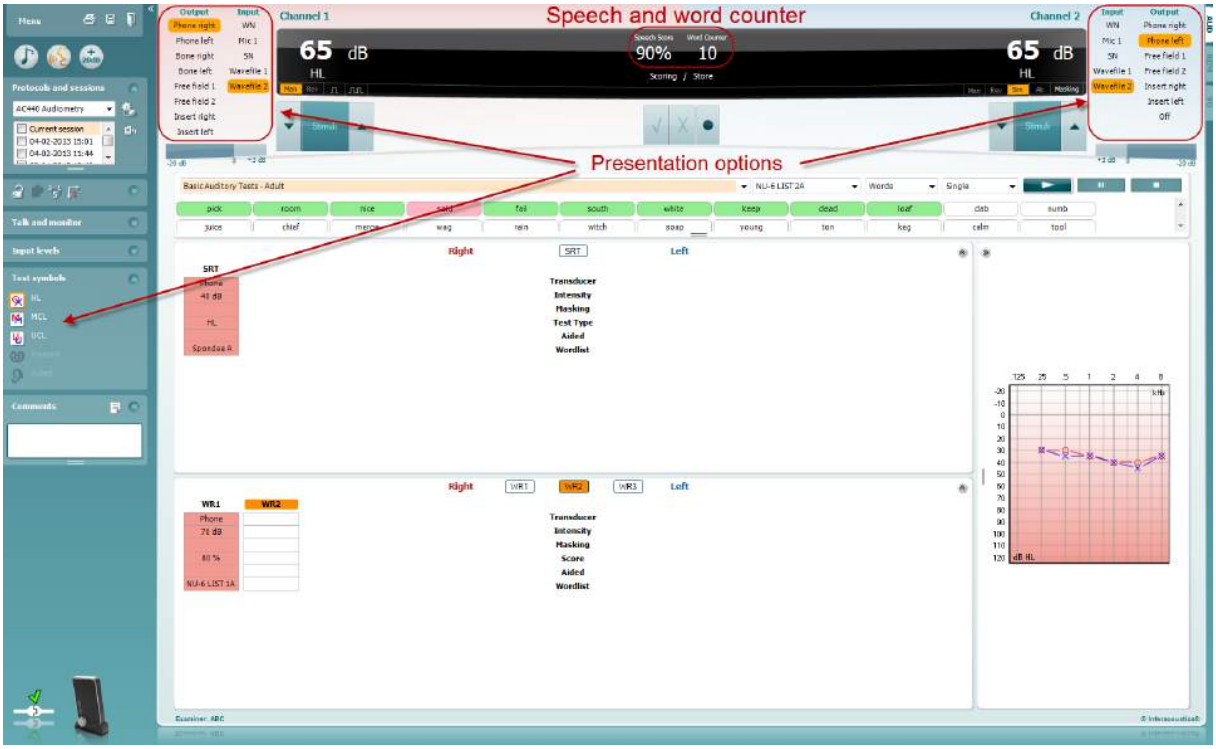
1) **Le graphique :** Les courbes du graphique de la voix enregistrée seront affichées sur votre écran.

   L'axe x présente l'intensité du signal vocal alors que l'axe 7 indique le score en pourcentage.
   Le score est aussi affiché dans la partie noire en haut de l'écran, accompagné d'un compteur de mots.

2) Les **norm curves** illustrent les valeurs normales pour la voix **S** (simple Syllabe) et **M** (Multi syllabes) respectivement. Ces courbes peuvent être modifiées selon les préférences individuelles dans la configuration AC440)

3) **La zone grisée** illustre la plage de haute intensité autorisée par le système. Le bouton *Extended Range +20 dB* peut être actionné pour aller encore plus haut. La puissance maximale est déterminée par le calibrage du transducteur.

3.2.2 Audiométrie vocale en mode tableau



Le mode tableau de l'AC440 contient deux tableaux :

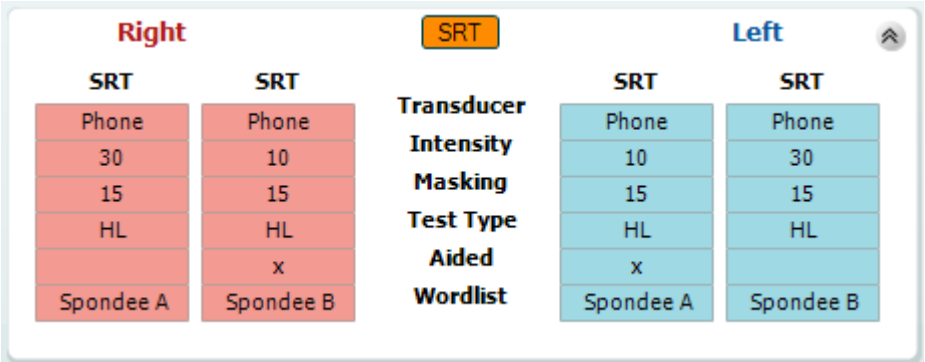
1) Le tableau **SRT** (Speech Reception Threshold, seuil de réception vocale). Quand le test SRT est actif, il est indiqué en orange SRT

2) Le tableau **WR** (Word Recognition, reconnaissance des mots). Quand WR1, WR2, ou WR3 est actif, l'étiquette correspondante est orange WR1

Le tableau SRT

Le tableau SRT (tableau Speech Reception Threshold) permet de mesurer plusieurs SRT en utilisant différents paramètres de test, par ex. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking,* (transducteur, type de test, intensité, masquage) et *Aided* (assisté).
Quand on change *Transducer, Masking*, et/ou *Aided* et qu'on refait le test, une entrée SRT supplémentaire apparaît dans le tableau SRT. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures SRT dans le tableau SRT.

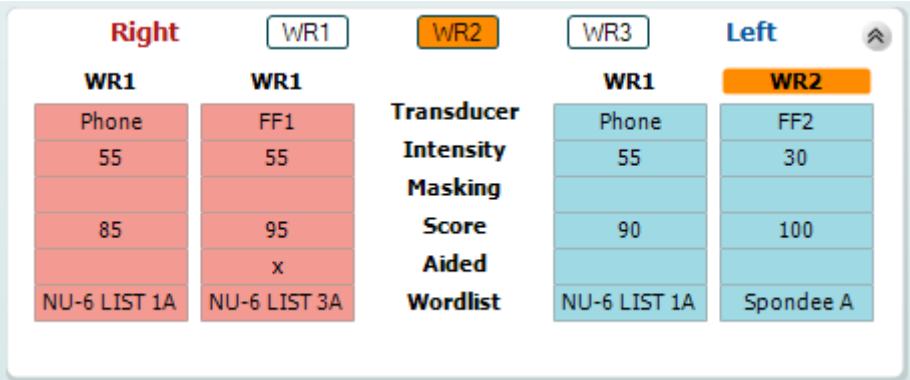
Veuillez vous reporter au document Informations supplémentaires sur le Callisto pour de plus amples renseignements sur les tests SRT.



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

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

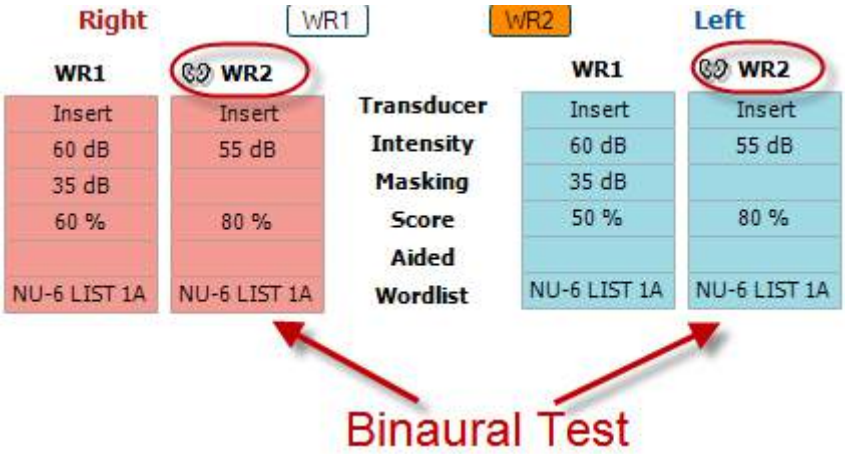
Veuillez vous reporter au document Informations supplémentaires sur le Callisto pour de plus amples renseignements sur les tests SRT.



Options Binaural et Aidé
Pour réaliser un test vocal binaural :

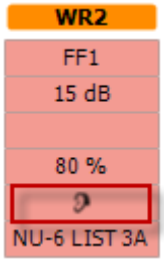
1. Cliquez sur SRT ou WR, pour sélectionner le test binaural.
2. Vérifiez que les transducteurs sont configurés pour les tests binauraux. Par exemple, insérez le droit dans la voie 1 et le gauche dans la voie 2
3. Cliquez sur

4. Faites le test et enregistrez. Les résultats seront enregistrés sous forme binaurale.



Pour réaliser un test avec aide auditive :

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

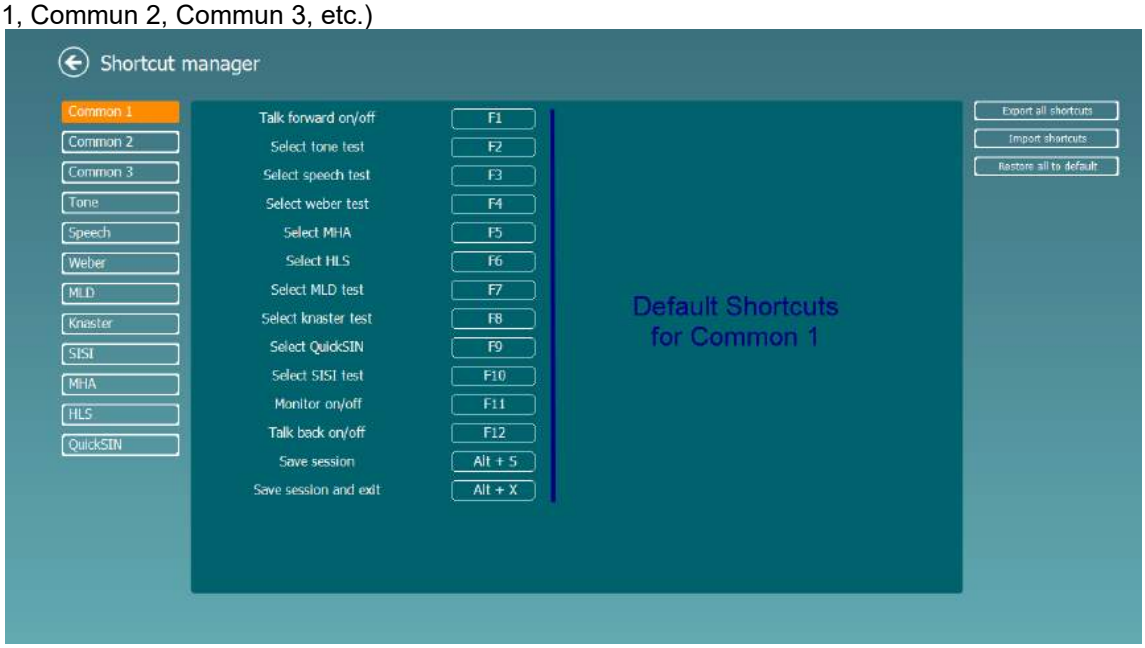


3.2.3 Gestionnaire des raccourcis de clavier PC

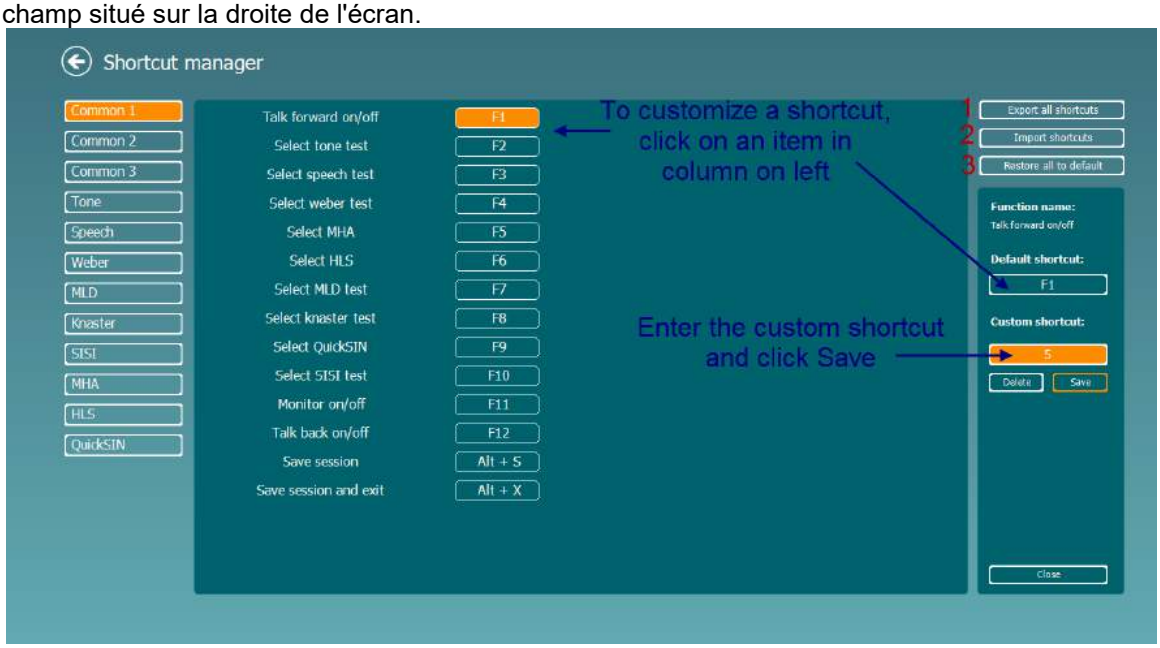
Le Gestionnaire des raccourcis de clavier PC permet de personnaliser dans le module AC440 les raccourcis du clavier PC. Pour accéder au Gestionnaire des raccourcis de clavier PC :

Allez au module AUD │Menu │ Setup │Raccourcis PC

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



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



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

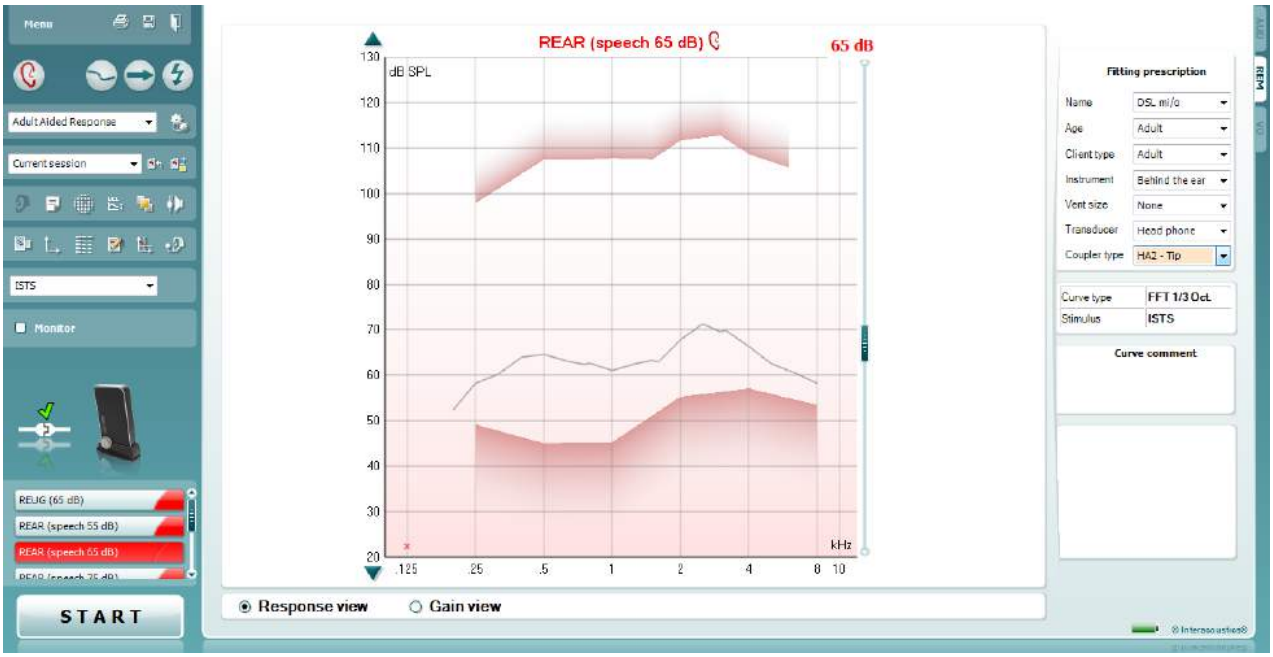
3.2.4 Caractéristiques techniques du logiciel AC440

Sigle médical CE	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes audiomètre	Tonalité : IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type 1 Voix : IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type A ou A-E	
Transducteurs et calibrage	Les informations et instructions de calibrage sont fournies dans le manuel d'entretien. Consultez l'Annexe d'accompagnement pour prendre connaissance des niveaux RETSPL pour les transducteurs	
Conduction aérienne		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4.5N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4.5N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Force statique du bandeau 11.5N±0.5N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13	Force statique serre-tête 8.8N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Force statique du bandeau 10N ±0.5N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
CIR 33	ISO 389-2	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Conduction osseuse	Placement : mastoïde	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 5.4N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Champ libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Haute fréquence	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018	
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Commutateur Réponse du patient	Bouton poussoir actionné manuellement.	
Communication avec le patient	Parole et retour	
Moniteur	Sortie par casque ou haut-parleur externe	
Stimuli	Son pur, Warble, NB, SN, WN, bruit TEN, fichiers Wave.	
Tonalité	125-16000 Hz séparé en deux plages 125-8000 Hz et 8000-16000 Hz. Résolution 1/2-1/24 octave.	
Tonalité warble	1-10 Hz sine, +/- 5% modulation	
Fichier onde	Echantillonnage 44100 Hz, 16 bits, 2 voies	
Masquage	Sélection automatique du bruit bande étroite (ou bruit blanc) pour la présentation de la tonalité et de la voix pour la présentation vocale.	
Bruit à bande étroite :	IEC 60645-1:2001, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence central que la tonalité pure.	
Bruit blanc :	80-16000 Hz mesuré avec une bande passante constante	
Voix.	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010:125-6000 Hz descendant 12 dB/octave au-dessus de 1 KHz +/-5 dB	
Présentation	Manuelle ou inversée. Impulsions simples ou multiples. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensité	Consultez l'Annexe jointe pour prendre connaissance des niveaux de sortie maximum	
Etapes	Etapes d'intensité disponibles 1, 2 et 5 dB	
Précision	Degrés d'intensité sonore : ± 2 dB.	

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

3.3 L'écran REM440

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



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

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

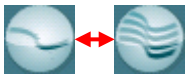
Save & New Session (Enregistrer et nouvelle session) - bouton qui enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.

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

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

Right click

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



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

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

Freeze Curve (Bloquer la courbe)- permet de prendre un instantané d'une courbe REM quand on effectue un test avec des signaux large bande passante. En d'autres termes, la courbe est bloquée à un certain moment pendant que le test se poursuit.
REMARQUE: L'option Freeze Curve ne fonctionne que pour les signaux en large bande (ex. : ISTS) en mode continu.

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

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

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

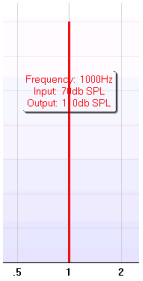
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Basculer entre le blocage et le déblocage de la session sélectionnée) bloque la session actuelle ou historique à l'écran pour la comparer à d'autres sessions.

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

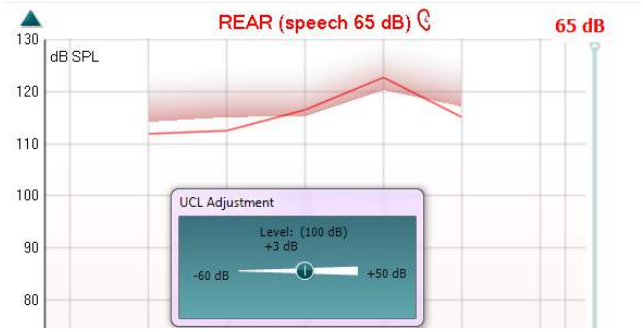
Toggle between Coupler and Ear (Basculer entre coupleur et oreille) - bouton vous permettant de passer du mode d'audition réelle au mode coupleur. Notez que l'icône devient seulement active si une mesure RECD est disponible.

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

Single Frequency (Fréquence unique) - bouton représentant un test manuel optionnel permettant de prérégler le gain de l'aide auditive avant un test en audition réelle ou à coupleur.
Placez l'aide auditive dans l'oreille (avec le tube de sonde) ou dans le coupleur et appuyez sur le bouton de fréquence unique. Un son de 1000 Hz s'affichera alors, vous permettant de voir l'entrée et la sortie exactes de l'aide auditive. Appuyez une fois de plus sur le bouton pour terminer le test.



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Ajustements des niveaux inconfortables) - bouton permettant d'insérer des niveaux inconfortables.
Une ligne horizontale représentant les niveaux inconfortables s'affichera sur le graphique. Cette ligne peut être ajustée en utilisant la fenêtre d'ajustemetn comme illustré ci-dessous :

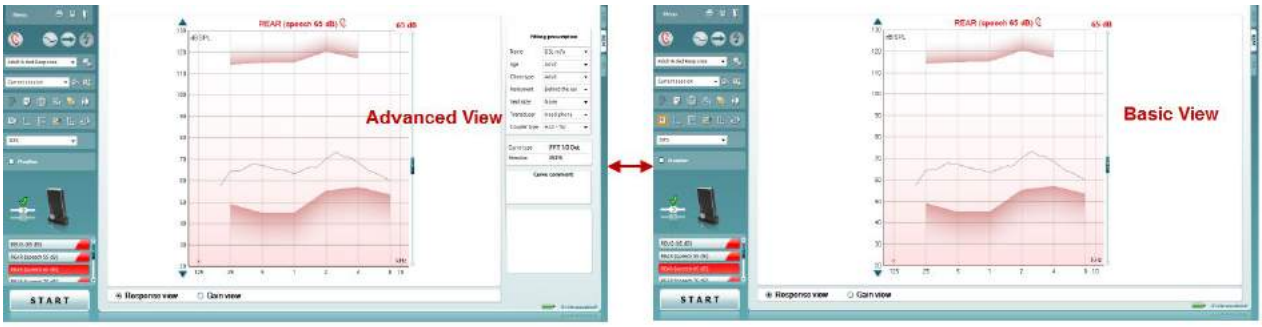


On Top Mode (Toujours dessus) - bouton convertissant le REM440 en fenêtre supérieure contenant uniquement les fonctionnalités REM les plus importantes. Cette fenêtre est automatiquement positionnée par dessus les autres logiciels actifs comme le logiciel d'appareillage d'aide auditive pertinent.
Pendant qu'on ajuste les poignées de gain dans le logiciel d'appareillage, l'écran REM440 reste toujours superposé à l'écran d'appareillage, ce qui permet de comparer facilement les courbes.

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

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

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



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

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

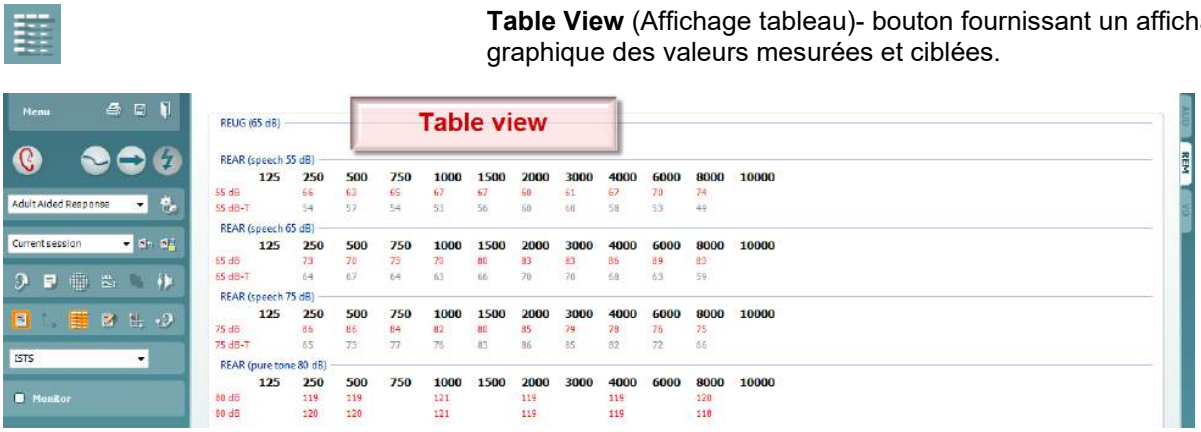
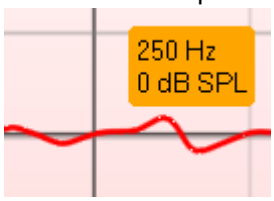


Table View (Affichage tableau)- bouton fournissant un affichage graphique des valeurs mesurées et ciblées.

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



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

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

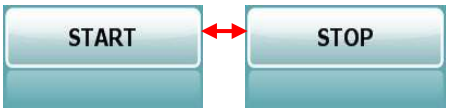
Stimulus Selection (Sélection de stimulation)**:** Les stimulations de test peuvent être choisies dans cette liste déroulante.

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

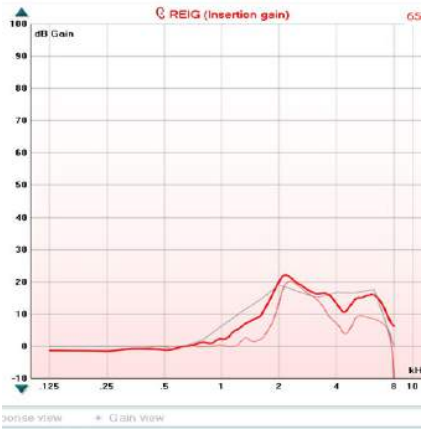
1. Connectez un haut-parleur de moniteur à la sortie moniteur du matériel. On recommande d'utiliser uniquement un casque moniteur agréé par Interacoustics.
2. Cochez la case Monitor.
3. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.

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

Current Protocol (Protocole actuel) - le protocole actuel est listé en bas à gauche.
Quand vous réalisez un test, le système passe automatiquement au suivant dans le flux de tests. Le symbole √ indique qu'une courbe a été mesurée.
Les protocoles de test peuvent être créés et ajustés dans la configuration de REM440.
Colour (Couleur)- sur chaque bouton de test (dans ce cas, le bleu), indique la couleur sélectionnée pour chaque courbe.



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



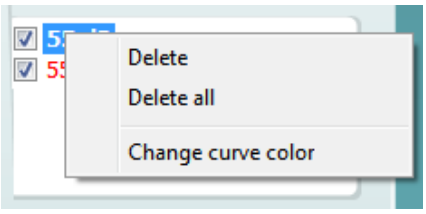
Graph (Graphique) affiche les courbes REM mesurées. L'axe X indique la fréquence et l'axe Y l'intensité du signal de test.
Gain/Response View (Vue gain/réponse) - permet de passer de l'affichage de la courbe de gain à celui de la courbe de réponse. Notez que cette option n'est pas activée pour REIG.
Measurement Type (Type de mesure) - imprimé au dessus du graphique, avec une indication droite/gauche. Dans cet exemple, le REIG est affiché pour l'oreille droite.
Change the Input Level (Changer le niveau d'entrée) - changez le niveau d'entrée en en déplaçant la glissière vers la droite.
Scroll Graph Up/Down (Faire défiler graphique haut/bas) sur la gauche, permet de faire défiler le graphique vers le haut ou vers le bas, pour que la courbe soit toujours visible au milieu de l'écran.

Fitting Prescription (Prescription d'appareillage) - la prescription d'appareillage et les détails afférents peuvent être ajustés sur la droite de l'écran. Sélectionnez votre prescription d'appareillage préférée dans la liste déroulante supérieure. Choisissez Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (Tiers de gain), ou 'Custom' (Sur mesure) si vous avez édité votre cible avec la fonctionnalité d'édition.
Sur la base de la prescription d'appareillage sélectionnée (et l'audiogramme) les cibles sont calculées et affichées sur l'écran REIG et/ou REAR **- si aucun audiogramme n'a été saisi sur l'écran des audiogrammes, aucune cible ne sera affichée.**
Notez que les paramètres de la prescription d'appareillage (comme *Age et Client type (Type de client)*) sont différents en fonction de la prescription d'appareillage sélectionnée.

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

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

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



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

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

3.3.1 Logiciel REM440 – Caractéristiques techniques

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de mesure d'audition réelle :	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Stimuli :	Voix en direct Warble Son pur Voix Bruit aléatoire Pseudo bruit aléatoire Bruit rose Gazouillis Bruit blanc bande limitée ICRA	Discours réel ISTS Bruit bande étroite /SS/ /SH/ IFFM Bruit IF Sons de la vie réelle Fichiers son personnalisés (calibrage automatique disponible)
Gamme de fréquences :	100Hz – 10kHz	
Précision de fréquence :	Moins de ± 1 %	
Distorsion :	Moins de ± 2 %	
Plage d'intensité :	40 – 90 dB.	
Précision d'intensité :	Moins de ± 1,5 %	
Plage d'intensité de mesure :	Micro de sonde 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Résolution de fréquence :	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 d'octave ou 1 024 points FFT.	
Micro de sonde :	Intensité : 40 – 140 dB	
Microphone de référence :	Intensité : 40 – 100 dB	
Précision d'intensité :	Moins de ± 1,5 dB	
Intermodulation	L'intermodulation entre la sonde et le tube de la sonde altèrera les résultats obtenus de moins de 1 dB à toutes les fréquences.	
Bruit bande étroite	5/12 Octave filtré	
Tests disponibles :	REUR REIG RECD REAR Gain d'audition réelle aidée Réponse occluse d'audition réelle	REOG REUG Entrée/Sortie Transparence FM Directionnalité Cartographie de la parole visible (Visible Speech Mapping)
Logiciel compatible :	Compatible avec Noah4, OtoAccess® et XML	

3.4 L'écran HIT440

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

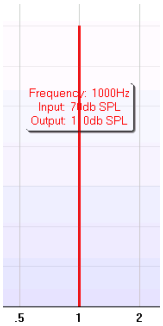
List of historical sessions donne accès aux sessions historiques à des fins de comparaison.

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

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

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

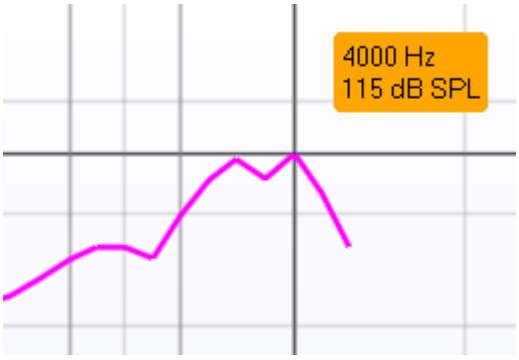
Le bouton **Single Frequency** représente un test manuel optionnel permettant de prérégler le gain de l'aide auditive avant un test HIT.
Positionnez l'aide auditive dans le boîtier de test auditif et appuyez sur le bouton de fréquence unique. Un son de 1 000 Hz s'affichera alors, vous permettant de voir l'entrée et la sortie exactes de l'aide auditive. Appuyez une fois de plus sur le bouton pour terminer le test.



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

Les boutons **Normal et reversed coordinate system** vous permettent de passer des graphiques inversés aux graphiques normaux.
Ceci peut s'avérer utile pour le conseil, car la courbe inversée ressemble plus à l'audiogramme et est donc plus facile à interpréter pour le patient.

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



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

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

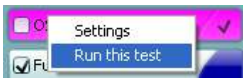
1. Connectez un haut-parleur de moniteur à la sortie moniteur du matériel.
2. Cochez la case Monitor.
3. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.

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

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

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

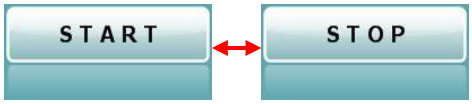
Si vous souhaitez ne réaliser qu'un seul test, veuillez le sélectionner en cliquant dessus à l'aide de la souris. Appuyez ensuite sur le bouton droit de la souris et sélectionnez *Run this test*.



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

Colour indication indique la couleur sélectionnée pour chaque courbe.

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



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

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

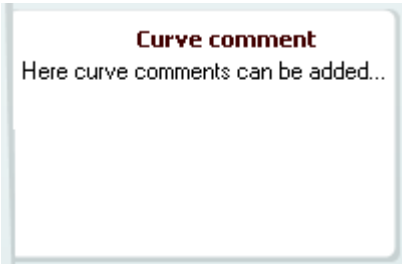
Measurement type est imprimé au-dessus du graphique, avec une indication droite/gauche. Dans cet exemple, l'OSPL90 est affiché pour l'oreille gauche.

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

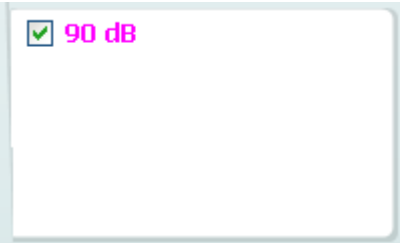
Scroll graph up/down, sur la gauche, permet de faire défiler le graphique vers le haut ou vers le bas, pour que la courbe soit toujours visible au milieu de l'écran.

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

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



Curve Comment vous permet de saisir un commentaire pour chaque courbe dans la section « Comment » sur la droite.
Sélectionnez une courbe en utilisant les boîtes de balisage des courbes dans les options d'affichage des courbes et saisissez un commentaire dans la section Comment.
Le commentaire s'affichera dans la section Comment chaque fois que la courbe sera sélectionnée.



Curve Display Options, les options d’affichage de la courbe, se trouvent en bas à droite de l’écran.
Si vous avez mesuré d'autres courbes du même type (par ex. des courbes de réponse aux fréquences), celles-ci seront affichées en fonction de leur niveau d'entrée. Cochez celles que vous souhaitez afficher sur le graphique.

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

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

3.4.1 Logiciel HIT440 – Caractéristiques techniques

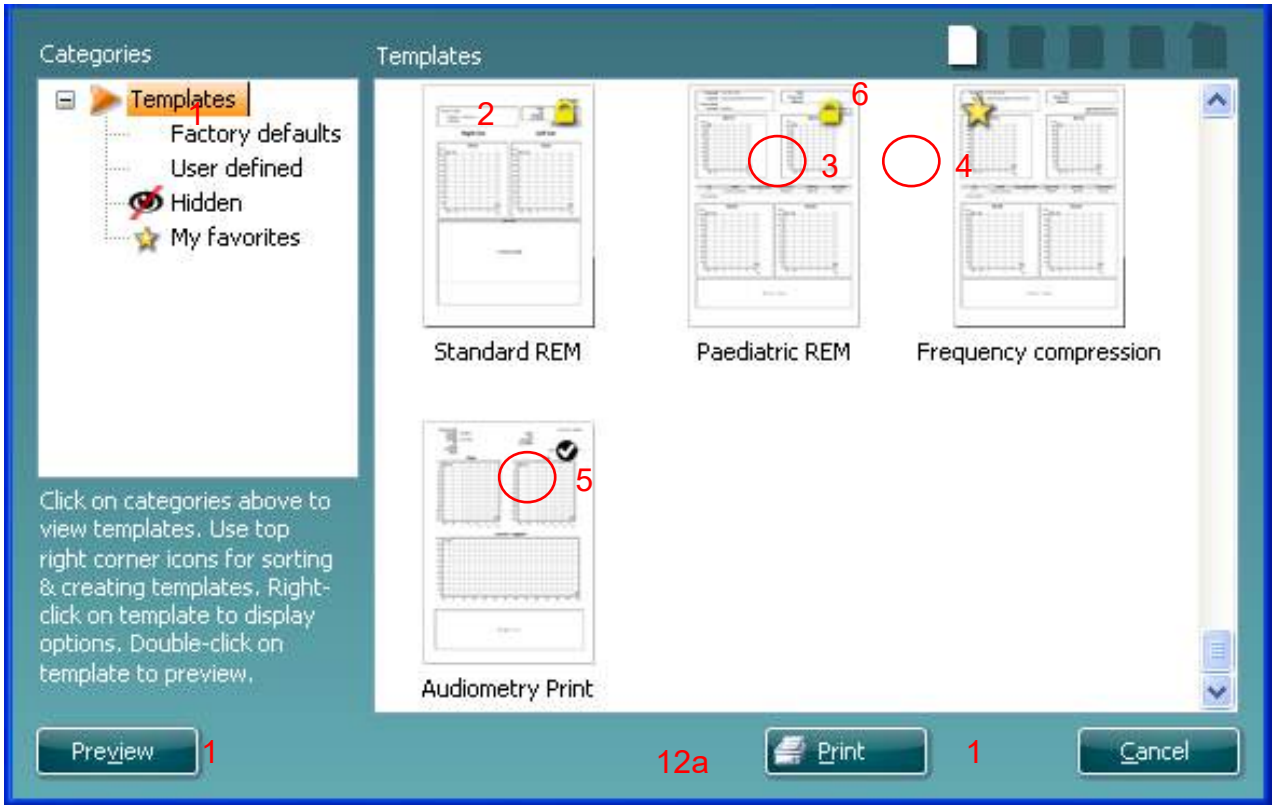
Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de l'analyseur d'aides auditives :	IEC 60118-0: 2015, IEC 60118-7: 2007, ANSI S3.22: 2014	
Gamme de fréquences :	100-10000 Hz.	
Résolution de fréquence :	1/3, 1/6, 1/12 et 1/24 d'octave ou 1 024 points FFT.	
Précision de fréquence :	Moins de ± 1 %	
Stimuli	Warble Son pur Bruit bande étroite Bruit aléatoire Pseudo bruit aléatoire Bruit rose Bruit blanc bande limitée Voix Gazouillis	ISTS ICRA Discours réel IFFM Bruit IF /SS/ /SH/ Fichiers son personnalisés (calibrage automatique disponible)
Vitesse de passage :	1,5 - 80 secs.	
FFT:	Résolution : 1 024 points. Pondération : 10 – 500.	
Plage d'intensité de stimuli	40-100 dB SPL en étapes de 1 dB.	
Précision d'intensité :	Moins de ± 1,5 dB	
Plage d'intensité de mesure :	Micro de sonde 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsion du stimulus :	Moins de 1 % THD.	
Tests disponibles :	Des tests supplémentaires peuvent être conçus par l'utilisateur	
	OSPL90 Gain à volume maximal Entrée/sortie Durée d'attaque/de récupération Gain test de référence Réponse aux fréquences Bruit d'entrée équivalent	Distorsion harmonique Distorsion par intermodulation Directionnalité du micro
Protocoles préprogrammés :	Une gamme de protocoles de tests est chargée sur le logiciel HIT440 à sa livraison. L'utilisateur peut concevoir des protocoles de test supplémentaires ou en importer facilement dans le système.	
Logiciel compatible :	Compatible avec Noah4, OtoAccess® et XML	

3.5 Utilisation de l'assistant d'impression

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

1. Si vous souhaitez créer un modèle d'utilisation générale, ou en choisir un existant pour l'impression : Allez à **Menu/ File/Print Layout… (Menu/Fichier/Présentation d'impression)** dans les onglets Affinity²/Equinox². ou Equinox 2.0 Suite (AUD, REM ou HIT)
2. Si vous souhaitez créer un modèle ou en sélectionner un existant pour le relier à un protocole spécifique : Allez à l'onglet Module (AUD, REM, ou HIT) se rapportant au protocole spécifique et sélectionnez **Menu/Setup/AC440 setup (Menu/Configuration/configuration AC440), Menu/Setup/REM440 setup (Menu/Configuration/configuration REM440),** ou **Menu/Setup HIT440 setup (Menu/Configuration/configuration HIT440)**. Sélectionnez le protocole spécifique dans le menu déroulant puis **Print Wizard (Assistant d'impression)** en bas de la fenêtre.

