 Science **made** smarter

Návod k použití – CS

Callisto™



D-0133638 C – 2023/10

Obsah

| | | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | ÚVOD | 1 |
| 1.1 | O této příručce | 1 |
| 1.2 | Použití | 1 |
| 1.3 | Popis produktu..... | 2 |
| 1.4 | Dodávané a volitelné součásti pro software AC440 přístroje Callisto™ | 3 |
| 1.5 | Varování a bezpečnostní opatření | 4 |
| 1.6 | Nesprávná funkce..... | 6 |
| 1.7 | Likvidace výrobku..... | 6 |
| 2 | VYBALENÍ A INSTALACE | 7 |
| 2.1 | Vybalení a kontrola | 7 |
| 2.2 | Označení | 8 |
| 2.3 | Callisto™ - Přehled označení prvků připojovacího panelu..... | 8 |
| 2.4 | Callisto™ - kontrolky:..... | 9 |
| 2.5 | Instalace softwaru | 9 |
| 2.5.1 | Instalace softwaru Windows®11 a Windows®10 | 10 |
| 2.6 | Instalace ovladače | 14 |
| 2.6.1 | Nastavení zvukového zařízení | 14 |
| 2.6.2 | Nastavení zvukového zařízení pro /Windows®10/Windows®11..... | 15 |
| 2.7 | Použití s databázemi | 17 |
| 2.7.1 | Noah 4: | 17 |
| 2.7.2 | Práce s OtoAccess®..... | 17 |
| 2.8 | Jak nainstalovat zkratku pro spuštění se samostatnou verzí..... | 17 |
| 2.9 | Jak konfigurovat alternativní umístění pro obnovu dat | 17 |
| 2.10 | Licence | 17 |
| 2.11 | O softwaru Callisto™ Suite | 18 |
| 3 | POKYNY K POUŽITÍ | 19 |
| 3.1 | Použití obrazovky tónů..... | 20 |
| 3.2 | Použití obrazovky řeči | 26 |
| 3.2.1 | Řečová audiometrie v grafickém režimu | 28 |
| 3.2.2 | Slovní audiometrie v tabelárním režimu | 29 |
| 3.2.3 | Správce klávesových zkratk na počítači..... | 31 |
| 3.2.4 | Technické specifikace softwaru AC440 | 32 |
| 3.3 | Obrazovka REM440 | 34 |
| 3.3.1 | Modul REM440 - Technická specifikace | 41 |
| 3.4 | Obrazovka modulu HIT440 | 42 |
| 3.4.1 | Software HIT440 - Technická specifikace | 47 |
| 3.5 | Použití průvodce tiskem | 48 |
| 4 | ÚDRŽBA | 50 |
| 4.1 | Postupy při běžné údržbě | 50 |
| 4.2 | Čištění výrobků společnosti Interacoustics | 50 |
| 4.3 | Informace o opravách..... | 51 |
| 4.4 | Záruka | 51 |
| 4.5 | Výměna spotřebního materiálu | 52 |
| 4.5.1 | Pěnové koncovky..... | 52 |
| 4.5.2 | Trubičky sondy | 52 |
| 4.5.3 | Trubičky sondy SPL60 | 52 |

| | | |
|----------|----------------------------------------------------------|-----------|
| 4.5.4 | Ušní koncovky..... | 53 |
| 5 | OBECNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE | 54 |
| 5.1 | Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče | 55 |
| 5.2 | Přiřazení kolíků..... | 55 |
| 5.3 | Elektromagnetická kompatibilita (EMC) | 55 |



1 Úvod

1.1 O této příručce

Tato příručka je platná pro zařízení Callisto™ verze 1.20. Výrobce tohoto produktu je:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Použití

Indikace pro použití

Callisto™ s modulem AC440 je určen ke zjištění a diagnostice ztráty sluchu. Výsledky mohou být použity pro další testovací postupy nebo nastavení sluchadel.

Callisto™ s modulem HIT440 je určen k použití pro testování sluchadel. Způsob, jak vytvořit objektivní indikaci charakteristik sluchadel uvnitř uzavřené testovací komory pomocí spojky.

Callisto™ s modulem REM440 je určen k použití pro reálné měření ucha, které se stará o všechny potřeby klinického ověření během nastavování sluchadla. Proces probíhá tak, že referenční mikrofony jsou umístěny vně uší, zatímco malý zkušební trubicový mikrofon je umístěn v každém zvukovodu blízko ušního bubínku subjektu. Hladiny akustického tlaku jsou měřeny za účelem generování grafů, které odpovídají různým testům, které lze v modulu REM440 provést. Poté se shromažďují datové soubory pro ověření nastavení sluchadla.

Určená obsluha

Vyškolení pracovníci, jako jsou např. audiologové, zdravotní profesionálové v oboru ORL nebo vyškolení technici

Určená populace

Žádná omezení

Kontraindikace

Nejsou známé

Klinické přínosy

Callisto™ s modulem AC440 využívá tónové a řečové podněty, aby poskytl uživateli informaci o tom, zda došlo ke ztrátě sluchu a jaký je její stupeň. To zase umožňuje příslušnému kvalifikovanému pracovníkovi předepisovat sluchadla a dále podporovat jakýkoli následný/probíhající otologický management.

Callisto™ s modulem HIT440 poskytuje objektivní měření ze sluchadel a pomocných sluchadel, která lze porovnat s místními standardními protokoly nebo specifikacemi výrobce sluchadel, aby byla zajištěna konzistentnost kvality a výkonu a také byly zjištěny jakékoli odchylky od specifikací výrobce. Tím se zajistí, že subjekt bude mít vždy k dispozici účinně fungující sluchadla.

Callisto™ s modulem REM440 poskytuje příjemci sluchadel objektivně ověřená a prověřená zařízení. Bere v úvahu jedinečnou kvalitu vnějšího zvukovodu subjektu, takže operátor může předepsat zařízení přesně podle cílené úrovně slyšitelnosti.



1.3 Popis produktu

Callisto™ je analyzátor sluchových pomůcek, který se připojuje k modulu s integrovaným audiologickým softwarem v PC. V závislosti na nainstalovaných softwarových modulech mohou tyto systémy provádět:

- audiometrická měření (AC440)
- měření lidského ucha (REM440) včetně vizuálního mapování vnímání řeči
- měření sluchadel (HIT)

UPOZORNĚNÍ – Toto zařízení není sterilní prostředek a není určeno k tomu, aby bylo před použitím sterilizováno.



1.4 Dodávané a volitelné součásti pro software AC440 přístroje Callisto™

| AC440 | REM440 | HIT440 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Standardní součásti</p> <ul style="list-style-type: none">• Audiometrická sluchátka DD45 ¹• Monitorovací náhlavní souprava MTH400m• Kostní vodič B71 ¹• Pacientské tlačítko APS3 ¹• Softwarová sada Callisto• Přepavní vak Callisto• Standardní kabel USB <p>Volitelné součásti</p> <ul style="list-style-type: none">• Audiometrická sluchátka TDH39 ¹• DD65 v2 ¹• Vysokofrekvenční náhlavní souprava DD450• Zásuvné tel. sluchátko IP30 ¹• Kostní vodič B71 ¹• Kostní vodič B81 ¹• Odposlechový mikrofon EMS400,• Reproduktor SP70 + kabel• Reproduktor SP85A• Reproduktor SP90A• Databáze OtoAccess®• Držák příslušenství• Vozík | <p>Standardní součásti</p> <ul style="list-style-type: none">• Náhlavní souprava in-situ IHM60^{1/2}• Sondy, 36 ks. ¹• Reproduktor SP70 + kabel• Softwarová sada Callisto• Přepavní vak Callisto• Standardní kabel USB <p>Volitelné součásti</p> <ul style="list-style-type: none">• Extra reproduktor Edifier + kabel• Sada základny spojky Callisto™, která obsahuje:<ul style="list-style-type: none">• Základna spojky• Pouzdro spojky○ Spojka 2 cm3<ul style="list-style-type: none">○ 1/2" mikrofon○ Referenční mikrofon○ Adaptér ITE○ Adaptér BTE○ Tělový adaptér HA○ Hadičky BTE• Sada špiček sond SPL60 + adaptér spojky¹• Pomocné adaptéry• Plastická hmota pro utěšňování spojek• Databáze OtoAccess®• Držák příslušenství• Vozík | <p>Standardní součásti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zkušební komora TBS10○ Pouzdro spojky<ul style="list-style-type: none">○ Spojka 2 cm3○ 1/2" mikrofon○ Referenční mikrofon○ Adaptér ITE○ Adaptér BTE○ Tělový adaptér HA○ Hadičky BTE• Plastická hmota pro utěšňování spojek• Pomocné adaptéry <p>Volitelné součásti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spojky 1,2 cm3 a 0,6 cm3 ITE, BTE, ušní simulátor• Kalibrační adaptér• Databáze OtoAccess®• Vozík |

1) Použité díly v souladu s normou IEC60601-1

2) Tento díl není certifikovaný podle IEC 60601-1.



1.5 Varování a bezpečnostní opatření



V této příručce jsou použity následující způsoby varování, upozornění a poznámek:



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



POZOR

POZOR označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



Při připojování tohoto zařízení k počítači je nezbytné opatřit spojení galvanickou izolací, pokud se nejedná o počítač napájený z baterie nebo zdroje napájení schváleného pro lékařské použití. Při použití bez galvanické izolace musí být energie dodávána z izolačního transformátoru pro lékařské použití splňujícího požadavky normy IEC/ES 60601-1.

Nezapomeňte prosím, že pokud je připojeno standardní zařízení jako například aktivní reproduktor, je třeba dbát na zvláštní opatření, aby byla zajištěna zdravotní bezpečnost. Při použití bez galvanické izolace musí být energie dodávána z izolačního transformátoru pro lékařské použití plnícího požadavky normy IEC/ES 60601-1.

Při práci s PC, tiskárnou apod. se nedotýkejte těla pacienta.

Není povolena žádná úprava tohoto zařízení bez povolení společnosti Interacoustics.

Společnost Interacoustics na požádání zpřístupní schémata obvodů, seznam dílů komponent, popisy, pokyny ke kalibraci a další informace, které pomohou servisním pracovníkům opravit tyto součásti.

Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána u pacienta.



Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud je přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, je třeba zabránit jejich vzájemnému rušení, jakým je například nežádoucí šum ve sluchátkách. Pokud zaznamenáte rušení, pokuste se zvětšit vzdálenost mezi zařízením Callisto a přístrojem způsobujícím rušení. Viz část Elektromagnetická kompatibilita (EMC).

Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. Mohlo by dojít k negativnímu ovlivnění bezpečnosti nebo provozuschopnosti zařízení. Vnitřní bakterii musí vyměňovat pověřeni pracovníci.



Při použití sluchadel se ujistěte, že je správně upevněn molitan nebo ušní koncovka.

Doporučuje se vyměňovat jednorázové pěnové ušní koncovky dodávané s volitelnými vsuvnými převodníky IP30 po každém testovaném pacientovi. Jednorázovými ucpávkami jsou také zajištěny pro všechny vaše klienty hygienické podmínky.

Doporučuje se, aby součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. podušky sluchátek) byly před použitím pro dalšího pacienta standardním způsobem vydezinfikovány. Tento postup spočívá ve fyzickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití dezinfekčních prostředků je nutno se řídit pokyny příslušných výrobců, aby byl zajištěn náležitý stupeň čistoty.

Převodníky (sluchátka, kostní vodič atd.) dodané s přístrojem jsou také pro použití s tímto přístrojem kalibrovány – výměna převodníků vyžaduje novou kalibraci.

Společnost Interacoustics nezaručuje správnou funkci systému v případě, že je v počítači nainstalován jakýkoli jiný software, s výjimkou měřících modulů Interacoustics (AC440/REM440) a kompatibilních kancelářských systémů AuditBase System 4, OtoAccess® nebo Noah nebo jejich pozdějších verzí.

UPOZORNĚNÍ

Je-li tento přístroj připojen k jednomu nebo několika dalším zařízením s označením CE platným pro lékařské vybavení, je označení CE při sestavení takového systému nebo sady platné i pro danou kombinaci pouze v případě, že dodavatel vydal prohlášení, ve kterém je uvedeno, že příslušná kombinace splňuje požadavky článku 12 Směrnice o lékařských zařízeních.

Přístroj je určen k nepřerušovanému provozu po delší dobu. Nicméně v případě dlouhodobého provozu měničů při maximální intenzitě hrozí riziko jejich poškození.

Převodníky (sluchátka atd.) dodané s přístrojem jsou také pro použití s tímto přístrojem kalibrovány – výměna převodníků vyžaduje novou kalibraci.

U audiometru nehrozí vysílání nežádoucího zvuku, a to i bez nutnosti jakýchkoli instalačních opatření.

Přístroj nevyžaduje žádnou zahřívací dobu, ale nechejte jej před použitím přizpůsobit se teplotě prostředí.

Ujistěte se, že používáte pouze takovou intenzitu stimulace, která bude pro pacienta přijatelná. Referenční a zkušební mikrofon lze zkontrolovat pomocí postupů popsanych v kalibračním softwaru.

Je třeba používat pouze nahraný řečový materiál s uvedenou vazbou ke kalibračnímu signálu. Při kalibraci přístroje se předpokládá, že úroveň kalibračního signálu je rovna průměrné úrovni řečového materiálu. Pokud tomu tak není, kalibrace hladin akustického tlaku bude neplatná a přístroj bude nutné znovu kalibrovat.



Je-li požadován soulad s normou IEC 60645-1, je důležité, aby vstupní úroveň řeči byla nastavena na 0VU. Stejně tak je důležité, aby každá instalace ve volném poli byla kalibrována na místě, na němž se používá, a to za podmínek, které existují při normálním provozu.

Je nutno věnovat velkou péči manipulaci se sluchátky a jinými měniči, protože mechanický náraz by mohl porušit kalibraci.

Specifikace přístroje je validní, pokud je přístroj provozován v rámci limitů uvedených v technických údajích.

Napájecí napětí: z portu USB (USB konektor typu B).

Abyste předešli poruchám systému, provádějte náležitá opatření k zabránění vstupu virů do PC a podobně.

Používání operačních systémů, u kterých společnost Microsoft již ukončila softwarovou a bezpečnostní podporu, zvýší riziko virů a malwaru, což může mít za následek poruchy, ztrátu dat a krádež a zneužití dat.

Společnost Interacoustics A/S nenesie za vaše data zodpovědnost. Některé produkty společnosti Interacoustics A/S podporují nebo mohou pracovat s operačními systémy, které společnost Microsoft nepodporuje. Společnost Interacoustics A / S doporučuje, abyste vždy používali operační systémy podporované společností Microsoft, které jsou plně aktualizovány.

1.6 Nesprávná funkce



V případě poruchy produktu je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před poškozením. Pokud tedy produkt takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě izolován.

Škodlivé i neškodné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

V případě úmrtí nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.

1.7 Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu.

Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola případného poškození krabice a jejího obsahu

Po přijetí přepravní krabice s přístrojem zkontrolujte, zda krabice nejeví známky hrubého zacházení a poškození. Pokud je krabice poškozená, je nutné ji uschovat až do kontroly mechanické a elektrické části zásilky. Pokud je přístroj vadný, kontaktujte místního distributora. Přepravní materiál si ponechte pro kontrolu dopravcem a likvidaci pojistné události.

Uschování krabice pro další přepravu

Přístroj Callisto™ se dodává ve vlastní krabici, která je speciálně určena pro značku Callisto™. Tuto krabici si uschovejte. Bude ji nutné použít v případě vrácení přístroje k opravě. Pokud je vyžadován servis, kontaktujte místního distributora.

Oznámení vad

Kontrola před připojením

Před připojením výrobku je nutné znovu zkontrolovat jeho případné poškození. Všechny skříně a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat, zda nejsou poškrábané a zda jsou kompletní.

Neprodlené hlášení závad

Chybějící část nebo porucha by měly být oznámeny ihned dodavateli přístroje spolu s číslem faktury, sériovým číslem a podrobnou zprávou o daném problému. Na zadní straně této příručky najdete „Zprávu pro vrácení zboží“ (Return Report), v níž lze daný problém popsat.

Použijte, prosím, „Zprávu pro vrácení zboží“ (Return Report)

Upozorňujeme, že pokud servisní technik nezíská dostatečný popis problému, nebude schopen jej zjistit. Použití Zprávy o vrácení zboží bude proto pro nás velmi přínosné a nejlépe zaručí odstranění daného problému k vaší spokojenosti.







Úložný prostor

Pokud potřebujete přístroj Callisto po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, aby byl uchovávan za podmínek specifikovaných v části s technickými specifikacemi.



2.2 Označení

Na Callisto se nacházejí následující označení:

| Symbol | Vysvětlení |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Přístroj typu B. S pacientem přicházejí do styku součásti, které nejsou vodivé a mohou být z pacienta ihned sejmuty. |
|  | Informace naleznete v návodu k použití. |
|  | Zdravotnický prostředek. |
|  | Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123. |
|  | WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci. |
|  | Rok výroby |

2.3 Callisto™ - Přehled označení prvků připojovacího panelu



| Pozice: | Symbol: | Funkce: |
|---------|------------|----------------------------------------------------------|
| 1 | Insitu L. | Připojení levého sluchátka Insitu |
| 2 | Insitu R. | Připojení pravého sluchátka Insitu |
| 3 | TB/Coupler | Zdíčka pro mikrofon typu talk back anebo základnu spojky |
| 4 | TF | Zdíčka pro talk forward nebo mikrofon |
| 5 | Monitor | Zdíčka pro monitorovací sluchátka |
| 6 | FF | Zdíčka pro reproduktor do volného prostoru |
| 7 | Bone | Zdíčka pro kostní vodič |
| 8 | Left | Zdíčka pro levé AC sluchátko/zásuvné sluchátko |
| 9 | Right | Zdíčka pro pravé AC sluchátko/zásuvné sluchátko |
| 10 | Pat. Resp. | Zdíčka pro tlačítkový spínač pro odezvu pacienta |
| 11 | USB/PC | Zdíčka pro USB kabel k PC |



2.4 Callisto™ - kontrolky:

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| ZELENÁ kontrolka: | Připraveno |
| ČERVENÁ kontrolka: | Signalizuje, že je v modulu REM a HIT zvoleno pravé ucho |
| MODRÁ kontrolka: | Signalizuje, že je v modulu REM a HIT zvoleno levé ucho |
| FIALOVÁ kontrolka: | Signalizuje, že jsou v modulu REM a HIT zvoleny obě uši |
| SVĚTLE MODRÁ kontrolka: | Signalizuje, že systém Callisto není správně připojen ke Callisto™ Suite |

2.5 Instalace softwaru

Důležité informace před zahájením instalace.

Abyste mohli v počítači nainstalovat Callisto™ Suite, musíte mít oprávnění správce.
ftpusers.oticon.com



NEPŘIPOJUJTE hardware Callisto™ k počítači dříve, než bude dokončena instalace softwaru.
Viz také část „Varování a bezpečnostní opatření“

Co budete potřebovat:

1. Instalační jednotka USB Callisto™ Suite
2. Kabel USB.
3. Hardware Callisto™.

Podporované systémy Noah Office Systém je kompatibilní se všemi kancelářskými systémy s integrovaným řešením Noah, běžícím na modulu Noah.

Chcete-li software používat ve spojení s databází (např. Noah4 nebo OtoAccess®), ujistěte se, že databáze byla nainstalována ještě před instalací Callisto™ Suite. Příslušnou databázi nainstalujte podle instalačních pokynů výrobce.

POZNÁMKA: Jako součást ochrany údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:

1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft.
2. Zajistěte, aby byly v operačních systémech uplatněny všechny bezpečnostní opravy.
3. Aktivujte šifrování databáze.
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů.
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a přístup ze sítě.
6. Používejte aktualizovaný antivirus, firewall a software proti malwaru.
7. Zaveďte náležitou metodiku zálohování.
8. Zaveďte náležitou metodiku uchovávání záznamů.

Instalace v různých verzích systémů Windows®

Je podporována instalace se systémy Windows® 10 Professional (64 bits) a Windows® 11 Professional.

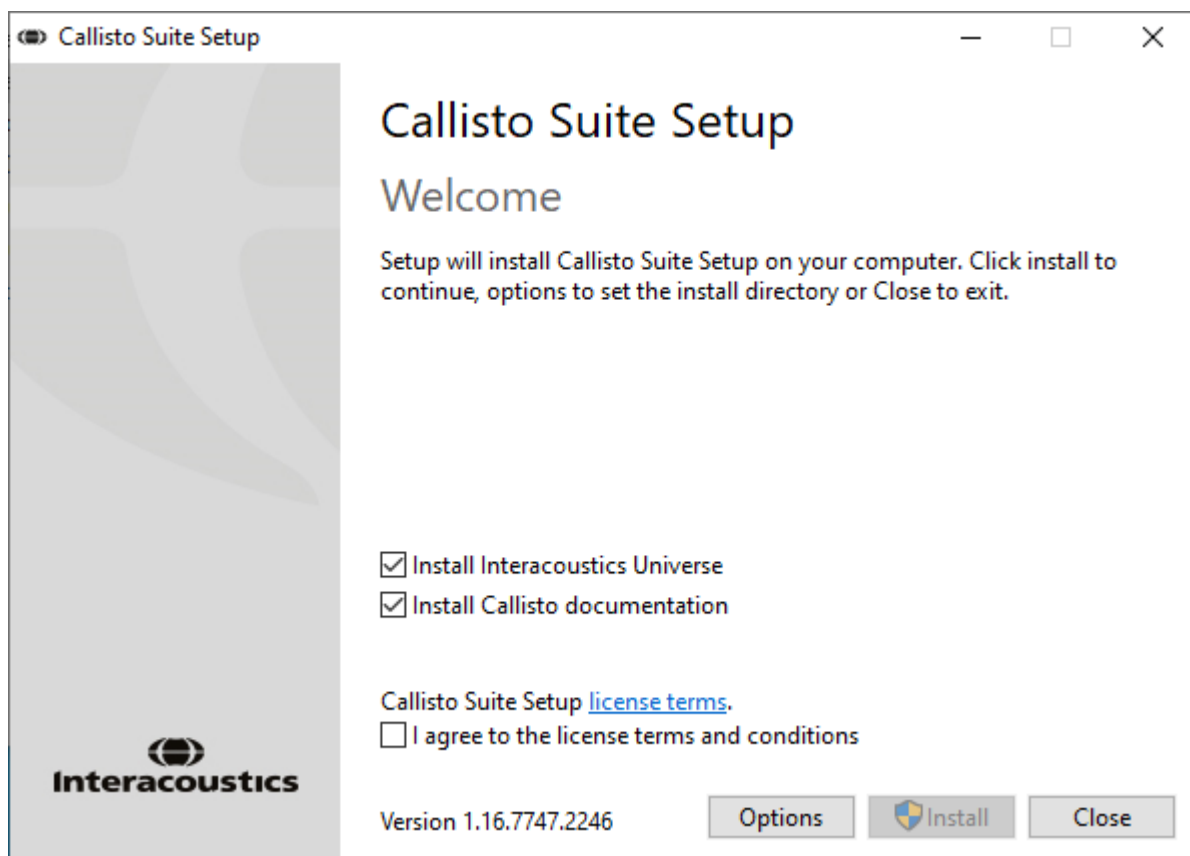


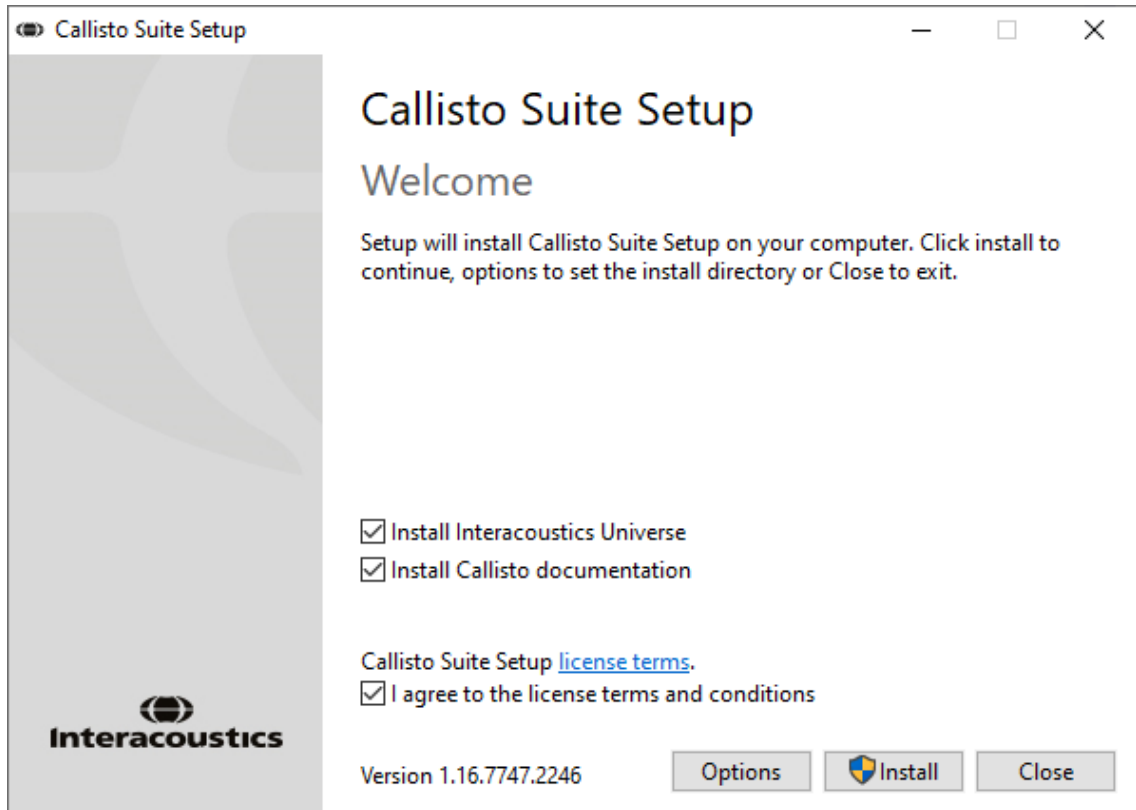
2.5.1 Instalace softwaru Windows®11 a Windows®10

Po vložení instalační USB jednotky postupujte podle níže uvedených pokynů k instalaci softwaru Callisto™ Suite . Vyhledání instalačního souboru - klikněte na „Start“, poté přejděte na „My Computer“ (Tento počítač) a dvojklikem na jednotku USB zobrazte obsah instalačního USB. Poklepejte na soubor „setup.exe“ a spustí se instalace.

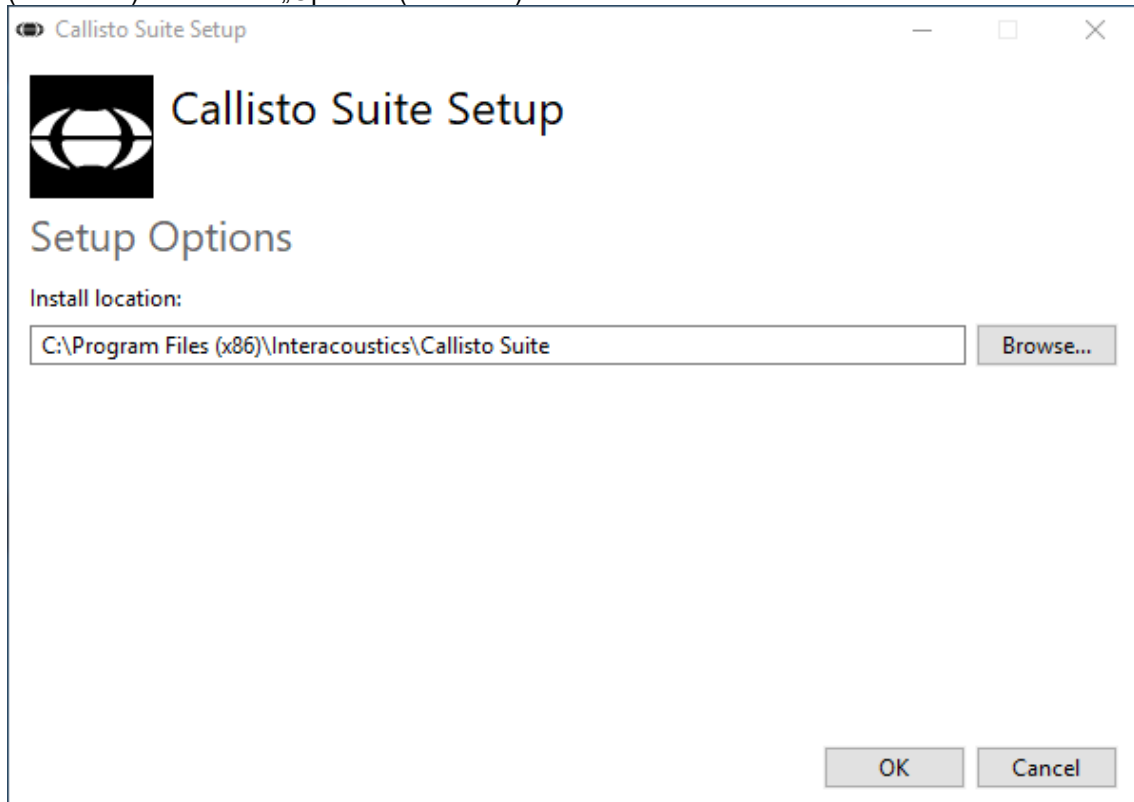
Vyčkejte, až se objeví níže uvedený dialog, a před instalací musíte potvrdit souhlas s všeobecnými obchodními podmínkami. Po zaškrtnutí okénka k potvrzení souhlasu bude k dispozici tlačítko „Install“ (Instalovat). Kliknutím na toto tlačítko spustíte instalaci.