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

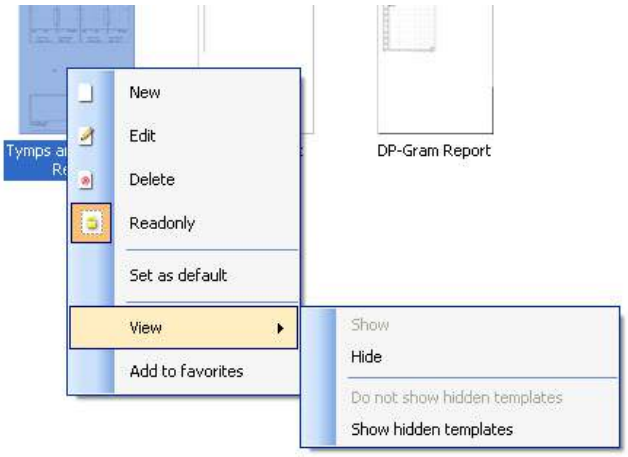


1. Dans **Categories**, vous pouvez sélectionner

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

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

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



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

4 Entretien

4.1 Procédures d'entretien générales

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

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

4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

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

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

<u>Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :</u>

- Eau chaude avec solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

<u>Procédure :</u>

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

4.3 Réparations

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

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

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

4.4 Garantie

Les garanties INTERACOUSTICS incluent :

- Callisto ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant 24 mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix ('0) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

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

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

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

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

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

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

5 General Technical Specifications

Callisto™ General Technical Specifications

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes Sécurité:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Alimentation USB, Pièces appliquées de type B	
Calibration	Technical information is located in the specifications for the software modules. Calibration information and instructions are located in the Service manual.	
Comptabilité électromagnétique :	CEI 60601-1-2:2014	
Configuration PC requise :	Processeur 2 GHz Intel i3 4 GB de Ram 2,5 GB d'espace disponible sur le disque dur Résolution de 1024x768 (1280x1024 ou plus recommandé) Carte graphique DirectX/Direct3D à accélération graphique. Un ou plusieurs ports USB, version 1.1 ou supérieure.	
Systèmes pris en charge :	Windows® 7 (32 et 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)	
Base de données :	Systèmes compatibles avec OtoAccess® et Noah ou versions ultérieures	
Communication informatique :	Interface USB, compatible avec USB1.1 ou mieux.	
Alimentation :	Par USB, avec une batterie rechargeable interne 'amplificatrice de puissance' et un équilibreur de charge. Moyenne: 300mA (Max: 500mA)	
Batterie : **Tension de fonctionnement de la batterie :** **Environnement opérationnel :**	Batterie lithium ion NP120 3,7 V 1700 mAH 53x35, 2x11. 3,2 – 4,2 V	
	Humidité relative : **Température :** **Pression ambiante :**	15 – 90 % 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Température de transport :		-20-50 ℃
Température de stockage :		0-50 ℃
Humidité, transport et rangement :		10 % à 95 % d'humidité résiduelle. Sans condensation
Dimensions :		212 x 121 x 44 mm / 8.3 x 4.8 x 1.7 pouces
Poids :		1,25 lbs (822 g / 1,81 lbs avec socle)

5.1 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Voir l’annexe A en anglais à l’arrière du manuel.

5.2 Affectation des broches

Voir l’annexe B en anglais à l’arrière du manuel. du manuel.

5.3 Annexe A: Compatibilité électromagnétique (EMC)

Voir l’annexe C en anglais à l’arrière du manuel. du manuel.

Istruzioni per l'uso - IT

Table of Contents

1 INTRODUZIONE 1
1.1 A proposito del presente manuale 1
1.2 Utilizzo consentito 1
1.3 Descrizione del prodotto 1
1.4 Componenti inclusi e opzionali per il Software AC440 Callisto™ 2
1.5 Avvertimenti e precauzioni 3
1.6 Malfunzionamento 6

2 DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE 7
2.1 Disimballaggio e ispezione 7
2.2 Indicazioni 8
..... 8
2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary 8
2.4 Callisto™ - Spie: 9
2.5 Installazione del software 9
2.5.1 Installazione del software Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 e Windows®8 10
2.6 Driver Installation 14
2.6.1 Impostazioni del dispositivo audio 14
2.6.2 Sound Device Settings for Windows®7 15
2.7 Uso con database 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 Lavorare con OtoAccess® 16
2.8 Come creare un collegamento per l'avvio con la versione a sé stante 16
2.9 Come configurare una posizione alternativa per il recupero dei dati 16
2.10 Licenza 16
2.11 Informazioni su Callisto™ Suite 17

3 ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 19
3.1 Utilizzare la schermata tonale 20
3.2 Utilizzare la schermata vocale 26
3.2.1 Audiometria vocale in Modalità grafico 28
3.2.2 Audiometria vocale in Modalità tabella 29
3.2.3 Gestione scorciatoie a tastiera PC 31
3.2.4 Specifiche tecniche per il software AC440 32
3.3 La schermata REM440 34
3.3.1 Software REM440 - Specifiche tecniche 41
3.4 La schermata HIT440 42
3.4.1 Software HIT440 - Specifiche tecniche 47
3.5 Utilizzare la procedura guidata per la stampa 48

4 MANUTENZIONE 51
4.1 Procedure generali di manutenzione 51
4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics 51
4.3 A proposito delle reparazioni 52
4.4 Warranty 52

5 GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 55
5.1 Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori 56
5.2 Assegnazione dei pin 56
5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 56

1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per Callisto™. Il presente prodotto è stato fabbricato da:

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

1.2 Utilizzo consentito

Callisto™ è studiato per il rilevamento dei livelli di soglia dell'udito e per la verifica delle prestazioni degli apparecchi acustici al momento dell'installazione.

Personale consentito

Callisto™ è studiato per essere utilizzato da audiologi, professionisti del settore dell'otorinolaringoiatria o da personale con conoscenze equivalenti. L'utilizzo dello strumento senza una conoscenza adeguata può portare a risultati erronei e mettere a rischio l'udito dei pazienti.

Popolazione di pazienti consentita

Il presente strumento è progettato per tutti i gruppi di pazienti per quanto riguarda il sesso, l'età e lo stato di salute. Allo scopo di poter eseguire gli esami audiologici, il paziente deve essere in grado di rispondere ai segnali del test in maniera razionale.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

1.3 Descrizione del prodotto

Callisto™ è un analizzatore di apparecchi acustici che comunica con moduli software audiologici integrati installati su un PC. A seconda dei moduli software installati, questi possono eseguire:

- Audiometria (AC440)
- Misurazioni dell'orecchio reale (REM440), compresa la Visible Speech Mapping (analisi del parlato)
- Verifica della protesi acustica (HIT)

1.4 Componenti inclusi e opzionali per il Software AC440 Callisto™

AC440	REM440	HIT440

Componenti standard
• Cuffie audiometriche DD45[1]
• Cuffie di controllo MTH400m
• Conduttore osseo B71[1]
• Tasto di risposta del paziente APS3[1]
• Software Callisto Suite
• Borsa per il trasporto di Callisto
• Cavo USB standard
 	
Componenti opzionali
• Cuffie audiometriche TDH39[1]
• DD65 v2[1]
• Cuffie audiometriche HDA300[1] con tappi a 30°
• Cuffie ad alta frequenza DD450[1]
• Cuffie a inserimento EARTone 3A[1/2]
• Cuffie a inserimento EARTone 5A[1/2]
• Cuffie a inserimento IP30[1]
• Conduttore osseo B71[1]
• Conduttore osseo B81[1]
• Microfono di Talk Back EMS400
• Altoparlante SP70 + cavo
• Altoparlante SP85A
• Altoparlante SP90A
• Database OtoAccess®
• Supporto opzionale
• Valigetta con ruote
	Componenti standard
	• Cuffie IHM60 in sede (kit) [1/2]
	• Tubi della sonda 36 pz[1]
	• Altoparlante SP70 + cavo
	• Software Callisto Suite
	• Borsa per il trasporto di Callisto
	• Cavo USB standard
	
	Componenti opzionali
	• Altoparlante Edifier extra + cavo
	• Kit per la base dell'accoppiatore Callisto™, il quale a sua volta comprende:
	• Base dell'accoppiatore
	• Scatola dell'accoppiatore
	  ○ Accoppiamento da 2 cc
	  ○ Microfono da ½ pollice
	  ○ Microfono di riferimento
	  ○ Adattatore ITE
	  ○ Adattatore BTE
	  ○ Adattatore Body HA
	  ○ Tubi REM
	• Set di olive SPL60 in sede + Adattatore per l'accoppiatore[1]
	• Aidattatori
	• Cera sigillante per accoppiatore
	• Database OtoAccess®
	• Supporto opzionale
	• Valigetta con ruote
		Componenti standard:
		• Test box TBS10
		○ Scatola dell'accoppiatore
		  ○ Accoppiamento da 2 cc
		  ○ Microfono da ½ pollice
		  ○ Microfono di riferimento
		  ○ Adattatore ITE
		  ○ Adattatore BTE
		  ○ Adattatore Body HA
		  ○ Tubi REM
		• Cera sigillante per accoppiatore
		• Aidattatori
		
		Componenti opzionali:
		• Accoppiatori da 1,2 cc e 0,6 cc: ITE, BTE, Simulatore dell'orecchio
		• Adattatore di calibrazione
		• Database OtoAccess®
		• Valigetta con ruote

1) Componente applicato in conformità a IEC60601-1
2) Questo componente non è certificato in conformità a IEC 60601-1.

1.5 Avvertimenti e precauzioni

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:

ATTENZIONE

La segnalazione **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.

PRUDENZA

La segnalazione **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO

AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali.

Quando si connette il presente dispositivo a un computer, è necessario inserire una separazione galvanica fra il dispositivo e il computer, salvo che il computer non sia alimentato a batteria oppure tramite alimentazione approvata per uso medico. Se il dispositivo viene connesso direttamente a un PC, quest'ultimo deve essere alimentato tramite un trasformatore di isolamento medico in regola con i requisiti di IEC/ES 60601-1.

Se si effettua una connessione con dispositivi standard (come, ad esempio, un altoparlante attivo), è necessario prendere precauzioni particolari allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista medico. Se il dispositivo viene utilizzato senza separazione galvanica, questo deve essere dotato di un trasformatore di isolamento medico in regola con i requisiti di IEC/ES 60601-1.

Non toccare il paziente mentre si aziona il PC, la stampante, ecc.

Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics. Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione del presente dispositivo.

Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

Sebbene l'apparecchio adempia i requisiti pertinenti dell'EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altra apparecchiatura, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca, ad esempio che non siano presenti rumori indesiderati nelle cuffie.
Se si verificano delle interferenze, provare ad allontanare Callisto dal dispositivo che causa l'interferenza. Si prega di consultare la sezione Compatibilità elettromagnetica (EMC).

Non smontare o modificare il prodotto in quanto questo potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo.

La batteria interna deve essere sostituita solo da personale autorizzato.

Quando si utilizzano gli auricolari a inserimento, assicurarsi che il gommino o l'oliva siano installati correttamente.

Si raccomanda di sostituire le olive monouso in gommapiuma fornite in dotazione con i trasduttori a inserimento opzionali E.A.R Tone 3A o E.A.R Tone 5A dopo l'esame di ciascun cliente. I tappi monouso, inoltre, garantiscono che le corrette condizioni sanitarie sussistano per ciascun cliente.

Si raccomanda che le parti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) siano sottoposte a una procedura di disinfezione standard fra pazienti. Questa pratica comprende una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante approvato. È necessario seguire le istruzioni particolari del produttore nell'utilizzo di tale agente disinfettante allo scopo di garantire un adeguato livello di pulizia.

I trasduttori (cuffie, conduttore osseo, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per esso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.

Interacoustics non fornisce alcuna garanzia sul funzionamento del sistema nel caso in cui venga installato qualsiasi altro software, fatta eccezione per i moduli di misurazione Interacoustics (AC440/REM440) e per AuditBase system4, per OtoAccess® oppure per sistemi ufficio compatibili con Noah3.7.7 o con versioni successive.

NOTICE

Se l'apparato è connesso a uno o più dispositivi che riportano il marchio CE medico allo scopo di formare un sistema o un pack, il marchio CE è valido anche per la combinazione di dispositivi solo se il fornitore ha emesso una dichiarazione in cui si afferma che i requisiti elencati nell'Articolo 12 della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici sono adempiuti dalla combinazione.

Lo strumento è progettato per un utilizzo continuo. Tuttavia, è possibile che i trasduttori possano danneggiarsi se vengono azionati alle intensità più alte per periodi prolungati.

I trasduttori (cuffie, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per esso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.

Non è necessario prendere alcuna precauzione di installazione per evitare una riflessione sonora indesiderata dall'audiometro.

Non è necessario attendere che lo strumento si riscaldi, ma è consigliato lasciargli il tempo di adattarsi all'ambiente.

Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.

I microfoni di riferimento e a sonda possono essere verificati utilizzando le procedure descritte nel software di calibrazione.

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire rifiuti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e pertanto devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti vengono contrassegnati con il simbolo del bidone barrato mostrato a sinistra. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e di riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può creare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

Deve essere utilizzato solo materiale vocale registrato che abbia una relazione determinata con il segnale di calibrazione. Nella calibrazione dello strumento, si presuppone che il livello del segnale di calibrazione sia uguale al livello medio del materiale vocale. In caso contrario, la calibrazione dei livelli di pressione sonora non è valida e lo strumento necessita di essere ricalibrato.

Per determinare la conformità allo standard IEC 60645-1, è importante che il livello di input vocale sia regolato su 0 VU. È parimenti importante che qualsiasi installazione in campo libero venga calibrata nella collocazione in cui questa viene utilizzata e nelle condizioni esistenti durante il normale funzionamento.

È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare gli auricolari e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

Le specifiche per lo strumento sono valide se questo viene messo in funzione all'interno dei limiti ambientali indicati nelle specifiche tecniche.

Tensione di alimentazione: Alimentazione tramite USB (connettore USB di tipo B).

Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

L'uso di sistemi operativi per cui Microsoft ha interrotto il supporto del software e della sicurezza aumentano il rischio di virus e malware, i quali potrebbero determinare avarie, perdite di dati e furto e utilizzo erroneo dei dati.
Interacoustics A/S non può essere considerata responsabile dei dati dell'utente. Alcuni prodotti di Interacoustics A/S supportano o possono funzionare con sistemi operativi non supportati da Microsoft. Interacoustics A/S consiglia di usare sempre sistemi operativi supportati da Microsoft che siano completamente aggiornati da un punto di vista della sicurezza.

1.6 Malfunzionamento

In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.
I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore da cui è stato acquisito. È necessario includere più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente

2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e ispezione

Controllare la confezione e il contenuto per assicurarsi che non siano presenti danni
Quando si riceve il dispositivo, si prega di controllare la confezione di spedizione per accertarsi che non ci siano danni o segni di trasporto brusco. Se la confezione è danneggiata, è necessario conservarla fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati meccanicamente ed elettricamente. Se il dispositivo è difettoso, si prega di contattare il proprio distributore locale. Conservare il materiare di spedizione per l'ispezione del vettore e la denuncia all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future
L' Callisto™ viene consegnato nella sua scatola da spedizione, specificamente studiata per L' Callisto™. Si prega di conservare tale scatola. Questa sarà necessaria, infatti, nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito per assistenza.
Se si richiede assistenza, si prega di contattare il proprio distributore locale.

Denuncia di imperfezioni
Ispezione prima della connessione
Prima di connettere il prodotto, questo dovrebbe essere ispezionato ancora una volta per assicurarsi che non siano presenti danni. Tutto il dispositivo e gli accessori devono essere controllati visivamente per assicurarsi che non siano presenti graffi e parti mancanti.

Denunciare immediatamente qualsiasi difetto
L'assenza di alcune parti o il funzionamento difettoso devono essere denunciati immediatamente al fornitore del dispositivo, accludendo la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Sul retro del manuale, è presente una "Denuncia di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Si prega di utilizzare la "Denuncia di restituzione"
Si prega di prendere atto del fatto che il tecnico dell'assistenza potrebbe non trovare il problema se non sa dove cercare. Per questo motivo, utilizzare la "Denuncia di restituzione" è di grande aiuto per noi e rappresenta la migliore garanzia del fatto che la risoluzione del problema soddisfarà il cliente.

Temperatura: 0 – 50°C
Umidità relativa: 10 – 95% Non condensante

2.2 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che quando l'utente finale desidera liberarsi del prodotto, questo deve essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. L'inadempimento di tale requisito può rappresentare un rischio ambientale.
CE 0123	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
MD	Dispositivo medico.
	Anno di produzione

2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary

Posizione:	Simbolo:	Funzione:
1	Insitu L.	Ingresso per la cuffia in situ di sinistra
2	Insitu R.	Ingresso per la cuffia in situ di destra
3	TB/Coupler	Presa per il microfono di Talk Back o per la base dell'accoppiatore
4	TF	Presa per il microfono di Talk Forward
5	Controllo	Presa per le cuffie di controllo
6	FF	Presa per l'altoparlante da campo libero
7	Bone	Presa per il conduttore osseo
8	Left	Presa per la cuffia AC o l'auricolare a inserimento di sinistra
9	Right	Presa per la cuffia AC o l'auricolare a inserimento di destra
10	Pat. Resp.	Presa per il tasto di risposta del paziente
11	USB/PC	Presa per il cavo USB verso il PC

2.4 Callisto™ - Spie:

Spia VERDE:	Pronto
Spia ROSSA:	Indica che è stato selezionato l'orecchio destro nel modulo REM e HIT
Spia BLU:	Indica che è stato selezionato l'orecchio sinistro nel modulo REM e HIT
Spia VIOLA:	Indica che sono state selezionate entrambe le orecchie nel modulo REM e HIT
Spia AZZURRA:	Indica che Callisto non è connesso correttamente a Callisto™ Suite

2.5 Installazione del software

Da sapere prima dell'installazione.
È necessario avere diritti di amministratore sul computer su cui si installa Callisto™ Suite.
ftpusers.oticon.com

NON connettere il dispositivo Callisto™ al computer prima di aver installato il software!
Consultare anche la sezione Avvertimenti e precauzioni

Sono necessari:

1. Drive USB per l'installazione di Callisto™ Suite
2. Cavo USB.
3. Apparecchio Callisto™.

Sistemi per ufficio Noah supportati Compatibile con tutti i sistemi per ufficio integrati con Noah eseguiti su Noah e su motore Noah.

Per utilizzare il software assieme a un database (ad esempio, Noah4 o OtoAccess®), assicurarsi che il database sia già installato prima di installare Callisto™ Suite. Seguire le istruzioni per l'installazione fornite dal produttore per installare il database pertinente.
Se si utilizza AuditBase, è necessario assicurarsi di lanciare questo sistema ufficio prima dell'installazione di Callisto™ Suite.

AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri

Installazione del software su Windows® 8
NOTA: Alcuni passaggi sono necessari prima di poter installare il software Interacoustics sul sistema operativo Window® 8 o Windows®10.

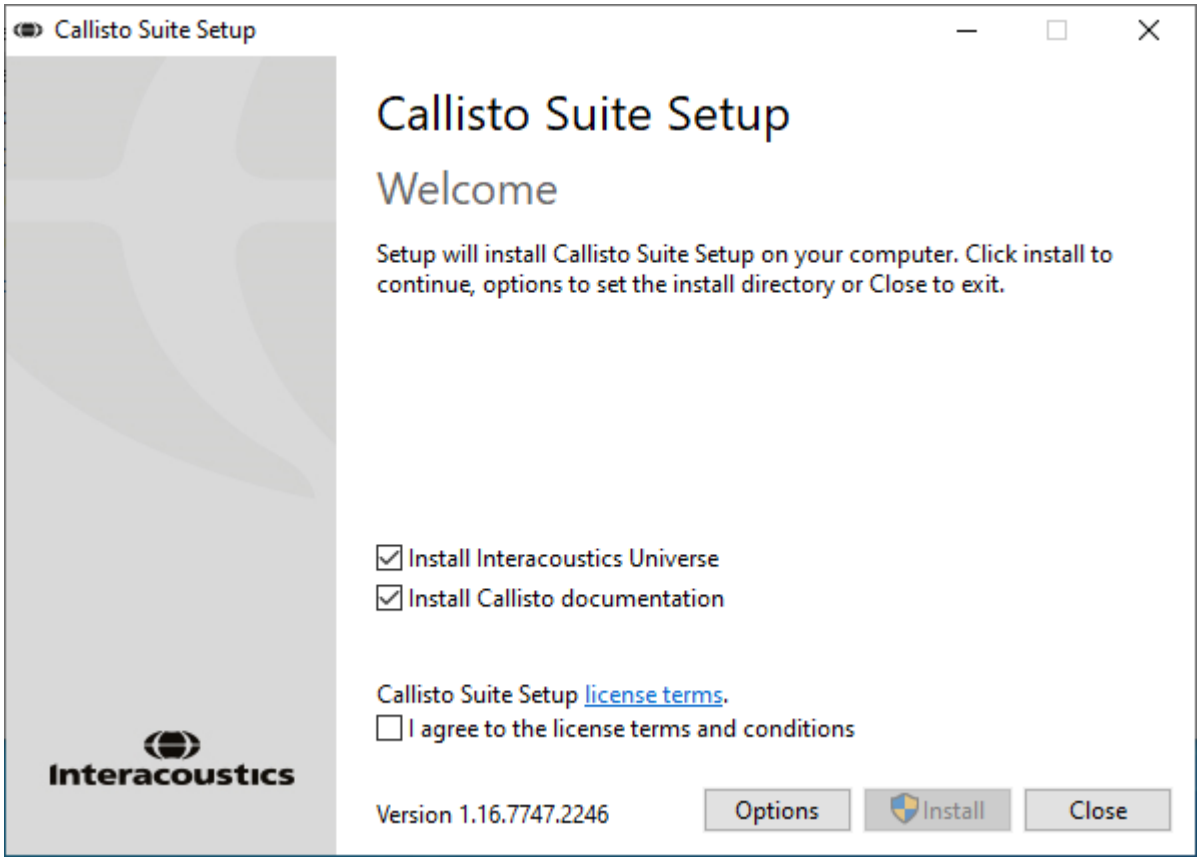
Allo scopo di installare i driver per PC dei dispositivi Interacoustics su Windows® 8, gli installer attuali necessitano che Windows® abbia disabilitato l'esecuzione della firma digitale. A questo scopo, mettere in atto i semplici passaggi illustrati di seguito prima di installare qualsiasi software Interacoustics su Windows® 8.

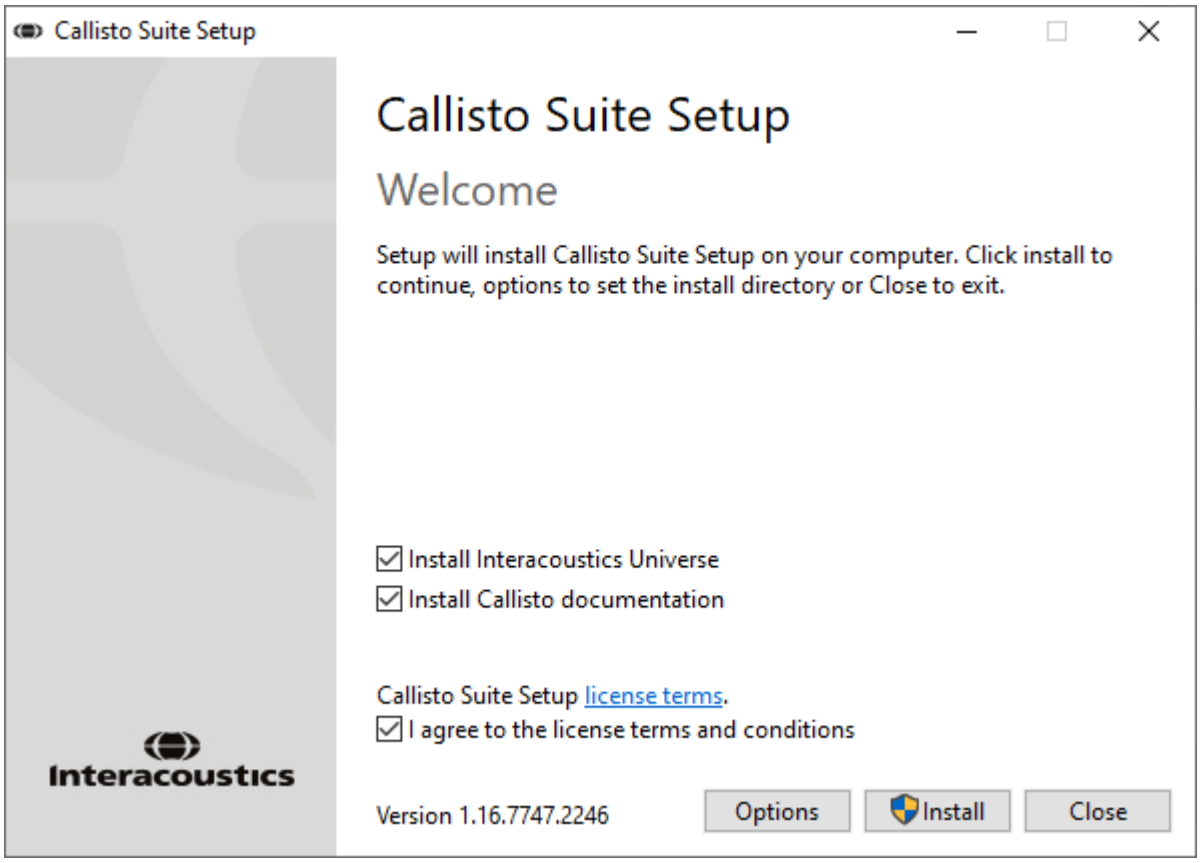
2.5.1 Installazione del software Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 e Windows®8

Inserire l'unità di installazione USB ed eseguire i passaggi seguenti per installare il software Callisto™ Suite. Per individuare il file di installazione, fare clic su Start (Avvio), My Computer (Computer) e quindi due volte sull'unità USB per visualizzare i file contenuti in tale dispositivo. Fare clic due volte sul file setup.exe per avviare l'installazione.

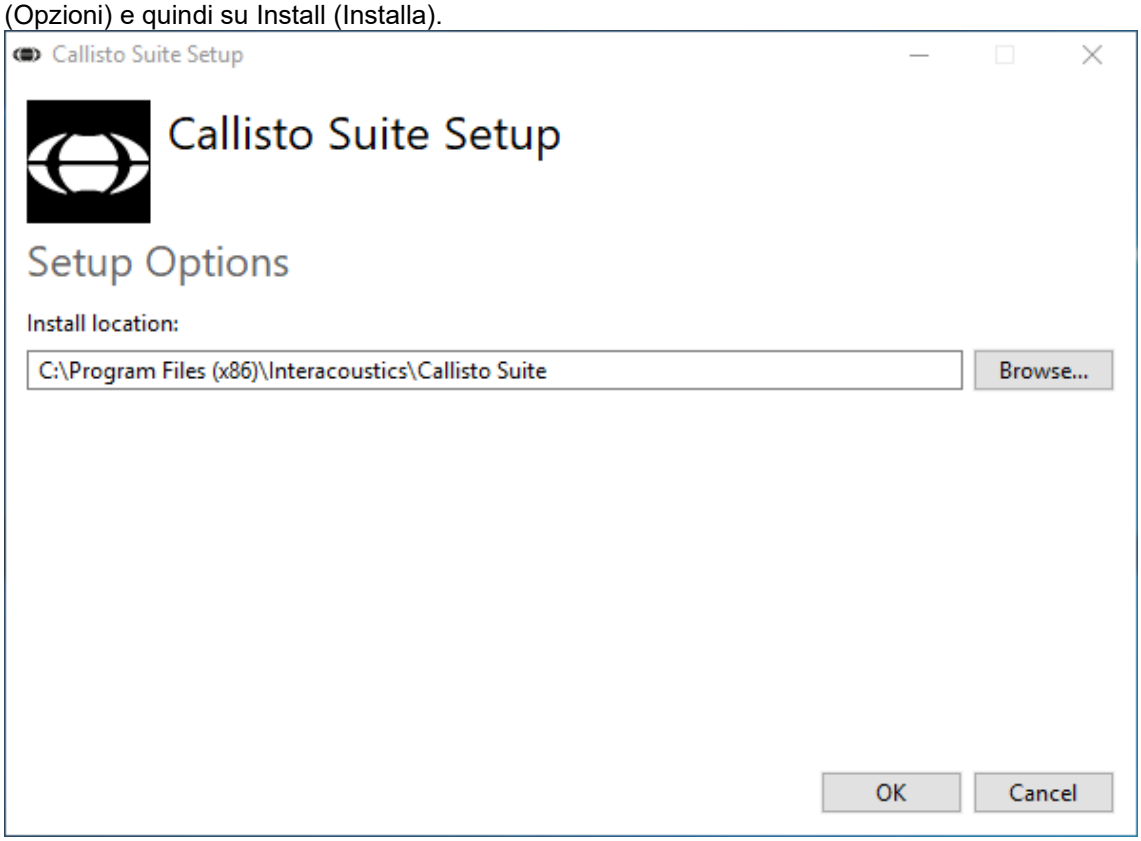
Attendere la visualizzazione della finestra di dialogo seguente e accettare i termini e le condizioni di licenza prima di eseguire l'installazione. Selezionando la casella di accettazione, sarà disponibile il tasto Install (Installa), su cui è possibile fare clic per avviare l'installazione.

Nota. Sono presenti anche alcune opzioni per includere l'installazione della documentazione di Interacoustics Universe e Callisto in questo passaggio. Sono selezionati per impostazione predefinita ed è possibile disabilitarli.

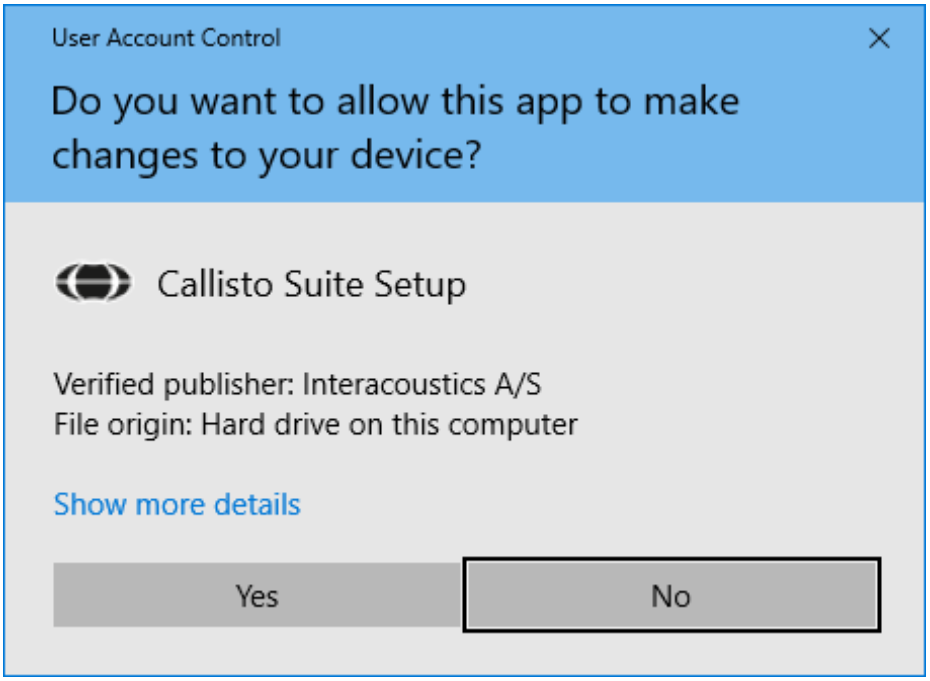




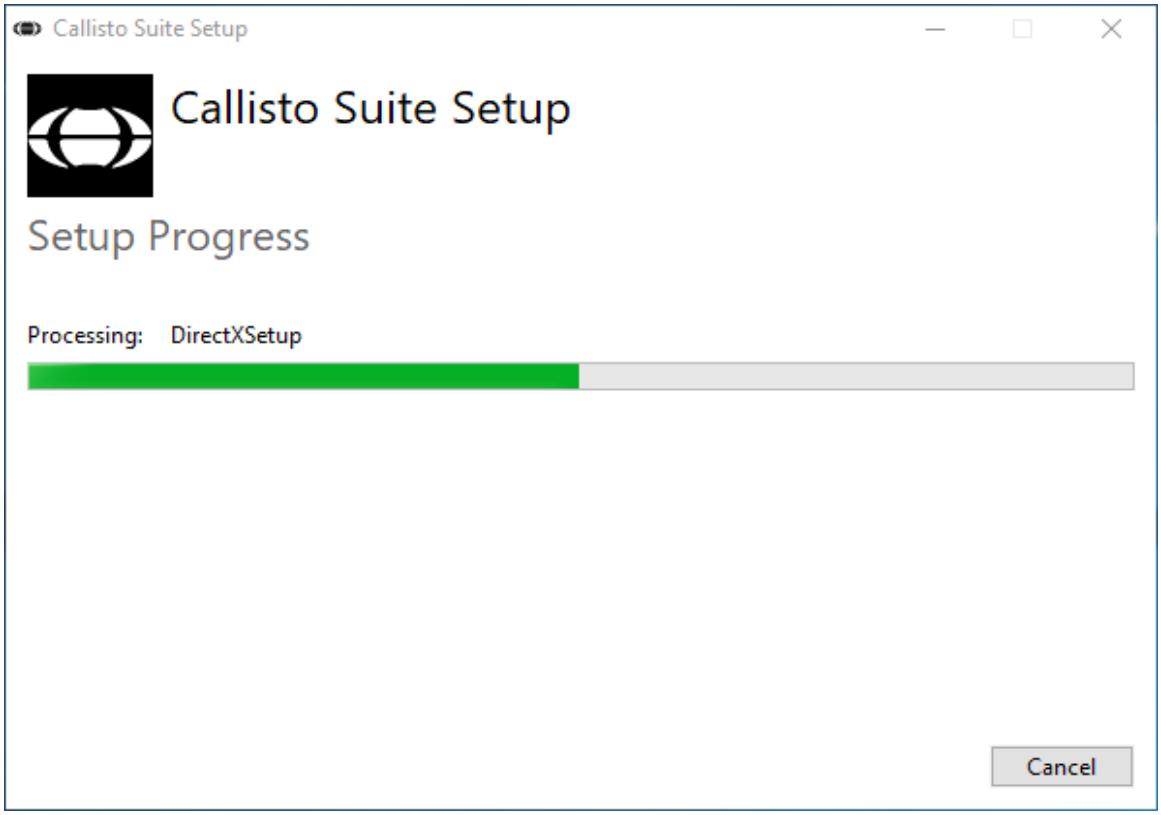
Per installare il software in una posizione diversa rispetto a quella predefinita, fare clic su Options (Opzioni) e quindi su Install (Installa).



A seconda delle impostazioni dell'account utente di Windows potrebbe essere visualizzata la seguente finestra di dialogo. Selezionare Yes (Sì) per proseguire con l'installazione.



Attendere l'installazione della Suite Callisto™.



Una volta completata l'installazione, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo. Fare clic su Close (Chiudi) per terminare l'installazione. Callisto™ Suite è installata.

2.6 Driver Installation

Ora che il software Callisto™ Suite è installato, è necessario installare il driver per Callisto™.

1. Connettere il dispositivo Callisto™ al PC attraverso il cavo USB.
2. Il sistema individua automaticamente il dispositivo e una finestra pop-up che compare sulla barra delle applicazioni accanto all'orologio segnala che il driver è installato e il dispositivo è pronto per Drivers\Magnum Driver\x86).
3. Per finalizzare il processo di installazione, avviare Callisto™ Suite. Selezionare le impostazioni regionali e la lingua desiderata quando compare la seguente finestra pop-up.

2.6.1 Impostazioni del dispositivo audio

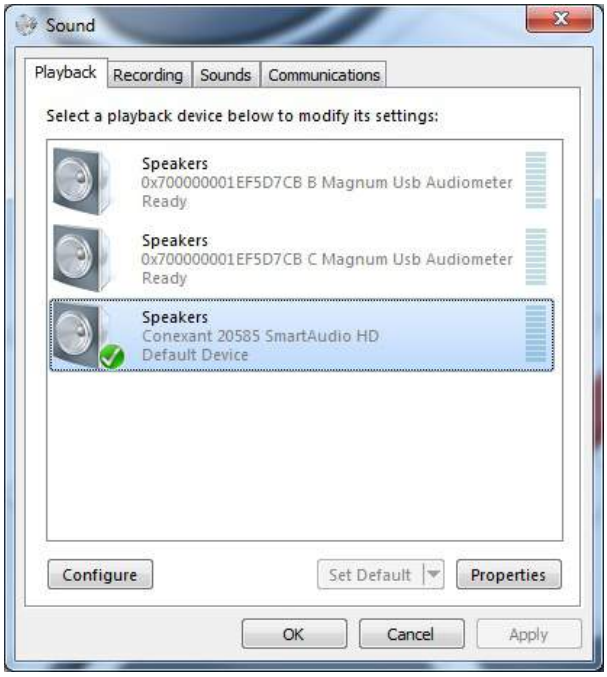
Se la scheda audio non è stata configurata correttamente durante l'installazione, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo quando si apre Callisto™ Suite per la prima volta. Per impostare automaticamente il dispositivo audio, selezionare il dispositivo preferito da un elenco e cliccare su "Set as default sound device" (Imposta come dispositivo audio predefinito). Dopo aver impostato automaticamente il dispositivo audio, è necessario riavviare la Suite per rendere effettive le modifiche.

Per l'impostazione manuale, cliccare su "Show guide to set the sound device manually" (Mostra la guida per l'impostazione manuale del dispositivo audio). Selezionare Video Instructions (Istruzioni video) o Written Instructions (Istruzioni testuali) a seconda della propria preferenza e seguire le istruzioni per modificare le impostazioni della scheda audio.

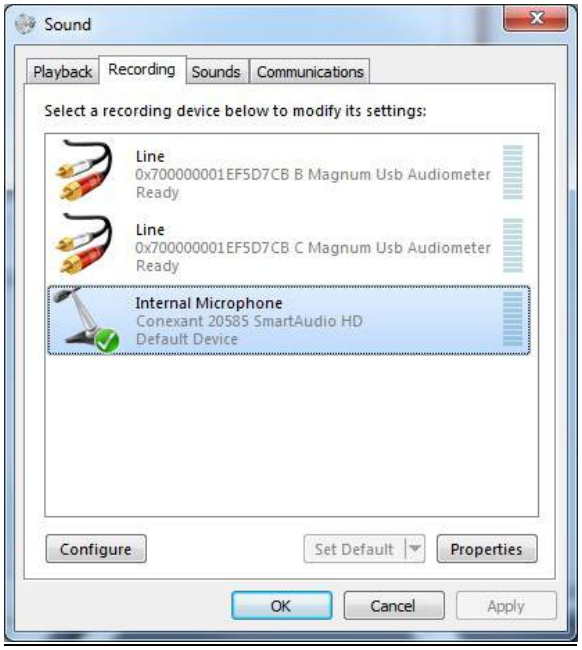
2.6.2 Sound Device Settings for Windows®7

In the “Start” menu find the “Control Panel” and select “Sound”.

1. Nella scheda Playback (Riproduzione) assicurarsi di impostare come dispositivo predefinito per la riproduzione il dispositivo originario. In questo caso, SoundMAX Integrated Digital HD Audio Default Device.



2. Nella scheda Recording (Registrazione), assicurarsi di impostare come dispositivo predefinito per la registrazione il dispositivo originario. In questo caso, Microphone USB Audio Device.



2.7 Uso con database

2.7.1 Noah 4

Se si utilizza Noah 4 di HIMSA, il software Affinity si installa automaticamente nella barra del menu sulla pagina di avvio assieme agli altri moduli del software.

2.7.2 Lavorare con OtoAccess®

Per ulteriori istruzioni in merito al funzionamento con OtoAccess®, consultare il manuale di istruzioni OtoAccess®

2.8 Come creare un collegamento per l'avvio con la versione a sé stante

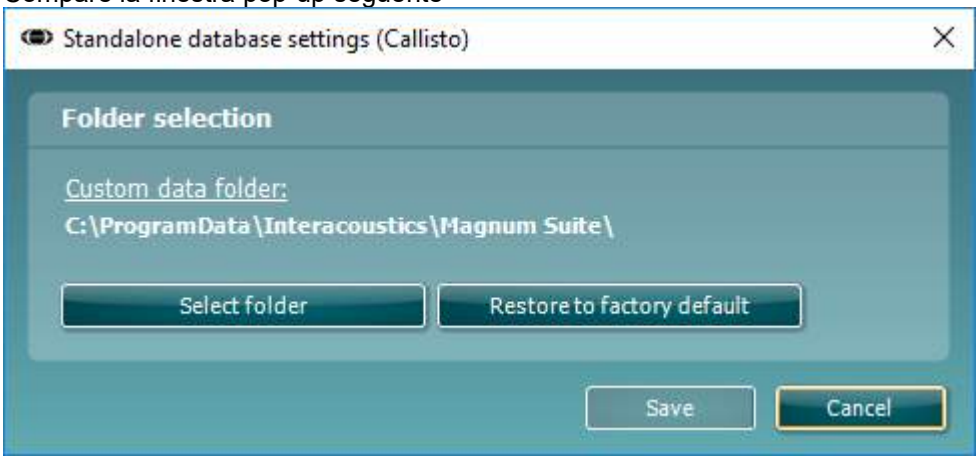
Se Noah non è installato sul computer, è possibile lanciare direttamente la suite software come modulo a sé stante. Tuttavia, non sarà possibile salvare le registrazioni quando si utilizza questa modalità di lavoro.

2.9 Come configurare una posizione alternativa per il recupero dei dati

La suite Callisto presenta una posizione di backup per la scrittura dei dati nel caso in cui il software venga chiuso per errore o si verifichi un crash nel sistema. La posizione seguente è la cartella predefinita di archiviazione: C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\. Tuttavia, tale posizione può essere modificata mettendo in atto i passaggi seguenti.

NOTA: Questa funzione può essere utilizzata per modificare la posizione di recupero quando si lavora tramite database oltre che la posizione di salvataggio stand alone.

1. Accedere a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite.
2. In questa cartella, individuare e lanciare il programma eseguibile intitolato FolderSetupCallisto.exe
3. Compare la finestra pop-up seguente



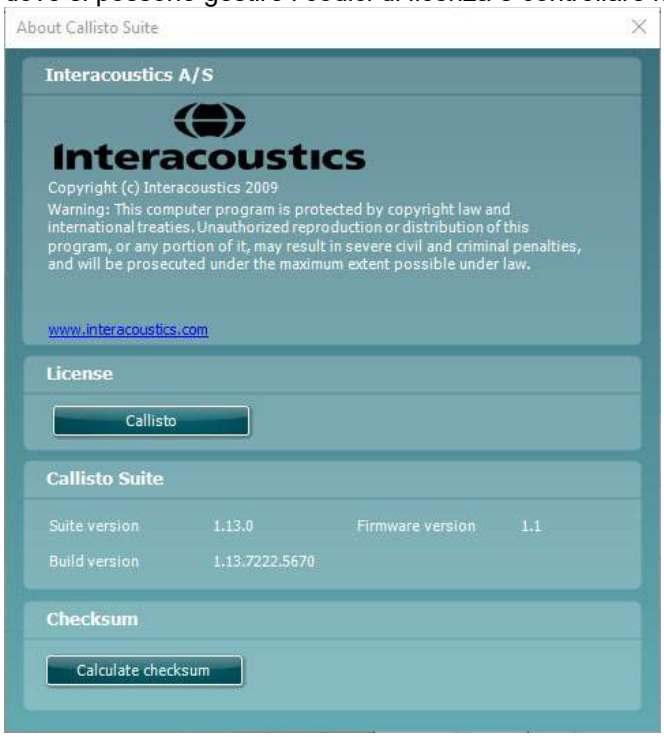
4. Tramite questo strumento, è possibile indicare la posizione in cui si desidera archiviare il database stand alone o i dati di recupero cliccando sul tasto Select Folder (Seleziona la cartella) e specificando la posizione desiderata.
5. Nel caso in cui si desideri ripristinare la posizione dei dati su quella predefinita, cliccare sul tasto Restore Factory Default (Ripristina l'impostazione di fabbrica predefinita).

2.10 Licenza

Al ricevimento del prodotto, questo contiene già le licenze per accedere ai moduli software ordinati. Se si desidera aggiungere ulteriori moduli, si prega di contattare il proprio rivenditore.

2.11 Informazioni su Callisto™ Suite

Andando su **Menu > Aiuto > Informazioni** comparirà la finestra in basso. Questa è l'area del programma dove si possono gestire i codici di licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.



In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, che è una funzione pensata per poter identificare l'integrità del programma. Essa esegue un controllo del contenuto dei file e delle cartelle della versione del programma. La funzione utilizza l'algoritmo SHA-256.

Aprendo il checksum compare una stringa di caratteri e numeri che si può copiare facendo doppio clic su di essa.

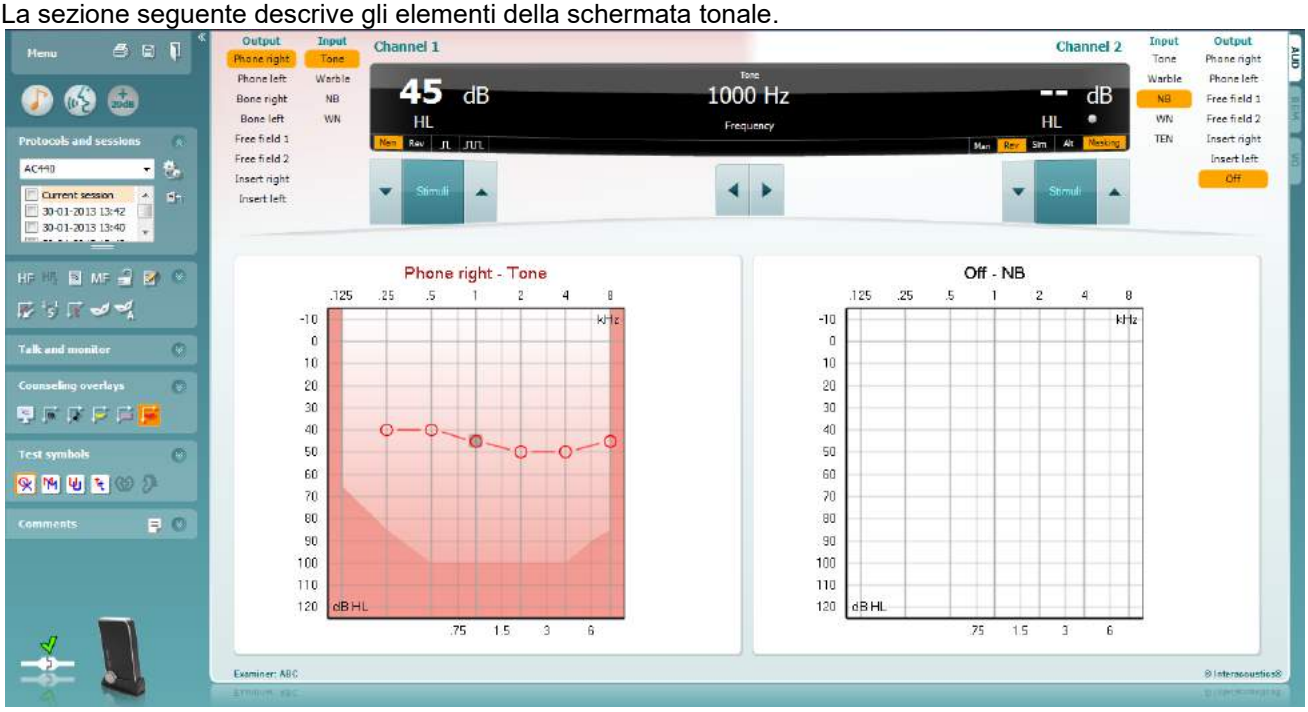
3 Istruzioni per il funzionamento

Il dispositivo può essere acceso o spento tramite l'interruttore presente sul retro. Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti precauzioni generali:

1. Il dispositivo è progettato per essere messo in funzione da otorinolaringoiatri, audiologi e altri professionisti che possiedano conoscenze simili. L'utilizzo del dispositivo senza una conoscenza adeguata può portare a risultati erronei e mettere a rischio l'udito dei pazienti.
2. Deve essere utilizzato solo materiale vocale registrato che abbia una relazione determinata con il segnale di calibrazione. Nella calibrazione dello strumento, si presuppone che il livello del segnale di calibrazione sia uguale al livello medio del materiale vocale. In caso contrario, la calibrazione dei livelli di pressione sonora non è valida e lo strumento necessita di essere ricalibrato.
3. Si raccomanda di sostituire dopo ogni utilizzo i copriauricolari di gomma usa e getta forniti con i trasduttori a inserimento opzionali E·A·R Tone 3A o E·A·R Tone 5A. I copriauricolari usa e getta, inoltre, garantiscono per ciascun cliente le corrette condizioni igieniche e rendono non più necessaria la pulizia periodica del supporto della cuffia o dei cuscinetti.
4. Il dispositivo deve riscaldarsi almeno per tre minuti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.
5. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
6. I trasduttori (cuffie, vibratore osseo, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per esso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.
7. Si consiglia di applicare il mascheramento quando si esegue l'audiometria di conduzione ossea per assicurarsi che vengano ottenuti i risultati corretti.
8. Si raccomanda che le parti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) siano sottoposte a una procedura di disinfezione standard fra pazienti. Ciò include una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante approvato. È necessario seguire le istruzioni del produttore nell'utilizzo di questo disinfettante allo scopo di fornire un livello adeguato di pulizia.
9. Per determinare la conformità allo standard IEC 60645-1, è importante che il livello di input vocale sia regolato su zero VU. È parimenti importante che qualsiasi installazione in campo libero venga calibrata nella collocazione in cui questa viene utilizzata e nelle condizioni esistenti durante il normale funzionamento.
10. Per una sicurezza massima in fatto di elettricità, rimuovere il cavo USB quando inutilizzato.

3.1 Utilizzare la schermata tonale

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata tonale.



Il tasto **Menu** (**Menu)** permette di accedere alle voci File, Modifica, Visualizza, Impostazioni del test e Aiuto.

Il tasto **Print (Stampa)** permette di stampare i dati acquisiti durante la sessione.

Il tasto **Save & New Session** (**Salva e Apri nuova sessione)** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess®™ e ne apre una nuova.

Il tasto **Save & Exit (Salva ed Esci)** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.

Il tasto **Comprimi** chiude il pannello laterale sinistro.

Il tasto **Enable Talk Forward** (**Abilita Talk Forward)** attiva il microfono Talk Forward.

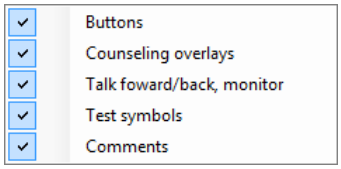
Il tasto **Go to Tone Audiometry** (**Vai all'Audiometria tonale)** attiva la schermata tonale quando si è in un altro test.

Il tasto **Go to Speech Audiometry** (**Vai all'Audiometria vocale)** attiva la schermata vocale quando si è in un altro test.

Il tasto **Extended Range +20 dB** (**Gamma estesa +20 dB)** estende la gamma del test e può essere attivato quando la soglia del test raggiunge i 50 dB sotto il livello massimo delle cuffie. L'area ombreggiata del grafico illustra l'intensità massima che il sistema permette. Questa dipende dalla calibrazione del trasduttore.

Il tasto **Nascondi** presenta un'area in modo che siano visibili solo l'etichetta o i tasti di tale area.

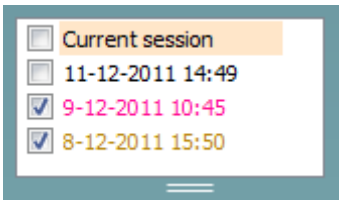
Il tasto Mostra presenta un'area in modo che siano visibili tutti i tasti e le etichette.



Le opzioni **Mostra/nascondi aree** sono accessibili cliccando con il tasto destro su una delle aree. La visualizzazione delle diverse aree e lo spazio che queste occupano sulla schermata sono salvati in maniera locale in base all'esaminatore.

La **Lista dei protocolli definiti** permette di selezionare un protocollo di test per la sessione corrente. Cliccando con il tasto destro su un protocollo permette all'esaminatore corrente di selezionare o deselezionare un protocollo di avvio predefinito.

Il tasto **Impostazione temporanea** permette di effettuare modifiche temporanee al protocollo selezionato. Le modifiche sono valide solo per la sessione corrente. Dopo aver effettuato le modifiche ed essere ritornati alla schermata principale, il nome del protocollo viene seguito da un asterisco (*).

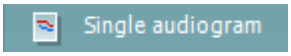


La **Lista della cronologia delle sessioni** permette di accedere alla cronologia delle sessioni a scopo comparativo. L'audiogramma della sessione selezionata, indicato dallo sfondo arancione, viene visualizzato con i colori definiti nell'impostazione di simboli utilizzata. Tutti gli altri audiogrammi evidenziati tramite caselle di selezione vengono mostrati sullo schermo in base al colore del testo che indica la data e l'ora. Questo elenco può essere ridimensionato trascinando le doppie linee verso l'alto o verso il basso.

Il tasto **Vai alla sessione corrente** riporta alla sessione in corso.

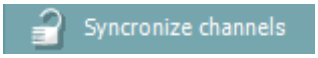
Il tasto **High Frequency (Alta frequenza)** mostra le frequenze sull'audiogramma (fino a 20 kHz per Affinity[2]/Equinox[2]). In ogni caso, è possibile effettuare il test solo all'interno della gamma di frequenze per cui è calibrata la cuffia selezionata.

Il tasto High Frequency Zoom (Zoom alte frequenze)[1] attiva il test per le alte frequenze e porta in primo piano la gamma di alte frequenze. Fare riferimento alla sezione per maggiori informazioni sul test ad alte frequenze.



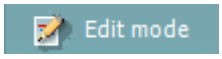
Il tasto **Single audiogram (Audiogramma singolo)** permette di passare dalla visualizzazione delle informazioni in merito a entrambe le orecchie in un unico grafico a quella in due grafici distinti.

Il tasto Multi frequencies (Multifrequenze)[2] attiva la modalità di test con frequenze che si trovano fra i punti standard degli audiogrammi. La risoluzione della frequenza può essere regolata nelle impostazioni dell'AC440.

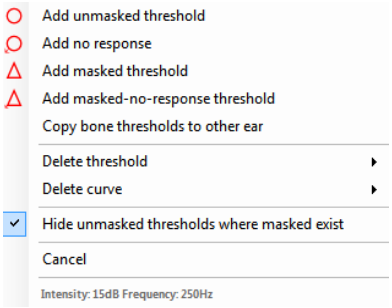


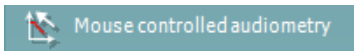
Il tasto Synchronize channels (Sincronizza i canali) **blocca insieme i due attenuatori. Questa funzione può essere utilizzata per eseguire un mascheramento sincrono.**

[1] Le alte frequenze richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, il tasto è grigio e non attivo.
[2] Le multifrequenze richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, il tasto è grigio e non attivo.



Il tasto **Edit Mode** (Modalità di modifica) attiva la funzione di modifica. Cliccando sul grafico si aggiunge/sposta un punto nella posizione del cursore. Se si clicca col pulsante destro su un punto specifico memorizzato, si accede a un menu di contesto con le seguenti opzioni:





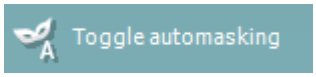
Il tasto **Mouse controlled audiometry (Audiometria gestita dal mouse)** permette di effettuare l'audiometria utilizzando solo il mouse. Cliccare col pulsante sinistro del mouse per presentare lo stimolo. Cliccare col pulsante destro del mouse per memorizzare il risultato.

Il tasto **dB step size (Dimensione dello scarto in dB)** indica su quale dimensione di scarto in dB è correntemente impostato il sistema. Varia tra incrementi di 1 dB, 2 dB e 5 dB.

Il tasto **Hide unmasked threshold (Nascondi la soglia non mascherata)** nasconde le soglie non mascherate quando presenti.

Il tasto **Toggle Masking Help (Seleziona l'aiuto per il mascheramento)** attiva o disattiva la funzione Masking Help (Aiuto per il mascheramento).

Per maggiori informazioni su Masking Help (Aiuto per il mascheramento) consultare i documenti "Additional Information" di Affinity o "Masking Help Quick Guide".

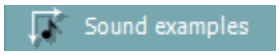


Il tasto **Toggle Automasking (Seleziona il mascheramento automatico)** attiva o disattiva la funzione Automasking (Mascheramento automatico).

Per maggiori informazioni su Automasking (Mascheramento automatico) consultare i documenti "Additional Information" di Affinity o "Masking Help Quick Guide"

Il tasto **Patient monitor (Monitor del paziente)** apre una finestra sempre in primo piano che visualizza gli audiogrammi tonali e le sovrapposizioni di consulenza. La dimensione e la posizione del monitor del paziente vengono salvate individualmente per ciascun esaminatore.

La sovrapposizione di consulenza **Phonemes (Fonemi)** mostra i fonemi così come sono impostati nel protocollo correntemente in uso.



La sovrapposizione di consulenza **Sound examples (Esempi sonori)** mostra le immagini (file png) così come sono impostate nel protocollo correntemente in uso.

La sovrapposizione di consulenza **Speech banana (Banana vocale)** mostra l'area del parlato così come è impostata nel protocollo correntemente in uso.

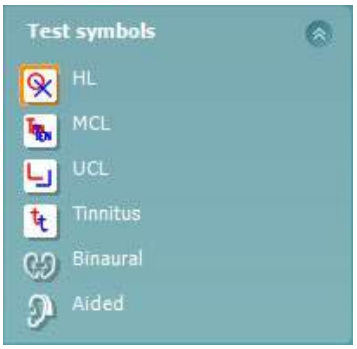
La sovrapposizione di consulenza **Severity (Gravità)** mostra i gradi di perdita dell'udito così come impostati nel protocollo correntemente in uso.

Il tasto **Max. testable values (Valori massimi testabili)** mostra l'area che si trova oltre l'intensità massima permessa dal sistema. Questa riflette la calibrazione del trasduttore e dipende dall'attivazione o meno della gamma estesa

La casella di selezione **Talk forward** attiva il microfono di Talk forward. È possibile utilizzare le frecce per impostare il livello di Talk forward tramite i trasduttori correntemente selezionati. Il livello è accurato quando il misuratore di VUE indica zero dB.

Cliccando sulle caselle di selezione **Monitor Ch1 (Monitora Canale 1)** e/o **Ch2 (Canale 2)** è possibile monitorare uno o entrambi i canali attraverso un altoparlante o una cuffia esterna connessa all'ingresso per il dispositivo di controllo. L'intensità del dispositivo di controllo viene regolata tramite le frecce.

La casella di selezione **Talk back** permette di ascoltare il paziente. È necessario disporre di un microfono connesso all'ingresso Talk back e di un altoparlante o di una cuffia esterna connessa all'ingresso per il dispositivo di controllo.



Selezionare **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus (Acufene), Binaural (binaurale) o Aided (con apparecchio acustico)** per impostare i tipi di simboli attualmente usati dall'audiogramma. **HL** sta per livello di udito, **MCL** sta per livello più confortevole, e UCL sta per livello di fastidio. Questi tasti mostrano i simboli non mascherati di destra e di sinistra dell'impostazione dei simboli attualmente selezionata.

La funzione **Binaural** e **Aided** permette di indicare se il test è eseguito in modalità binaurale o con il paziente che utilizza un apparecchio acustico. Normalmente queste icone sono disponibili solo quando il sistema produce stimoli tramite altoparlante da campo libero.

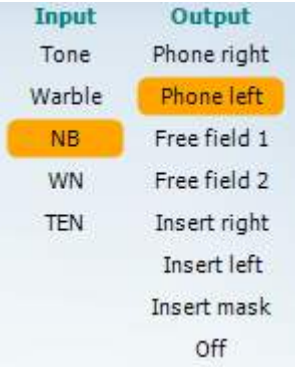
Ciascun tipo di misurazione viene salvato come una curva separata.

Nella sezione **Commenti** è possibile inserire commenti su qualsiasi test audiometrico. Lo spazio occupato dall'area commenti può essere impostato trascinando la linea doppia con il mouse. Premere il tasto si aprirà una finestra separata per aggiungere note alla sessione in corso. La sezione Modifica il rapporto e il riquadro dei commenti contengono lo stesso testo. Se la formattazione del testo è importante, può essere impostata solo all'interno della sezione Modifica il rapporto.

Premendo il pulsante comparirà un menu che permette di specificare il tipo di apparecchio acustico per ogni orecchio. Esso serve solo per le annotazioni quando si eseguono misurazioni con apparecchi acustici sui pazienti.

Dopo aver salvato la sessione, si possono eseguire modifiche ai commenti solo entro la stessa giornata, fino al cambio di data (a mezzanotte). **Nota:** questi periodi di tempo sono limitati da HIMSA e dal software Noah, non da Interacoustics.

La lista **Output** per il Canale 1 fornisce la possibilità di scegliere fra test tramite cuffie, vibratore osseo, altoparlanti da campo libero o cuffie a inserimento. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.
La lista **Input** per il Canale 1 fornisce le opzioni per selezionare il tono puro, il tono a trillo, il rumore a banda stretta e il rumore bianco.
La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro e blu per il lato sinistro.



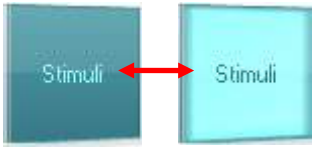
La lista **Output** per il Canale 2 fornisce la possibilità di scegliere fra test tramite cuffie, altoparlanti da campo libero, cuffie a inserimento o cuffie a inserimento per il mascheramento. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.
La lista **Input** per il Canale 2 fornisce le opzioni per selezionare il tono puro, il tono a trillo, il rumore a banda stretta, il rumore bianco e il rumore TEN[3].
La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro, blu per il lato sinistro e bianco se spento.

I tasti **Pulsazione** permettono di selezionare una presentazione pulsante singola oppure continua. La durata dello stimolo può essere regolata nelle impostazioni dell'AC440.

I tasti **Sim/Alt** permettono di selezionare fra la modalità di presentazione Simultaneous (Simultanea) e Alternate (Alternata). Se Sim è selezionato, il Canale 1 e il Canale 2 presentano lo stimolo contemporaneamente. Se Alt è selezionato, lo stimolo si alterna fra il Canale 1 e il Canale 2.

Il tasto **Masking (Mascheramento)** indica se il Canale 2 è utilizzato correntemente come canale di mascheramento e pertanto fa in modo che i simboli di mascheramento vengano utilizzati nell'audiogramma. Ad esempio nella valutazione pediatrica tramite altoparlanti da campo libero, il Canale 2 può essere impostato come secondo canale di test. Quando il Canale 2 non viene utilizzato per il mascheramento, è disponibile una seconda funzione di conservazione per questo canale.

I tasti **Aumenta HL dB** e **Diminuisci HL dB** permettono di aumentare e diminuire le intensità dei Canali 1 e 2.
Le frecce sulla tastiera del PC si possono usare per regolare le intensità del Canale 1.
I tasti PgSu e PgGiù sulla tastiera del PC si possono usare per regolare le intensità del Canale 2.



I tasti **Stimuli (Stimoli)** o **Attenuator (Attenuatore)** si illuminano quando il mouse passa sopra di essi e indicano la presentazione di uno stimolo. Cliccando con il tasto destro nell'area Stimoli, si conserva una soglia di non risposta. Cliccando con il tasto sinistro nell'area Stimoli, si conserva la soglia nella posizione corrente.

[3] I test TEN richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, lo stimolo è grigio e non attivo.

Si può effettuare la stimolazione del Canale 1 anche premendo la barra spaziatrice o il tasto Ctrl di sinistra sulla tastiera.
Si può effettuare la stimolazione del Canale 2 anche premendo il tasto Ctrl di destra sulla tastiera.
I movimenti del mouse sopra l'area Stimoli possono essere ignorati sia per il Canale 1 sia per il Canale 2 in base alle impostazioni.

L'area **Visualizza frequenza e intensità** mostra lo stimolo che viene presentato al momento. A sinistra viene visualizzato il valore HL dB per il Canale 1, mentre a destra quello per il Canale 2. Al centro viene visualizzata la frequenza.
L'impostazione dell'indicatore dB lampeggia quando si cerca di superare l'intensità massima disponibile.

I tasti **Aumenta/Diminuisci frequenza** rispettivamente aumentano o diminuiscono la frequenza. Questa funzione può essere ottenuta anche utilizzando le frecce destra e sinistra sulla tastiera.

No visual

La **conservazione** delle soglie per il Canale 1 è possibile premendo il tasto **S** o cliccando con il mouse sull'attenuatore del Canale 1. La conservazione di una soglia senza risposta è possibile premendo il tasto **N** o cliccando con il tasto destro del mouse sull'attenuatore del Canale 1.

No visual

La **conservazione** delle soglie per il Canale 2 è disponibile quando il Canale 2 non è il canale di mascheramento. Questa è possibile premendo il tasto **<MAIUSC> S** o cliccando con il mouse sull'attenuatore del Canale 2. La conservazione di una soglia senza risposta è possibile premendo il tasto **<MAIUSC> N** o cliccando con il tasto destro del mouse sull'attenuatore del Canale 2.

L'**Illustrazione di segnalazione del dispositivo** indica se il dispositivo è connesso. La **Modalità di simulazione** viene segnalata quando si apre il software senza che il dispositivo sia connesso. All'apertura della Suite, il sistema cerca automaticamente il dispositivo. Se questo non viene rilevato, appare una finestra di dialogo pop-up in cui si chiede se si desidera *continuare in modalità di simulazione.*

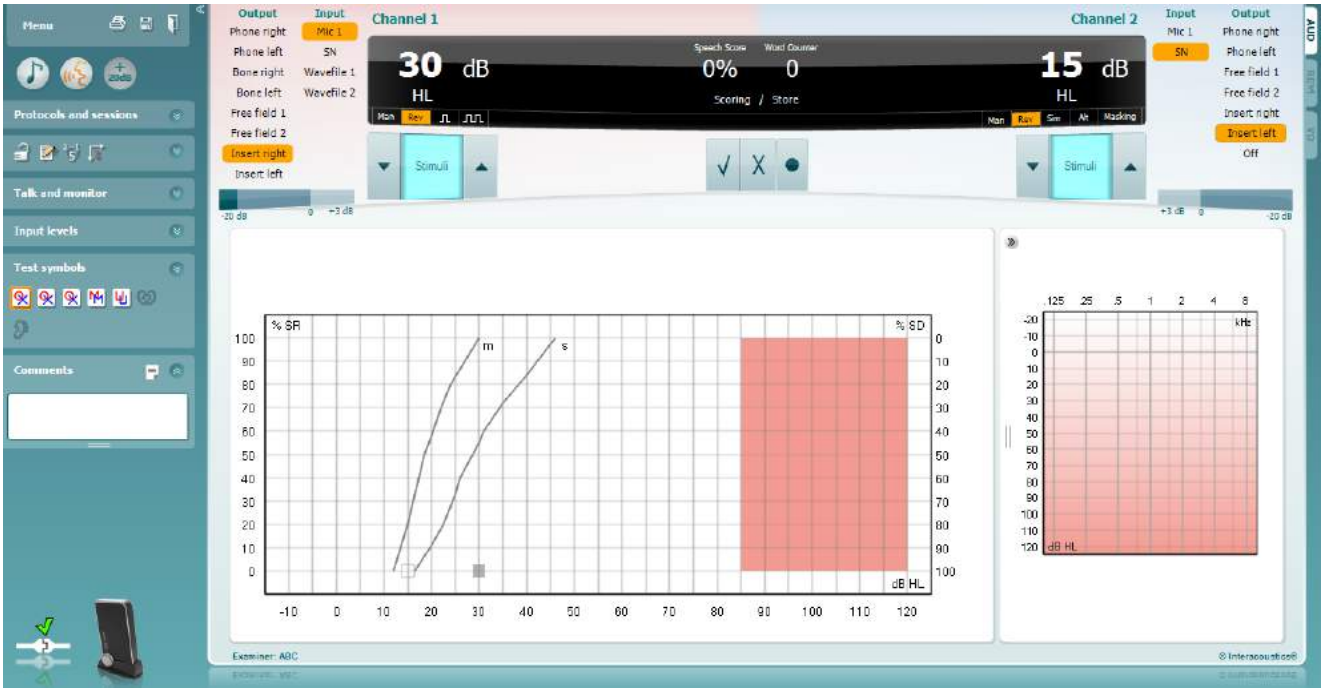
Quando si apre la suite, il sistema cerca l'apparecchio. Se non rileva l'apparecchio, il sistema continua automaticamente in modalità di simulazione e l'icona Simulazione (a sinistra) viene visualizzata al posto dell'immagine dell'apparecchio connesso.

La voce **Examiner (Esaminatore)** indica l'operatore corrente che sta testando il paziente. Il nome dell'esaminatore viene salvato con la sessione e può essere stampato assieme ai risultati.

Per ciascun esaminatore viene registrata l'impostazione della Suite per quanto riguarda l'utilizzo dello spazio nella schermata. L'esaminatore può rilevare come la Suite si avvia con lo stesso aspetto che aveva l'ultima volta che ha utilizzato il software. Inoltre, l'esaminatore può indicare quale protocollo deve essere selezionato come avvio (cliccando con il tasto destro sulla lista di selezione del protocollo).

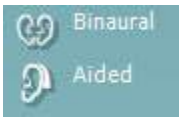
3.2 Utilizzare la schermata vocale

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata vocale aggiuntivi rispetto a quelli della schermata tonale.



Le barre di scorrimento **Livello di input** permettono di regolare il livello di input a 0 VU per l'input selezionato. Questo assicura che si ottenga la corretta calibrazione per il Microfono 1, il Microfono 2, il CD 1 e il CD 2. Selezionare l'input desiderato, tenere premuto il tasto MAIUSC sulla tastiera e regolare la barra di scorrimento che corrisponde all'input selezionato.

Le caselle di selezione **WR 1, WR 2, WR 3** permettono di selezionare fra diverse liste vocali, se queste sono selezionate nelle impostazioni.



La funzione **Binaurale** e **Con protesi** permette di indicare se il test viene eseguito in modalità binaurale o con il paziente che utilizza la protesi acustica. Questa funzione è attiva solo nella schermata di Audiometria parlato.

Il menu a tendina **Output Canale 1** fornisce le opzioni per selezionare, come output per il Canale 1, l'output di test vocale per entrambe le orecchie (*Destra* e *Sinistra*), il test della conduzione ossea per entrambe le orecchie (*Osseo Destra* e *Osseo Sinistra*), il test in campo libero (*FF1* e *FF2*) e se si utilizzano o no cuffie a inserimento (*Inserimento Destra* e *Inserimento Sinistra*).

Il menu a tendina **Input Canale 1** fornisce le opzioni per selezionare, come input per il Canale 1, *Microfono 1, WN* (White Noise – Rumore bianco), *SN* (Speech Noise – Rumore vocale) e *file Wave*.