Poznámka: V tomto kroku jsou také možnosti zahrnout instalaci Interacoustics Universe a Callisto documentation. Ve výchozím nastavení jsou zaškrtnuty; můžete to deaktivovat, pokud si přejete.



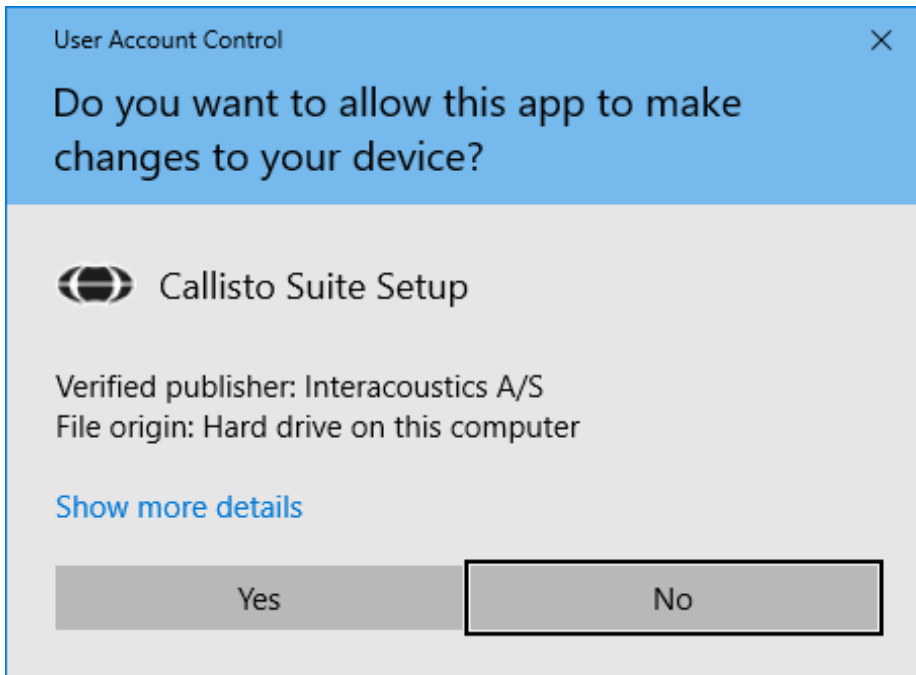


Pokud byste chtěli software instalovat na jiné než výchozí umístění, před kliknutím na „Install“ (Instalovat) klikněte na „Options“ (Možnosti).

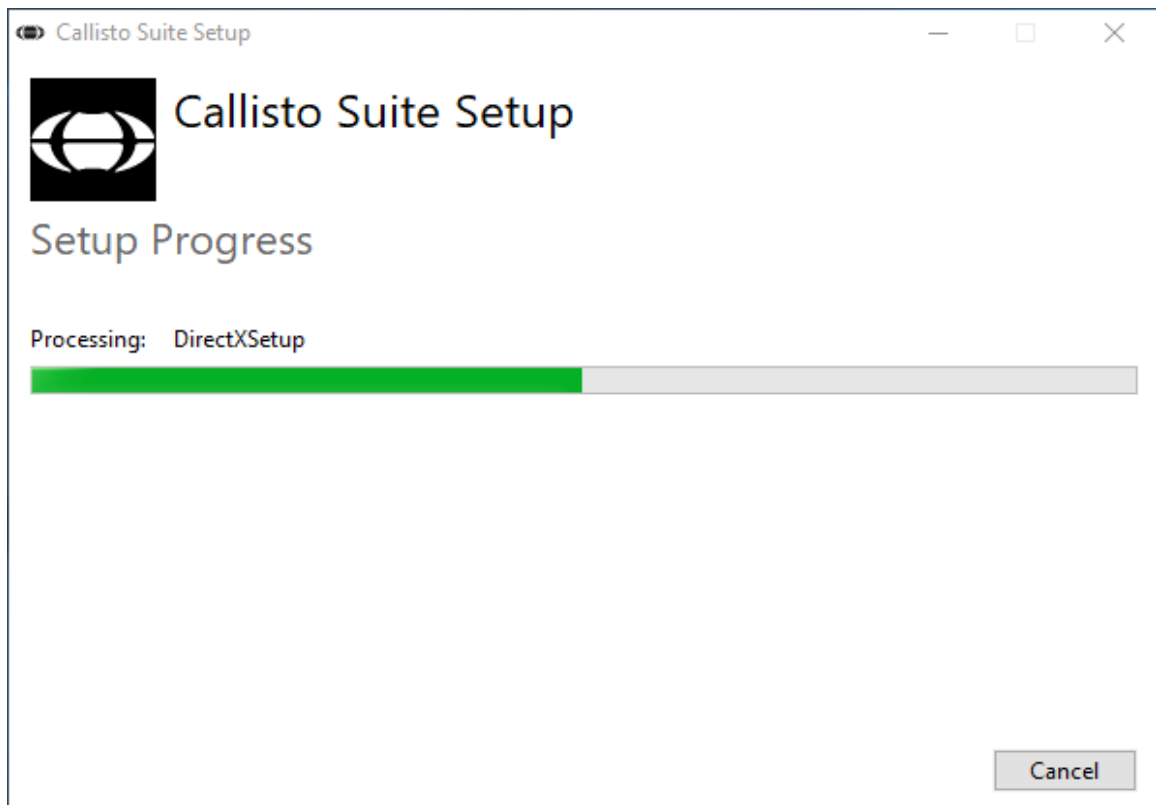




Podle nastavení vašeho uživatelského účtu Windows se může zobrazit následující dialogové okno. Chcete-li v instalaci pokračovat, klikněte na „Yes“ (Ano).

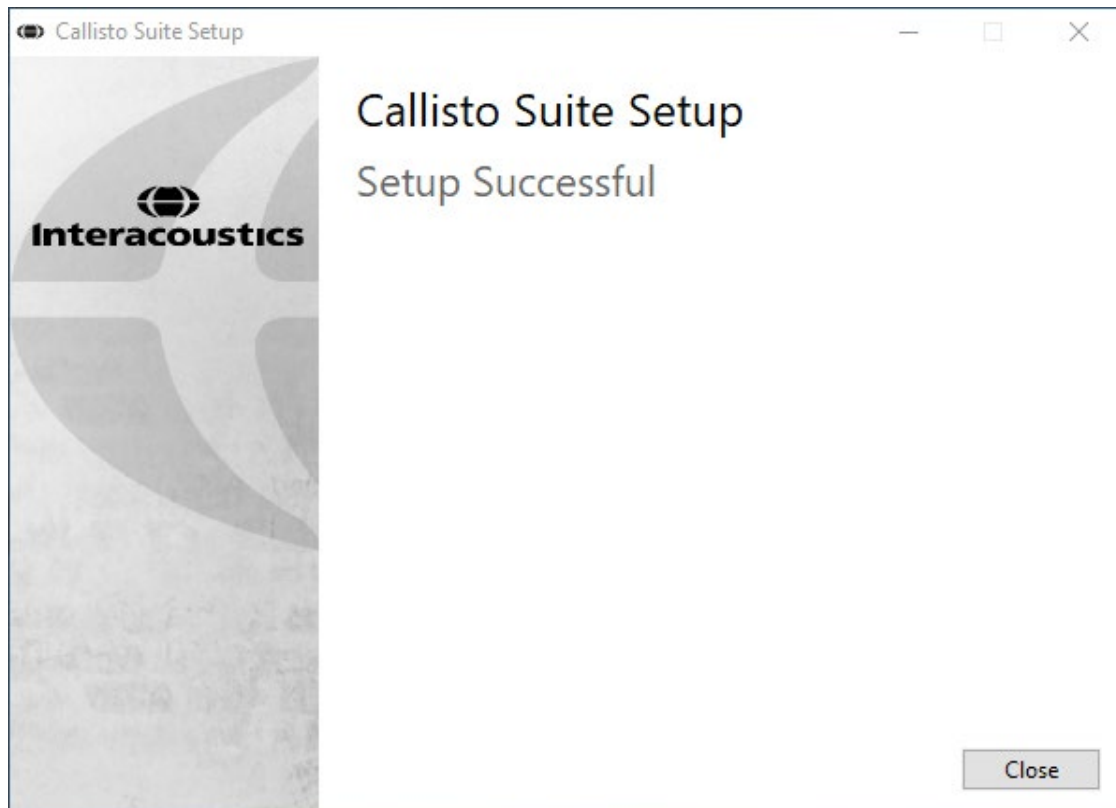


Počkejte prosím, než se nainstaluje softwarová sada Callisto™.





Jakmile bude instalace dokončena, zobrazí se dialogové okno níže. Instalaci dokončete kliknutím na „Close“ (Zavřít). Softwarová sada Callisto™ je nyní nainstalována.





2.6 Instalace ovladače

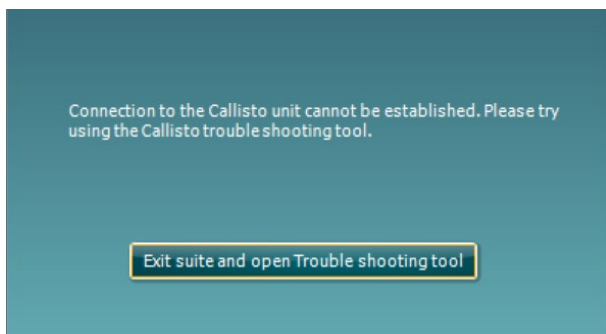
Po instalaci softwaru Callisto™ je nutné nainstalovat ovladač pro Callisto™.

1. Hardware Callisto™ připojte k počítači pomocí USB připojení.
2. Systém nyní automaticky detekuje hardware a na hlavním systémovém panelu se vedle hodin zobrazí kontextové okno informující o tom, že byl nainstalován ovladač a hardware je připraven k použití.
3. Proces instalace finalizujte spuštěním Callisto™ Suite. Po zobrazení níže uvedeného okna vyberte požadovaný jazyk a místní nastavení.

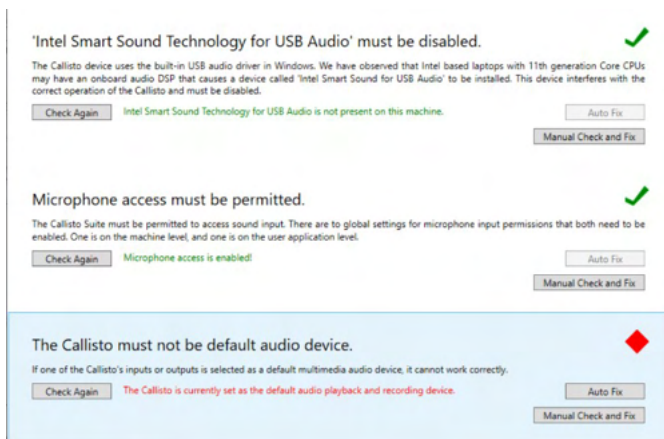


2.6.1 Nastavení zvukového zařízení

Pokud nebyla v průběhu instalace správně nakonfigurována zvuková karta, při prvním spuštění softwarové sady Callisto™ se zobrazí následující dialogové okno.

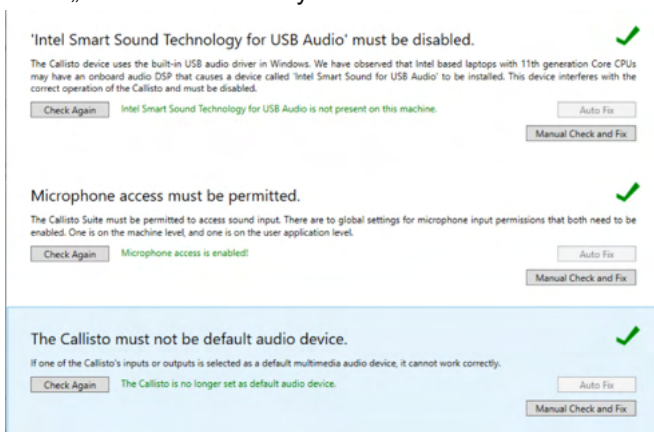


Chcete-li automaticky nastavit zvukové zařízení, stiskněte tlačítko „Exit suite and open Troubleshooting tool“ (Ukončit sadu a otevřít nástroj pro řešení problémů). Zobrazí se následující dialogové okno:





Zvolte „Auto Fix“ a červený kosočtverec se změní na zelené zatržítko.

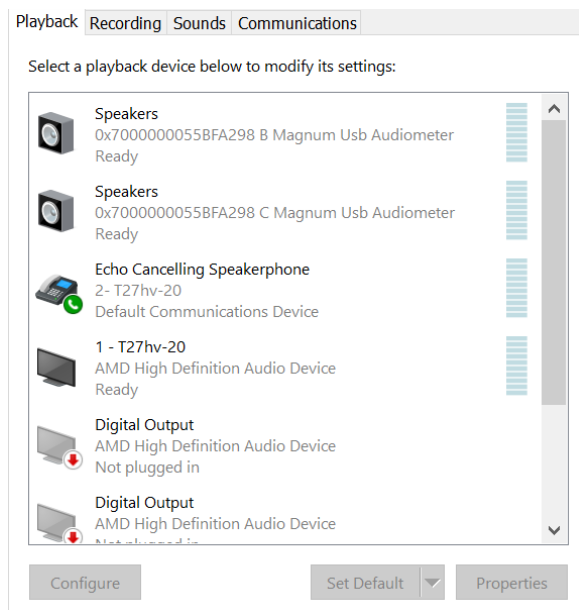


Změny se projeví až po restartování.