Le caselle di selezione **Man/Rev Canale 1** permettono di selezionare fra la modalità di test Manual e Reverse. Nella modalità manuale, lo stimolo viene presentato solo quando attivato manualmente. Nella modalità inversa lo stimolo è presentato continuamente.

Il menu a tendina **Output Canale 2** fornisce le opzioni per selezionare, come output per il Canale 2, l'output del test vocale per entrambe le orecchie (*Destra* e *Sinistra*), l'opzione *Inserisci mascheramento* per mascherare utilizzando una cuffia a inserimento, il test in campo libero (*FF1* e *FF2*) e se si utilizzano o no cuffie a inserimento (*Inserimento Destra* e *Inserimento Sinistra*). Questo canale può anche essere spento, utilizzando l'interruttore *Off*, se il mascheramento o la stimolazione biauricolare non sono necessarie.
Il menu a tendina **Input Canale 2** fornisce le opzioni per selezionare, come input per il Canale 2, *Microfono 1, WN* (White Noise), *SN* (Speech Noise) e *file Wave*.

Man/Rev Ch2 permette di alternare le modalità di test Manuale e Invertita. In modalità manuale, lo stimolo viene presentato solo se attivato manualmente. In modalità invertita, il segnale viene presentato continuamente.

Risultati vocali:

a) **Corretto:** Cliccando su questo tasto si conserva la parola come ripetuta correttamente.*

b) **Non corretto:** Cliccando su questo tasto si conserva la parola come non ripetuta correttamente*.

*quando si usa la modalità grafico, il punteggio corretto/errato è assegnato usando i tasti direzionali **Su** e **Giù**

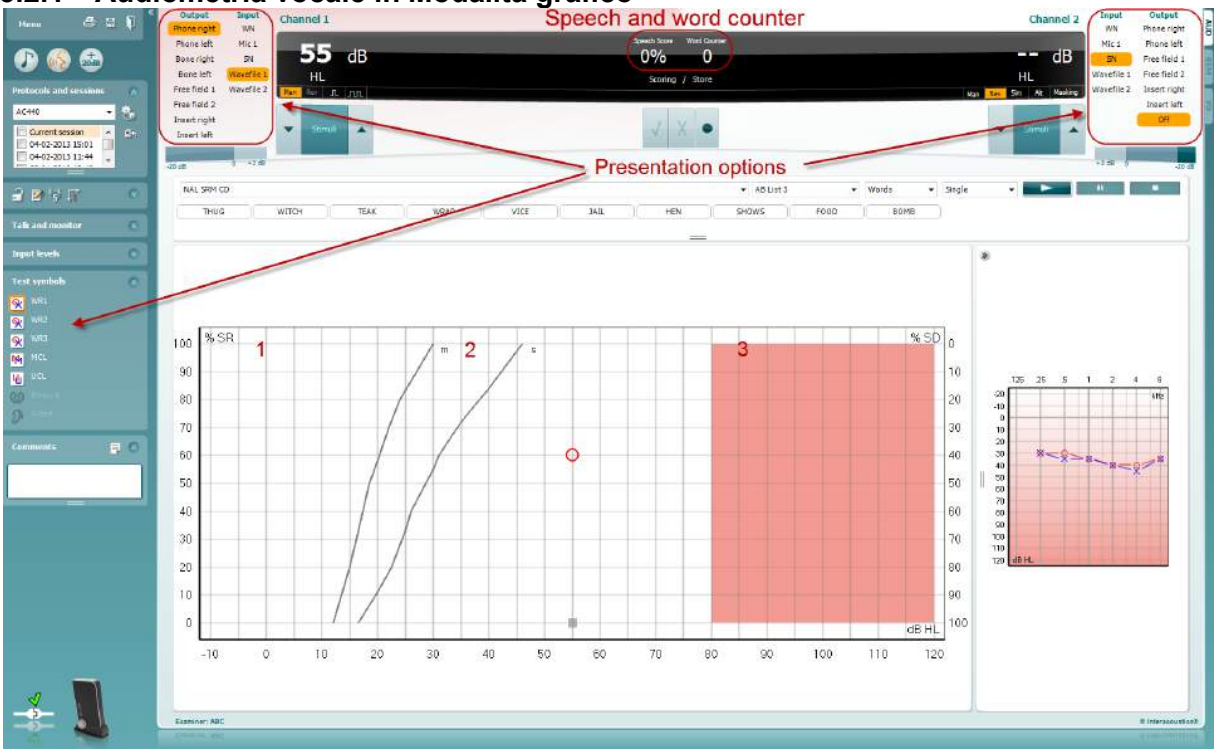
c) **Conserva:** Cliccando su questo tasto si conserva la soglia vocale nel grafico vocale.

a) **Risultati dei fonemi:** Se si è selezionata l'opzione per la valutazione dei fonemi nelle impostazione dell'AC440, cliccare sul numero corrispondente per indicare il risultato del fonema.

b) **Conserva:** Cliccando su questo tasto si conserva la soglia vocale nel grafico vocale. (Cliccare dopo che è stata presentata una lista di parole completa).

L'area **Visualizza frequenza e intensità** mostra lo stimolo che viene presentato al momento. I valori dB per il Canale 1 sono mostrati sulla sinistra, quelli per il Canale 2 sulla destra.
Al centro viene visualizzato il *Risultato vocale* espresso in percentuale, mentre il *Contatore di parole* monitora il numero di parole presentate durante il test.

3.2.1 Audiometria vocale in Modalità grafico



Le impostazioni per la presentazione in modalità grafico sono nell'angolo in basso a sinistra. Tramite le opzioni per la presentazione (Canale 1 e Canale 2) presenti nella parte superiore dello schermo è possibile regolare i parametri del test durante la valutazione.

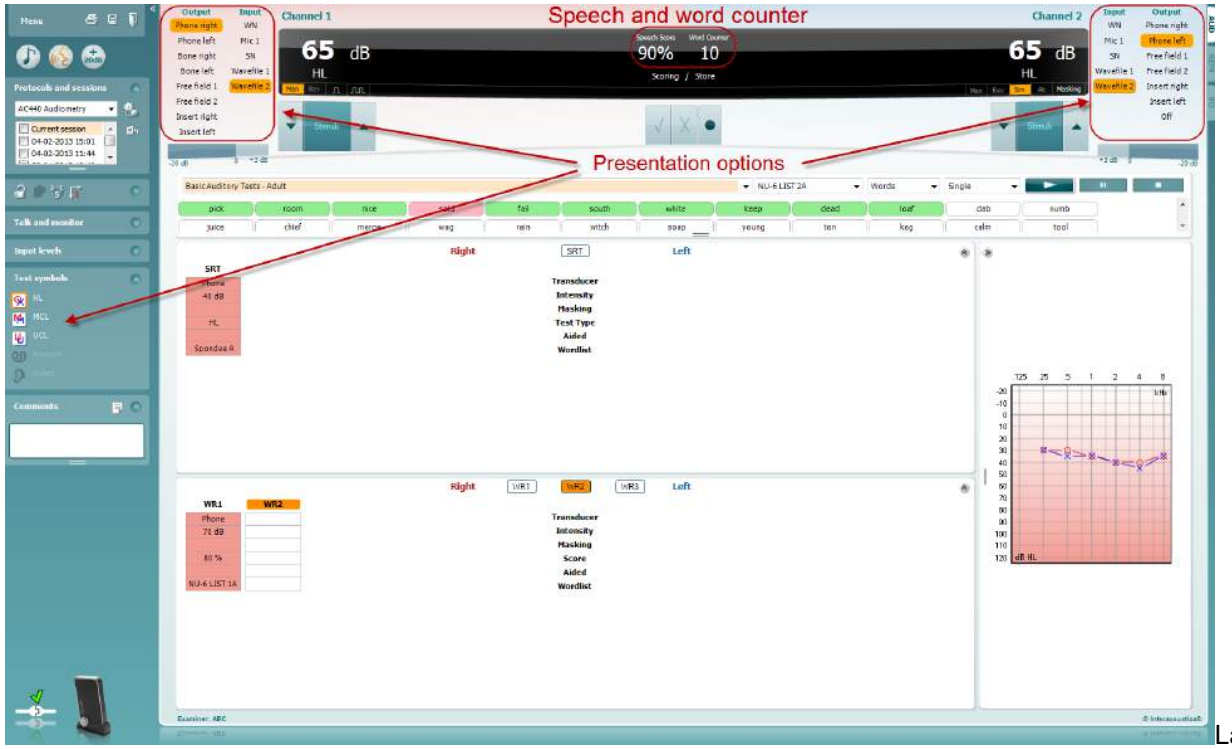
1) **Il grafico:** Le curve del grafico vocale registrato vengono mostrate sullo schermo.

   L'asse delle X mostra l'intensità del segnale vocale, mentre l'asse delle Y mostra il punteggio in percentuale.
   Il punteggio viene anche visualizzato sul display nero nella parte superiore dello schermo, assieme al contatore di parole.

2) **Le curve della norma** illustrano i valori nella norma rispettivamente per il materiale vocale **S** (Single syllabic – Sillabico singolo) e per **M** (Multi syllabic – Multisillabico). Le curve possono essere modificate in base alle preferenze individuali nelle impostazioni dell'AC440 (consultare la sezione **Error! Reference source not found.**).

3) **L'area ombreggiata** del grafico illustra l'intensità massima che il sistema permette. Il tasto *Gamma estesa +20 dB* può essere premuto per ottenere intensità maggiori. L'intensità sonora massima è determinata dalla calibrazione del trasduttore.

3.2.2 Audiometria vocale in Modalità tabella



La Modalità tabella dell'AC440 consiste in due tabelle:

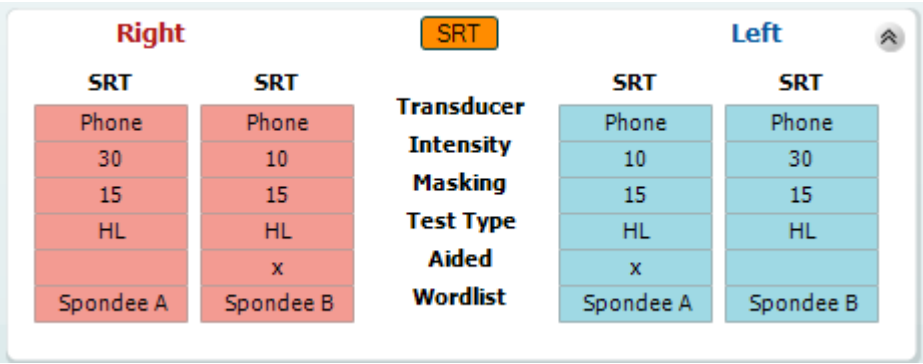
1) La Tabella **SRT** (Speech Reception Threshold – Soglia di recezione del parlato). Quando il test SRT è attivo, questo viene indicato in arancione SRT.

2) La tabella **WR** (Word Recognition – Riconoscimento della parola). Quando WR1, WR2 o WR3 sono attivi, l'etichetta corrispondente diventa arancione WR1.

La tabella SRT

La Tabella SRT (Speech Reception Threshold – Soglia di recezione del parlato) permette di misurare più SRT utilizzando parametri di test differenti, ad esempio *Trasduttore, Tipo di test, Intensità, Mascheramento,* e *Con apparecchio*.
Modificando le selezioni *Trasduttore, Mascheramento* e/o *Con apparecchio* ed effettuando nuovamente il test, appare un'altra voce SRT nella tabella SRT. In questo modo, è possibile visualizzare più misurazioni SRT nella tabella SRT.

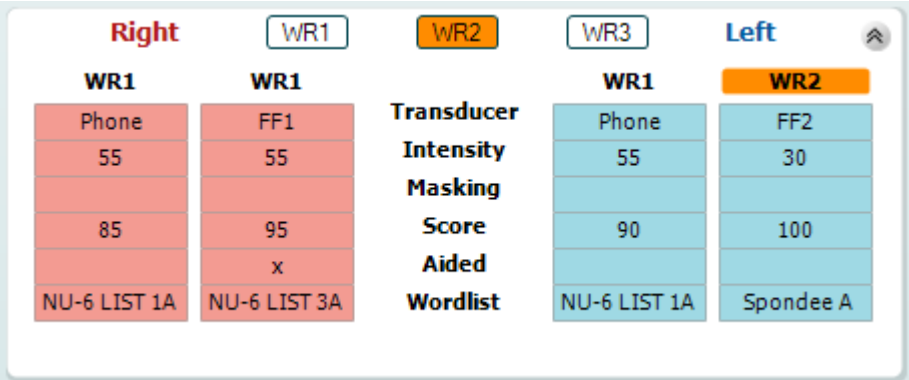
Consultare il documento "Additional Information" di Callisto per maggiori informazioni sul test SRT.



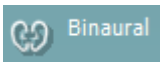
La tabella WR
La tabella WR (Word Recognition – Riconoscimento delle parole) permette di misurare più risultati WR utilizzando diversi parametri (ad esempio, *Trasduttore, Tipo di test, Intensità, Mascheramento* e *Con apparecchio*).

Modificando le selezioni *Trasduttore*, *Mascheramento* e/o *Con apparecchio* ed effettuando nuovamente il test, appare un'altra voce WR nella tabella WR. In questo modo, è possibile visualizzare più misurazioni WR nella tabella WR.

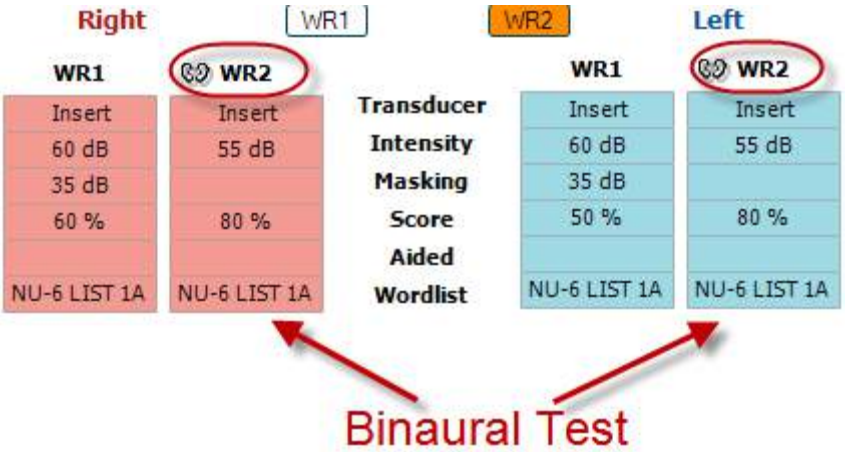
Consultare il documento "Additional Information" di Callisto per maggiori informazioni sul test SRT.



Opzioni Binaurale e Con protesi
Per eseguire test di parlato binaurali:

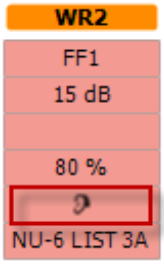
1. Cliccare su SRT o WR, per scegliere il test da eseguire in modalità binaurale.
2. Accertarsi che i trasduttori siano configurati per test binaurali. Ad esempio, inserto Destro nel canale 1 e inserto Sinistro nel canale 2.
3. Cliccare su 

4. Procedere con il test; al momento del salvataggio, i risultati verranno memorizzati come risultati binaurali.



Per eseguire un test con protesi:

1. Selezionare il trasduttore desiderato. Di solito, i test con protesi si eseguono in Campo Libero. Tuttavia, in determinate condizioni, potrebbe essere possibile eseguire test su protesi acustiche CIC inserite in profondità sotto le cuffie, il che offre risultati specifici per l'orecchio.
2. Cliccare sul pulsante Con protesi.
3. Cliccare sul pulsante Binaurale se il test si esegue in Campo Libero, in modo che i risultati vengano memorizzati contemporaneamente per entrambe le orecchie.
4. Procedere con il test; i risultati verranno quindi memorizzati come " Con protesi" isualizzando la relativa icona.

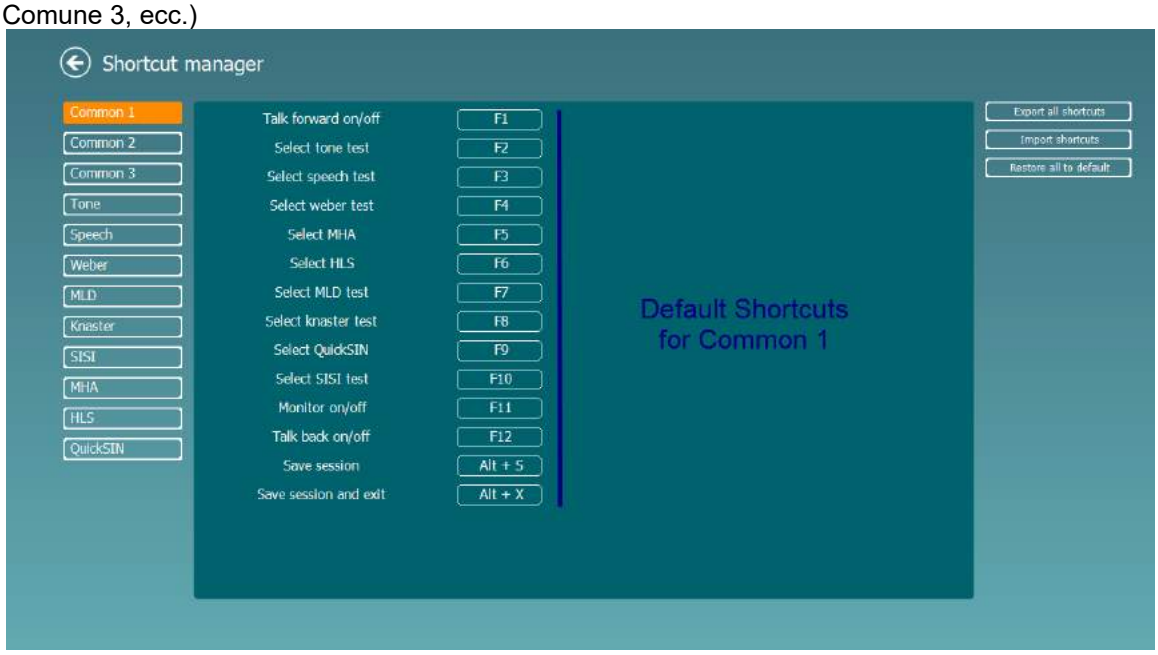


3.2.3 Gestione scorciatoie a tastiera PC

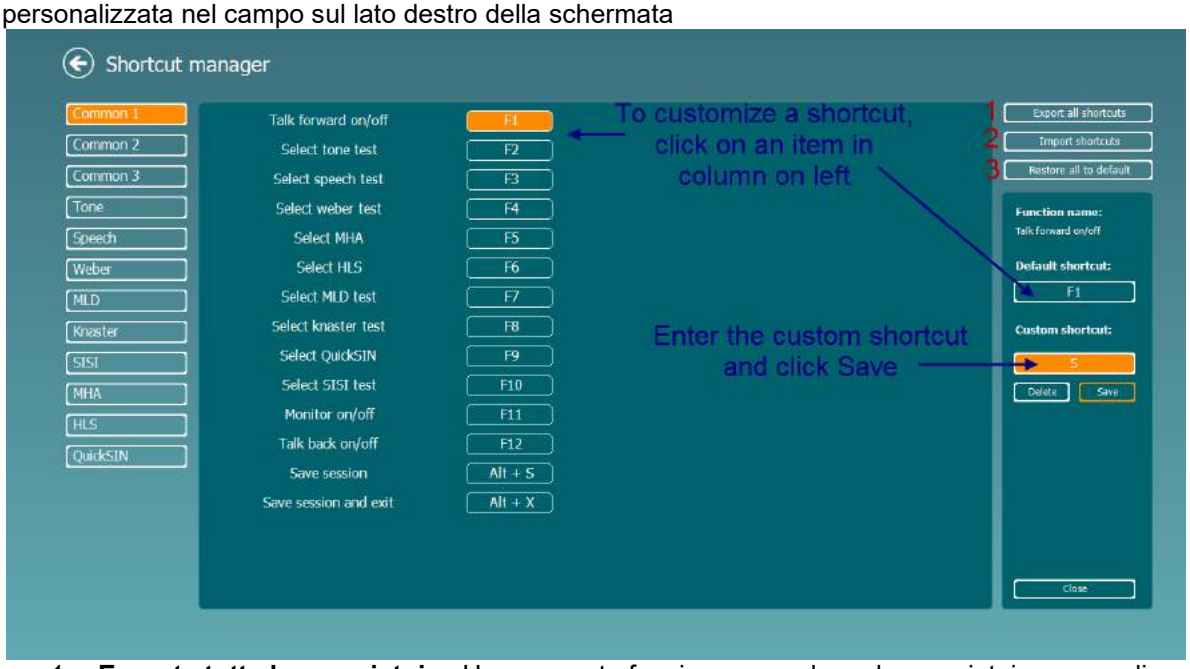
La Gestione scorciatoie del PC permette all'utente di personalizzare le scorciatoie del PC nel modulo AC440. Per accedere alla Gestione scorciatoie PC:

Andare a Modulo AUD │Menu │ Configurazione│Tasti Scorciatoie del PC

Per visualizzare le scorciatoie predefinite, cliccare sulle voci nella colonna sinistra (Comune 1, Comune 2, Comune 3, ecc.)



Per personalizzare una scorciatoia, cliccare sulla colonna centrale e aggiungere la scorciatoia personalizzata nel campo sul lato destro della schermata



1. **Esporta tutte le scorciatoie**: Usare questa funzione per salvare le scorciatoie personalizzate e trasferirle ad un altro computer.
2. **Importa le scorciatoie**: Usare questa funzione per importare scorciatoie che sono già state esportate da un altro computer.
3. **Ripristina tutte le scorciatoie predefinite:** Usare questa funzione per ripristinare le scorciatoie del PC a quelle predefinite in fabbrica .

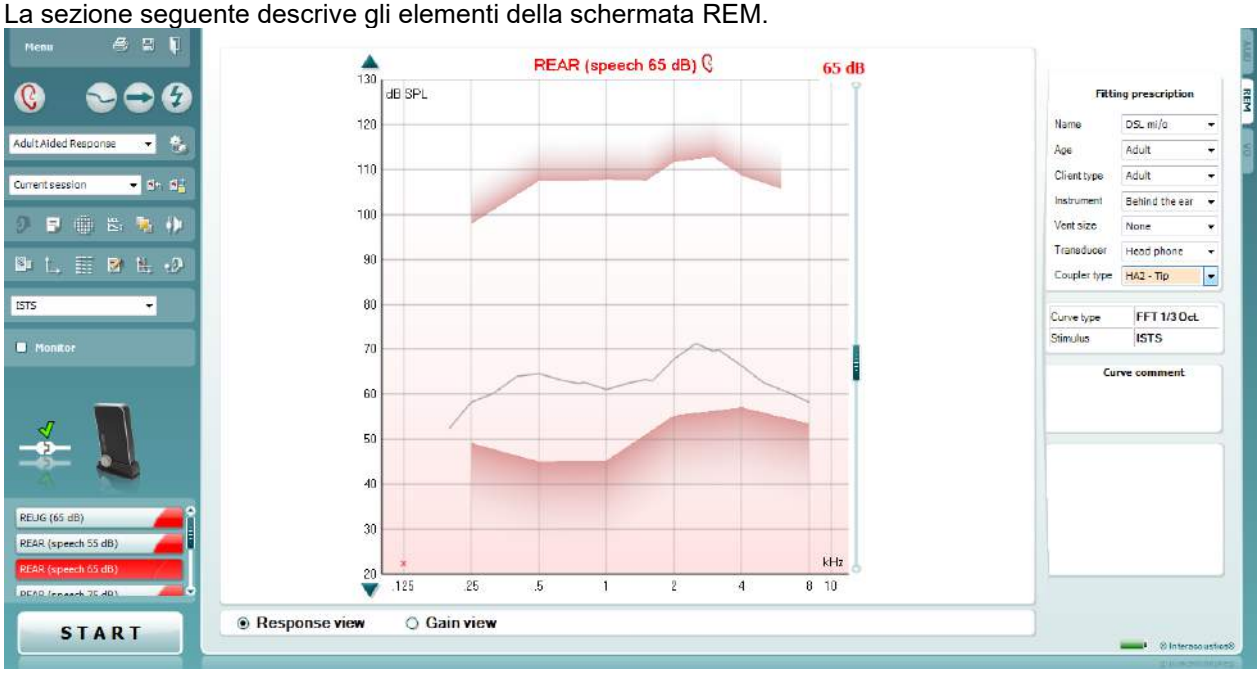
3.2.4 Specifiche tecniche per il software AC440

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
Standard dell'audiometro:	Tono: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tipo 1 Voce: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tipo A o A-E
Trasduttori e calibrazione:	Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza. Consultare l'Appendice allegata per i livelli RETSPL dei trasduttori
Conduzione aerea	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Forza statica dell'archetto 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13 Forza statica del supporto della cuffia 8.8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Forza statica dell'archetto 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
CIR 33	ISO 389-2
IP30	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
Conduzione ossea	Posizionamento: Mastoide
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 5,4 N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 5.4N ±0.5N
Campo libero	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Alta frequenza	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Interruttore di risposta del paziente:	Bottone manuale a pressione.
Comunicazione del paziente:	Talk Forward e Talk Back.
Dispositivo di controllo:	Uscita attraverso cuffie o altoparlante esterni.
Stimoli	Tono puro, Tono a trillo, NB, SN, WN, Rumore TEN, file Wave.
Tono	125 – 16.000 Hz separati in due gamme da 125 – 8.000 Hz e 8.000 – 16.000 Hz. Risoluzione 1/2 – 1/24 di ottava.
Tono a trillo	1-10 Hz seno +/- 5% modulazione
File Wave	Campionatura a 44.100 Hz, 16 bit, 2 canali
Mascheramento	Selezione automatica di rumore a banda stretta (o rumore bianco) per la presentazione tonale e di rumore vocale per la presentazione vocale.
Rumore a banda stretta:	IEC 60645-1:2001, Filtro a 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del Tono puro.
Rumore bianco:	80-16.000 Hz misurato con larghezza d'onda costante
Rumore vocale.	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010: 125-6.000 Hz calante di 12 dB/ottava al di sopra di 1 KHz +/-5 dB
Presentazione	Manuale o inversa. A pulsazione singola o multipla. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensità	Consultare l'Appendice allegata per i livelli massimi di output
Intervalli	Gli intervalli di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB
Accuratezza	Livelli di pressione sonora: ± 2 dB.

	Livelli di forza della vibrazione: ± 5 dB.
Funzione di portata estesa	Se la funzione non è attiva, l'output di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'output massimo.
Frequenza	Portata: da 125 Hz a 8 kHz (Alta frequenza opzionale: da 8 kHz a 16 kHz) Accuratezza: Meglio di ± 1 %
Distorsione (THD)	Livelli di pressione sonora: inferiori a 1,5% Livelli di forza della vibrazione: inferiori a 3%
Indicatore di segnale (VU)	Tempo di pesatura: 350 mS Portata dinamica: da -20 dB a +3 dB Caratteristiche del rettificatore: RMS Gli input selezionabili vengono forniti con un attenuatore attraverso cui è possibile regolare il livello rispetto alla posizione di riferimento dell'indicatore (0 dB)
Capacità della memoria:	Audiogramma tonale: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiogramma vocale: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Con protesi, Senza protesi, Binaurale, R+L.
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML

3.3 La schermata REM440

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata REM.

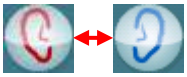


Il tasto **Menu** (**Menu)** permette di accedere alle voci File, Modifica, Visualizza, Modalità, Impostazioni e Aiuto.

Il tasto **Print (Stampa)** permette di stampare i risultati del test utilizzando il modello di stampa selezionato. Se non è stato sezionato alcun modello di stampa, saranno stampati i risultati presenti al momento sulla schermata.

Il tasto **Save & New session** (**Salva e Apri nuova sessione)** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® e ne apre una nuova.

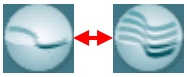
Il tasto **Save & Exit (Salva ed Esci)** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.



Il tasto **Change Ea**r (**Cambia orecchio)** permette di selezionare fra orecchio destro e orecchio sinistro. Cliccare con il tasto destro sull'icona dell'orecchio per visualizzare *entrambe le orecchie*.

Right click

NOTA: È possibile effettuare misurazioni REM binaurali quando sono visualizzate entrambe le orecchie (sia nelle misure REIG sia in REAR) La funzione binaurale consente all'installatore di visualizzare contemporaneamente le misurazioni binaurali dell'orecchio destro e sinistro.



Toggle between Single and Combined Screen (L'**Interruttore Schermo singolo/combinato)** permette di selezionare fra la visualizzazione di una singola misurazione o di più misurazioni nel medesimo grafico REM.

Toggle between Single and Continuous Measurement (L'**Interruttore Misurazione singola/continua)** permette di effettuare una misurazione singola o di avere un segnale di test in esecuzione continua fino a quando non si preme il tasto STOP.

Il tasto **Freeze Curve (Blocca la curva)** permette di catturare un'istantanea di una curva REM mentre si effettua un test con segnali a banda larga. In altre parole, la curva viene bloccata in un istante particolare mentre il test continua.
NOTA BENE: L'opzione Congela curva funziona solo con segnali in banda larga (ad es.: ISTS) in modalità continua

Il menu **List of Protocols (Lista di protocolli)** permette di selezionare un protocollo di test (predefinito o impostato dall'utente) da utilizzare nella sessione di test in corso.

Il tasto **Temporary Setup** (**Impostazione temporanea)** permette di effettuare modifiche temporanee al protocollo selezionato. Le modifiche sono valide solo per la sessione in corso. Dopo aver effettuato le modifiche ed essere ritornati sulla schermata principale, il nome del protocollo sarà seguito da un asterisco (*).

Il menu **List of Historical Sessions** (**Lista della cronologia delle sessioni)** permette di accedere a misurazioni REM precedenti ottenute su un paziente selezionato a scopo comparativo o di stampa.

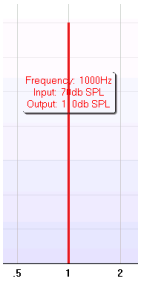
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (L'**Interruttore Blocca/Sblocca sessione selezionata)** blocca la sessione in corso o la sessione della cronologia presente sulla schermata a scopo di comparazione con altre sessioni.

Il tasto **Go to Current Session** (**Vai alla sessione corrente)** riporta alla sessione in corso.

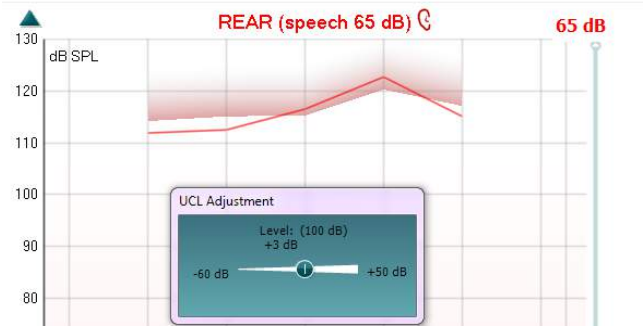
Toggle between Coupler and Ear (L'**Interruttore Accoppiatore/Orecchio)** permette di selezionare fra la modalità Orecchio e la modalità Accoppiatore. Si prega di prendere nota del fatto che l'icona diventa attiva solo se è disponibile una misurazione RECD.

Il tasto **Editor dei rapporti** apre una finestra separata per aggiungere delle note alla sessione in corso. Dopo aver salvato la sessione, si possono eseguire modifiche solo entro la stessa giornata, fino al cambio di data (a mezzanotte). **Nota bene:** questi intervalli sono limitati da HIMSA e dal software Noah, non da Interacoustics.

Il tasto **Single Frequency (Frequenza singola)** rappresenta un test manuale opzionale che permette di preselezionare il guadagno della protesi acustica prima di una misurazione REM o con accoppiatore. Posizionare la protesi acustica nell'orecchio (assieme al tubo a sonda) o l'accoppiatore e cliccare il tasto Frequenza singola. Verrà prodotto un tono a 1.000 Hz che permetterà di visualizzare l'input e l'output esatto della protesi acustica. Cliccare di nuovo sul tasto per terminare il test.



Il tasto **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment** (**Regolazione UCL (Uncomfortable Levels))** permette di inserire livelli di fastidio. Una linea orizzontale sul grafico rappresenta i livelli di fastidio. Questa linea può essere regolata utilizzando la casella di regolazione come mostrato sotto:



Il tasto **Modalità Sempre in primo piano** trasforma l'REM440 in una finestra sempre in primo piano che presenta solo le caratteristiche REM principali. Questa finestra viene posizionata automaticamente in primo piano rispetto ad altri programmi attivi, come ad esempio il programma di regolazione relativo alla protesi acustica.
Mentre si impostano i comandi di guadagno nel programma di regolazione, la schermata REM440 rimane sempre in primo piano rispetto alla schermata di regolazione per permettere una comparazione più facile della curva.

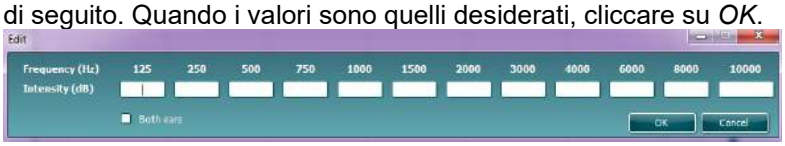
Per tornare alla modalità iniziale di REM440, premere la casella con la X rossa nell'angolo in alto a destra.

Il tasto **Calibrazione del tubicino** attiva la calibrazione del tubicino. Prima della misurazione, si raccomanda di calibrare il tubo a sonda. È possibile eseguire la calibrazione premendo il tasto di calibrazione. Seguire le istruzioni che appaiono sulla schermata (consultare l'immagine seguente) e premere OK. La calibrazione viene dunque eseguita automaticamente, originando la curva seguente. Si prega di prendere nota del fatto che la calibrazione è suscettibile ai rumori. Lo specialista deve dunque accertarsi che la stanza sia silenziosa durante la calibrazione.

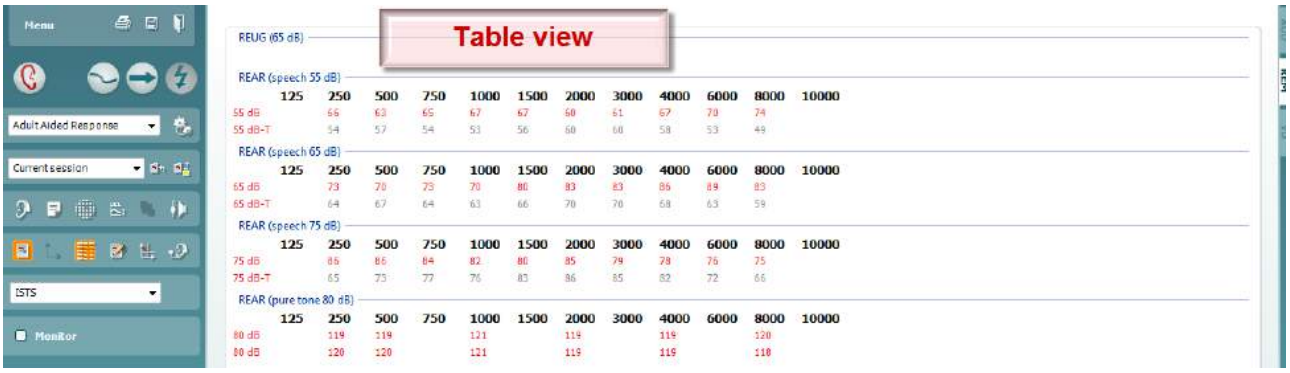
Il tasto **Visualizzazione semplice/avanzata** permette di selezionare una visualizzazione avanzata della schermata (incluse le informazioni sul test e sulla prescrizione di impostazione nella parte destra) oppure una visualizzazione più semplice che presenta solo un grafico più grande.

Il tasto **Sistema di coordinate normale/inverso** permette di selezionare fra una visualizzazione del grafico normale o inversa. Questa funzione può essere d'aiuto in fase di consulenza dal momento che la visualizzazione inversa assomiglia maggiormente all'audiogramma e può perciò rendere più semplice per il cliente comprendere i risultati che gli/le vengono esposti.

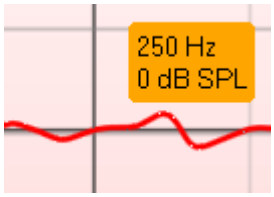
Il tasto **Inserisci/Modifica valori target** permette di inserire un valore target individuale o di modificare un valore target esistente. Premere il tasto e inserire i valori target desiderati nella tabella come illustrato qui di seguito. Quando i valori sono quelli desiderati, cliccare su *OK*.



Il tasto **Visualizza tabella** permette di visualizzare un diagramma dei valori misurati e dei valori target.



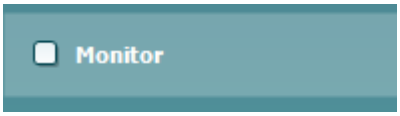
Il tasto **Mostra il cursore sul grafico** aggancia il cursore alla curva, mostrando la frequenza e l'intensità a un dato punto lungo la curva di misurazione.



Single Graph (Grafico singolo) consente all'installatore di visualizzare la misurazione binaurale su un unico grafico sovrapponendo una sull'altra le curve dell'orecchio destro e sinistro.