2.6.2 Nastavení zvukového zařízení pro Windows®10/Windows®11

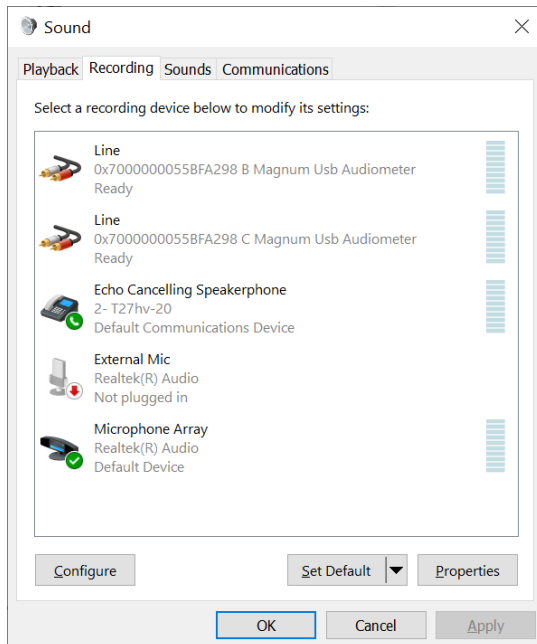
V nabídce „Start“ najdete položku „Ovládací panely“, vyberte „Hardware a zvuk“ a poté vyberte „Zvuk“.

1. Na kartě „Playback“ (Přehrávání) nastavte původní výchozí zařízení jako výchozí zařízení k přehrávání. V tomto případě se jedná o položku „Echo Cancelling Speakerphone“ (Reproduktor s potlačením ozvěny).





2. Na kartě „Recording“ (Nahrávání) nastavte původní zařízení jako výchozí zařízení k nahrávání. V tomto případě se jedná o položku „Microphone Array“ (Mikrofonní pole).





2.7 Použití s databázemi

2.7.1 Noah 4:

Pokud používáte Noah 4 HIMSA, nainstaluje se software Callisto automaticky do lišty nabídek na úvodní straně spolu s ostatními softwarovými moduly.

2.7.2 Práce s OtoAccess®

Další pokyny k práci v prostředí OtoAccess® naleznete v návodu k obsluze OtoAccess®

2.8 Jak nainstalovat zkratku pro spuštění se samostatnou verzí

Pokud nemáte databázi Noah ve svém počítači, můžete softwarovou sadu spustit přímo jako samostatný modul. Pokud však budete postupovat tímto způsobem, nebudete moci uložit své záznamy.

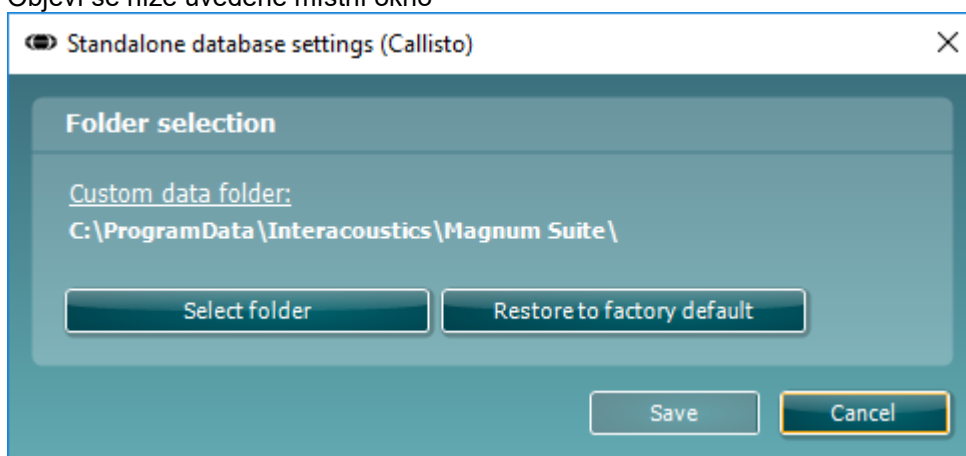
2.9 Jak konfigurovat alternativní umístění pro obnovu dat

Software Callisto Suite disponuje zálohovacím umístěním pro zápis dat pro případ náhodného ukončení programu nebo selhání systému. Výchozí složka úložiště má následující umístění

C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, dle níže uvedených pokynů však lze provést případnou změnu.

POZNÁMKA: Tuto funkci lze používat ke změně umístění obnovy dat při práci prostřednictvím databáze, jakož i se samostatným umístěním úložiště.

1. Přejděte na C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. V této složce vyhledejte a spusťte program s názvem FolderSetupCallisto.exe
3. Objeví se níže uvedené místní okno



4. Pomocí tohoto nástroje lze kliknutím na tlačítko „Select Folder“ (Vybrat složku) a uvedením požadovaného umístění upřesnit, kam se má uložit samostatná databáze nebo obnovená data.
5. V případě potřeby vrátit umístění dat na výchozí hodnotu stačí kliknout na tlačítko „Restore factory default“ (Obnovit výchozí).

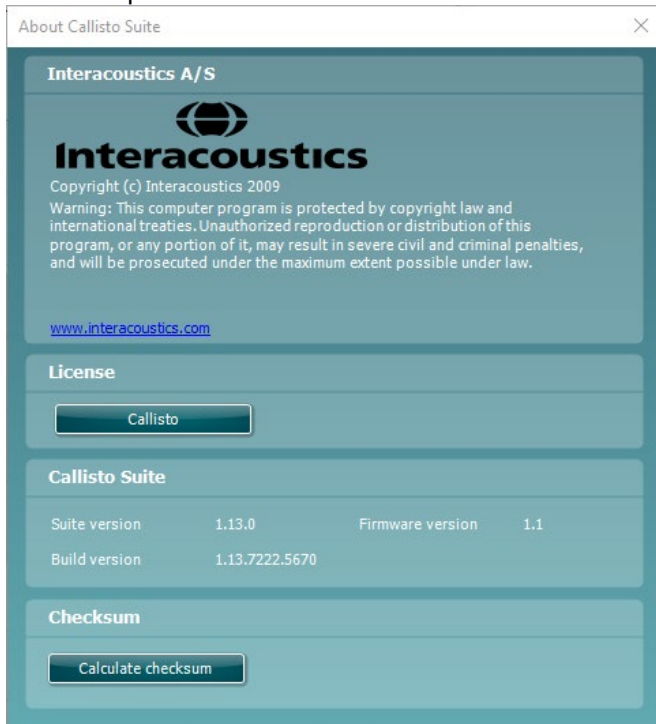
2.10 Licence

Výrobek po dodání již obsahuje licenci pro přístup k objednaným softwarovým modulům. Pokud chcete přidat další moduly, obraťte se prosím na svého prodejce.



2.11 O softwaru Callisto™ Suite

Přejděte na **Nabídka > Nápověda > O softwaru** a otevřete níže uvedené okno. Toto je místo, kde můžete v softwaru spravovat licenční klíče a kontrolovat vaši sadu, firmware a verzi buildu.



V tomto okně také najdete část Kontrolní součet, což je funkce určená k tomu, aby vám pomohla identifikovat integritu softwaru. Pracuje pomocí kontroly souboru a obsahu složky vaší verze softwaru. Používá algoritmus SHA-256.

Otevřením kontrolního součtu uvidíte řetězec znaků a čísel, poklepáním jej můžete zkopírovat.



3 Pokyny k použití

Přístroj zapnete vypínačem na zadním panelu. Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:

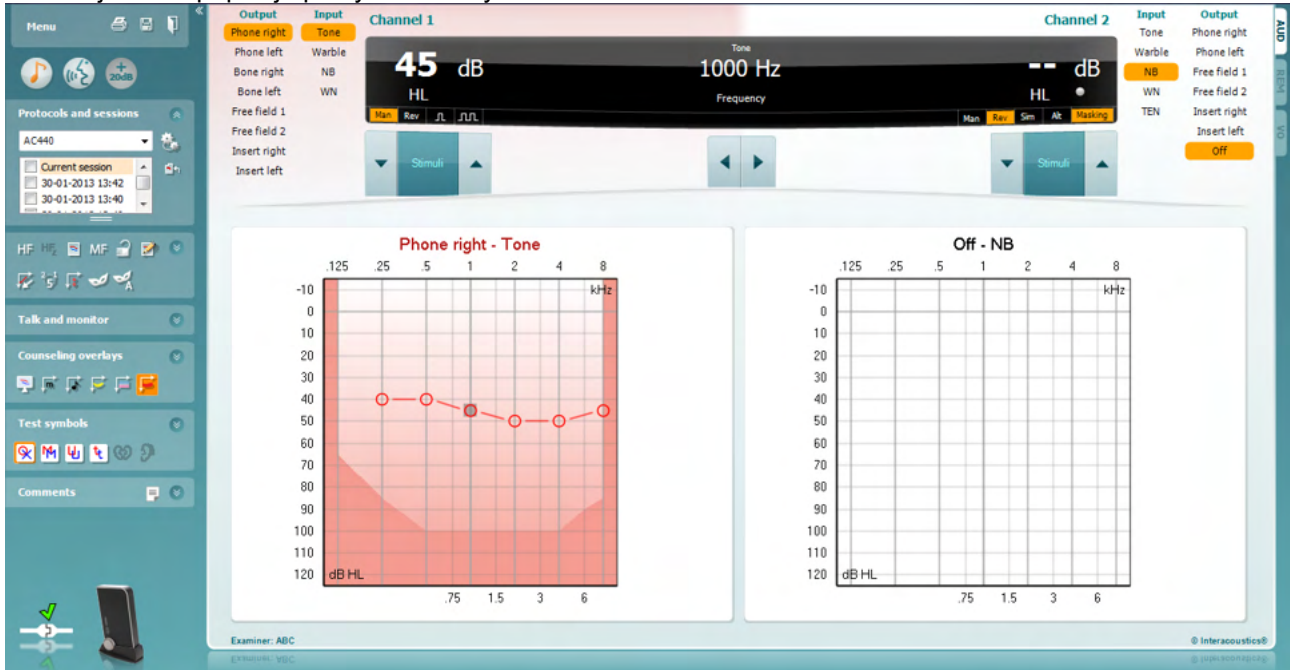


1. Přístroj je určen k použití otorinolaryngology, audiology a dalšími odborníky s příslušnými znalostmi. Používání přístroje bez patřičných znalostí může mít za následek nesprávné výsledky a může ohrozit sluch pacienta.
2. K vyšetření slovní audiometrie používejte kalibrované slovní sestavy. Při kalibraci předpokládáme, že úroveň kalibračního signálu je rovna průměrné intenzitě slovních sestav. Pokud tomu tak není, přístroj je třeba znovu kalibrovat.
3. Pěnové ušní koncovky k volitelným vložným sluchátkům IP30 a E A R Tone 5A jsou určeny k jednorázovému použití. Zajišťují též hygienické zacházení s pacienty a odstraňují nutnost pravidelného čištění držáku a náušníků sluchátek.
4. Před použitím je třeba přístroj temperovat alespoň 3 minuty při pokojové teplotě.
5. Nepoužívejte takové intenzity stimulů, které jsou pacientovi nepříjemné.
6. Dodané měniče (sluchátka, kostní vibrátor apod.) jsou kalibrovány pro použití s daným přístrojem – výměna měničů vyžaduje novou kalibraci.
7. V zájmu dosažení správných výsledků při provádění audiometrie kostní vodivosti se doporučuje použít tzv. maskování.
8. Doporučujeme, abyste součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. náušníky) byly před použitím na dalším pacientu standardním způsobem vydezinfikovány. Tento postup spočívá ve mechanickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití dezinfekčních prostředků se řiďte pokyny výrobců desinfekce, aby byla účinná.
9. Souladu s normou IEC 60645-1 dosáhnete, pokud vstupní úroveň řeči zkalibrujete na 0 dB VU. Rovněž je důležité zkalibrovat systém pro vyšetření ve volném poli v místě, kde bude provozován, a to za běžných provozních podmínek.
10. Maximální elektrickou bezpečnost zajistíte odpojením kabelu USB, není-li přístroj používán.



3.1 Použití obrazovky tónů

Následující část popisuje prvky obrazovky tónů.



Menu (Nabídka) nabízí přístup k File (Soubor), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Tests Setup (Nastavení zkoušek) a Help (Nápověda).

Print (Tisk) umožňuje tisk dat získaných při relacích.

Pomocí **Save & New Session** (Uložit a nová relace) se uloží aktuální relace v Noah3.7 nebo OtoAccess® a otevře nová relace.

Pomocí **Save & Exit** (Uložit a odejít) se uloží aktuální relace v Noah3.7 nebo OtoAccess® a opustí Suite.

Collapse (Skrýt) – skryje levý panel

Pomocí **Enable Talk Forward** (Aktivovat dorozumívání s pacientem) se aktivuje mikrofon pro dorozumívání s pacientem.

Pomocí **Go to Tone Audiometry** (Jít do tónové audiometrie) se aktivuje obrazovka tónů v jiné zkoušce.

Pomocí **Go to Speech Audiometry** (Jít do řečové audiometrie) se aktivuje obrazovka řeči v jiné zkoušce.

Pomocí **Extended Range +20 dB** (Rozšířený rozsah +20 dB) se rozšiřuje rozsah zkoušení a lze jej aktivovat, pokud práh zkoušení dosahuje 50 dB pod maximální úroveň sluchátek. Šedá oblast v grafu ukazuje maximální přípustnou intenzitu v systému. Je vyjádřením kalibrace snímače.

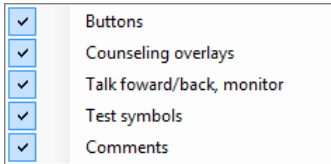
Chcete-li automaticky přepnout na větší rozsah, přejděte k nabídce nastavení a zvolte **Switch extended range on automatically** (Automaticky přepnout na větší rozsah)



Fold (Sbalit) – skryje oblast tak, aby byl vidět pouze popisek nebo tlačítka dané oblasti.



Unfold (Rozbalit) – rozbalí oblast tak, aby byla vidět všechna tlačítka i popisky.



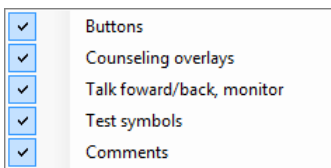
Show/hide areas (Zobrazit/Skrýt oblasti) – tuto nabídku zobrazíte klepnutím pravým tlačítkem myši na některou z oblastí. Viditelnost jednotlivých oblastí a částí, které budou na obrazovce, je uložena individuálně pro daného vyšetřujícího.



Fold (Sbalit) – skryje oblast tak, aby byl vidět pouze popisek nebo tlačítka dané oblasti.



Unfold (Rozbalit) – rozbalí oblast tak, aby byla vidět všechna tlačítka i popisky.



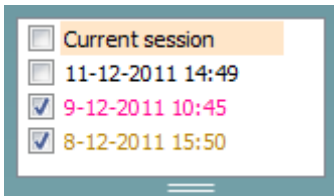
Show/hide areas (Zobrazit/Skrýt oblasti) – tuto nabídku zobrazíte klepnutím pravým tlačítkem myši na některou z oblastí. Viditelnost jednotlivých oblastí a částí, které budou na obrazovce, je uložena individuálně pro daného vyšetřujícího.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) – umožňuje výběr měřicího protokolu pro aktuální vyšetření. Další informace o protokolech najdete v následujících částech. Klepnutím pravým tlačítkem na protokol může aktuální vyšetřující vybrat, zda bude protokol použit jako výchozí při spuštění.