Enable/Disable delta values (Abilita/Disabilita i valori delta) permette all'installatore di visualizzare la differenza calcolata fra la curva di misurazione e il target.

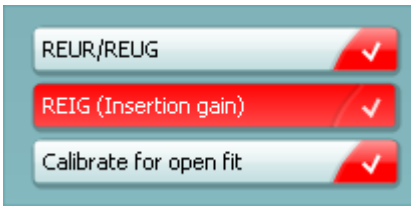
Il menu a tendina **Selezione dello stimolo** permette di selezionare lo stimolo per il test.



La casella di selezione **Monitor** permette, se lo si desidera, di ascoltare lo stimolo amplificato attraverso un dispositivo di controllo.

1. Connettere un altoparlante di controllo all'uscita dispositivo di controllo sul dispositivo. Si raccomanda di utilizzare solo cuffie di controllo approvate da Interacoustics.
2. Selezionare la casella Dispositivo di controllo.
3. Utilizzare la barra di scorrimento per alzare e abbassare il livello del suono.

Si prega di prendere nota del fatto che il suono proveniente dal dispositivo di controllo può essere molto flebile (rispetto a quello proveniente dal dispositivo di controllo durante l'audiometria). Il volume per l'audiometria è maggiore dal momento che è l'apparecchio audiometrico a produrre il segnale che deve essere monitorato. In REM440, è la protesi a produrre il segnale che deve essere monitorato e ciò significa che questo non può essere controllato dall'apparecchio.



Il **Protocollo corrente** è elencato nell'angolo in basso a sinistra. Dopo aver eseguito un test, il sistema passa automaticamente a quello successivo nel flusso di test. Un segno di spunta indica che una curva è stata misurata.
I protocolli di test possono essere creati e modificati nelle impostazioni di REM440.
Il **Colore** di ciascun tasto (in questo caso, blu) indica il colore selezionato per ciascuna curva.

Il tasto **Start/Stop** avvia o termina il test in corso. Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver premuto il tasto *START*, il testo sul tasto stesso cambia in *STOP*.

Il **Grafico** indica le curve REM misurate. L'asse delle X mostra la frequenza e l'asse delle Y mostra l'intensità del segnale del test.
Il tasto **Visualizza Guadagno/Risposta** permette di selezionare fra la visualizzazione della curva come guadagno e la visualizzazione della curva di risposta. Si prega di notare il fatto che questa opzione non è attiva per REIG.
Il **Tipo di misurazione** è indicato sul grafico, assieme all'indicazione orecchio destro/sinistro. Nell'esempio mostrato, viene visualizzato il REIG per l'orecchio destro.
È possibile regolare il **Livello di input** utilizzando la barra di scorrimento situata nella parte destra.
La **Barra di scorrimento del grafico** nella parte sinistra permette di scorrere il grafico in su o in giù, assicurando così che la curva sia sempre visibile al centro della schermata.

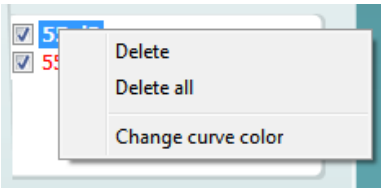
Le **Prescrizioni di regolazione** e i relativi dettagli possono essere regolati nella parte destra della schermata. Selezionare la prescrizione di regolazione desiderata nel menu a tendina in alto.
Selezionare fra Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain oppure "Personalizzato", nel caso in cui si siano modificati i valori target attraverso lo strumento Modifica
In base alla prescrizione di regolazione selezionata (e all'audiogramma), i valori target sono calcolati e mostrati sulla schermata REIG e/o REAR**. Se non è stato inserito alcun audiogramma nella schermata Audiogramma, non verrà mostrato alcun valore target.**
Si prega di prendere nota del fatto che le impostazioni di prescrizione (quali ad esempio *Età* e *Tipo di cliente*) differiscono in base alla prescrizione di regolazione selezionata.

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

I **Dettagli di misurazione** delle curve selezionate vengono mostrati sotto forma di tabella nella parte destra della schermata.

Per ogni curva, è possibile inserire un **Commento alla curva** nella sezione commenti nella parte destra.
Selezionate una curva utilizzando le caselle di selezione della curva sotto le opzioni di Visualizzazione della curva e scrivere un commento nella sezione commenti.
Il commento apparirà nella sezione commenti ogni volta che si seleziona la curva.

Le **Opzioni di visualizzazione della curva** si trovano nell'angolo in basso a destra.
Se si sono misurate più curve dello stesso tipo (ad esempio, curve REIG), queste vengono elencate in base al loro livello di input.
Selezionare le curve che devono essere visualizzate sul grafico.



Cliccando con il tasto destro sul livello di input nella visualizzazione della curva, l'installatore può visualizzare varie opzioni**.**

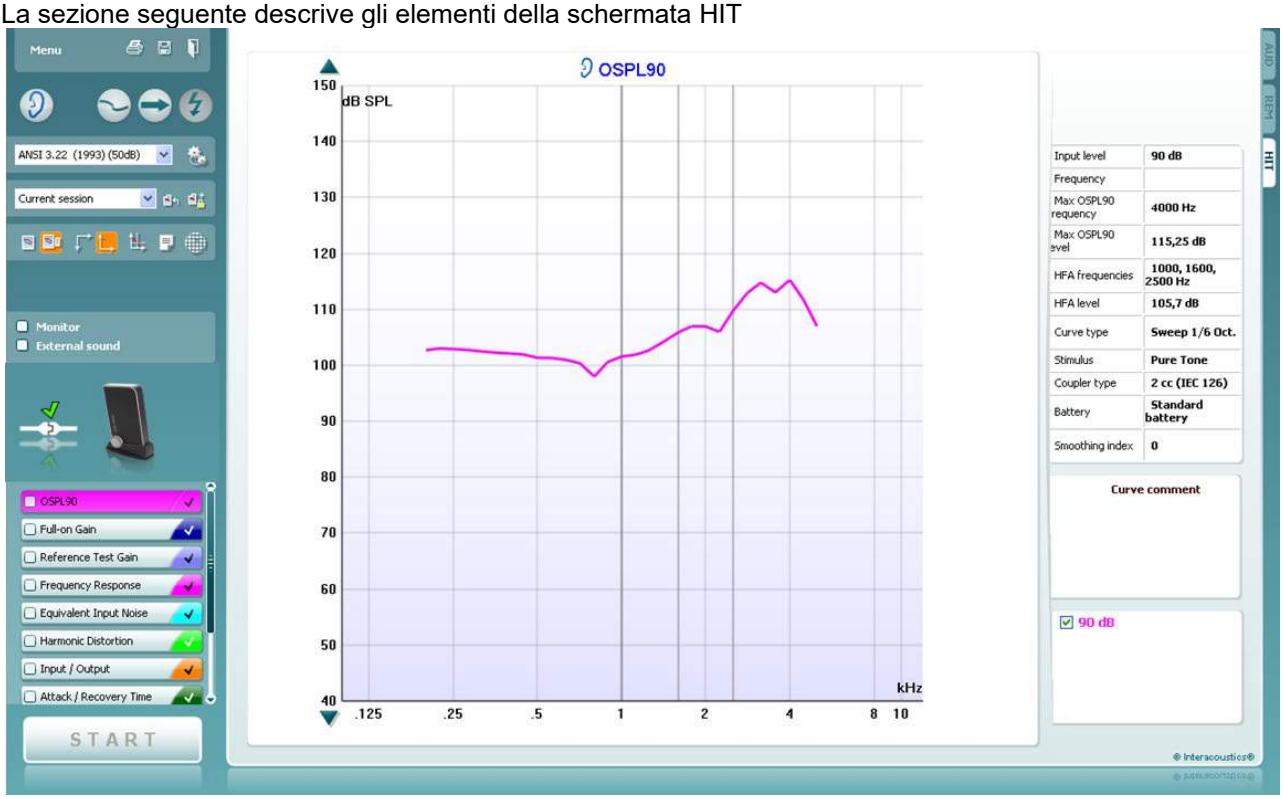
Immagine dell'apparecchio: L'immagine indica se il dispositivo è connesso.
Quando si apre la suite, il sistema cerca l'apparecchio. Se non rileva l'apparecchio, il sistema continua automaticamente in modalità di simulazione e l'icona Simulazione (in alto a destra) viene visualizzata al posto dell'immagine dell'apparecchio connesso (in alto a sinistra).
.

3.3.1 Software REM440 - Specifiche tecniche

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard di misurazione REM:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Stimoli:	Voce dal vivo Tono a trillo Tono puro Rumore di parlato Rumore casuale Rumore pseudocasuale Rumore rosa Chirp Banda limitata del rumore bianco ICRA	Parlato reale ISTS Rumore a banda stretta /SS/ /SH/ IFFM Rumore IF Suoni della vita reale File audio personalizzati (calibrazione automatica disponibile)
Gamma di frequenza:	100 Hz – 10 kHz	
Accuratezza di frequenza:	Inferiore a ± 1%	
Distorsione:	Inferiore a 2%	
Gamma di intensità:	40 – 90 dB	
Accuratezza di intensità:	Inferiore a ± 1,5%	
Gamma di intensità di misurazione:	Microfono a sonda 40 – 140 dB SPL ± 2 dB.	
Risoluzione di frequenza:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 di ottava o 1024 punti FFT.	
Microfono a sonda:	Intensità: 40 – 140 dB	
Microfono di riferimento:	Intensità: 40 – 100 dB	
Accuratezza di intensità:	Inferiore a ± 1,5 dB	
Cross-talk	Il cross-talk nella sonda e nel tubo a sonda altera i risultati ottenuti per meno di 1 dB in tutte le frequenze.	
Rumore a banda stretta	Filtro da 5/12 di ottava	
Test disponibili:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Input/Output Trasparenza FM Direzionalità Mappatura visibile del parlato
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML	

3.4 La schermata HIT440

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata HIT



Il tasto **Menu** permette di accedere ai menu Print (Stampa), Edit (Modifica), View (Visualizza), Mode (Modalità), Setup (Impostazioni) e Help (Aiuto).

Il tasto **Stampa** permette di stampare i risultati del test mostrato al momento sullo schermo. Per stampare più test su una sola pagina, selezionare Stampa e poi Print Layout (Layout di stampa)

Il tasto **Salva e Apri nuova sessione** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® e ne apre una nuova.

Il tasto **Salva ed Esci** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.

Il tasto **Cambia orecchio** permette di selezionare fra orecchio destro e orecchio sinistro. Cliccare con il tasto destro sull'icona dell'orecchio per visualizzare *entrambe le orecchie*.

Il tasto **Schermo singolo/combinato** permette di selezionare fra la visualizzazione di una singola misurazione o di più misurazioni nel medesimo grafico HIT.

Il tasto **Misurazione singola/continua** permette di effettuare una misurazione singola o di avere un segnale di test in esecuzione continua fino a quando non si preme il tasto STOP.

Il tasto **Blocca la curva** permette di catturare un'istantanea di una curva HIT mentre si effettua un test con segnali a banda larga. In altre parole, la curva viene bloccata in un istante particolare mentre il test continua.

NOTA: L'opzione Freeze Curve (Congela curva) funziona solo con un protocollo creato dall'utente finale per segnali in banda larga (ad esempio, ISTS) in modalità continua.

Il menù **Lista di protocolli** permette di selezionare un protocollo di test (predefinito o impostato dall'utente) da utilizzare nella sessione di test in corso**.**

Il tasto **Impostazione temporanea** permette di effettuare modifiche temporanee al protocollo di test selezionato. Le modifiche sono valide solo per la sessione corrente. Dopo aver effettuato le modifiche ed essere ritornati alla schermata principale, il nome del protocollo di test sarà seguito da un asterisco (*).

NOTA: I protocolli di ANSI e IEC non possono venire modificati temporaneamente.

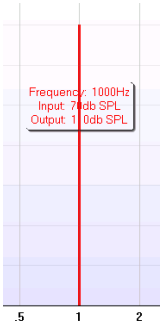
Il menù **Lista della cronologia delle sessioni** permette di accedere alla cronologia delle sessioni a scopo comparativo.

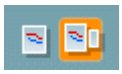
L'**Interruttore Blocca/Sblocca la sessione selezionata** blocca la sessione in corso o la sessione della cronologia presente sulla schermata a scopo di comparazione con altre sessioni.

Il tasto **Vai alla sessione corrente** riporta alla sessione in corso.

Il tasto **Modifica il rapporto** apre una finestra separata per aggiungere note alla sessione in corso. Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver salvato la sessione, non si possono più effettuare modifiche al rapporto.

Il tasto **Frequenza singola** rappresenta un test manuale opzionale che permette di preselezionare il guadagno della protesi acustica prima di una misurazione HIT.
Posizionare la protesi acustica nella test box per l'orecchio e premere il tasto Frequenza singola.
Verrà prodotto un tono a 1.000 Hz che permetterà di visualizzare l'input e l'output esatto della protesi acustica. Cliccare di nuovo sul tasto per terminare il test.

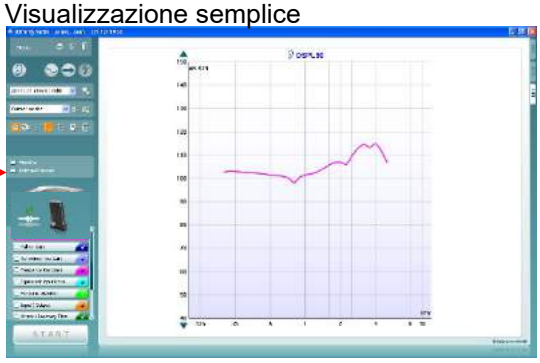




Il tasto **Visualizzazione semplice/avanzata** permette di selezionare la visualizzazione avanzata della schermata (incluse le informazioni sul test e sulla prescrizione di impostazione nella parte destra) oppure una visualizzazione più semplice che presenta un grafico più grande.

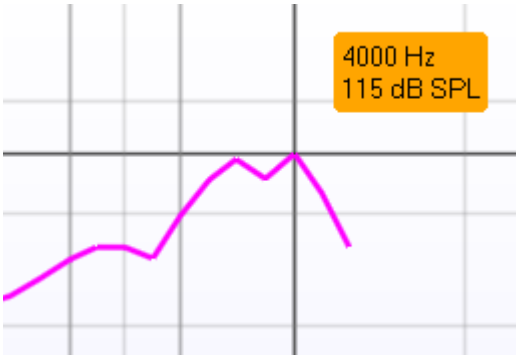
Visualizzazione avanzata

Visualizzazione semplice



Il tasto **Sistema di coordinate normale/inverso** permette di selezionare fra un grafico normale o inverso.
Questa funzione può essere d'aiuto in fase di consulenza dal momento che le curve inverse assomigliano maggiormente all'audiogramma e possono perciò rendere più semplice per il paziente comprendere i risultati del test.

Il tasto **Mostra il cursore sul grafico** fornisce informazioni su ciascun punto specifico misurato sulla curva. Il cursore viene "bloccato" sulla curva e un'etichetta che indica frequenza e intensità viene visualizzata nella posizione in cui si trova il cursore, come illustrato dalla figura seguente:



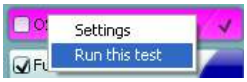
Il tasto **Selezione dello stimolo** permette di selezionare uno stimolo per test. Il menù a tendina è presente solo per i protocolli di test personalizzati. I test standard (ad esempio, ANSI e IEC) hanno stimoli fissi.

Dispositivo di controllo: permette, se lo si desidera, di ascoltare lo stimolo amplificato attraverso un dispositivo di controllo.

1. Connettere un altoparlante di controllo all'uscita dispositivo di controllo sul dispositivo.
2. Selezionare la casella Dispositivo di controllo.
3. Utilizzare la barra di scorrimento per alzare e abbassare il livello del suono.

Si prega di prendere nota del fatto che il suono proveniente dal dispositivo di controllo può essere molto flebile (rispetto a quello proveniente dal dispositivo di controllo durante l'audiometria). Il volume per l'audiometria è maggiore dal momento che è l'apparecchio audiometrico a produrre il segnale che deve essere monitorato. Nell'HIT440, è la protesi a produrre il segnale che deve essere monitorato e ciò significa che questo non può essere controllato dall'apparecchio. Ciononostante, se si utilizza un altoparlante attivo, il segnale sarà più forte.

Il **Protocollo corrente** è elencato nell'angolo in basso a sinistra. L'icona indica che il test è parte di un flusso di test automatico (Esecuzione automatica) Quando si clicca su START, tutti i test selezionati vengono eseguiti.

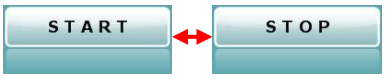


Se si desidera eseguire un solo test, selezionarlo cliccandoci sopra con il mouse. Cliccare poi con il tasto destro e selezionare *Esegui questo test*.

Dopo aver eseguito un test, il sistema passa automaticamente al test successivo nel flusso di test. L'icona indica che una curva è stata misurata.

L'**Indicazione di colore** mostra il colore selezionato per ciascuna curva.

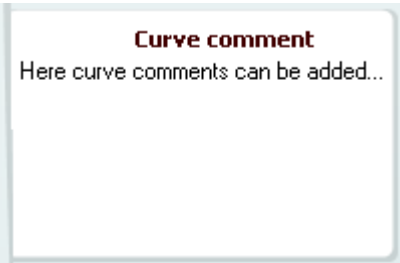
I protocolli di test possono essere creati e modificati nelle impostazioni dell'HIT440.



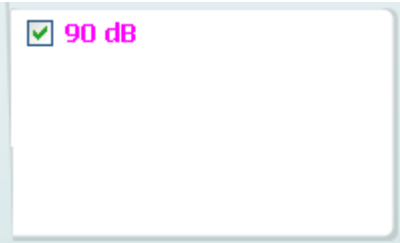
Il tasto **Start/Stop** avvia o termina tutti i test.
Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver premuto il tasto *START*, il testo sul tasto stesso cambia in *STOP*.

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**

Dettagli della misurazione: È sempre possibile visualizzare i dettagli della curva in questa tabella. In questo modo, lo specialista può avere continuamente una visione di insieme sui dati misurati. Sono presenti informazioni quali Livello di input, SPL massimo, Tipo di curva, Stimolo e tipo di Accoppiatore.



Per ogni curva, è possibile inserire un **Commento alla curva** nella sezione commenti presente a destra.
Selezionare una curva utilizzando le caselle di selezione della curva sotto le Opzioni di visualizzazione della curva e scrivere un commento nella sezione commenti.
Il commento appare dunque nella sezione commenti ogni volta che si seleziona la curva.



Le **Opzioni di visualizzazione della curva** si trovano nell'angolo in basso a destra.
Se si sono misurate più curve dello stesso tipo (ad esempio, Curve della frequenza di risposta), queste vengono elencate in base al loro livello di input. Selezionare le curve che devono essere visualizzate sul grafico.

L'**Illustrazione di segnalazione del dispositivo** indica se il dispositivo è connesso.

Quando si apre la suite, il sistema cerca l'apparecchio. Se non rileva l'apparecchio, il sistema continua automaticamente in modalità di simulazione.

3.4.1 Software HIT440 - Specifiche tecniche

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Analizzatore protesi acustiche: Standard:	IEC 60118-0: 2015, IEC 60118-7: 2007, ANSI S3.22: 2014	
Gamma di frequenza:	100-10.000 Hz.	
Risoluzione di frequenza:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 di ottava o 1024 punti FFT.	
Accuratezza di frequenza:	Inferiore a ± 1%	
Stimoli	Tono a trillo Tono puro Rumore a banda stretta Rumore casuale Rumore pseudocasuale Rumore rosa Banda limitata del rumore bianco Rumore di parlato Chirp	ISTS ICRA Parlato reale IFFM Rumore IF /SS/ /SH/ File audio personalizzati (calibrazione automatica disponibile)
Velocità di sweep:	1,5 – 80 sec.	
FFT:	Risoluzione a 1024 punti. In media: 10 – 500.	
Intervallo di intensità degli stimoli	40 – 100 dB SPL in incrementi da 1 dB.	
Accuratezza di intensità:	Inferiore a ± 1,5 dB	
Gamma di intensità di misurazione:	Microfono a sonda 40 – 145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsione dello stimolo:	Inferiore a 1% THD.	
Test disponibili:	L'utente può elaborare test aggiuntivi	
	OSPL90 Guadagno massimo Input/Output Tempo di attacco/recupero Guadagno del test di riferimento Risposta di frequenza Equivalente del rumore di ingresso	Distorsione armonica Distorsione di intermodulazione Direzionalità del microfono
Protocolli preprogrammati:	Il software HIT440 viene fornito con una serie di protocolli di test già caricati. L'utente può creare protocolli di test aggiuntivi o importare questi ultimi nel sistema con facilità.	
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML	

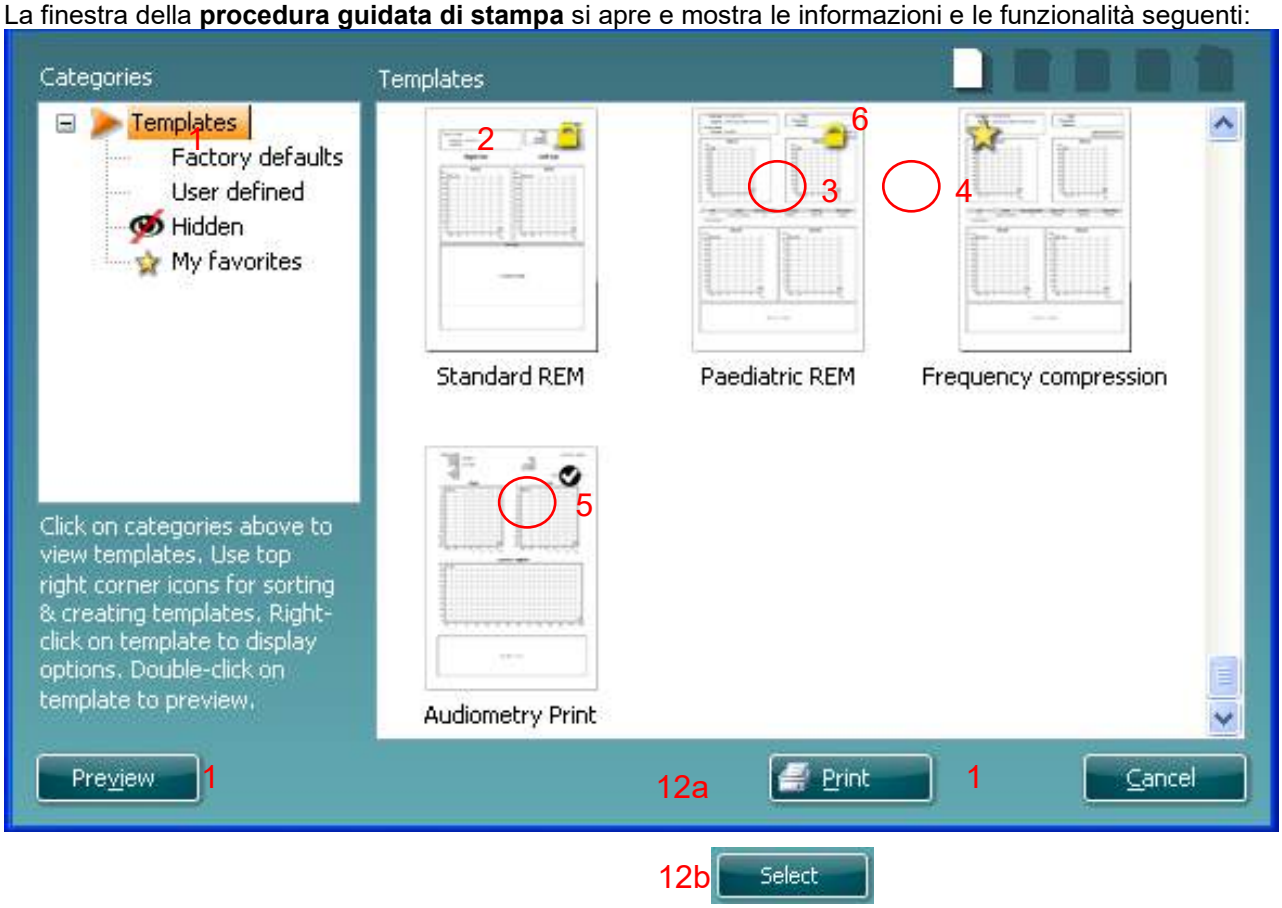
3.5 Utilizzare la procedura guidata per la stampa

Con la procedura guidata per la stampa è possibile creare modelli di stampa personalizzati che possono essere collegati ai singoli protocolli per una stampa rapida. La procedura guidata per la stampa è accessibile in due modi.

a. Se si desidera creare un modello per utilizzo generale o selezionare un modello esistente per la stampa: Cliccare su **Menu/File/Stampa impaginazione…** presente in ciascuna delle schede della Affinity²/Equinox²·Suite oppure della Callisto Suite (AUD, REM o HIT)

b. Se si desidera creare un modello o selezionarne uno già esistente da collegare a un protocollo specifico: Cliccare sulla scheda Modulo (AUD, REM, o HIT) relativa al protocollo specifico e selezionare **Menu/Impostazioni/Impostazioni AC440, Menu/Impostazioni/Impostazioni REM440,** o **Menu/Impostazioni HIT440**. Scegliere il protocollo specifico dal menu a tendina e selezionare la **procedura guidata di stampa** in fondo alla finestra.

La finestra della **procedura guidata di stampa** si apre e mostra le informazioni e le funzionalità seguenti:



1. Sotto la voce **Categorie** è possibile selezionare

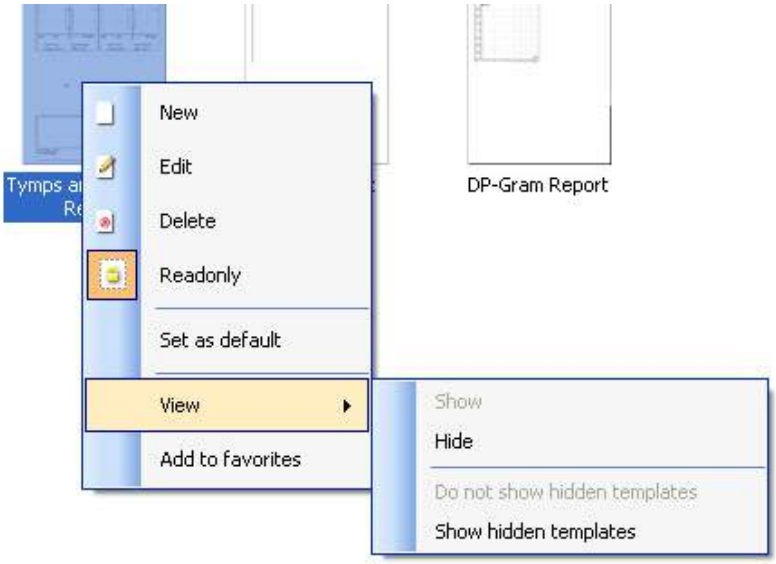
   - **Modelli**, per visualizzare tutti i modelli disponibili
   - **Modelli predefiniti** , per visualizzare solo i modelli standard
   - **Modelli definiti dall'utente**, per visualizzare solo i modelli definiti dall'utente
   - **Nascosti**, per visualizzare i modelli nascosti
   - **Preferiti**, per visualizzare solo i modelli indicati come preferiti

2. I modelli disponibili per la categoria selezionata sono indicati nell'area di visualizzazione dei **Modelli**.
3. I modelli predefiniti sono riconoscibili grazie all'icona di un lucchetto. Ciò garantisce che si abbiano sempre a disposizione i modelli standard e non sia necessario crearne uno personalizzato. Questi modelli, però, non possono essere modificati in base alle preferenze personali a meno di non venire salvati con un nuovo nome. I modelli definiti/creati dall'utente possono essere impostati come di **Solo lettura** (impostazione segnalata dall'icona del lucchetto) cliccando con il tasto destro sul modello e selezionando **Solo lettura** dal menu a tendina.

L'impostazione di **Solo lettura**, inoltre, può essere rimossa dai **Modelli definiti dall'utente** seguendo la stessa procedura.

4. I modelli aggiunti ai **Preferiti** sono indicati da una stella. Aggiungere un modello ai **Preferiti** permette di visualizzare velocemente i modelli più utilizzati.
5. Il modello collegato al protocollo selezionato quando si accede alla procedura guidata di stampa attraverso la finestra **AC440** o **REM440** è riconoscibile da una spunta.
6. Cliccare sul tasto **Nuovo modello** per aprire un nuovo modello vuoto.
7. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Modifica modello** per cambiare l'impaginazione selezionata.
8. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Cancella modello** per eliminare il modello selezionato. Viene dunque richiesto di confermare che si desidera eliminare il modello.
9. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Nascondi modello** per nascondere il modello selezionato. Il modello è visibile ora solo quando si seleziona **Nascosti** sotto la voce **Categorie**. Per rendere nuovamente visibile il modello, selezionare **Nascosti** sotto la voce **Categorie**, cliccare con il tasto destro sul modello desiderato e selezionare **Visualizza**/**Mostra**.
10. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Preferiti** per aggiungere il modello ai preferiti. Il modello è ora facilmente individuabile quando si seleziona **Preferiti** sotto la voce **Categorie**. Per rimuovere un modello dai Preferiti, selezionare il modello e cliccare sul tasto **Preferiti**.
11. Selezionare uno dei modelli e cliccare sul tasto **Anteprima** per visualizzare un'anteprima del modello sullo schermo.
12. In base al percorso seguito per accedere alla procedura guidata di stampa, è possibile cliccare su
    a. **Stampa**, per utilizzare il modello selezionato per la stampa
    b. **Seleziona**, per collegare il modello selezionato al protocollo da cui si è avuto accesso alla procedura guidata di stampa.
13. Per uscire dalla procedura guidata di stampa senza selezionare o modificare un modello, cliccare su **Annulla**.

Cliccare con il tasto destro su un modello specifico permette di accedere a un menu a tendina che offre un metodo alternativo per eseguire le opzioni appena descritte:



.

Per ulteriori informazioni relative alla Stampa rapporti e alla Guida di stampa, fare riferimento alla documentazione Informazioni Addizionali su Callisto o alla Guida Rapida alla Stampa dei Rapporti su www.interacoustics.com

4 Manutenzione

4.1 Procedure generali di manutenzione

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

- Il dispositivo deve essere sottoposto ad almeno una revisione annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. La revisione deve essere eseguita in un centro autorizzato allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione appropriate, dal momento che Interacoustics fornisce gli schemi di circuito necessari, ecc. a tali centri di riparazione.
- Per assicurare che l'affidabilità del dispositivo sia costante, si raccomanda che l'operatore esegua a brevi intervalli, ad esempio una volta al giorno, un test con una persona i cui dati sono noti. Questa persona può essere l'operatore stesso.
- Dopo ogni esame di un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. È necessario osservare precauzioni generali per evitare che si verifichi la trasmissione di una malattia da un paziente a un altro. Se i cuscinetti per le orecchie o i copriauricolari sono contaminati, si raccomanda vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima di pulirli. Per la pulizia frequente è possibile utilizzare solo acqua, ma dopo una contaminazione grave può essere necessario utilizzare un disinfettante. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie o altre parti del dispositivo vengono contaminate, queste possono essere pulite utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per i piatti o simile. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia. Prestare attenzione a che nessuna sostanza liquida penetri all'interno del dispositivo o degli accessori.

- Prima di pulire un prodotto, è necessario sempre spegnere e disconnettere quest'ultimo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esterne
- Fare in modo che nessun liquido entri in contatto con le parti metalliche all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non sterilizzare, non sterilizzare in autoclave o immergere lo strumento o i suoi accessori in alcun fluido
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire alcuna parte dello strumento o dei suoi accessori
- Fare in modo che nessuna parte entrata in contatto con un fluido si asciughi prima di essere stata pulita
- I copriauricolari in gomma o in gommapiuma sono componenti usa e getta

<u>Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:</u>

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
-

Procedura:

- Pulire lo strumento passando un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente sulla superficie esterna
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale del paziente e le altre parti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarsi di non far penetrare umidità negli altoparlanti degli auricolari o in parti simili

4.3 A proposito delle reparazioni

Interacoustics è da considerarsi responsabile della validità del marchio CE, degli effetti sulla sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del dispositivo solo se:

le operazioni di assemblaggio, di estensione, di adattamento, di modifica o di riparazione sono state effettuate da personale autorizzato,
l'intervallo di revisione di un anno è stato rispettato,
l'impianto elettrico della stanza in cui il dispositivo è installato adempie i requisiti pertinenti, e
l'apparecchiatura è utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.4 Warranty

INTERACOUSTICS garantisce che:

- L' Callisto esente da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente
- Gli accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente

Se un prodotto richiede assistenza durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro di assistenza Interacoustics locale per determinare qual è la struttura più adeguata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno effettuate a carico di Interacoustics, secondo i termini della garanzia. Il prodotto che richiede assistenza deve essere restituito immediatamente, impacchettato in maniera adeguata e con le spese postali prepagate. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics è responsabile per qualsiasi danno, accidentale, indiretto o consequenziale, connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics.

Quanto detto è valido solo per l'acquirente originale. La presente garanzia non è valida per qualsiasi acquirente o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non è valida, e Interacoustics non può essere ritenuta responsabile, in caso di qualsiasi danno connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, eccezion fatta per i rappresentanti del servizio assistenza Interacoustics autorizzati;
- alterato in qualsiasi modo in maniera tale da, a insindacabile giudizio di Interacoustics, condizionarne la stabilità o l'affidabilità;
- soggetto a utilizzo improprio o a negligenza o a incidente, oppure i cui numeri di serie e di partita siano stati alterati, cancellati o rimossi; oppure
- conservato o utilizzato in modo non appropriato e non previsto dalle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia agisce in luogo di qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e di qualsiasi altro obbligo o responsabilità di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non concede, direttamente o indirettamente, a nessun rappresentante o a nessun'altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità connessa con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS NON RICONOSCE NESSUN ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA SULLA COMMERCIABILITÀ O SULL'IDONEITÀ PER UNO SCOPO O PER UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE

5 General Technical Specifications

Specifiche tecniche generali Callisto™

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard Sicurezza:	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 Con alimentazione USB, componenti applicati di tipo B	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Requisiti del PC:	Processore Intel i3 da 2 GHz 4 GB di RAM 2,5 GB di spazio disponibile sul disco Risoluzione di 1024x768 (1280x1024 o superiore consigliata) Scheda grafica accelerata sull'hardware DirectX/Direct3D. Una o più porte USB versione 1.1 o successiva.	
Sistemi supportati:	Windows® 7 (32 e 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)	
Database:	OtoAccess® e sistemi ufficio compatibili con Noah 4.x o versioni successive	
Comunicazione con il computer:	Interfaccia USB, compatibile con USB 1.1 o successive.	
Alimentazione:	Alimentazione tramite USB con batteria interna ricaricabile con incremento di potenza e bilanciatore di carico. Media: 300mA (Max: 500mA)	
Batteria: **Tensione di funzionamento della batteria:** **Ambiente di funzionamento:**	Batteria agli ioni di litio NP120 3.7V 1700 mAH 53x35.2x11. da 3,2 a 4,2 V	
	Umidità relativa: **Temperatura:** **Pressione ambientale:**	15 – 90% 10 – 35° 98 kPa – 104 kPa
Temperatura di trasporto:		-20 – 50 °C
Temperatura di conservazione:		0 – 50 °C
Umidità di trasporto e conservazione:		da 10% a 95% RH. Non condensante
Dimensioni:		212 x 121 x 44 mm / 8,3 x 4,8 x 1,7 in
Peso:		1,25 lb (822 g/1,81 lb con la base)

5.1 Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Consultare l'Appendice A in inglese nel retro del manuale.

5.2 Assegnazione dei pin

Consultare l'Appendice B in inglese nel retro del manuale.

5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Consultare l'Appendice C in inglese nel retro del manuale.

Modo de empleo - ES

Table of Contents

1 INTRODUCCIÓN 1
1.1 Acerca de este manual 1
1.2 Uso previsto 1
1.3 Descripción del producto 1
1.4 Piezas incluidas y opcionales del software AC440 para CallistoTM 2
1.5 Advertencias y precauciones 3
1.6 Funcionamiento defectuoso 6

2 DESEMBALAJE E INSTALACIÓN 7
2.1 Desembalaje y comprobación 7
2.2 Marcado 8
2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary 8
2.4 Indicadores de Callisto™: 9
2.5 Instalación del software 9
2.5.1 Instalación del software Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 y Windows®8 10
2.6 Driver Installation 14
2.6.1 Configuración del dispositivo de sonido 14
2.6.2 Configuración del dispositivo de sonido en Windows®7 y Windows 8: 15
2.7 Uso con bases de datos 16
2.7.1 Noah 4: 16
2.7.2 Cómo trabajar con OtoAccess® 16
2.8 Cómo instalar un acceso directo para iniciar la versión independiente 16
2.9 Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa 16
2.10 Licencia 16
2.11 Acerca de Callisto™ Suite 17

3 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 19
3.1 Uso de la pantalla de tonos 20
3.2 Uso de la pantalla de voz 26
3.2.1 Audiometría vocal en modo gráfico 28
3.2.2 Audiometría vocal en modo Tabla 29
3.2.3 Gestor de accesos directos del teclado del PC 31
3.2.4 Especificaciones técnicas del Software AC440 32
3.3 Monitor de REM440 34
3.3.1 Software REM440 - Especificaciones técnicas 41
3.4 Pantalla de HIT440 42
3.4.1 Software HIT440 - Especificaciones técnicas 47
3.5 Utilizar el Asistente de impresión 48

4 MANTENIMIENTO 51
4.1 Procedimientos de mantenimiento general 51
4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics 51
4.3 Acerca de las reparaciones 52
4.4 Garantía 52

5 GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 55
5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores 56
5.2 Asignaciones de patillas 56
5.3 Compatibilidad electromagnética (CEM) 56

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Callisto™ permite determinar los niveles de umbral de audición y comprobar el funcionamiento del audífono en la situación de ajuste.