Temporary Setup (Dočasné nastavení) – umožňuje vytváření dočasných změn vybraného protokolu. Tyto změny budou platné pouze při aktuálním sezení. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



List of historical sessions (Seznam předchozích sezení) – poskytuje přístup k uloženým vyšetřením za účelem srovnání. Audiogram vybrané relace, která je zvýrazněna oranžovou barvou pozadí, je vyobrazen v barvách definovaných použitou sadou symbolů. Všechny ostatní audiogramy označené zaškrtnutím jsou na obrazovce vyobrazeny v barvách textu datového a časového razítka. Velikost záznamů lze měnit tažením dvojité čar nahoru nebo dolů.



Go to Current Session (Přejít na aktuální sezení) – slouží k návratu do aktuálního sezení.




High Frequency (Vysoké frekvence) – zobrazí na audiogramu vysoké frekvence (až do 16 kHz Callisto). Vyšetřovat lze ale pouze v rozsahu, ve kterém jsou kalibrována sluchátka zvolená sluchátka.



High Frequency Zoom¹ (Zvětšení zobrazení vysokých frekvencí) – zobrazí pouze vysokofrekvenční část audiogramu. Další informace o vysokofrekvenčním měření naleznete v dalších částech.

¹ Funkce HF vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, tlačítko není aktivní.




 Single audiogram

Single audiogram (Jediný audiogram) – přepíná mezi zobrazením jediného audiogramu se všemi křivkami a dvou audiogramů – jedním pro každé ucho.

MF Multi frequencies

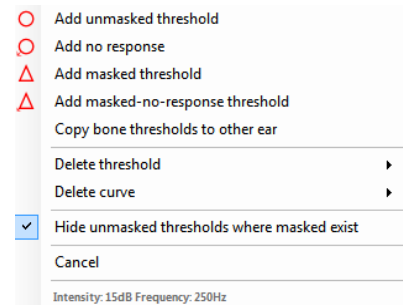
Multi frequencies2 (Multifrekvenční audiometrie) – povolí měření s jemnějšími kroky frekvence. Frekvenční rozlišení lze zvolit v nastavení modulu AC440.


 Synchronize channels

Synchronize channels (Synchronizovat kanály) – vzájemně uzamkne oba atenuátory. Tuto funkci použijete pro synchronní změnu intenzity maskování spoluse změnou intenzity stimulu.


 Edit mode

Tlačítkem **Edit Mode** (Režim úprav) se aktivuje funkce úprav. Kliknutím levým tlačítkem myši na graf můžete přidávat/přesunovat body na pozici kurzoru. Kliknete-li pravým tlačítkem myši na určitý uložený bod, zobrazí se kontextová nabídka s následujícími možnostmi: →




 Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Myši řízená audiometrie) –umožňuje audiometrii ovládat výhradně myší. Po kliknutí levým tlačítkem myši bude vyslán stimul. Výsledek uložíte kliknutím pravým tlačítkem myši.

 dB step size

dB step size (krok atenuátoru v dB) – pomocí tlačítka vyberete velikost kroků atenuátorů v dB. Střídají se kroky o velikosti 1 dB, 2 dB a 5 dB.


 Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold (Skrýt nemaskovaný práh) – skryje nemaskované prahy tam, kde existují maskované prahy.

 Toggle masking help


Toggle Masking Help (Přepnout nápovědu k maskování) aktivuje nebo deaktivuje funkci Masking Help (Nápověda k maskování).

Další informace o nápovědě k maskování naleznete v dokumentech „Additional Information” (Doplňkové informace) nebo „Masking Help Quick Guide” (Stručný průvodce nápovědou k maskování) k přístroji Callisto.

 Toggle automasking

Toggle Automasking (Přepnout automatické maskování) aktivuje nebo deaktivuje funkci automatického maskování.

Další informace o automatickém maskování naleznete v dokumentech „Additional Information” (Doplňkové informace) nebo „Masking Help Quick Guide” (Stručný průvodce nápovědou k maskování) k přístroji Callisto.

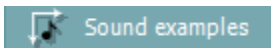
 Patient monitor

Patient monitor (Monitor pacienta) – otevře nad ostatními okny okno s vyobrazenými tónovými audiogramy a nápovědou. Velikost a pozice monitoru pacienta je ukládána pro každého vyšetřujícího zvlášť.

² Funkce MF vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, tlačítko není aktivní.



Phonemes (Fonémy) – toto poradenské okno zobrazuje fonémy podle nastavení aktuálně používaného protokolu.



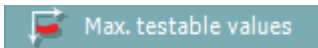
Sound examples (Příklady zvuků) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu obrázky (soubory PNG) s příklady zvuků.



Speech banana (Řečový banán) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu řečovou (řečový banán).



Severity (Závažnost) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu stupně ztráty sluchu.



Max. testable values (Max. testovatelné intenzity) – zobrazí v audiogramu oblast mimo maximální intenzitu povolenou systémem. Závisí na kalibraci konkrétního měniče a zda je aktivován rozšířený rozsah.



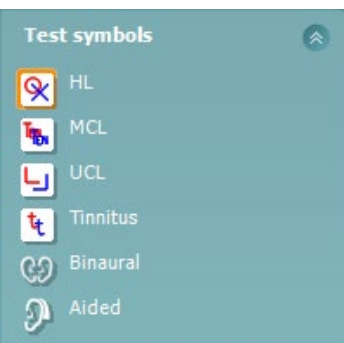
Talk Forward (Komunikace směrem k pacientovi) – zapne mikrofon obsluhy pro komunikaci s pacientem. Tlačítka šipek nastavíte intenzitu hlasitosti řeči v aktuálně vybraném měniči. Intenzita v měniči bude souhlasit s nastavenou, pokud bude VU ukazovat 0 dB VU.



Zaškrtnutím políčka Ch1 nebo Ch2 u položky Monitor spustíte odposlech jednoho nebo obou kanálů prostřednictvím externího reproduktoru nebo sluchátek připojených k monitorovacímu výstupu. Intenzitu odposlechu nastavíte tlačítka šipek.



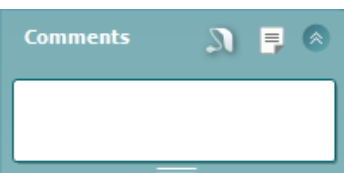
Talk back (Komunikace pacient - obsluha) – zapne odposlech pacienta. Systém musí být vybaven patientským mikrofonem zapojeným do vstupu Talk back a externím reproduktorem nebo sluchátky připojenými k monitorovacímu výstupu.



Výběrem možnosti **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** nebo **Aided** lze nastavit typy symbolů používaných v audiogramu. Zkratka **HL** označuje úroveň poslechu, **MCL** označuje nejpříjemnější úroveň a **UCL** označuje nepříjemnou úroveň. Tato tlačítka zobrazují nemaskované pravé a levé symboly aktuálně vybrané sady symbolů.

Funkce **Binaural** (Binaurální) a **Aided** (Se sluchadlem) umožňují označení, že je test prováděn binaurálně, nebo že má pacient nasazena sluchadla. Tyto ikony jsou obvykle k dispozici pouze v případě, že systém přehrává podněty prostřednictvím reproduktoru s volným polem.

Každý typ měření je uložen jako samostatná křivka.



Comments (Komentáře) – do této oblasti můžete zadat komentáře související s jakýmkoli audiometrickým testem. Prostor zaujímaný polem

komentáře lze nastavit tažením dvojité čáry pomocí myši. Stisknutím tlačítka se otevře samostatné okno pro přidávání poznámek k aktuální relaci. Editor zpráv a pole s komentářem obsahují stejný text. Formátování textu je možné pouze v editoru zpráv.

Po stisknutí tlačítka se zobrazí nabídka, která vám umožní určit styl sluchadla na každém uchu. To je jen pro poznámku při provádění podporovaných měření u vašeho pacienta.



Po uložení relace lze změny komentářů provádět pouze ve stejný den, dokud se datum nezmění (o půlnoci). **Poznámka:** tyto časové rozsahy omezuje HIMSA a software Noah, nikoli společnost Interacoustics.

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

Seznam výstupů (Output) pro kanál 1 nabízí výběr sluchátek, kostního vibrátoru, reproduktorů volného pole nebo vložitých sluchátek. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.

Seznam vstupů (Input) pro kanál 1 nabízí výběr tónu, rozmítaného tónu, úzkopásmového šumu (NB) a bílého šumu (WN).

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená je pravá a modrá levá strana.

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

Seznam výstupů (Output) pro kanál 2 nabízí výběr sluchátek, kostního vibrátoru, reproduktorů volného pole, vložitých sluchátek nebo vložitých maskovacích sluchátek. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.

Seznam vstupů (Input) pro kanál 2 nabízí výběr tónu, rozmítaného tónu, úzkopásmového šumu (NB) a bílého šumu (WN) a testu TEN3.

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená je pravá a modrá levá strana.



Pulsation (Přerušování) – nabízí jednotlivý impuls nebo trvale přerušovaný stimul. Trvání stimulu a parametry přerušování lze upravit v nastaveních modulu AC440.



Sim/Alt (Současné/Střídavé) – umožňuje přepínat mezi současným a střídavým spouštěním stimulu. Při volbě Sim (Současné) bude stimul spuštěn do kanálu 1 i 2 současně. Při volbě Alt (Střídavé) bude stimul spuštěn do kanálu 1 a 2 střídavě.



Masking (Maskování) – označuje, zda je kanál 2 používán jako maskovací kanál a zajišťuje tak používání maskovacích symbolů v audiogramu. Například při pediatrickém testování prostřednictvím volných reproduktorů je možné kanál 2 nastavit jako druhý testovací kanál. Pokud není kanál 2 používán pro maskování, je pro něj k dispozici možnost samostatného ukládání.



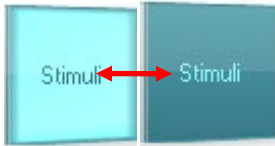
Tlačítka dB HL Increase a Decrease (zvýšení a snížení intenzity)

umožňují zvýšení a snížení intenzit kanálu 1 a kanálu 2.

K úpravě intenzity kanálu 1 lze použít klávesy se šipkami na klávesnici počítače.

Intenzitu kanálu 2 lze upravit pomocí kláves Page Up a Page Down.

³ Testování TEN vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, je tento vstup zobrazen šedě.



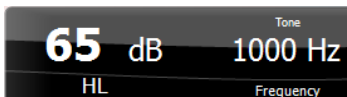
Při nastavení kurzoru myši do oblasti stimulů se rozsvítí tlačítko Stimuli (Stimul) nebo Attenuator (Atenuátor).

Klepnutím pravým tlačítkem myši v tlačítku Stimuli (Stimul) uložíte označení „Bez odezvy“. Klepnutím levým tlačítkem uložíte práh na aktuální frekvenci a intenzitě.

Stimul lze v kanálu 1 spustit též mezerníkem nebo levou klávesou Ctrl na klávesnici počítače.

Stimul lze v kanálu 2 spustit též pravou klávesou Ctrl na klávesnici počítače.

Pohyby myši v oblasti stimulů mohou být pro kanál 1 i kanál 2 v závislosti na nastavení ignorovány.



Frequency and Intensity display (Zobrazení frekvence a intenzity) –

tato oblast zobrazuje právě použitý stimul. Vlevo je intenzita dB HL kanálu 1 a vpravo kanálu 2. Uprostřed je zobrazena frekvence.

Pokud se pokusíte překročit maximální dostupnou intenzitu, hodnota dB se rozblíká.

Frequency increase/decrease (Zvýšení/Snížení frekvence) – tlačítka zvýšíte nebo snížíte frekvenci. Frekvenci lze snížit nebo zvýšit i tlačítka šipek vlevo nebo vpravo na klávesnici počítače.



Bez obrázku

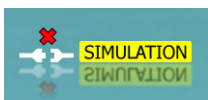
K uložení prahů v kanálu 1 slouží klávesa S nebo klepnutí levým tlačítkem myši na tlačítko atenuátoru kanálu 1. K uložení symbolu „Bez odezvy“ lze použít klávesu N nebo klepnutí pravým tlačítkem na tlačítko atenuátoru kanálu 1.

Bez obrázku

Prahy v kanálu 2 lze ukládat, pouze pokud kanál 2 není maskovacím kanálem. K tomu slouží klávesová zkratka Shift+S nebo klepnutí levým tlačítkem myši na tlačítko atenuátoru kanálu 2. K uložení symbolu „Bez odezvy“ lze použít zkratku Shift+N nebo klepnutí pravým tlačítkem na tlačítko atenuátoru kanálu 2.



Indikační obrázek hardwaru signalizuje připojení hardwarové platformy. Simulation mode (Simulační režim) – je aktivní, pokud je aplikace provozován bez hardwaru.



Při otevírání softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware.

Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a namísto obrázku připojeného hardwaru se zobrazí ikona simulace (vlevo)



Examiner (Vyšetřující) – uvádí aktuálního klinického pracovníka, který testuje pacienta. Jméno vyšetřujícího je uloženo spolu s vyšetřením a lze jej vytisknout spolu s výsledky.

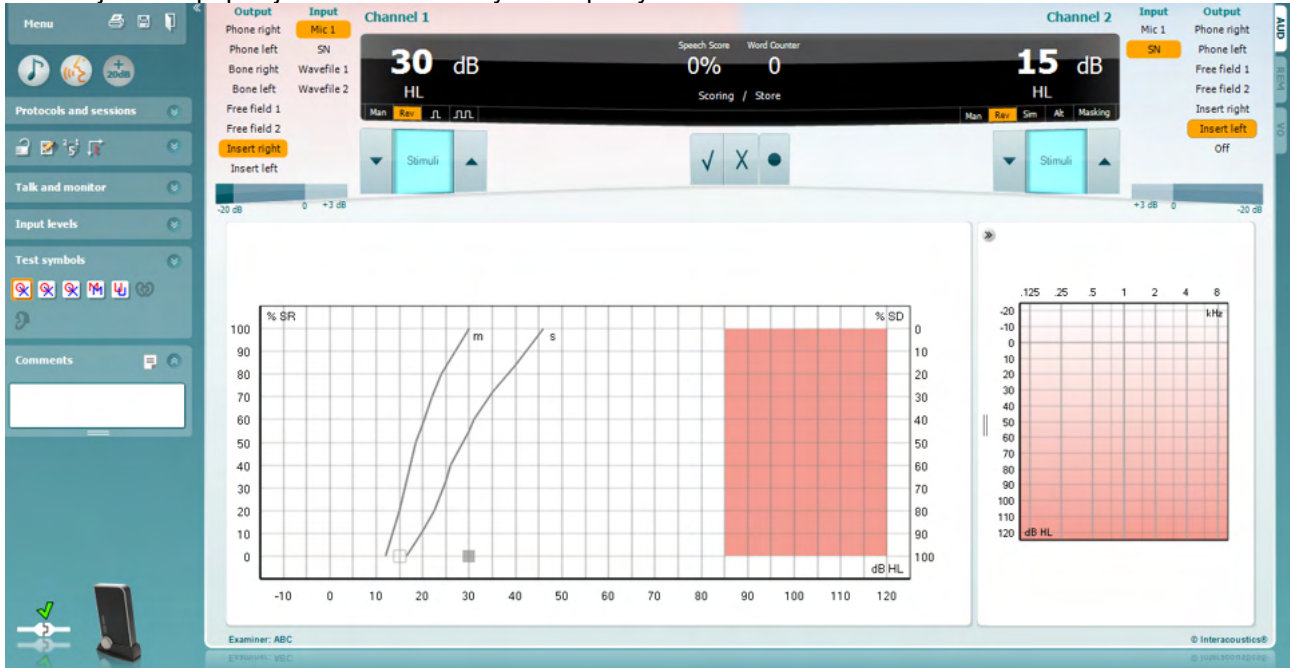


Pro každého vyšetřujícího se ukládá nastavení aplikace – použitých parametrů vyšetření a rozložení obrazovky. Pro každého vyšetřujícího se aplikace spustí se stejným rozložením, při jakém aplikaci naposledy opouštěl. Vyšetřující si může i zvolit, implicitní protokol použitý při spuštění aplikace (po klepnutí pravým tlačítkem myši na seznam protokolů).