Personal para el que ha sido diseñado

Se pretende que Callisto™ lo manejen audiólogos, otorrinolaringólogos o personas con un conocimiento equivalente. El uso de este instrumento sin los conocimientos necesarios puede dar lugar a resultados erróneos y poner en peligro la audición del paciente.

Pacientes para los que se ha diseñado

Este instrumento está diseñado para todos los grupos de pacientes, sin diferencia de edad, género o estado de salud. Para los exámenes audiológicos, el paciente debe ser capaz de responder a la señal de prueba de forma racional.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

1.3 Descripción del producto

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

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

1.4 Piezas incluidas y opcionales del software AC440 para CallistoTM

AC440	REM440	HIT440

Piezas estándar
• Auricular audiométrico DD45[1]
• Auriculares de monitor MTH400m
• Conductor óseo B71[1]
• Botón de respuesta del paciente APS3[1]
• Software Callisto Suite
• Bolsa de transporte Callisto
• Cable USB estándar
 	
Piezas opcionales
• Auriculares audiométricos TDH39[1]
• DD65 v2[1]
• Clavijas 30º para auriculares audiométricos HDA300[1]
• Auricular de alta frecuencia DD450[1]
• Auriculares de inserción EARTone 3A[1/2]
• Auriculares de inserción EARTone 5A[1/2]
• Auriculares de inserción IP30[1]
• Conductor óseo B71[1]
• Conductor óseo B81[1]
• Micrófono de transmisión EMS400
• Altavoz SP70 + cable
• Altavoz SP85A
• Altavoz SP90A
• Base de datos OtoAccess®
• Soporte para accesorios
• Carrito con ruedas
	Piezas estándar
	• Auricular in situ IHM60[1/2] (kit)
	• Tubos de sonda, 36 uds.
	• Altavoz y cable SP70
	• Software Callisto Suite
	• Bolsa de transporte Callisto
	• Cable USB estándar
	
	Piezas opcionales
	• Extra Edifier: altavoz y cable
	• El kit de base de acoplamiento Callisto™, que incluye:
	• Base de acoplador
	• Caja de acoplador
	  ○ Acoplador de 2 cc
	  ○ Micrófono ½”
	  ○ Micrófono de referencia
	  ○ Adaptador ITE
	  ○ Adaptador BTE
	  ○ Adaptador HA para cuerpo
	  ○ Tubo BTE
	• Conjunto de puntas para sonda in situ SPL60 + Adaptador de acoplador[1]
	• Aidaptadores
	• Cera de sellado del acoplador
	• Base de datos OtoAccess®
	• Soporte para accesorios
	• Carrito con ruedas
		Piezas estándar:
		• Caja de pruebas TBS10
		○ Caja de acoplador
		  ○ Acoplador de 2 cc
		  ○ Micrófono ½”
		  ○ Micrófono de referencia
		  ○ Adaptador ITE
		  ○ Adaptador BTE
		  ○ Adaptador HA para cuerpo
		  ○ Tubo BTE
		• Cera de sellado del acoplador
		• Aidaptadores
		
		Piezas opcionales:
		• Acopladores 1,2CC y 0,6CC: Simulador auditivo ITE, BTE
		• Adaptador de calibración
		• Base de datos OtoAccess®
		• Carrito con ruedas

1) Pieza aplicada según CEI 60601-1
2) Esta pieza no está certificada de acuerdo con IEC 60601-1

1.5 Advertencias y precauciones

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

AVISO

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

Al conectar este dispositivo a un ordenador, es esencial introducir una separación galvánica entre el dispositivo y el ordenador, salvo que el ordenador funcione con batería o reciba alimentación de una fuente de alimentación de uso médico. Si se conecta directamente a un PC, debe recibir alimentación de un transformador con aislamiento apto para usos médicos, que cumpla los requisitos de la norma CEI/ES 60601-1.

Tenga presente que si se conecta a un equipo estándar, como un altavoz activo, será necesario tomar precauciones especiales para mantener el nivel de seguridad médica. Si se usa sin una separación galvánica, deberá recibir la alimentación de un transformador de aislamiento de uso médico que cumpla los requisitos de la norma CEI/ES 60601-1.

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

Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.
Previa solicitud, Interacoustics le puede enviar los diagramas de cableados, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información que le pueda servir de ayuda al personal técnico para reparar esas piezas.

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

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

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

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

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

Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables suministradas con los transductores de inserción opcionales EarTone 3 A o EarTone 5A tras practicar las pruebas a cada paciente. También existen tapones desechables que garantizan las debidas condiciones de higiene para los pacientes.

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

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

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

NOTICE

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

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

Los transductores (auriculares, etc.) que se entregan con el instrumento se calibran para ese instrumento en cuestión; es decir, un cambio de transductor exige una nueva calibración.
No es necesario tomar precauciones especiales para la instalación para evitar radiaciones de sonido no deseadas del audiómetro.

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

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

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

Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los residuos eléctricos y electrónicos como basura sin clasificar. Los residuos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas por lo que se deben desechar por separado. Este tipo de productos tendrán la marca de un cubo de basura con ruedas, como la imagen que se muestra a la izquierda. La cooperación del usuario es muy importante a la hora de garantizar un alto grado de reutilización y reciclaje de los residuos eléctricos y electrónicos. Si no se recicla este tipo de productos de la forma correcta, puede suponer un riesgo para el medioambiente y, en consecuencia, para la salud de los seres humanos.

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

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

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

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

Alimentación: por USB (conector USB tipo B)

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

Usar sistemas operativos que ya no cuentan con el soporte de software y seguridad de Microsoft aumentará el riesgo de recibir virus y malware, lo que puede resultar en averías, pérdida de datos y robo y uso indebido de los datos.
Interacoustics A/S no es responsable de sus datos. Algunos productos de Interacoustics A/S pueden ser compatibles o pueden funcionar con sistemas operativos que ya no tienen el soporte de Microsoft. Interacoustics A/S recomienda que siempre utilice sistemas operativos con soporte de Microsoft y que estos se mantengan completamente actualizados.

1.6 Funcionamiento defectuoso

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

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

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

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

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

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

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

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

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

2.2 Marcado

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

2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary

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

2.4 Indicadores de Callisto™:

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

2.5 Instalación del software

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

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

Equipos necesarios:

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

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

Para utilizar el software junto con una base de datos (por ejemplo, Noah4 o OtoAccess®), asegúrese de tener la base de datos instalada antes de instalar Callisto™ Suite. Siga las instrucciones de instalación del fabricante suministradas para instalar la base de datos correspondiente.
Tenga en cuenta que si utiliza AuditBase, debe asegurarse de abrirlo antes de instalar Callisto™ Suite.

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

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

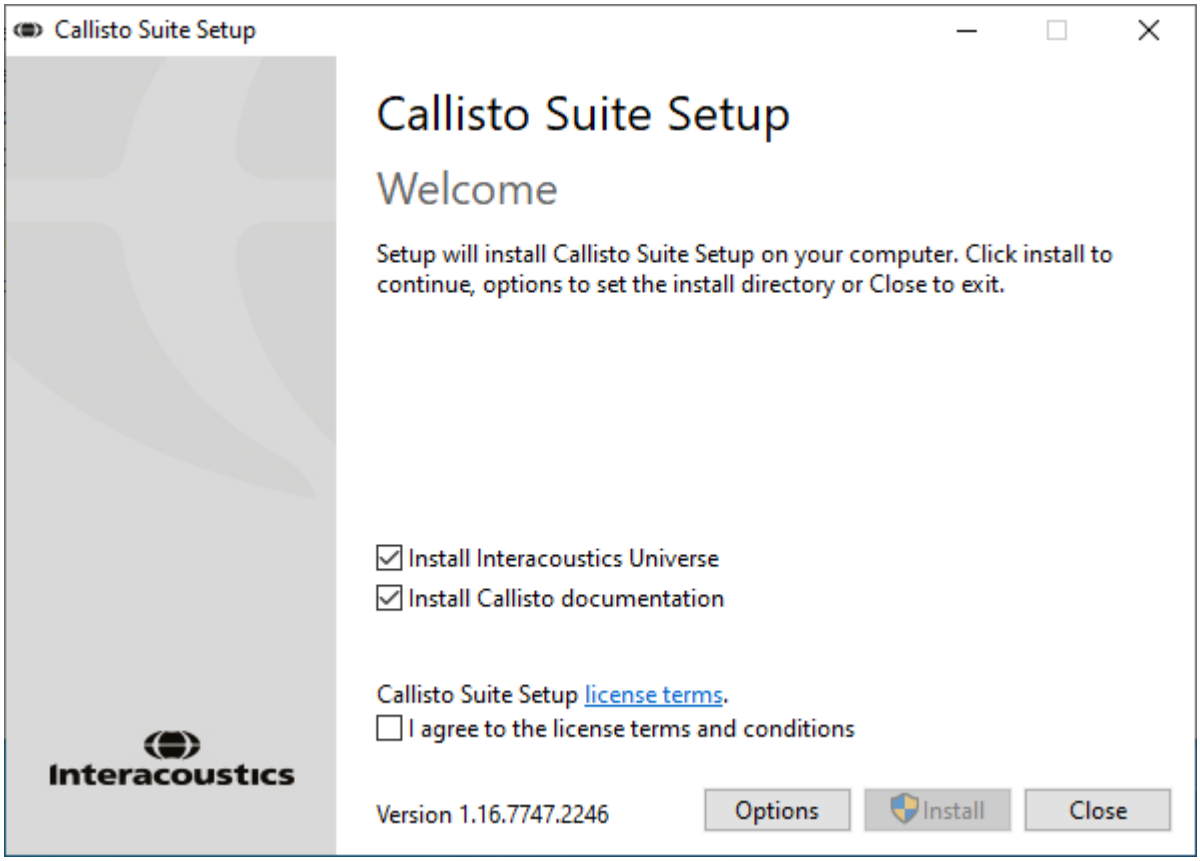
Instalación en distintas versiones de Windows®
Es compatible con la instalación en sistemas Windows® 7 (32 y 64 bits), Windows® 8 (32 y 64 bits) y Windows® 10 (32 et 64 bits). Tenga presente que en las versiones Windows® "N", será necesario instalar el Reproductor de Windows Media manualmente para poder ejecutar el paquete de software.

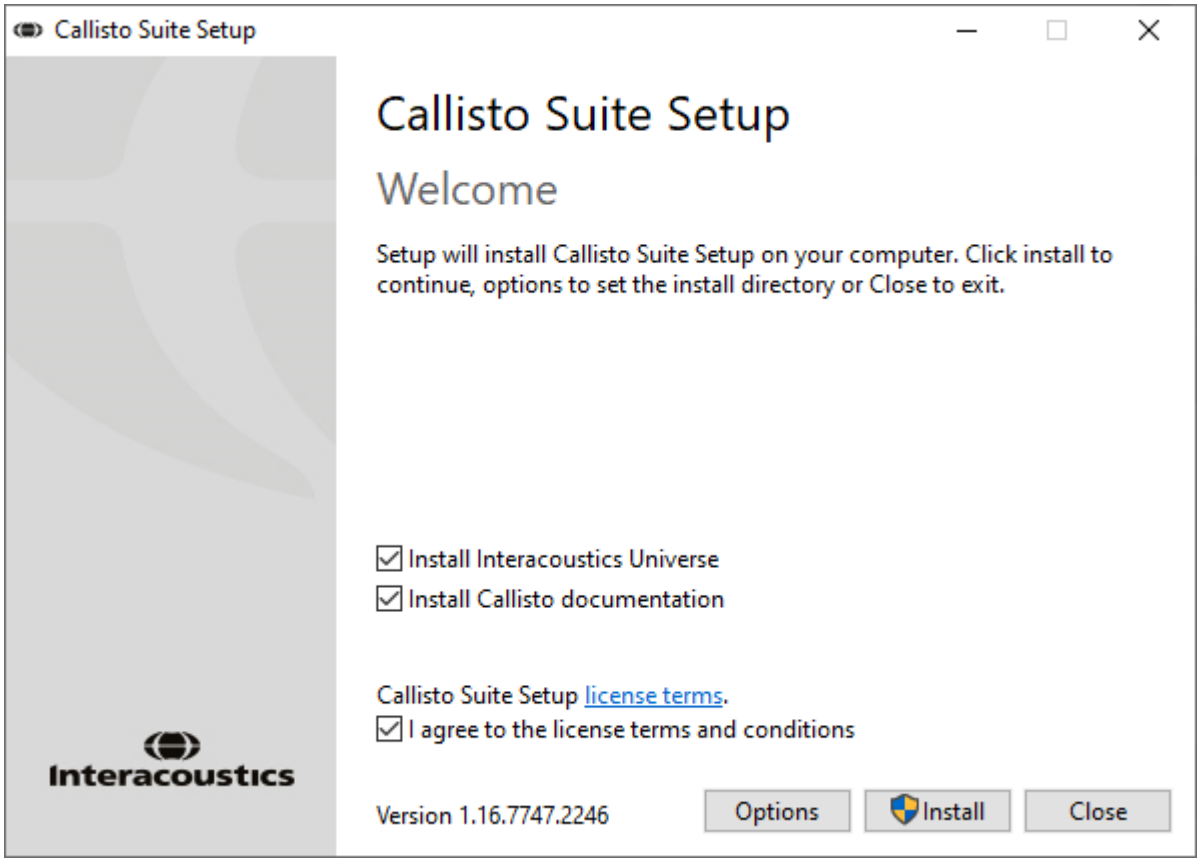
2.5.1 Instalación del software Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 y Windows®8

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

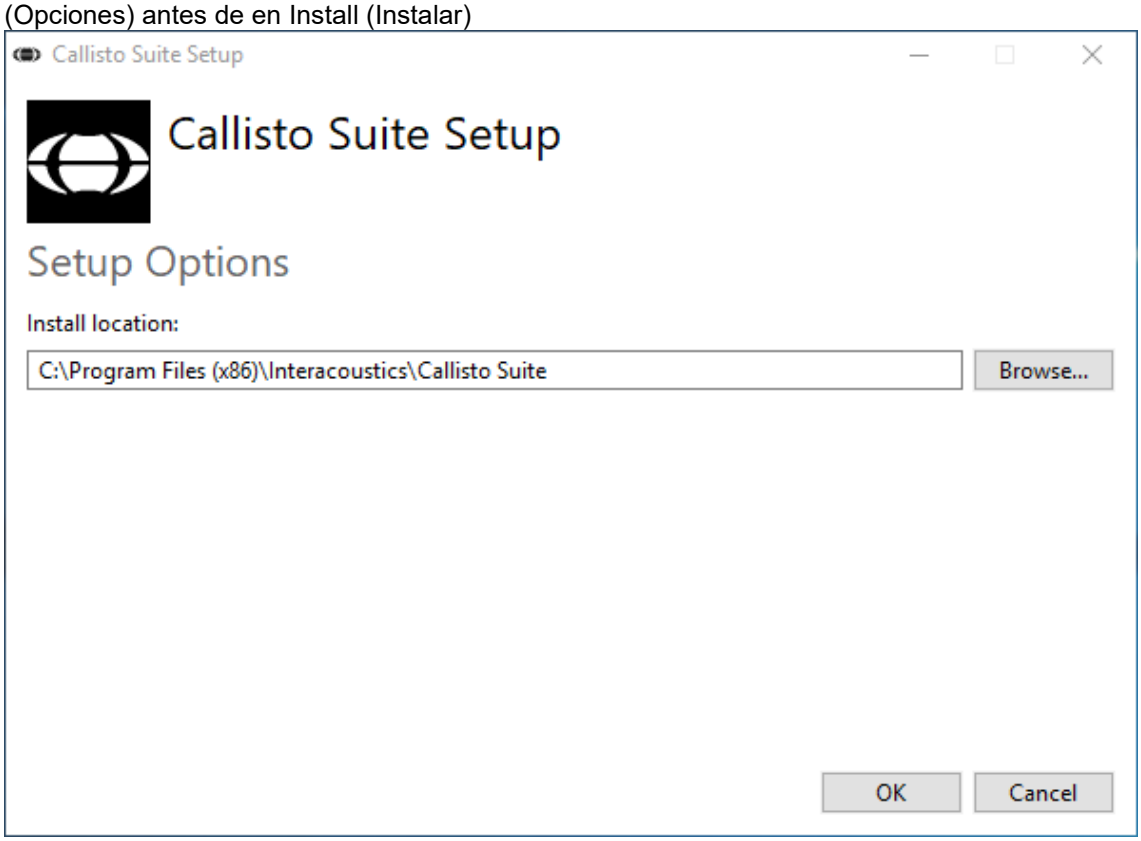
Espere a que aparezca el cuadro de diálogo que se muestra a continuación; es necesario aceptar los términos y condiciones de la licencia antes de la instalación. Al marcar la casilla para aceptarlos, el botón Install (Instalar) pasará a estar disponible; haga clic en Install (Instalar) para comenzar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

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

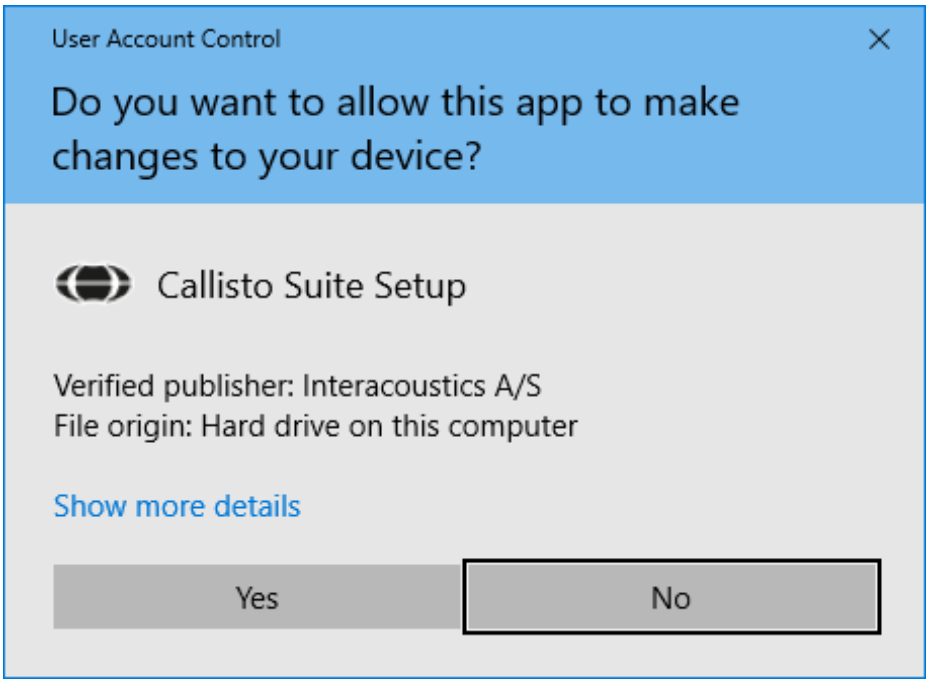




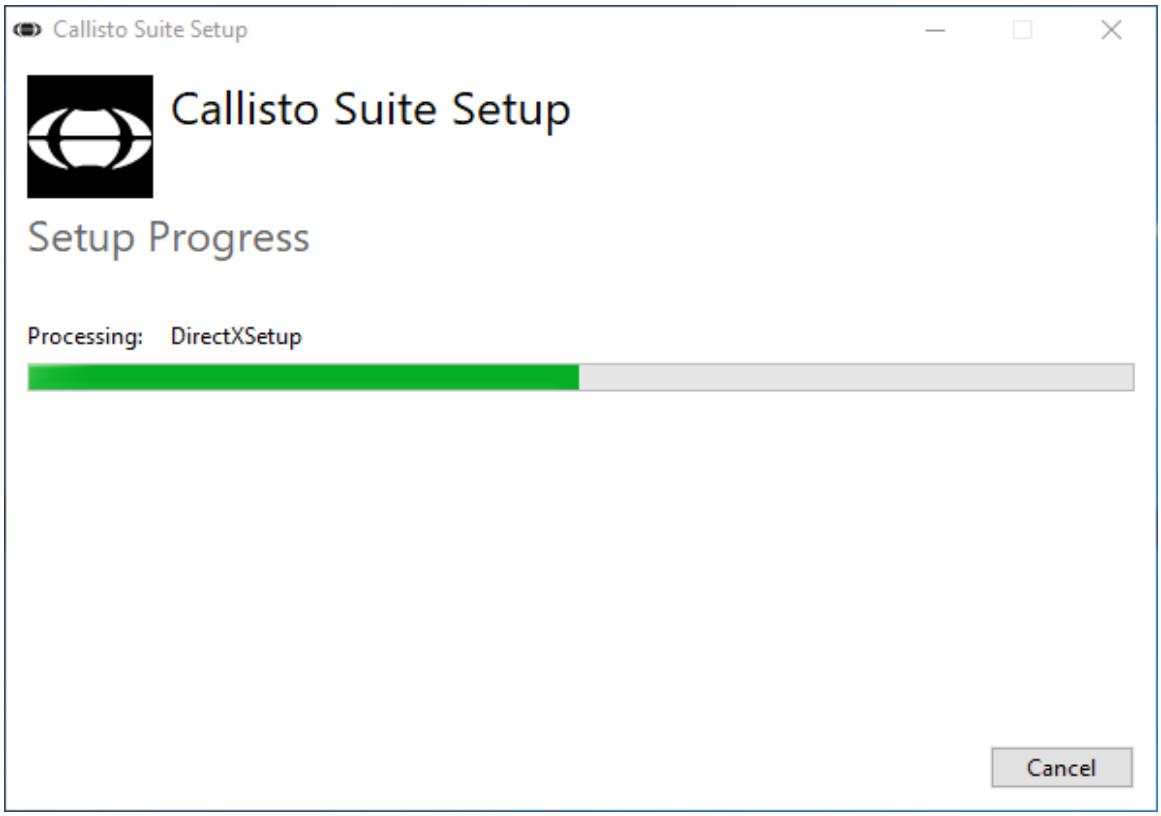
Si desea instalar el software en una ubicación distinta de la predeterminada, haga clic en Options (Opciones) antes de en Install (Instalar)



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



Espere mientras se instala Callisto™ Suite.



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

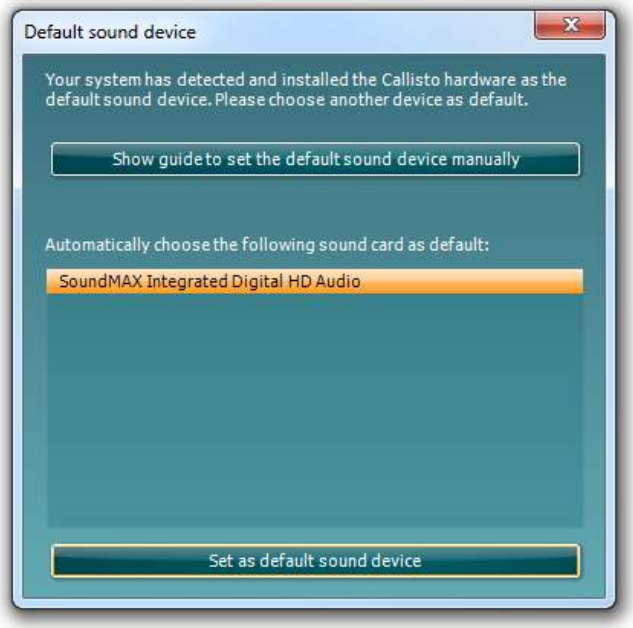
2.6 Driver Installation

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

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

2.6.1 Configuración del dispositivo de sonido

Si la tarjeta de sonido no se ha configurado adecuadamente durante la instalación, cuando abra por primera vez Callisto™ Suite aparecerá el siguiente cuadro de diálogo. Para configurar automáticamente el dispositivo de sonido, seleccione el dispositivo que desee en la lista y haga clic en “Set as default sound device” (Establecer como dispositivo de sonido predeterminado). Después de establecer automáticamente el dispositivo de sonido predeterminado, reinicie el programa para aplicar los cambios.

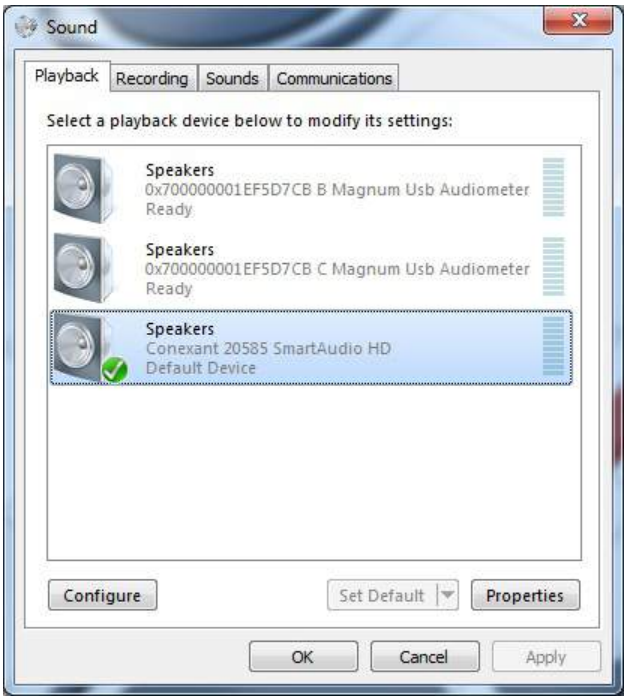


Para configurarlo manualmente, haga clic en “Show guide to set the sound device manually” (Mostrar instrucciones para establecer manualmente el dispositivo de sonido). A continuación, seleccione “Video instructions” (Vídeo de instrucciones) o “Written instructions” (Instrucciones por escrito), según prefiera, y siga las indicaciones para cambiar la configuración de la tarjeta de sonido.

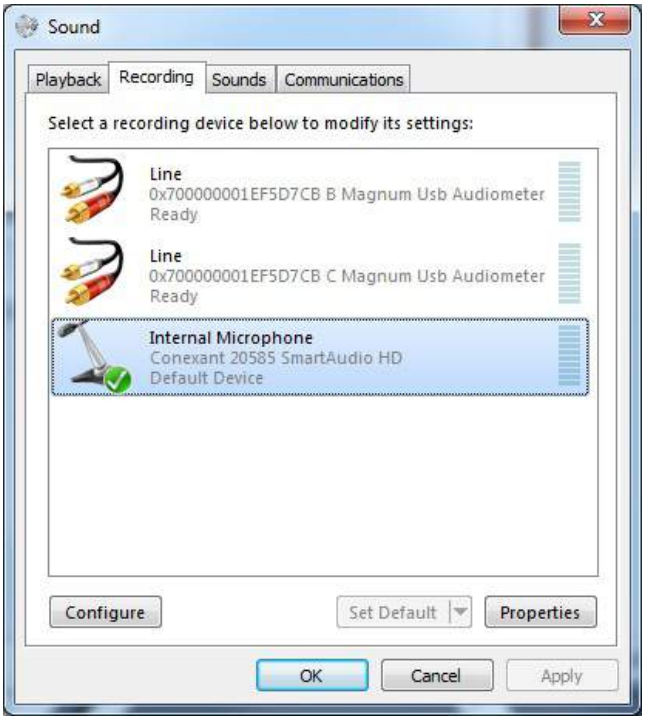
2.6.2 Configuración del dispositivo de sonido en Windows®7 y Windows 8:

En el menú “Start” (Iniciar), busque el “Control Panel” (Panel de control) y seleccione “Sound” (Sonido).

1. En la pestaña “Playback” (Reproducción), asegúrese de que el dispositivo de reproducción original vuelva a aparecer como dispositivo predeterminado. En este caso era “Conexant 20585 SmartAudio HD”.



2. En la pestaña “Recording” (Grabar), asegúrese de que el dispositivo de grabación original vuelva a aparecer como dispositivo predeterminado. En este caso, era “Internal Microphone” (Mic interno).



2.7 Uso con bases de datos

2.7.1 Noah 4:

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

2.7.2 Cómo trabajar con OtoAccess®

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

2.8 Cómo instalar un acceso directo para iniciar la versión independiente

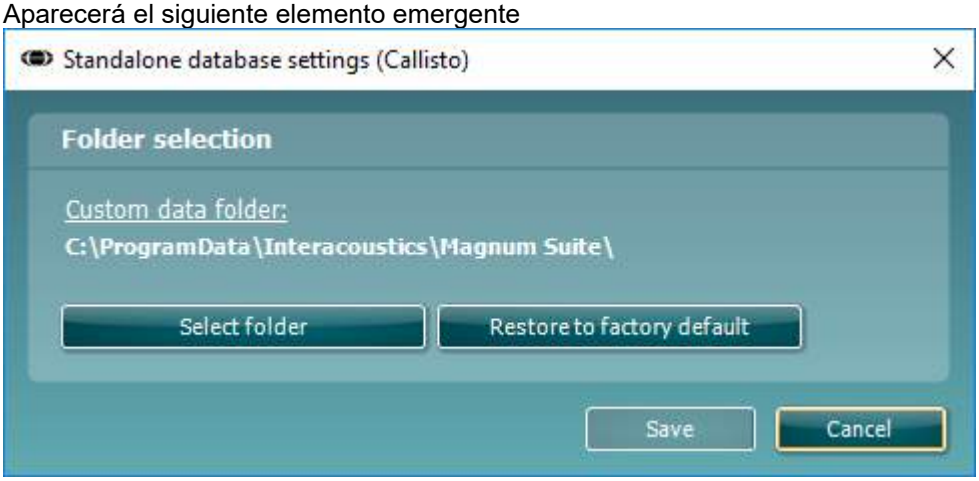
Si no tiene Noah en su equipo, puede abrir directamente la suite de software como módulo independiente. No obstante, no podrá guardar sus grabaciones utilizando este método de trabajo.

2.9 Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa

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

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

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



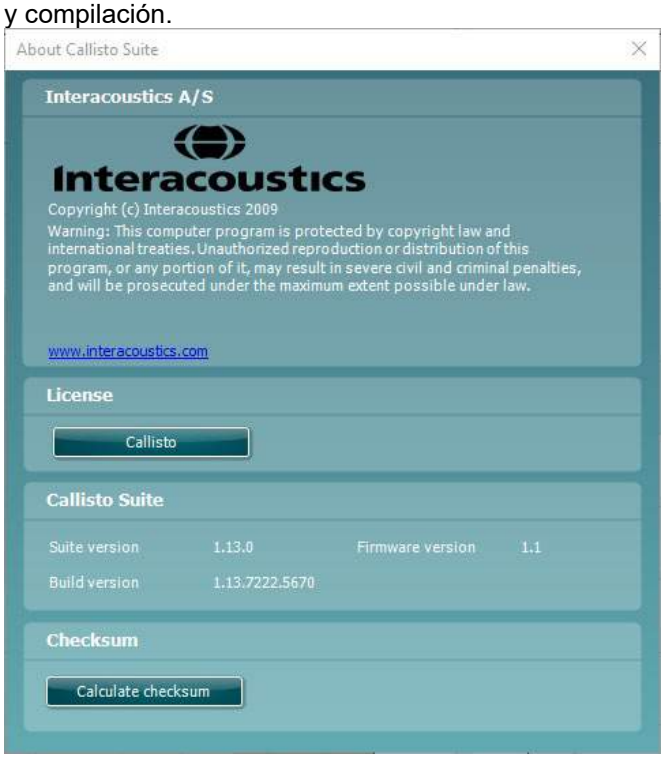
4. Al usar esta herramienta, puede especificar la ubicación en la que desea guardar la base de datos autónoma o los datos de recuperación haciendo clic en el botón Select Folder (Seleccionar carpeta) y especificando la ubicación deseada.
5. Si desea que la ubicación de los datos vuelva a ser la predeterminada,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

2.10 Licencia

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

2.11 Acerca de Callisto™ Suite

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



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

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

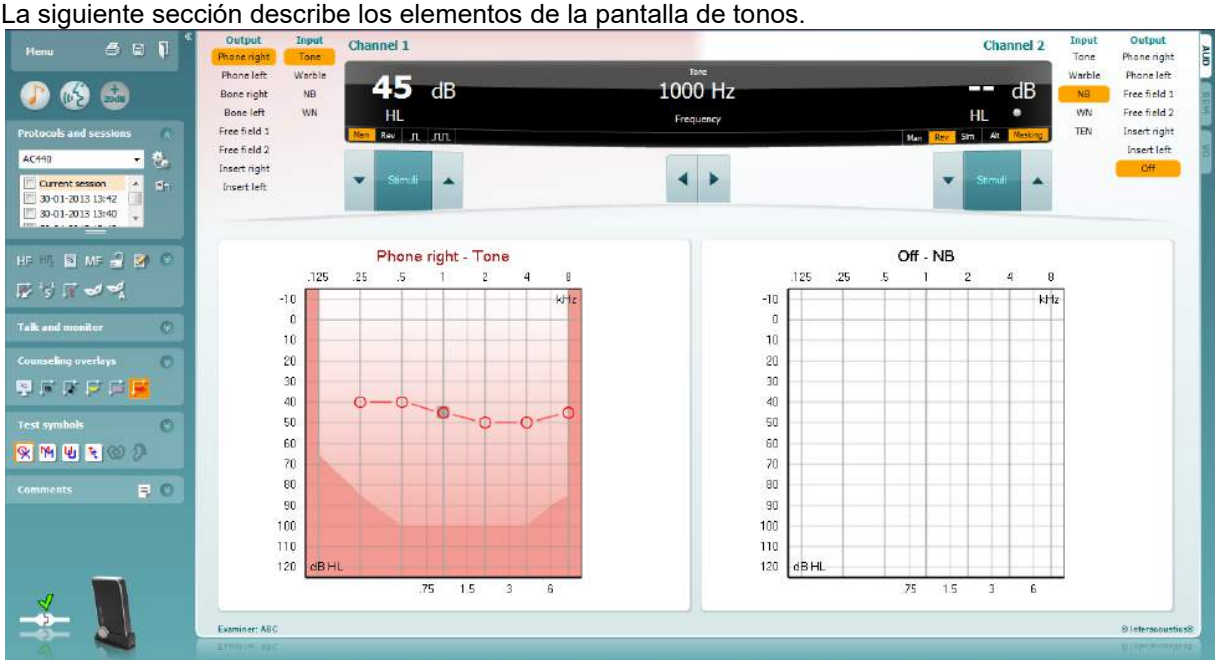
3 Instrucciones de funcionamiento

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

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

3.1 Uso de la pantalla de tonos

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



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

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

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

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

Collapse (bloquear) el panel lateral izquierdo.

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

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

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

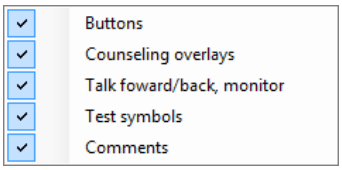
Extended Range +20 dB (intervalo ampliado +20db) permite ampliar el intervalo de examen y se puede activar cuando el umbral de la prueba alcanza 50dB por debajo del nivel máximo del auricular. El área sombreada del gráfico muestra la intensidad máxima que permite el sistema. Es un reflejo de la calibración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

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

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

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

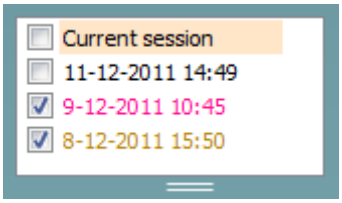
.



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

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

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

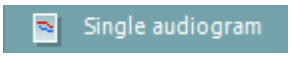


List of historical sessions (lista de sesiones anteriores) permite acceder a un listado de sesiones anteriores para comparar. El audiograma de la sesión seleccionada, indicado con un fondo naranja, se muestra con los colores definidos en el conjunto de símbolos utilizado. Los demás audiogramas marcados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

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

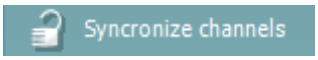
High Frequency (alta frecuencia) muestra las frecuencias en el audiograma (hasta 20 kHz para Callisto). Sin embargo, solo se podrá realizar la prueba en el intervalo de frecuencia para el que se haya calibrado el auricular seleccionado.

High Frequency Zoom[1] (ampliar alta frecuencia) permite activar las pruebas y ampliaciones de alta frecuencia en el intervalo de alta frecuencia.



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

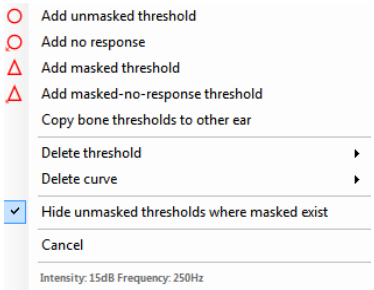
Multi frequencies[2] (multifrecuencias) activar las pruebas con frecuencias comprendidas entre los puntos estándar del audiograma. La resolución de la frecuencia se puede ajustar en la configuración de AC440.

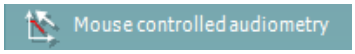


Synchronize channels **(sincronizar canales) p**ermite bloquear los dos atenuadores juntos. Esta función puede usarse para realizar un enmascaramiento sincronizado.

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

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





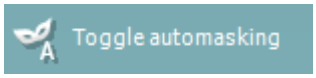
Mouse controlled audiometry (audiometría controlada con el ratón) le permite realizar la audiometría utilizando solo el ratón. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para presentar el estímulo. Haga clic con el botón derecho del ratón para almacenar el resultado.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

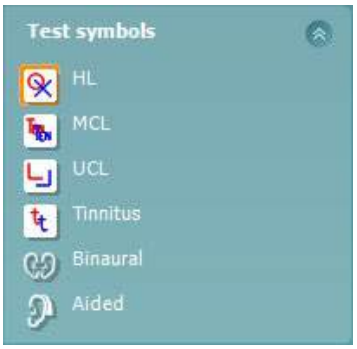
El sobrelapado **Severity** (gravedad) muestra los grados de pérdida auditiva según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.

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

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

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

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



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

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

Cada tipo de medición se guarda como una curva separada.

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

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

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

La lista de **Output** (salidas) del canal 1 ofrece la opción de realizar la prueba con auriculares, conductores óseos, campo libre, altavoces o intrauriculares. Tenga en cuenta que el sistema muestra solo los transductores calibrados.
La lista de **Input** (entradas) del canal 1 ofrece la opción de seleccionar tono puro, tono warble, ruido de banda estrecha (NB) y ruido blanco (WN).

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

La lista de **Output** (salidas) del canal 2 ofrece la opción de realizar la prueba con auriculares, altavoces de campo libre, intrauriculares o intrauriculares para enmascaramiento. Tenga en cuenta que el sistema muestra solo los transductores calibrados.
La lista de **Input** (entradas) del canal 2 ofrece la opción de seleccionar tono puro, tono warble, ruido de banda estrecha (NB), ruido blanco (WN) y ruido TEN[3].

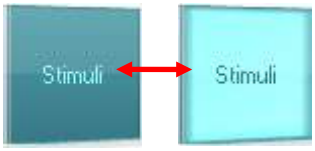
Tenga en cuenta que el color de fondo depende del lado seleccionado, rojo para el derecho, azul para el izquierdo y blanco si está apagado.

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

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

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

Los botones **dB HL Increase** (incrementar dB de HL) y **Decrease** (reducir dB de HL) permiten aumentar y reducir las intensidades de los canales 1 y 2.
Pueden utilizarse las teclas de dirección del teclado del PC para ajustar las intensidades del canal 1.
Pueden utilizarse Re Pág y Av Pág en el teclado del PC para ajustar las intensidades del canal 2.



Los botones **Stimuli** (estímulos) o **attenuator** (atenuador) se iluminarán al pasar el ratón sobre ellos e indican la presencia de un estímulo.
Si se pincha con el botón derecho del ratón en el área de estímulo se almacenará un umbral de respuesta nula. Si se pincha con el botón izquierdo del ratón en el área de estímulo se almacenará el umbral en la posición actual.

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

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

La estimulación del canal 2 puede también realizarse presionando la tecla Ctrl derecha del teclado.
Los movimientos del ratón en el área de estímulo para los canales 1 y 2 pueden ignorarse dependiendo de la configuración.

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

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

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

Sin visual

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

Sin visual

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

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

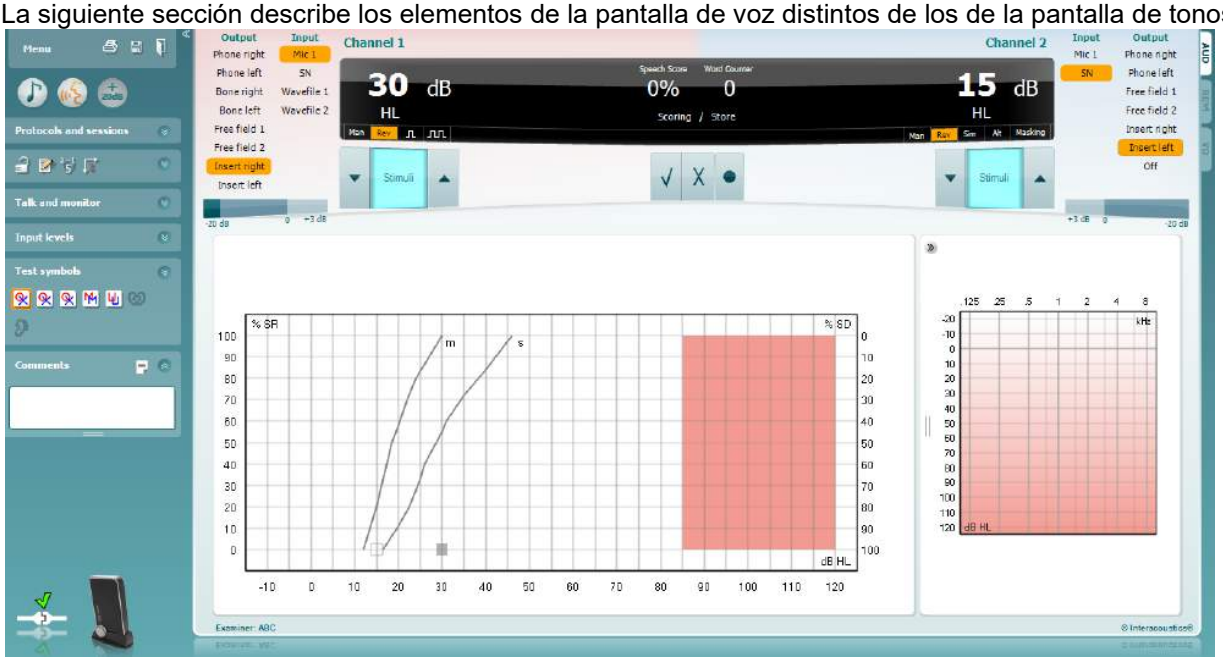
Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en el modo de simulación y el icono Simulación (a la izquierda) se mostrará en lugar de la imagen indicativa del hardware conectado.

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

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

3.2 Uso de la pantalla de voz

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



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

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

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

La selección desplegable de **Output Channel 1** (Salida canal 1) permite seleccionar pruebas de voz en ambos oídos (*Right (derecho) y Left (izquierdo)*), prueba de conducción ósea en ambos oídos (*Bone Right (hueso derecho) y Bone Left (hueso izquierdo)*), prueba de campo libre (*FF1 y FF2)* y prueba de intrauricular (*Insert Right (inserción derecha) y Insert Left (inserción izquierda*)) como salidas para el canal 1.
El desplegable de **Input Channel 1** (entrada canal 1) permite seleccionar entre *Mic 1, WN* (ruido blanco), *SN* (ruido de voz), y *Wave files* (archivos de ondas) como entradas para el canal 1.

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

La selección desplegable de **Output Channel 2** (Salida canal 2) permite seleccionar pruebas de diálogo en ambos oídos (*Right (derecho) y Left (izquierdo)*), Insert mask (introducción de máscara) para el enmascaramiento con intrauricular, prueba de campo libre (*FF1 y FF2)* y prueba de intrauricular (*Insert Right (inserción derecha) y Insert Left (inserción izquierda*)) como salidas para el canal 2. Este canal puede también apagarse si el enmascaramiento o la simulación binaural no es necesaria.
El desplegable de **Input Channel 2** (entrada canal 2) permite seleccionar entre *Mic 1, WN* (ruido blanco), *SN* (ruido de voz), y *Wave files* (archivos de ondas) como entradas para el canal 2.

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

Puntuación de diálogo:

a) **Correct:** Pinchar con el ratón en este botón registrará que la palabra se ha repetido correctamente.*

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

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

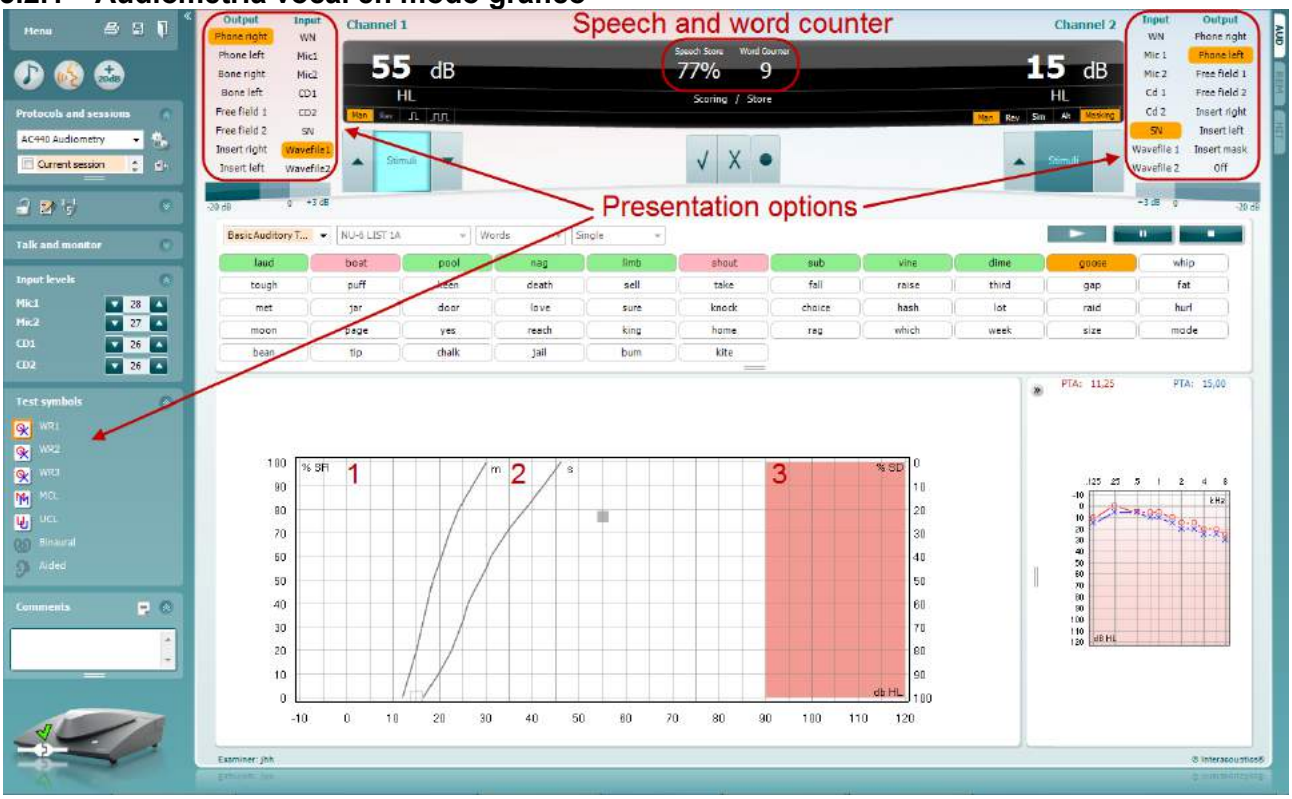
c) **Store:** Pinchar con el ratón en este botón registrará el umbral de voz en el gráfico de voz.

a) **Puntuación de fonemas:** Si se selecciona Phoneme scoring (puntuación de fonemas) en la configuración del AC440, pinche con el ratón en el número que corresponda para indicar la puntuación de fonemas.

b) **Store:** Pinchar con el ratón en este botón registrará el umbral de voz en el gráfico de voz (presionar después de que se haya presentado un listado completo de las palabras).

El área de **Frequency and Intensity display** (pantalla de frecuencia e intensidad) muestra lo que se está presentando en ese momento. A la izquierda se muestra el valor de dB del canal 1 y a la derecha el del canal 2.
En el centro de la puntuación de diálogo, un porcentaje y un contador de palabras permite controlar las palabras presentadas durante la prueba.

3.2.1 Audiometría vocal en modo gráfico



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

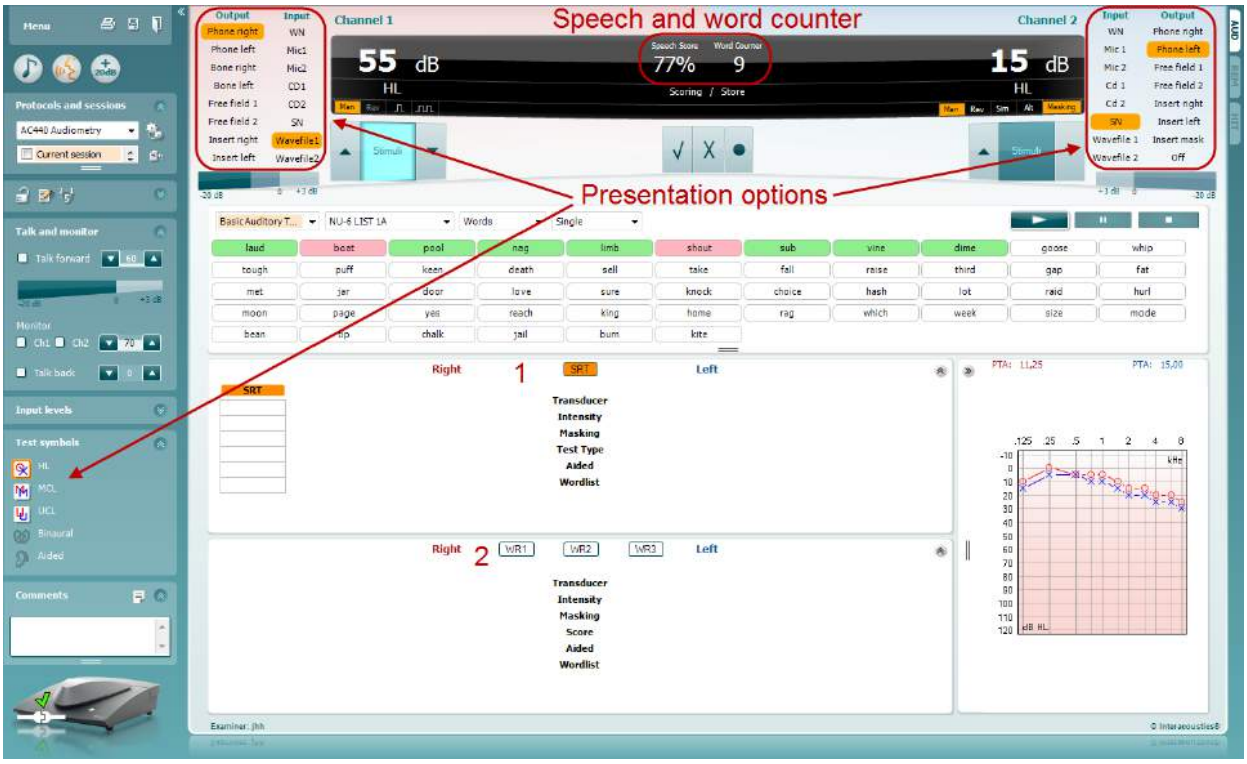
1) **Gráfico:** Las curvas del gráfico de voz registrada se mostrarán en su pantalla.

   El eje x muestra la intensidad de la señal vocal y el eje y muestra la puntuación en porcentaje. La puntuación también figura en la pantalla negra de la parte superior de la pantalla junto con un contador de palabras.

2) **Las normas de la curva** ilustran valores de norma para material vocal, **S** (Silábico sencillo) y **M** (Multisilábico) respectivamente

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

3.2.2 Audiometría vocal en modo Tabla



El modo tabla de AC440 incluye dos tablas:

1) La tabla **SRT** (umbral de recepción de voz). Cuando la prueba SRT está activa, se indica en naranja SRT

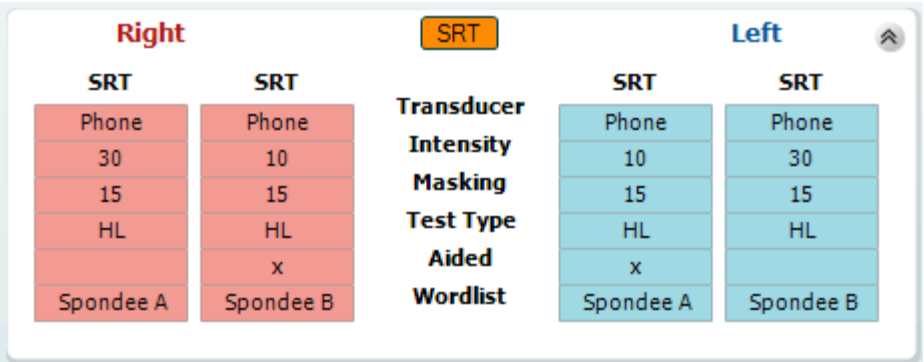
2) La tabla **WR** (reconocimiento de palabras). Cuando WR1, WR2, o WR3 están activas, la correspondiente etiqueta se mostrará en naranja WR1

La tabla SRT

La tabla SRT (tabla de umbral de recepción de voz) permite medir múltiples SRT con distintos parámetros de prueba, por ejemplo, *Transducer (transductor), Test Type (tipo de prueba), Intensity (intensidad), Masking (enmascaramiento),* y *Aided (asistida).*

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

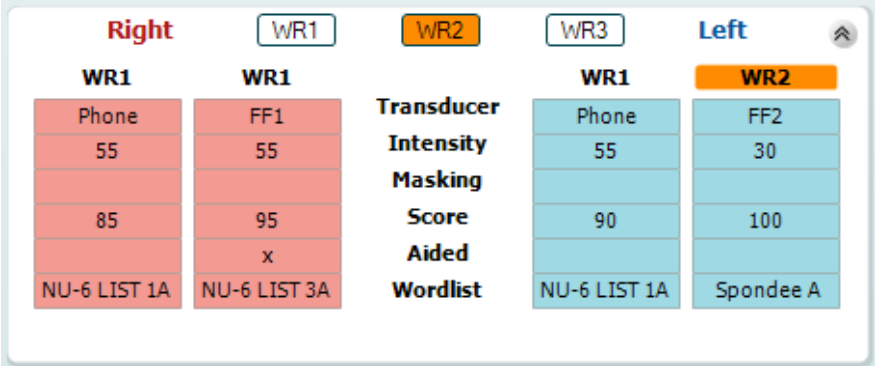
Consulte el documento Callisto Additional Information (Información adicional de Affinity) para obtener más información sobre las pruebas del umbral de recepción vocal (SRT).



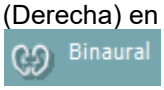
La tabla WR
La tabla de reconocimiento de palabras (WR) permite medir múltiples puntuaciones de WR con distintos parámetros (por ejemplo, *Transducer (transductor), Test Type (tipo de prueba), Intensity (intensidad), Masking (enmascaramiento),* y *Aided (asistida)*.

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

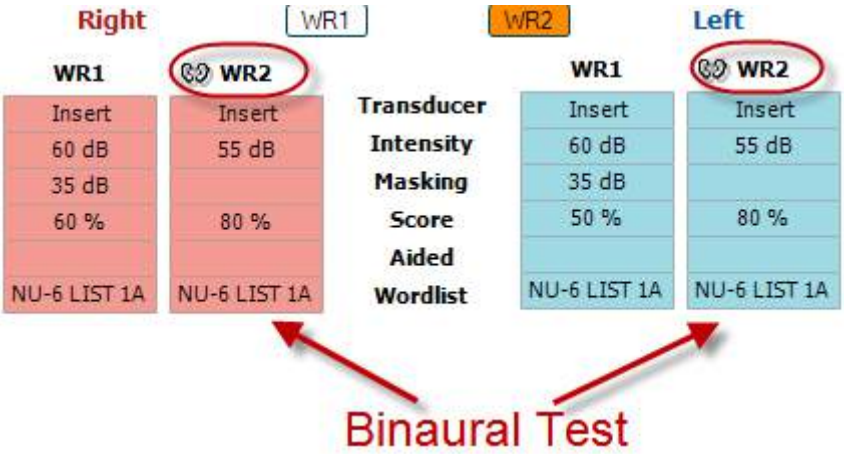
Consulte el documento Callisto Additional Information (Información adicional de Affinity) para obtener más información sobre las pruebas del umbral de recepción vocal (SRT).



Opciones Binaural y Asistida
Para realizar pruebas vocales binaurales:

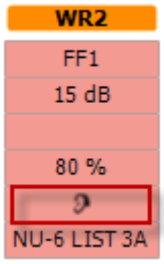
1. Haga clic en SRT o en WR, para elegir la prueba que desee realizar binauralmente
2. Asegúrese de que los transductores estén configurados para pruebas binaurales. Por ejemplo, inserte Right (Derecha) en el canal 1 e inserte Left (Izquierda) en el canal 2
3. Haga clic en 

4. Realice la prueba; cuando la almacene, los resultados se almacenarán como resultados binaurales



Para realizar una prueba asistida:

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

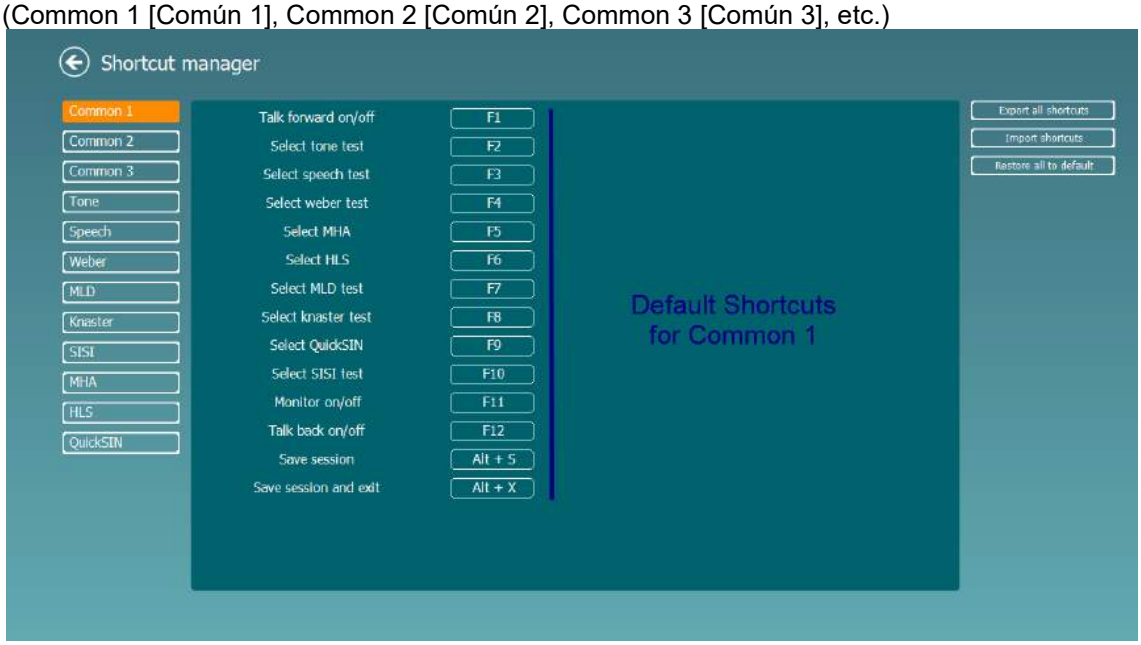


3.2.3 Gestor de accesos directos del teclado del PC

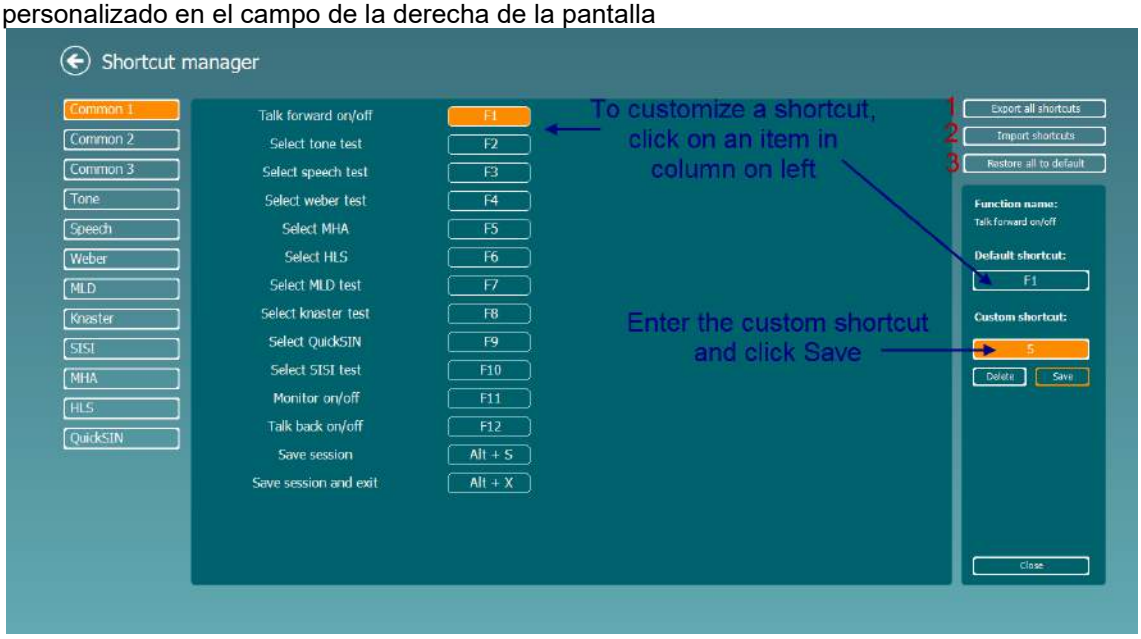
El gestor de accesos directos del PC permite al usuario personalizar accesos directos del PC en el módulo AC440. Para acceder al gestor de accesos directos del PC:

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

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



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



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

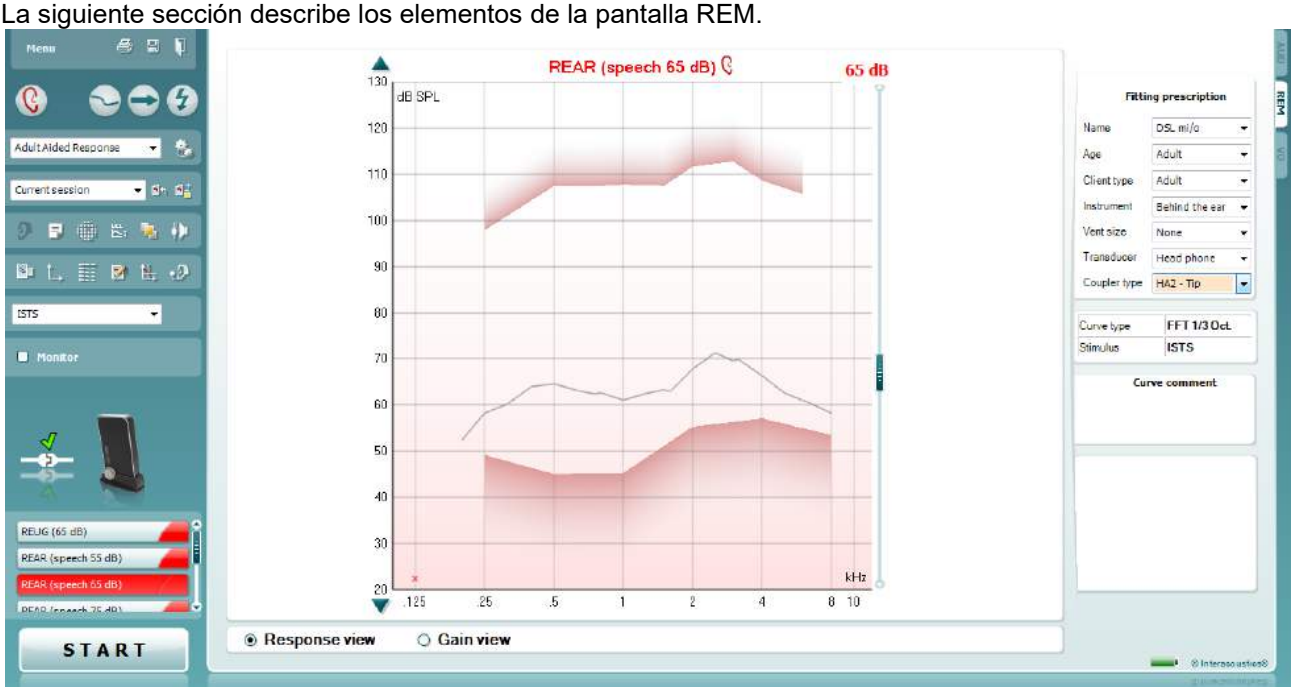
3.2.4 Especificaciones técnicas del Software AC440

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD ijndica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normativas sobre audiómetros:	Tono: CEI60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018, Tipo 1 Voz: CEI60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 tipo A o A-E	
Transductores y calibración:	La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio. Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de RETSPL de los transductores	
Conducción aérea		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Fuerza estática de la banda 11,5N±0,5N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13	Fuerza estática de diadema 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 10N ±0,5N
E.A.R Tone 3A/5A:	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
CIR 33	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2	
Conducción ósea	Ubicación: Mastoides	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 5.4N ±0.5N
Campo libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Alta frecuencia	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018	
Enmascaramiento efectivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Interruptor de respuesta del paciente:	Botón de pulsación de mano.	
Comunicación con el paciente:	Micrófonos Talk Forward y Talk Back	
Monitor:	Salida a través de auricular o altavoz externo.	
Estímulos	Tono puro, tono warble, ND, SN, WN, ruido TEN, archivos Wave.	
Tono	125-16000Hz separados en dos intervalos 125-8000Hz y 8000-160000Hz. Resolución 1/2-1/24 octava.	
Tono warble	-10 Hz sinusoidal, +/- 5% en modulación.	
Archivo de ondas	44100Hz muestras, 16 bits, 2 canales	
Enmascaramiento	Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la presentación de tono y ruido vocal para la presentación vocal.	
Ruido de banda estrecha:	CEI 6065-1:2001, Filtro de 5/12 octavas con ruido de banda estrecha con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro.	
Ruido blanco:	80-16000Hz medido con ancho de banda constante	
Ruido de voz.	CEI 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010:125-6000Hz fcon 12dB/octavas por encima de 1KHz +/-5dB	
Presentación	Manual o inversa. Un pulso o múltiples pulsos pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating..	

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

3.3 Monitor de REM440

La siguiente sección describe los elementos de la pantalla REM.



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

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

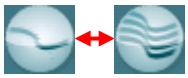
Save & New Session (guardar e iniciar sesión nueva) le permite guardar la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y abrir una nueva.

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

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

Right click

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



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

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

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

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

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

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

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

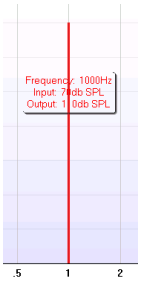
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (cambiar entre bloquear y desbloquear la sesión seleccionada) congela la sesión actual o una sesión anterior en la pantalla para compararla con otras sesiones.

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

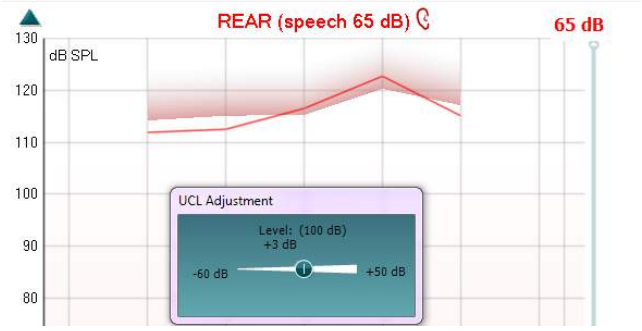
El botón **Toggle between Coupler and Ear** (cambiar entre acoplador y oído) le permite cambiar entre modo de oído real y modo con acoplador. Tenga en cuenta que el icono solo estará activo si hay una medición RECD disponible.

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

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



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



El botón **On Top Mode** (en modo superior) convierte el REM440 en una ventana que se sitúa delante de otras y que incluye solo las funciones REM más importantes. La ventana se sitúa automáticamente por delante de los otros programas activos, como el programa de adaptación del audífono correspondiente.

Al ajustar las ganancias en el software de adaptación, la pantalla REM440 se queda siempre por delante en la pantalla de adaptación permitiendo comparar la curva fácilmente.

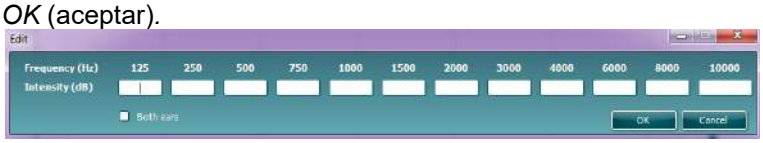
Para volver al REM440 original, pinchr en la cruz roja en la esquina superior derecha.

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

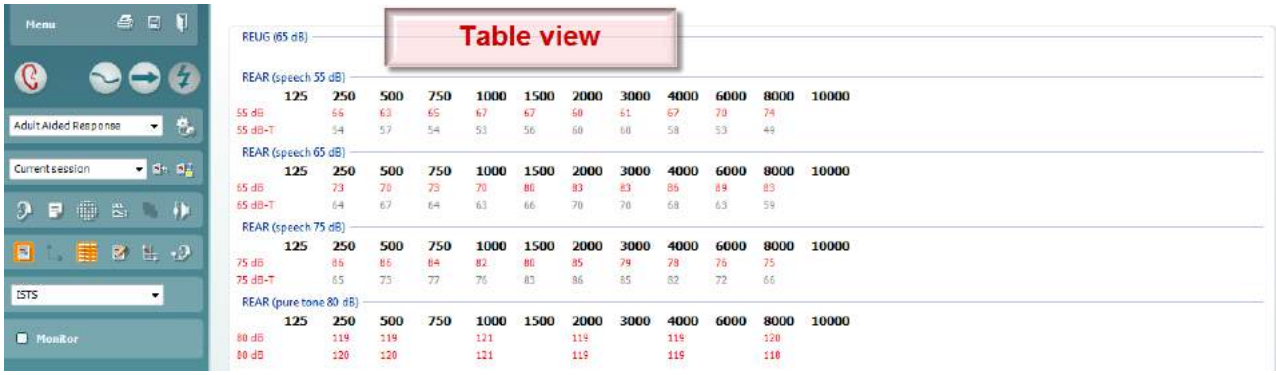
Los botones **Simple View/Advanced View** (vista simple/vista avanzada) permiten cambiar entre una vista de pantalla avanzada (incluyendo la prueba y la información de prescripción de adaptación en el lado derecho) y una vista más sencilla con un gráfico grande únicamente.

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

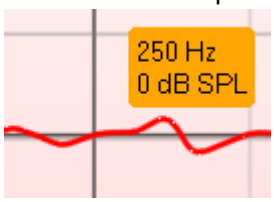
El botón **Insert/Edit Target** (introducir/editar objetivo) le permite introducir un único objetivo o editar uno existente. Presione el botón e introduzca los valores objetivos que prefiera en la tabla como se muestra a continuación. Cuando esté satisfecho, pinche *OK* (aceptar).



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



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



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

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

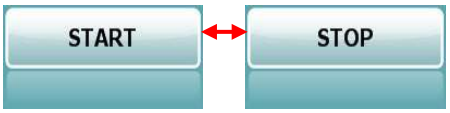
Selección del estímulo: Desde el desplegable Stimulus Selection (selección del estímulo) puede elegirse el estímulo de la prueba.

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

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

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

El protocolo actual (**Current Protocol**) se muestra en la esquina inferior izquierda.
Después de realizar una prueba, el sistema salta automáticamente a la siguiente en el orden de pruebas. Una marca de verificación indica que se ha medido una curva. Los protocolos de prueba pueden crearse y ajustarse en la configuración de REM440.
El **color** de cada botón de prueba (en este caso azul) indica el color seleccionado para cada curva.



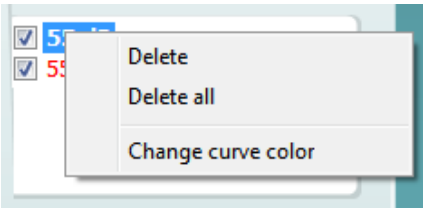
El botón **Start/Stop** (inicio/parada) inicia y finaliza la prueba actual. Tenga en cuenta que después de presionar *START* (inicio) el texto del botón se cambiará por *STOP* (parada).

El **gráfico** muestra las curvas REM medidas. El eje X muestra la frecuencia y el eje Y muestra la intensidad de la señal de prueba.
Gain/Response View (vista de ganancia/respuesta) permite cambiar entre ver la curva de ganancia o de respuesta. Tenga en cuenta que esta opción no está activa en REIG.
El tipo de medición (**Measurement Type**) figura encima del gráfico junto con una indicación de derecha/izquierda. En este ejemplo, REIG se muestra para el oído derecho.
Se puede cambiar el nivel de entrada (**Change the Input Level**) con la barra de desplazamiento de la parte derecha.
Scroll Graph Up/Down (subir y bajar el gráfico) permite desplazarse hacia arriba y hacia abajo en el gráfico para que la curva quede siempre visible en el centro de la pantalla.