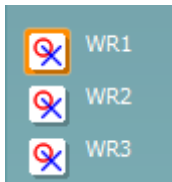


3.2 Použití obrazovky řeči

Následující část popisuje kromě obrazovky tónů i prvky na obrazovce řeči:



Posuvníky pro nastavení **Input Level (Vstupní úroveň)** umožňují nastavit vstupní úroveň na 0 VU pro vybraný vstup. Je tím zajištěna správná kalibrace pro Mic1, Mic2, CD1 a CD2. Vyberte požadovaný vstup, podržte klávesu Shift na klávesnici počítače a nastavte posuvník vybraného vstupu.



Tlačítka **WR1, WR2, WR3** se přepíná mezi seznamy řeči, pokud jsou vybrány v nastavení.



Funkce **Binaurální (Binaural)** a **Se sluchadly (Aided)** umožňují označení, že test je prováděn binaurálně, nebo když má pacient nasazena sluchadla. Tato funkce je aktivní pouze na obrazovce Řečová audiometrie.



Rozevírací seznam **Output Channel 1 (Výstupní kanál 1)** poskytuje možnost výběru zkušebního vstupu řeči pro obě uši (*Right (Pravé)* a *Left (Levé)*), zkoušení kostním vedením pro obě uši (*Bone Right (Kost pravá)* a *Bone Left (Kost levá)*), zkoušení ve volném poli (*FF1* a *FF2*) a zkoušení vsuvným sluchátkem (*Insert Right (Vsunutí pravé)* a *Insert Left (Vsunutí levé)*) jako výstup pro Ch1.

Rozevírací seznam **Input Channel 1 (Vstupní kanál 1)** poskytuje možnost vybrat *Mic 1*, *WN (White Noise)* (Bílý šum), *SN (Speech Noise)* (Šum řeči) a *Wave files (Soubory Wave)* jako vstup pro Ch1.



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



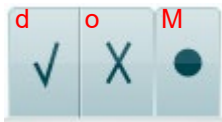
Man/Rev Ch1 umožňuje přepínání mezi zkušebními režimy **Manual** (Manuální) a **Reverse** (Vratný). V manuálním je podnět přiveden pouze při ruční aktivaci. Ve vratném je signál přiváděn nepřetržitě.

Rozevírací seznam **Output Channel 2 (Výstupní kanál 2)** poskytuje možnost výběru zkušebního vstupu řeči pro obě uši (*Right* (Pravé) a *Left* (Levé)), *Insert mask* (Maska přes vsuvné sluchátko) pro maskování přes vsuvné sluchátko, zkoušení ve volném poli (*FF1* a *FF2*) a při použití vsuvných sluchátek (*Insert Right* a *Insert Left*) (Vsuvné pravé) a (Vsuvné levé) jako výstup pro Ch2. Tento kanál lze také vypnout *Off* (VYP), pokud maskování nebo binaurální stimulace není potřeba.

Rozevírací seznam **Input Channel 2 (Vstupní kanál 2)** poskytuje možnost vybrat *Mic 1*, *WN* (*White Noise*) (Bílý šum), *SN* (*Speech Noise*) (Šum řeči) a *Wave files* (Soubory Wave) jako vstup pro Ch2.

Man/Rev Ch2 umožňuje přepnutí mezi testovacím režimem **Manuálním** a **Reverzním**. V manuálním režimu je stimul vyslán pouze po manuální aktivaci. V reverzním režimu je signál vyslán nepřetržitě.

Skórování řeči:

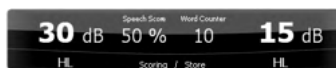


- Correct (Správně):** Kliknutím myši na toto tlačítko se slovo uloží jako správně zopakované.*
- Incorrect (Špatně):** Kliknutím myši na toto tlačítko se slovo uloží jako nesprávně zopakované*.

*při použití režimu grafu je správné / nesprávné hodnocení přiřazeno pomocí kláves se šípkami **nahoru** a **dolů**



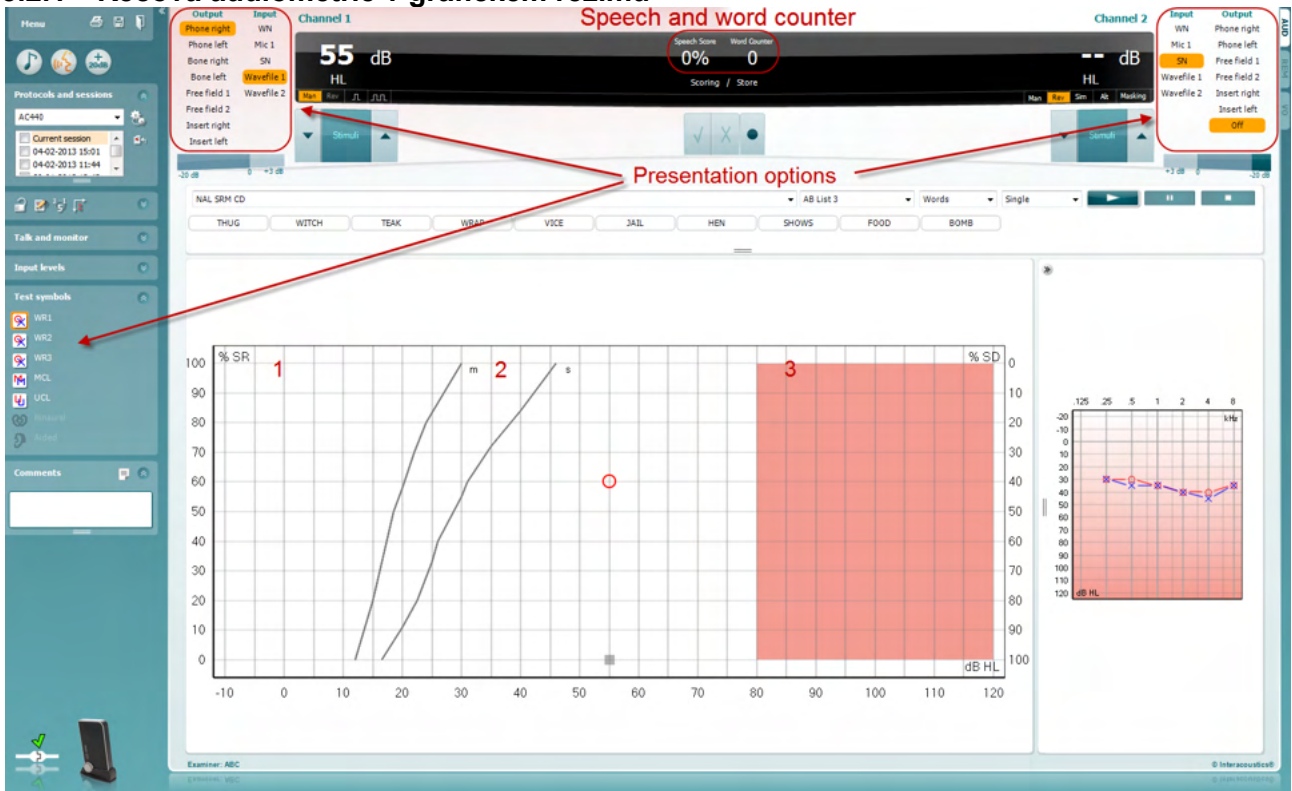
- Store (Uložit):** Kliknutím myši na toto tlačítko se uloží řečový práh v grafu řeči.
- Phoneme scoring (Skórování fonémů):** Je-li skórování fonémů vybráno v nastavení AC440, kliknutím myši na příslušný počet se zobrazí skóre fonémů.
- Store (Uložit):** Kliknutím myši na toto tlačítko se uloží řečový práh na grafu řeči (Stiskněte po zobrazení celého seznamu slov).



Oblast **Frequency and Intensity display (Zobrazení frekvence a intenzity)** zobrazuje, co je aktuálně přiváděno. Na levé straně je zobrazena hodnota dB pro Ch 1 a na pravé straně pro Ch2. Uprostřed aktuálních monitorů *Speech Score* (Skóre řeči) v % a *Word Counter* (Počítadlo slov) se zobrazí počet slov zadaných během zkoušky.



3.2.1 Řečová audiometrie v grafickém režimu

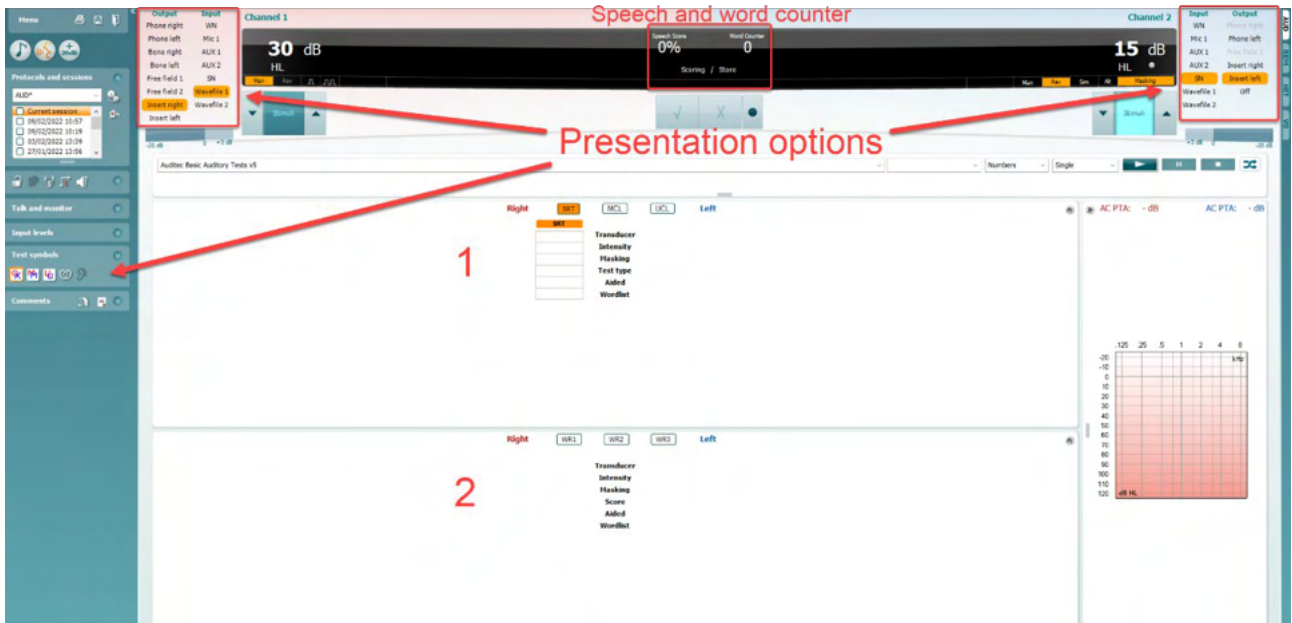


Při slovní audiometrii v grafickém zobrazení lze v horní části obrazovky nastavit parametry testu.

- 1) **Graf:** Na obrazovce se zobrazují křivky slovní audiometrie.
Na ose X je intenzita řečového signálu a na ose Y je skóre v procentech.
Hodnocení je zobrazeno také v černé oblasti v horní části obrazovky spolu s počítadlem slov.
- 2) **Normální křivky** - zobrazují normální hodnoty pro jednoslabičné (**S**) a víceslabičné (**M**) slovní sestavy. Křivky lze upravovat podle individuálního nastavení modulu AC440.
- 3) **Vystínovaná oblast** udává, jak vysokou intenzitu stimulu systém dovolí spustit. *Stiskem tlačítka rozšířeného rozsahu +20 dB* lze dosáhnout vyšší intenzity. Maximální intenzita je dána kalibrační měniče.



3.2.2 Slovní audiometrie v tabelárním režimu



Tabelární režim modulu AC440 je tvořen dvěma tabulkami:

- 1) Tabulka **SRT** (Speech Reception Threshold - Prahová hodnota příjmu řeči). Když je test SRT aktivní, je indikován oranžově. **SRT** K dispozici jsou také možnosti provedení slovní audiometrie za účelem nalezení **MCL** (Most Comfortable Level – Nejpříjemnější úroveň) a **UCL** (Uncomfortable Loudness Level – Nepříjemná úroveň hlasitosti), které jsou také při aktivaci zvýrazněny oranžově: **MCL**
- 2) Tabulka **WR** (Word Recognition - Rozpoznávání slov). Když je aktivní možnost WR1, WR2 nebo WR3, odpovídající popisek bude oranžový **WR1**.

Tabulka SRT

Tabulka SRT (Prahová hodnota příjmu řeči) umožňuje měření více SRT pomocí různých testovacích parametrů, například *Transducer* (Měníč), *Test Type* (Typ testu), *Intensity* (Intenzita), *Masking* (Maskování), a *Aided* (Se sluchadlem).

Po úpravě položek *Transducer* (Měníč), *Masking* (Maskování) anebo *Aided* (Se sluchadlem) a opakování testu se v tabulce SRT zobrazí další záznam SRT. To umožňuje zobrazení více měření SRT v tabulce SRT. Totéž lze použít při provádění slovní audiometrie MCL (Nejpříjemnější úroveň) a UCL (Nepříjemná úroveň hlasitosti).