La prescripción de la adaptación (**Fitting Prescription**) y la información relacionada puede ajustarse en la parte derecha de la pantalla. Seleccione la prescripción de adaptación preferida en el menú desplegable.
Elija entre, DSL *m*[i/o], Half Gain (media ganancia), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (un tercio de ganancia), o 'Custom' (personalizado) si usted ha editado el objetivo en la opción de edición.
Basándose en la prescripción de adaptación seleccionada (y en el audiograma), se calculan los objetivos y se muestran en la pantalla REIG y/ REAR, **si no se ha introducido ningún audiograma en la pantalla del audiograma, no se mostrarán los objetivos.**
Tenga en cuenta que los ajustes de prescripción de adaptación (como *Age* (edad) y *Client type* (tipo de cliente) serán distintos dependiendo de la prescripción de adaptación seleccionada.

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

Puede añadirse un comentario de la curva (**Curve comment**) en la sección de comentarios de la parte derecha.
Seleccione una curva utilizando las casillas para marcar las curvas que hay debajo de las opciones de la curva (Curve) y escriba un comentario en la sección de comentarios (Comment).
El comentario se mostrará en la sección de comentarios cada vez que se seleccione la curva.



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

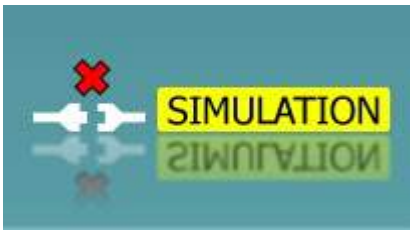


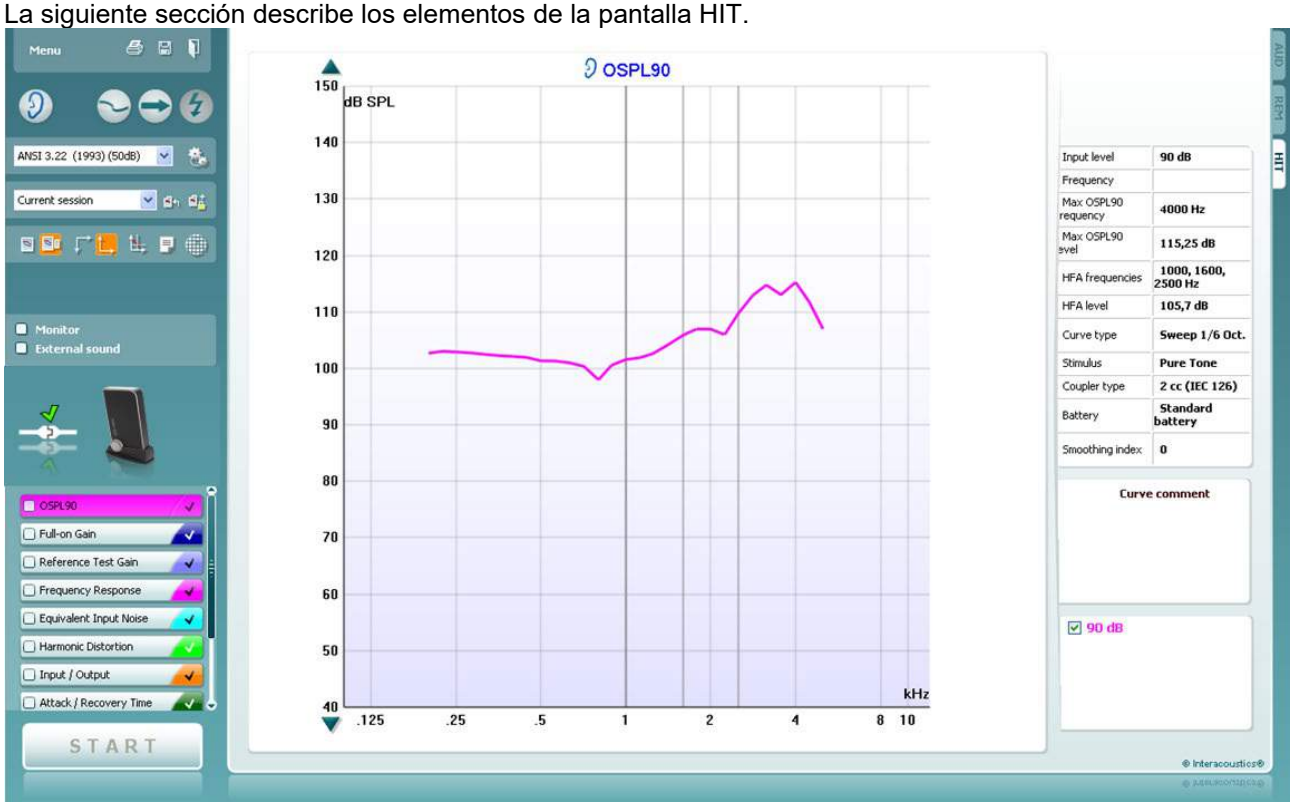
Imagen indicativa del hardware: La imagen indica si el hardware está conectado.
Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en el modo de simulación y el icono Simulación (arriba a la derecha) se mostrará en lugar de la imagen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

3.3.1 Software REM440 - Especificaciones técnicas

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD ijndica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normas sobre medidas en oído real:	CEI 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Estímulos:	Voz en vivo Tono warble Tono puro Ruido de voz Ruido aleatorio Ruido pseudo aleatorio Ruido rosa Chirrido Ruido blanco de banda limitada ICRA	Habla real ISTS Ruido de banda estrecha /SS/ /SH/ IFFM Ruido IF Sonidos de la vida real Archivos de sonidos personalizados (calibración automática disponible)
Intervalo de frecuencia:	100Hz – 10kHz	
Precisión de la frecuencia:	Inferior a ± 1 %	
Distorsión:	Inferior a 2%	
Intervalo de intensidad:	40 – 90 dB	
Precisión de la intensidad:	Inferior a ± 1.5 %	
Intervalo de intensidad de medición:	Micrófono de prueba 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Resolución de frecuencia:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 de octava o prueba de campo libre de 1024 puntos.	
Micrófono de sonda:	intensidad: 40 – 140 dB	
Micrófono de referencia:	intensidad: 40 – 100 dB	
Precisión de la intensidad:	Menos de ±1,5 dB	
Habla cruzada	El habla cruzada en la sonda y el tubo de la sonda afectará a los resultados obtenidos con frecuencias inferiores a 1 dB.	
Ruido de banda estrecha	5/12 octavas filtradas	
Pruebas disponibles:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Entrada/salida Transparencia FM Direccionalidad Mapas de habla visible
Software compatible:	Compatible con Noah4, OtoAccess® y XML	

3.4 Pantalla de HIT440

La siguiente sección describe los elementos de la pantalla HIT.



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

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

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

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

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

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

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

Freeze curve (congelar curva) permite realizar una impresión de pantalla de una curva HIT al realizar las pruebas con señales de banda ancha. En otras palabras, se congela la curva en un momento concreto mientras continúa la prueba.
NOTA: la opción Freeze Curve (Congelar curva) solo funciona en un protocolo creado por el usuario final, para señales de banda ancha (p. ej.: ISTS) en el modo continuo.

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

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

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

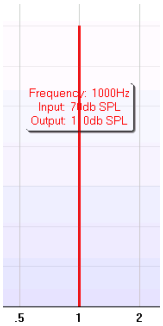
List of historical sessions (listado de histórico de sesiones) accede a las sesiones guardadas para realizar comparaciones.

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

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

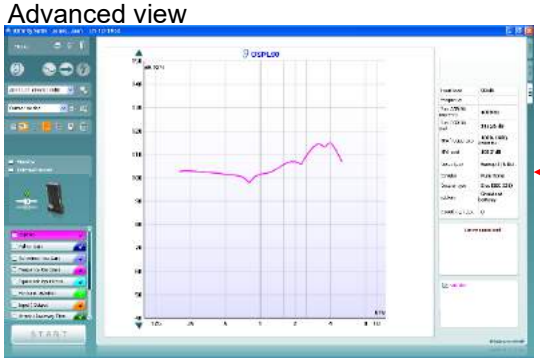
Report editor (editor de informes) abre una ventana distinta para añadir notas a la sesión actual. Tenga en cuenta que, una vez se haya guardado la sesión, no se podrán añadir cambios en el informe.

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

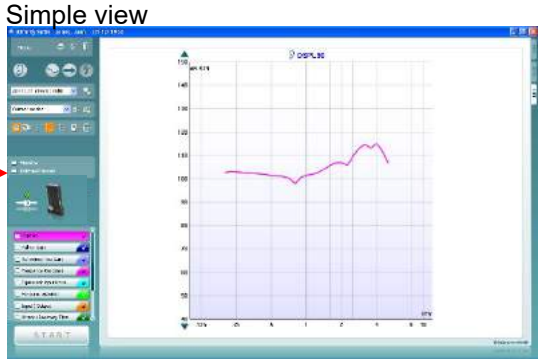


Los botones **Simple view/Advanced view** (vista simple/vista avanzada) permiten cambiar entre una vista de pantalla avanzada (que incluye la prueba y la información de prescripción de adaptación en el lado derecho) y una vista más sencilla con un gráfico grande.

Advanced view

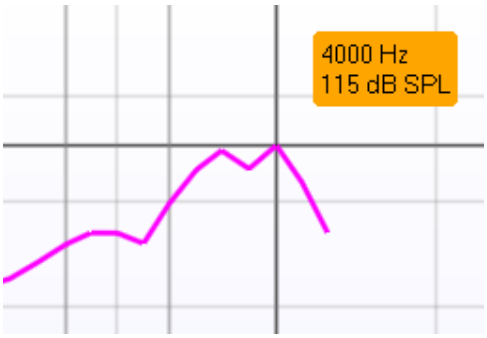


Simple view



Los botones **Normal and Reversed Coordinate System** (sistema de coordenadas normales e inversas) permiten cambiar entre gráficos normales e inversos.
Esto puede resultar muy práctico en la asesoría, porque la vista inversa es más parecida al audiograma y es posible que el cliente comprenda mejor la explicación de los resultados.

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



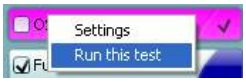
Stimulus Selection (selección de estímulo) permite seleccionar un estímulo de prueba. El desplegable solo aparece para protocolos de prueba personalizados. Las normas (por ejemplo, ANSI y CEI) tienen estímulos fijos.

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

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

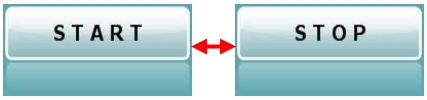
Tenga en cuenta que el sonido del monitor puede ser muy suave (en comparación a la monitorización de audiometría). Es más alto en el caso de una audiometría porque el equipo de audiometría produce la señal que se muestra. En HIT440, el instrumento de escucha produce la señal monitorizada, lo que significa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

El **Current Protocol** (protocolo actual) se muestra en la esquina inferior izquierda.
El ☑ indica que la prueba forma parte de un flujo de pruebas automáticas (Auto Run). Al presionar START (inicio) todas las pruebas con la marca pasarán a realizarse.

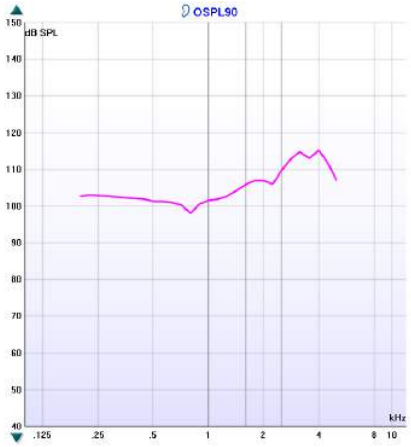


Si desea realizar solo una prueba, márquela pinchando en ella con el ratón. Entonces haga clic con el ratón derecho y seleccione *Run this test* (realizar esta prueba).
Al realizar una prueba, el sistema se desplaza automáticamente a la siguiente en el flujo de pruebas. ✓ indica que se ha medido una curva.
Colour indication (indicación de color) muestra el color seleccionado para cada curva.

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



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



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

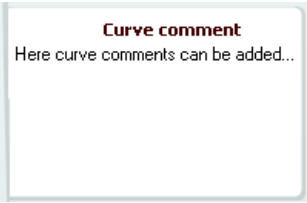
El **Measurement Type** (tipo de medición) figura encima del gráfico junto con una indicación de derecha/izquierda. En este ejemplo, OSPL90 se muestra para el oído izquierdo.

Se puede **cambiar el nivel de entrada** con la barra de desplazamiento de la parte derecha.
NOTA: En el caso de los protocolos estándar de la industria (ANSI y CEI), el nivel de entrada viene determinado por la norma y no se puede modificar.

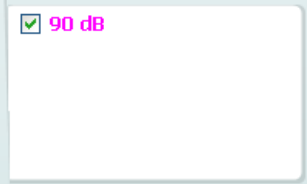
Scroll Graph Up/Down (desplazarse arriba y abajo en el gráfico) permite desplazarse hacia arriba y hacia abajo en el gráfico para que la curva quede siempre visible en el centro de la pantalla.

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

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



Puede añadirse un comentario de la curva (**Curve comment**) en la sección de comentarios de la parte derecha.
Seleccione una curva utilizando las casillas para marcar las curvas que hay debajo de las opciones de la curva (Curve) y escriba un comentario en la sección de comentarios (Comment).
El comentario se mostrará en la sección de comentarios cada vez que se seleccione la curva.



Las **Curve Display Options** (opciones sobre la visualización de la curva) se muestran en la esquina inferior derecha.
Si usted ha medido más de una curva del mismo tipo (por ejemplo, curvas de respuesta de frecuencia), estarán clasificadas según su nivel de entrada. Marque las que quiera que se muestren en el gráfico.

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

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

3.4.1 Software HIT440 - Especificaciones técnicas

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD ijndica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normas sobre analizadores de audífonos:	IEC 60118-0: 2015, IEC 60118-7: 2007, ANSI S3.22: 2014	
Rango de frecuencia:	100-10000Hz.	
Resolución de frecuencia:	1/3, 1/6, 1/12 y 1/24 de octava o prueba de campo libre de 1024 puntos	
Precisión de la frecuencia:	Inferior a ± 1 %	
Estímulos	Tono warble Tono puro Ruido de banda estrecha Ruido aleatorio Ruido pseudo aleatorio Ruido rosa Ruido blanco de banda limitada Ruido de voz Chirrido	ISTS ICRA Habla real IFFM Ruido IF /SS/ /SH/ Archivos de sonidos personalizados (calibración automática disponible)
Velocidad de barrido:	1,5 – 80 seg.	
FFT:	Resolución 1024 puntos. Promedio: 10 – 500.	
Intervalo de intensidad de estimulación:	De 40 a 100 dB SPL en intervalos de 1 dB	
Precisión de la intensidad:	Menos de ±1,5 dB	
Intervalo de intensidad de medición:	Micrófono de prueba 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsión de estímulos:	Menos del 1% de distorsión armónica total (THD).	
Pruebas disponibles:	El usuario puede diseñar pruebas adicionales.	
	OSPL90 Ganancia total Entrada/salida Tiempo de acometida/recuperación Ganancia de prueba de referencia Respuesta de frecuencia Ruido de entrada equivalente	Distorsión armónica Distorsión de intermodulación Direccionalidad del micrófono
Protocolos preprogramados:	El software HIT440 incluye una serie de protocolos de prueba. El usuario también puede configurar o importar otros protocolos.	
Software compatible:	Noah4, OtoAccess® y XML compatible	

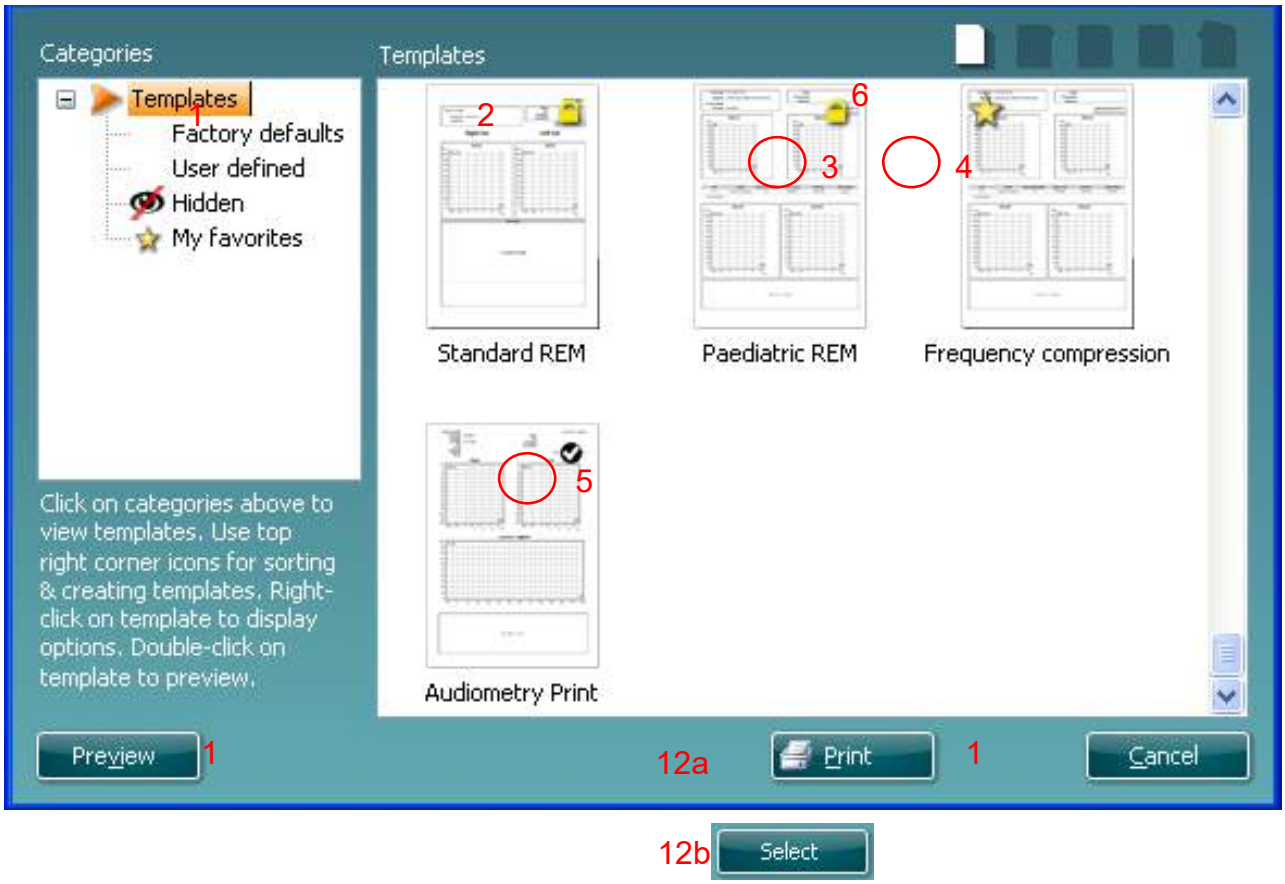
3.5 Utilizar el Asistente de impresión

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

a. Si usted quiere hacer una plantilla general, o seleccionar una existente para imprimir: Vaya a **Menu/ File/Print Layout…** (menú/archivo/vista de impresión) en las pestañas de Equinox[2] o Callisto Suite (AUD, REM o HIT)

b. Si quiere hacer una plantilla o seleccionar una existente para vincularla a un protocolo específico: Vaya a la pestaña de módulos (AUD, REM, o HIT) relativa al protocolo específico y seleccione Menu/Setup/AC440 setup, (Menú/configuración/configuración de AC440) **Menu/Setup/REM440 setup** (Menú/configuración/configuración de REM440), o **Menu/Setup HIT440 setup** (Menú/configuración/configuración de HIT440). Seleccione el protocolo específico del menú desplegable y seleccione **Print wizard** (asistente de impresión) en la parte inferior de la ventana.

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



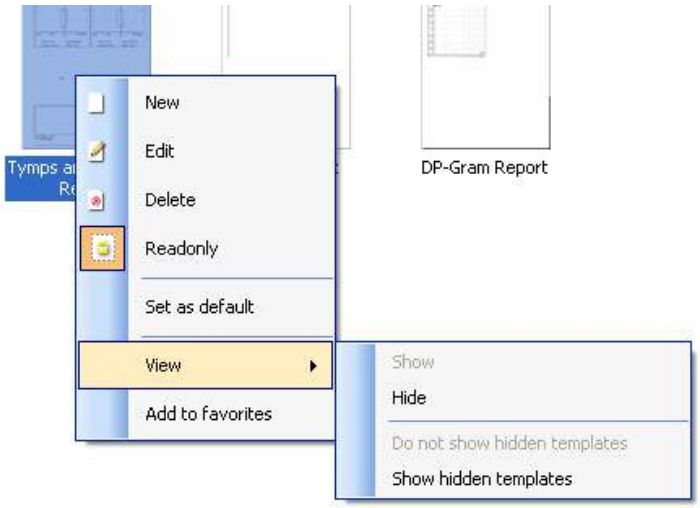
1. Debajo de **Categories** (categorías) podrá seleccionar

   - **Templates** (plantillas) para mostrar todas las plantillas disponibles
   - **Factory default** (por defecto de fábrica) para mostrar solo plantillas estándar
   - **User defined** (definidas por el usuario) para mostrar solo plantillas personalizadas
   - **Hidden** (ocultas) para mostrar las plantillas ocultas
   - **My favorites** (mis favoritos) para mostrar solo las plantillas marcadas como favoritas

2. Las plantillas disponibles de la categoría seleccionada se muestran en el área de visión de **Templates**.

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

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



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

4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general

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

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

NOTICE

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

4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

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

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

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)

Procedimiento:

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

4.3 Acerca de las reparaciones

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

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

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

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

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

4.4 Garantía

INTERACOUSTICS garantiza que:

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

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

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.
Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

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

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

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

5 General Technical Specifications

Callisto™ General Technical Specifications

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD ijndica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normativas seguridad::	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB powered, piezas aplicadas tipo B	
Compatibilidad electromagnética:	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Calibration	Technical information is located in the specifications for the software modules. Calibration information and instructions are located in the Service manual.	
Requisitos del PC:	Procesador 2 GHz Intel i3 4GB Ram 2.5 GB de espacio disponible en disco duro Resolución 1024x768 (1280x1024 o posterior (recomendado)) Tarjeta gráfica de hardware acelerado DirectX/Direct3D. Uno o más puertos USB, versión 1.1 o superior.	
Sistemas compatibles:	Windows® 7 (32 y 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)	
Base de datos:	Sistemas de oficina compatibles con OtoAccess®, Noah o ediciones posteriores.	
Comunicación con PC:	Conexión USB, compatible con USB1.1 y posteriores.	
Alimentación:	Alimentación por USB con batería recargable Power Boost y equilibrador de cargas Promedio: 300mA (Max: 500mA)	
Batería: **Tensión de funcionamiento de la batería:** **Entorno de funcionamiento:**	Batería litio ión NP120 3.7V 1700 mAH 53 x 35,2 x 11 3,2 a 4,2V	
	Humedad relativa: **Temperatura:** **Presión ambiente:**	15 – 90% 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Temperatura de transporte:		-20 - 50 ℃
Temperatura de almacenamiento:		0 - 50 ℃
Humedad en transporte y almacenamiento:		H.R. 10% a 95%. Sin condensación
Dimensiones:		212 x 121 x 44 mm/8,3 x 4,8 x 1,7 pulg.
Peso:		1,25 lbs (822g/1,81 lbs con soporte)

5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

Ver Apéndice A en inglés al final del manual.

5.2 Asignaciones de patillas

Ver Apéndice B en inglés al final del manual.

5.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Ver Apéndice C en inglés al final del manual.

5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

Pure Tone RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45.0	30.5	30.5	27.0	26.0	26.0	26.0		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	25.5	26.0	24.5	22.0	22.0	22.0		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	21.5	22.0	22.5	18.0	18.0	18.0		
Tone 250 Hz	27.0	25.5	17	18.0	20.0	14.0	14.0	14.0	67.0	67.0
Tone 315 Hz	22.5	20.0	14	15.5	16.0	12.0	12.0	12.0	64.0	64.0
Tone 400 Hz	17.5	15.0	10.5	13.5	12.0	9.0	9.0	9.0	61.0	61.0
Tone 500 Hz	13.0	11.5	8	11.0	8.0	5.5	5.5	5.5	58.0	58.0
Tone 630 Hz	9.0	8.5	6.5	8.0	6.0	4.0	4.0	4.0	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	5.5	6.0	4.5	2.0	2.0	2.0	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7.0	5	6.0	4.0	1.5	1.5	1.5	47.0	47.0
Tone 1000 Hz	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	0.0	0.0	0.0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7.0	6.5	3.5	6.0	2.5	2.0	2.0	2.0	39.0	39.0
Tone 1500 Hz	8.0	6.5	2.5	5.5	3.0	2.0	2.0	2.0	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8.0	7.0	2.5	5.5	2.5	2.0	2.0	2.0	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8.0	9.0	2.5	4.5	0.0	3.0	3.0	3.0	31.0	31.0
Tone 2500 Hz	8.0	9.5	2	3.0	-2.0	5.0	5.0	5.0	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8.0	10.0	2	2.5	-3.0	3.5	3.5	3.5	30.0	30.0
Tone 3150 Hz	8.0	10.0	3	4.0	-2.5	4.0	4.0	4.0	31.0	31.0
Tone 4000 Hz	9.0	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13.0	13.0	15.5	14.0	10.5	5.0	5.0	5.0	40.0	40.0
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	21	17.0	21.0	2.0	2.0	2.0	40.0	40.0
Tone 6300 Hz	19.0	15.0	21	17.5	21.5	2.0	2.0	2.0	40.0	40.0
Tone 8000 Hz	12.0	13.0	21	17.5	23.0	0.0	0.0	0.0	40.0	40.0
Tone 9000 Hz				19.0	27.5					
Tone 10000 Hz				22.0	18.0					
Tone 11200 Hz				23.0	22.0					
Tone 12500 Hz				27.5	27.0					
Tone 14000 Hz				35.0	33.5					
Tone 16000 Hz				56.0	45.5					

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 and ISO389-1 2017. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-1 2017. Force 4.5N ±0.5N

DD65V2 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Force 11.5N ±0.5N

DD450 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

IP30 / EAR3A 2ccm use ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 use ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-3 2016 Force 5.4N ±0.5N

Callisto RETSPL-HL Tabel

Pure Tone max HL

Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	85	85	85	95	110.0	90.0	90.0	95		
Tone 160 Hz	90	90	90	100	110	95	95	95		
Tone 200 Hz	95	100	95	105	115	100	100	100		
Tone 250 Hz	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
Tone 315 Hz	110	110	105	110	120	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
Tone 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tone 800 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	110	110	120	115	115	120	80	85
Tone 5000 Hz	120	115	105	105	115	105	105	110	60	70
Tone 6000 Hz	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
Tone 6300 Hz	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
Tone 8000 Hz	105	105	95	100	105	90	90	100	50	50
Tone 9000 Hz				95	95					
Tone 10000 Hz				90	100					
Tone 11200 Hz				90	100					
Tone 12500 Hz				85	95					
Tone 14000 Hz				75	80					
Tone 16000 Hz				55	65					

NB noise effective masking level

Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49.0	34.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30.0		
NB 160 Hz	44.5	41.5	29.5	30.0	28.5	26.0	26.0	26.0		
NB 200 Hz	37.5	35.5	25.5	26.0	26.5	22.0	22.0	22.0		
NB 250 Hz	31.0	29.5	21,0	22.0	24.0	18.0	18.0	18.0	71.0	71.0
NB 315 Hz	26.5	24.0	18,0	19.5	20.0	16.0	16.0	16.0	68.0	68.0
NB 400 Hz	21.5	19.0	14.5	17.5	16.0	13.0	13.0	13.0	65.0	65.0
NB 500 Hz	17.0	15.5	12,0	15.0	12.0	9.5	9.5	9.5	62.0	62.0
NB 630 Hz	14.0	13.5	11.5	13.0	11.0	9.0	9.0	9.0	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	10.5	11.0	9.5	7.0	7.0	7.0	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12.0	10,0	11.0	9.0	6.5	6.5	6.5	52.0	52.0
NB 1000 Hz	12.0	13.0	10.5	11.5	8.0	6.0	6.0	6.0	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13.0	12.5	9.5	12.0	8.5	8.0	8.0	8.0	45.0	45.0
NB 1500 Hz	14.0	12.5	8.5	11.5	9.0	8.0	8.0	8.0	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14.0	13.0	8.5	11.5	8.5	8.0	8.0	8.0	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14.0	15.0	8.5	10.5	6.0	9.0	9.0	9.0	37.0	37.0
NB 2500 Hz	14.0	15.5	8,0	9.0	4.0	11.0	11.0	11.0	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14.0	16.0	8,0	8.5	3.0	9.5	9.5	9.5	36.0	36.0
NB 3150 Hz	14.0	16.0	9,0	10.0	3.5	10.0	10.0	10.0	37.0	37.0
NB 4000 Hz	14.0	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18.0	18.0	20.5	19.0	15.5	10.0	10.0	10.0	45.0	45.0
NB 6000 Hz	25.5	20.5	26,0	22.0	26.0	7.0	7.0	7.0	45.0	45.0
NB 6300 Hz	24.0	20.0	26,0	22.5	26.5	7.0	7.0	7.0	45.0	45.0
NB 8000 Hz	17.0	18.0	26,0	22.5	28.0	5.0	5.0	5.0	45.0	45.0
NB 9000 Hz				24.0	32.5					
NB 10000 Hz				27.0	23.0					
NB 11200 Hz				28.0	27.0					
NB 12500 Hz				32.5	32.0					
NB 14000 Hz				40.0	38.5					
NB 16000 Hz				61.0	50.5					
White noise	0.0	0.0	0,0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	42.5	42.5
TEN noise	25.0	25.0				16.0	16.0			

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

Callisto RETSPL-HL Tabel

NB noise max HL

Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	65	70	70	70	75.0	85.0	85.0	80		
NB 160 Hz	70	80	75	75	75	90	90	85		
NB 200 Hz	80	85	80	80	80	95	95	90		
NB 250 Hz	85	90	85	85	80	100	100	95	35	40
NB 315 Hz	90	95	90	85	85	100	100	95	40	50
NB 400 Hz	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
NB 500 Hz	100	105	95	90	90	105	105	105	55	60
NB 630 Hz	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
NB 750 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	105	105	95	95	100	110	110	105	65	70
NB 2500 Hz	105	105	95	95	105	110	110	105	65	65
NB 3000 Hz	105	105	100	95	105	110	110	105	65	65
NB 3150 Hz	105	105	95	95	105	110	110	105	65	65
NB 4000 Hz	105	105	95	95	105	105	105	105	65	60
NB 5000 Hz	105	100	90	90	100	100	100	100	50	55
NB 6000 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
NB 6300 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	40	45
NB 8000 Hz	95	95	80	85	90	90	90	95	40	40
NB 9000 Hz				80	80					
NB 10000 Hz				75	90					
NB 11200 Hz				75	85					
NB 12500 Hz				70	75					
NB 14000 Hz				65	70					
NB 16000 Hz				45	55					
White noise	120	120	115	110	110	110	110	110	65	
TEN noise	110	100				100	100			

ANSI Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	17	19.0	14.5					
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	12.5	12.5	12.5	55.0	55.0
Speech noise	18.5	19.5	17	19.0	14.5					
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	12.5	12.5	12.5	55.0	55.0

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

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

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (acoustical linear weighting).

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2018 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (no weighting).

ANSI Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	100	100	90	85	95					
Speech Equ.FF.	95	95	90	80	90					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Speech noise	95	95	85	80	90					
Speech noise Equ.FF.	90	95	85	75	90					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
White noise in speech	95	95	90	85	95	95	95	95	55	60

IEC Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	20.0	20.0	20	20.0	20.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	20.0	20.0	20.0	55.0	55.0
Speech noise	20.0	20.0	20	20.0	20.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	20.0	20.0	20.0	55.0	55.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting).

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR3A, IP30, B7 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

IEC Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	100	100	85	85	90					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Speech noise	95	95	80	80	85					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

Sweden Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	22.0	22.0	20	20.0	20.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	22.0	22.0	4.5	5.5	2.0	21.0	21.0	21.0	55.0	55.0
Speech noise	27.0	27.0	20	20.0	20.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	27.0	27.0	4.5	5.5	2.0	26.0	26.0	26.0	55.0	55.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting).

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting).

Sweden Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	98	98	85	85	90					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Speech noise	88	88	80	80	85					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

Norway Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	40.0	40.0	40	40.0	40.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	40.0	40.0	40.0	75.0	75.0
Speech noise	40.0	40.0	40	40.0	40.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	40.0	40.0	40.0	75.0	75.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting).

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting).

Norway Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	80	80	65	65	70					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Speech noise	75	75	60	60	65					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

Japan Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	14	14	14	14	14					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1					
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	14	49	49
Speech noise	14	14	14	14	14					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1					
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	14	49	49

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Japan Speech level JIS T1201-2:2000 (acoustical linear weighting).

Japan Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Japan Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

Japan Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	106	106	91	91	96					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Speech noise	101	101	86	86	91					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	96	96		56	56
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

SPL Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	0	0	0	0	0					
Speech Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Speech Non-linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Speech noise	0	0	0	0	0					
Speech noise Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Speech noise Non-linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC SPL Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting).

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR3A, IP30, B7 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

SPL Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	115	115	105	95	105					
Speech Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Speech Non-linear	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Speech noise	110	110	100	90	100					
Speech noise Equ.FF.	105	110	100	85	105					
Speech noise Non-linear	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
White noise in speech	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115

Callisto RETSPL-HL Tabel

Free Field						
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL	
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB
Frequency	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
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
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90

Callisto RETSPL-HL Tabel

ANSI Free Field

ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	2	90
Speech Noise	15	11	9.5	2	85
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87

IEC Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

Sweden Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

Norway Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

Japan Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	10	6	4.5	2	90
Speech Noise	10	6	4.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

SPL Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

Equivalent Free Field

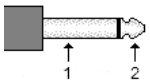
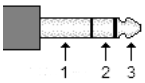
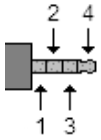
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G_F-G_C	G_F-G_C	GF-GC	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21.5	-4.5	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-3.5	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-4.5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-4.5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-4.0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-2.0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-3.0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-2.0	-2,5	-5.0
750					
800	-0,5	-4.0	-2.0	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-1.5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-1.5	-2,0	0.0
1500					
1600	-4,0	-7.0	-3.0	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-2.5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-2.5	-6,0	-3.0
3000			-5.5		
3150	-10,5	-12.0	-9.5	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-9.5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-13.0	-14,5	-10.5
6000					
6300	-10,5	-9.0	-9.0	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-4.5	-8,5	-10.0

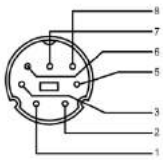
Sound attenuation values for earphones

	Attenuation				
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Frequency [Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]	[dB]*	[dB]
125	3	33	8.3	15	12.5
160	4	34	8.7	15	
200	5	35	11.7	16	
250	5	36	15.5	16	12.7
315	5	37	19.5	18	
400	6	37	23.4	20	
500	7	38	26.1	23	9.4
630	9	37	28.5	25	
750	-				
800	11	37	28.2	27	
1000	15	37	32.4	29	12.8
1250	18	35	30.8	30	
1500	-				
1600	21	34	33.7	31	
2000	26	33	43.6	32	15.1
2500	28	35	47.5	37	
3000	-				
3150	31	37	41.5	41	
4000	32	40	43.8	46	28.8
5000	29	41	46.7	45	
6000	-				
6300	26	42	45.7	45	
8000	24	43	45.6	44	26.2

*ISO 8253-1 2010

5.2 Callisto Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Left	 *6.3mm Mono*	Ground	Signal	-	-
Right					
Bone		Signal -	Signal +		
Pat. Resp.	 *6.3mm Stereo*	Pin 1 & 2 are connected to Ground			-
TB/Coupler	 *3.5mm 4 pole*	Ground	DC bias	TB-mic. or REF-mic. Signal	Coupler-mic. Signal
FF		Ground R	Ground L	Signal R	Signal L
Monitor		Ground		Signal R	Signal L
TF		Ground		DC bias	Signal
USB	*USB B*	+5 VDC	Data -	Data +	Ground

Socket	Connector	Pin no.	Description
Insitu L. & R.	 *DIN 7 pole*	1.	Ground
		2.	Speaker signal
		3.	Ground
		4.	-
		5.	DC bias – Probe mic.
		6.	Signal & DC bias – Ref. mic.
		7.	Ground
		8.	Signal - Probe mic.
		Housing.	Ground

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this instrument is defined by the manufacturer as:

- This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Callisto™. Install and operate the Callisto™ according to the EMC information presented in this chapter.
The Callisto™ has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Callisto™ adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Callisto™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Callisto™ should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Callisto™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Callisto™ is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Callisto™.			
The Callisto™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Callisto™ can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Callisto™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Callisto™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Callisto™ should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Callisto™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Callisto™ be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The Callisto™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Callisto™ should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Callisto™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Callisto™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Callisto™ should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Callisto™. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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.