Další informace o testování SRT naleznete v dokumentu Další informace Callisto™.

| Right | | SRT | MCL | UCL | Left | |
|-----------|-----------|-----|------------|-----|-----------|-----------|
| SRT | SRT | | | | SRT | SRT |
| Phone | Phone | | | | Phone | Phone |
| 30 | 10 | | | | 10 | 30 |
| 15 | 15 | | | | 15 | 15 |
| HL | HL | | | | HL | HL |
| | X | | | | X | |
| Spondee A | Spondee B | | | | Spondee A | Spondee B |
| | | | Transducer | | | |
| | | | Intensity | | | |
| | | | Masking | | | |
| | | | Test Type | | | |
| | | | Aided | | | |
| | | | Wordlist | | | |



Tabulka WR

Tabulka rozpoznávání slov (WR) umožňuje měření více WR s různými parametry (např. *Transducer* (měnič), *Test Type* (typ testu), *Intensity* (intenzita), *Masking* (maskování), a *Aided* (se sluchadlem)).

Při změně parametrů testu a jeho opakování se v tabulce WR zobrazí další záznam WR. To umožňuje zobrazení více měření WR v tabulce.

Další informace o měření WR najdete v následujících částech.

Další informace o testování SRT jsou uvedeny v [Doplňkových informacích k přístroji Callisto](#)

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

Možnost Binaurální a Se sluchadly

Provedení binaurálního řečového testu:

1. Kliknutím na SRT nebo na WR zvolte test, který má být proveden binaurálně.
2. Zajistěte, aby byly snímače nastaveny na binaurální testování. Například vložte Pravý do kanálu 1 a vložte Levý do kanálu 2.
3. Klikněte na Binaural
4. Pokračujte v testování; po uložení budou výsledky uloženy jako binaurální výsledky.

Binaural Test

Provedení testu se sluchadly:

1. Zvolte příslušný snímač. Testování se sluchadly se obvykle provádí ve volném poli. Za určitých podmínek by však bylo možné testovat hluboko zasazená kanálová sluchadla pod náhlavní soupravou, což by ukázalo výsledky specifické pro ucho.
2. Klikněte na tlačítko Aided (Se sluchadly).
3. Pokud se testování provádí ve volném poli, klikněte na tlačítko Binaural (Binaurální), aby byly výsledky uloženy pro obě uši současně.
4. Pokračujte v testování; výsledky pak budou uloženy jako výsledky se sluchadly se zobrazenou ikonou Aided (Se sluchadly).

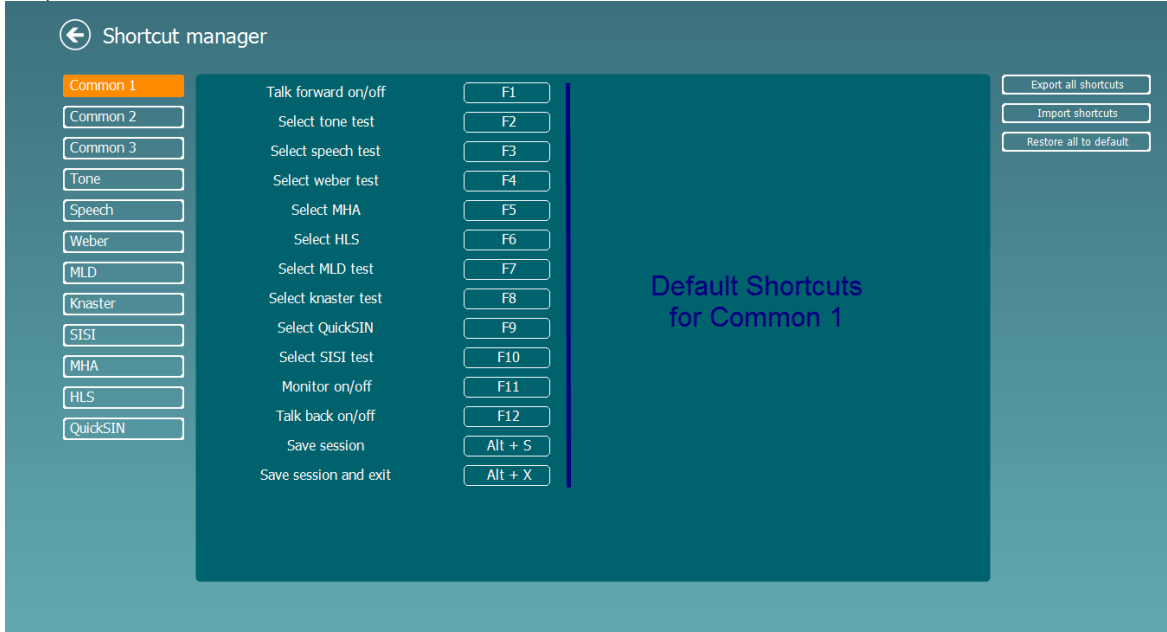


3.2.3 Správce klávesových zkratk na počítači

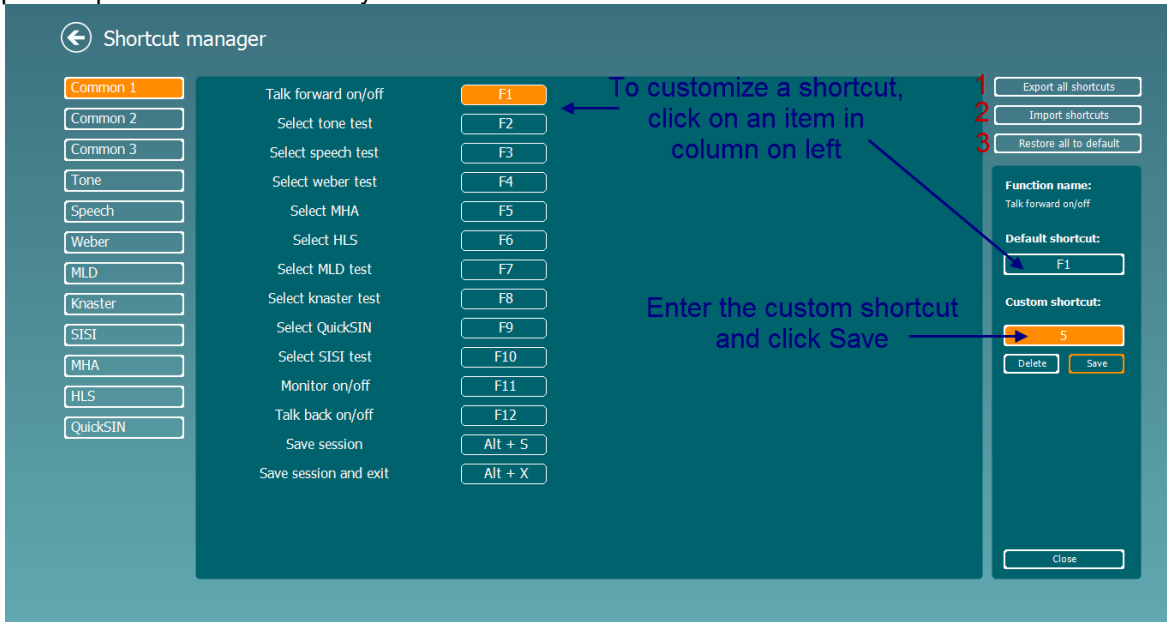
Správce klávesových zkratk na počítači umožňuje uživateli individuálně přizpůsobit zkratky na počítači v modulu AC440. Chcete-li otevřít správce zkratk na počítači:

Přejděte k AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (Modul AUD | Nabídka | Nastavení | Klávesové zkratky na počítači)

Chcete-li vidět přednastavené zkratky, klikněte na položky v levém sloupci (Obvyklé 1, Obvyklé 2, Obvyklé 3 atd.)



Chcete-li zkratku individuálně přizpůsobit, klikněte na střední sloupec a přidejte přizpůsobenou zkratku do pole na pravé straně obrazovky



1. **Export všech zkratk:** Tuto funkci použijte k uložení přizpůsobených zkratk a přenesení do jiného počítače
2. **Import zkratk:** Tuto funkci použijte k importu zkratk, které již byly exportovány z jiného počítače
3. **Obnovení všech přednastavených zkratk:** Tuto funkci použijte k obnovení zkratk v počítači na výrobcem přednastavené zkratky



3.2.4 Technické specifikace softwaru AC440

| | |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE značení zdravotnických prostředků: | Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123. |
| Normy pro audiometri: | Tón: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Typ 1 EHF Řeč: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6:2018 Typ A nebo A-E |
| Transducers & Calibration (Snímače a kalibrace): | Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze. Úrovně RETSPL pro snímače jsou uvedeny v doprovodné příloze |
| Vzduchové vedení | |
| DD45 | ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018. Statická síla upínacího pásku 4,5N ±0,5N |
| TDH39 | ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018. Stat.síla upínacího pásku 4,5N ±0,5N |
| DD65 v2 | PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Statická přitlačná síla 11,5 N±0,5 N |
| HDA300 | PTB report 1.61.4066893/13 . Stat.síla upínacího pásku 8.8N ±0,5N |
| DD450 | ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Statická přitlačná síla 10 N ±0,5 N |
| E.A.R Tone 5A | ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 |
| IP30 | ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 |
| CIR 33 | ISO 389-2 |
| Technologie „Bone Conduction” | Umístění: bradavka |
| B71 | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018. Statická přitlačná síla 5.4N ±0.5N |
| B81 | ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018. Statická přitlačná síla 5.4N ±0.5N |
| Volné pole | ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018 |
| Vysoká frekvence | ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018 |
| Efektivní maskování | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 |
| Spínač odezvy pacienta: | Ruční tlačítko. |
| Komunikace s pacientem: | Talk Forward a Talk Back. |
| Monitor: | Výstup přes externí sluchátko nebo reproduktor. |
| Stimuly | Čistý tón, rozmítaný tón, NB, SN, WN, šum TEN, soubory WAV. |
| Podněty: | Čistý tón, rozmítaný tón, úzkopásmový šum (NB), řečový šum (SN), bílý šum (WN) a šum TEN. |
| Tón | 125–16 000 Hz oddělený ve dvou rozsazích 125–8 000 Hz a 8 000–16 000 Hz. Rozlišení 1/2–1/24 oktávy. |
| Tone / Warble (Tón / kolísavý tón) | 1–10 Hz sinusový, 5% modulace |
| Soubor Wave: | 44100Hz vzorkování, 16 bitů, 2 kanály |
| Maskování | Automatický výběr úzkopásmového šumu (nebo bílého šumu) pro přivedení tónu a řečový šum pro přivedení řeči. |
| Úzkopásmový šum: | IEC 60645-1:2001, 5/12oktávový filtr se stejným rozlišením středové frekvence jako čistý tón. |
| Bílý šum: | 80-16000 Hz, měřeno s konstantní šířkou pásma |
| Řečový šum. | IEC 60645-1:2017& ANSI S3.6 2018: 125-6000 Hz pokles 12 dB/oktávu nad 1KHz +/-5dB |
| Prezentace | Manuální nebo vratný. Jeden nebo několik impulzů. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating. |
| Intenzita | Maximální výstupní úrovně jsou uvedeny v doprovodné příloze |
| Kroky | Dostupné odstupňování intenzity 1, 2 and 5 dB |

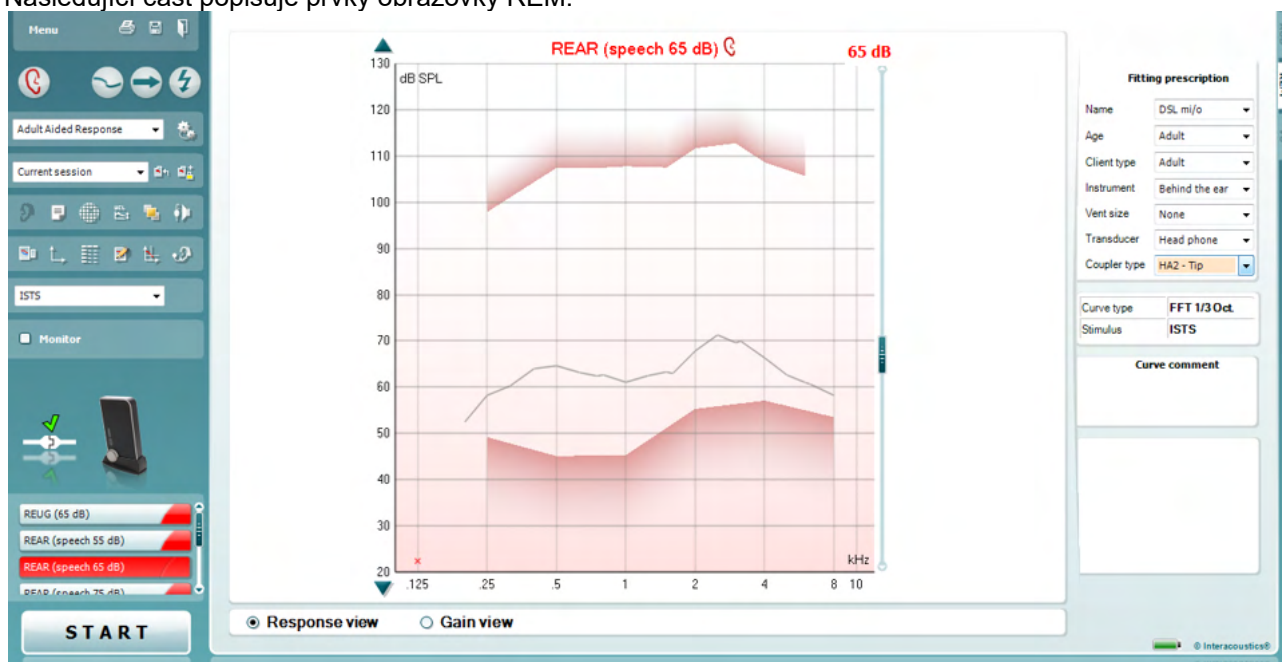


| | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Přesnost | Hladina akustického tlaku: ± 2 dB. Hladiny vibrací ± 5 dB. |
| Funkce rozšířeného rozsahu | Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem. |
| Frekvence | Rozsah: 125 Hz až 8 kHz (volitelná vysoká frekvence: 8 kHz až 16 kHz) Přesnost : Lepší než ± 1 % |
| Zkreslení (THD) | Hladina akustického tlaku: do 1,5 % Hladiny vibrací do 3 % |
| Indikátor signálu (VU) | Vážení času: 350 mS Dynamický rozsah: -20 dB až +3 dB Charakteristiky usměrňovače: RMS Volitelné vstupy jsou opatřeny tlumičem, pomocí kterého lze nastavit úroveň podle referenční polohy indikátoru (0 dB) |
| Úroveň výstupu volného pole: | Kompilace INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 na vzdálenost 1 metru od reproduktoru |
| Možnost uložení: | Tónový audiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Řečový audiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Se sluchadly, Bez sluchadel, Binaurální, R+L. |
| Kompatibilní software: | Kompatibilní s Noah4, OtoAccess® a XML |



3.3 Obrazovka REM440

Následující část popisuje prvky obrazovky REM.



Menu

Menu (Nabídka) nabízí přístup k File (Soubor), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Mode (Režim), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).



Po stisknutí tlačítka **Print (Tisk)** se vytisknou výsledky zkoušek pomocí vybrané tiskové šablony. Není-li vybrána tisková šablona, vytisknou se výsledky aktuálně zobrazené na obrazovce.



Pomocí **Save & New Session (Uložit a nová relace)** se uloží aktuální relace v Noah3.7 nebo OtoAccess® a otevře nová relace.



Pomocí **Save & Exit (Uložit a odejít)** se uloží aktuální relace v Noah nebo OtoAccess® a opustí Suite.



Tlačítko **Change Ear (Změnit ucho)** umožní přepínat mezi pravým a levým uchem. Klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu pro zobrazení *obou uší*.

Right click



POZNÁMKA: Binaurální měření REM lze provádět při zobrazení obou uší (jak v REIG, tak i REAR). Binaurální funkce umožňuje vyšetřujícímu současné zobrazení binaurálního měření vpravo a vlevo.



Tlačítko **Toggle between Single and Combined Screen (Přepínání mezi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou)** přepíná mezi zobrazením jednoho nebo několika měření v tomtéž grafu REM.

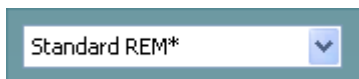


Tlačítkem **Toggle between Single and Continuous Measurement (Přepínání mezi samostatným a nepřetržitým měřením)** se přepíná mezi jednoduchým signálem sweep nebo nepřetržitým zkušební signálem až do stisknutí STOP.



Freeze Curve (Zmrazení křivky) umožňuje pořídit snímek křivky REM s širokopásmovými signály. Jinými slovy se křivka při probíhající zkoušce v určitém okamžiku zmrazí.

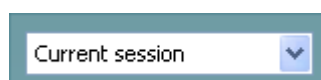
POZNÁMKA: Možnost Freeze Curve (Zmrazení křivky) je funkční pouze pro širokopásmové signály (např. ISTS) v nepřetržitém režimu



List of Protocols (Seznam protokolů) umožňuje vybrat zkušební protokol (standardní nebo uživatelem definovaný), který se použije v aktuální relaci zkoušky.



Temporary Setup (Dočasné nastavení) umožňuje vytváření dočasných změn vybraného protokolu o zkoušce. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální relaci. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu o zkoušce zobrazí hvězdička (*).



Tlačítkem **List of Historical Sessions (Seznam historických relací)** lze přistoupit k předchozímu měření u lidského ucha, získanému u vybraného pacienta pro účely porovnání nebo tisku. Pomocí **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Přepínání mezi zamknutím a odemknutím vybrané relace)** se zmrazí aktuální nebo minulá relace na obrazovce pro srovnání s ostatními relacemi.



Pomocí **Go to Current Session (Přejít na aktuální relaci)** se vrátíte na aktuální relaci.



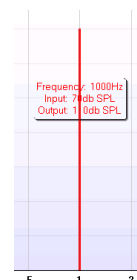
Tlačítko **Toggle between Coupler and Ear (Přepínání mezi spojkou a uchem)** umožňuje přepínat mezi režimem lidského ucha a spojky. Upozorňujeme, že ikona se aktivuje, pouze pokud je dostupné měření RECD.



Tlačítkem **Report Editor (Editor zpráv)** se otevře samostatné okno pro přidání poznámek k aktuální relaci. Po uložení relace mohou být změny učiněny pouze v průběhu téhož dne, dokud se nezmění datum (o půlnoci). **Poznámka:** tyto časové rozsahy omezuje HIMSA a software Noah, nikoli společnost Interacoustics.

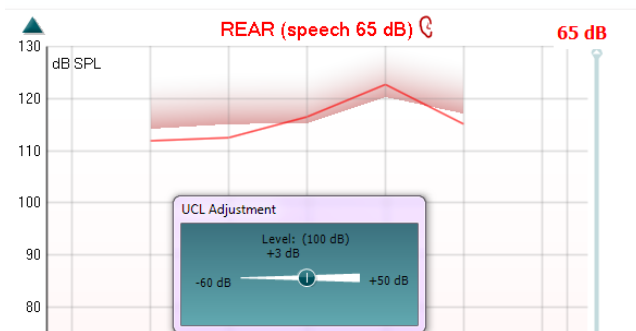


Tlačítko **Single Frequency (Jedna frekvence)** představuje volitelnou manuální zkoušku, která umožňuje přednastavení zesílení sluchadel při zkoušení u lidského ucha nebo spojky. Sluchadlo umístíte do ucha (společně se zkušební trubicí) nebo spojky a stisknete tlačítko jedné frekvence. Poté se zobrazí tón o frekvenci 1000 Hz, který umožňuje zobrazit přesný vstup a výstup sluchadla. Zkouška se ukončí stisknutím tlačítka znovu.



Tlačítko **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Nastavení hladiny nepříjemného poslechu)** umožňuje vložení hladiny nepříjemného poslechu.

Na grafu se zobrazí vodorovná čára reprezentující hladiny nepříjemného poslechu. Tuto čáru lze upravit pomocí pole nastavení, jak je uvedeno níže:



Tlačítkem **On Top Mode (Režim okna nahoře)** se REM440 mění na okno nahoře, které obsahuje pouze nejzákladnější funkce REM. Okno se automaticky umístí nahoře v jiných aktivních programech softwaru jako příslušný software pro zavedení sluchadla. Během nastavení zpracování zesílení v režimu zavádění bude obrazovka REM440 neustále nahoře v okně zavádění a umožní snadné porovnání křivky.



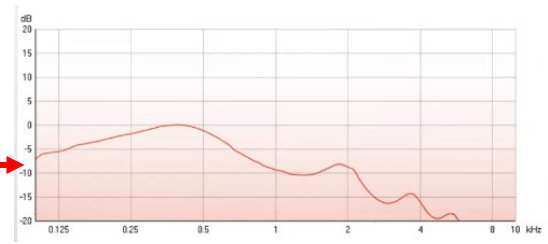
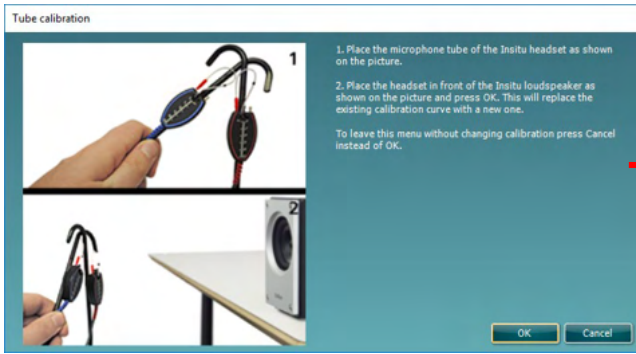
Pro návrat k původnímu REM440 stiskněte červený křížek v pravém horním rohu.



Tlačítkem **Tube calibration (Kalibrace hadičky měřícího mikrofону)** se spustí kalibrace hadičky. Doporučuje hadičku kalibrovat před měřením. Stiskněte tlačítko kalibrace a postupujte podle pokynů na obrazovce (viz obrázek níže) a stiskněte tlačítko OK. Kalibrace je automatická a během ní se vykreslí křivka podobná níže uvedené. Upozorňujeme, že kalibrace je citlivá na hluk, a obsluha by proto měla během kalibrace zajistit v místnosti ticho.

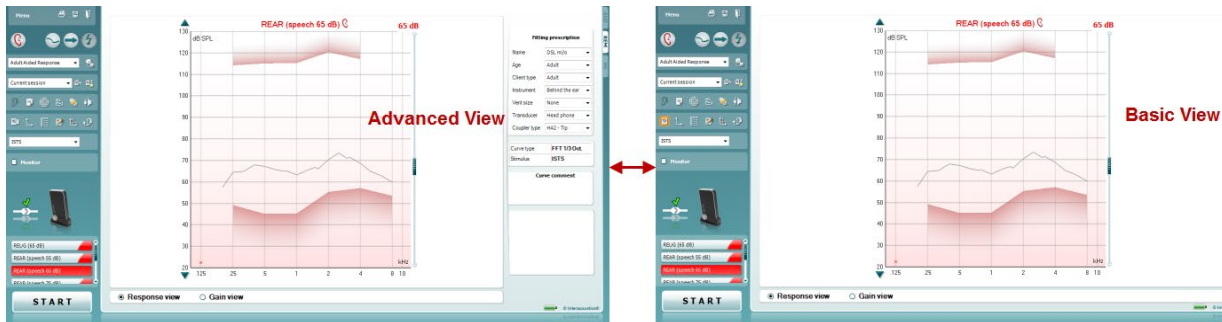


Tlačítky **Simple View/Advanced View (Jednoduché/pokročilé zobrazení)** se přepíná mezi pokročilým zobrazením obrazovky (včetně informací o předpisu zkoušky a zavedení na pravé straně) a jednodušším zobrazením pouze s větším grafem.



Tlačítka **Normal and Reversed Coordinate System** (Normální a obrácený souřadnicový systém) umožňují přepínat mezi obráceným a normálním zobrazením grafu.

To může být užitečné pro účely poradenství, protože obrácené zobrazení se podobností více blíží audiogramu, a tedy může být pro posluchače při vysvětlování výsledků snadněji pochopitelné.



Tlačítko **Insert/Edit Target** (Vložit/upravit cíl) umožňuje zapsat jednotlivý cíl nebo upravit stávající cíl. Stiskněte tlačítko a vložte preferované cílové hodnoty v tabulce, jak je uvedeno níže. Po dokončení klikněte na OK.

| Frequency (Hz) | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 | 10000 |
|----------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Intensity (dB) | | | | | | | | | | | | |

Both ears

OK Cancel

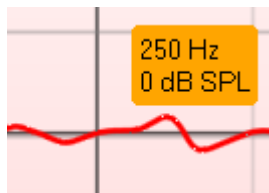


Tlačítko **Table View** (Zobrazení tabulky) poskytuje grafické zobrazení naměřených a cílových hodnot.

| | | Table view | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|------------|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| REUG (65 dB) | | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 | 10000 |
| REAR (speech 55 dB) | | | | | | | | | | | | | |
| 55 dB | | 66 | 63 | 65 | 67 | 67 | 60 | 61 | 67 | 70 | 74 | | |
| 55 dB-T | | 54 | 57 | 54 | 53 | 56 | 60 | 60 | 58 | 53 | 49 | | |
| REAR (speech 65 dB) | | | | | | | | | | | | | |
| 65 dB | | 73 | 70 | 73 | 70 | 80 | 83 | 83 | 86 | 89 | 83 | | |
| 65 dB-T | | 64 | 67 | 64 | 63 | 66 | 70 | 70 | 68 | 63 | 59 | | |
| REAR (speech 75 dB) | | | | | | | | | | | | | |
| 75 dB | | 86 | 86 | 84 | 82 | 80 | 85 | 79 | 78 | 76 | 75 | | |
| 75 dB-T | | 65 | 73 | 77 | 76 | 83 | 86 | 85 | 82 | 72 | 66 | | |
| REAR (pure tone 80 dB) | | | | | | | | | | | | | |
| 80 dB | | 119 | 119 | | 121 | | 119 | | 119 | | 120 | | |
| 80 dB | | 120 | 120 | | 121 | | 119 | | 119 | | 118 | | |



Tlačítkem **Show Cursor on Graph (Zobrazit kurzor na grafu)** se uzamkne kurzor ke křivce a frekvence a intenzita se zobrazí v libovolném bodě na křivce měření.



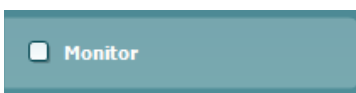
Jediný graf umožňuje vyšetřujícímu zobrazit binaurální měření v jednom grafu, který překrývá křivky z levého a pravého ucha.



Povolením/zakázáním hodnot odchylek (delta) lze zobrazit výpočtový rozdíl mezi křivkou měření a cílovým stavem.



Stimulus Selection: (Výběr podnětu) Pomocí tohoto rozevíracího seznamu lze vybrat zkušební podnět.

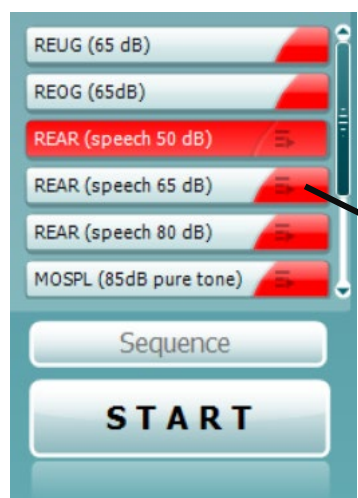


Monitor: (Monitor) Pokud si přejete poslechnout zesílený podnět přes monitor.

1. Připojte reproduktor monitoru s výstupem v hardwaru. Doporučuje se používat pouze sluchátka monitoru, která jsou schválena společností Interacoustics.
2. Zaškrtněte políčko Monitor.
3. Ke zvýšení a snížení hlasitosti použijte posuvník.




Upozorňujeme, že zvuk z monitoru může být velmi jemný (v porovnání s monitorováním audiometrie). Je hlasitější pro audiometrii, protože audiometrické zařízení přivádí signál, který je monitorován. Sluchový přístroj přivádí v REM440 monitorovaný signál, což znamená, že jej nelze regulovat pomocí zařízení.



Current Protocol (Aktuální protokol) je uveden v levém dolním rohu. Zde je zvýrazněn právě prováděný test a ostatní testy v baterii. Zaškrtnutím se označují již změřené křivky.

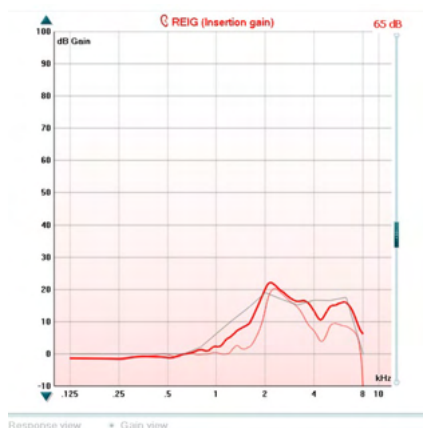
Protokoly testů lze vytvářet a upravovat v nastavení REM440.

Color (Barva) na každém testovacím tlačítku označuje barvu zvolenou pro příslušnou křivku.

Tato sekvenční ikona umožňuje uživateli provádět pomocná měření postupně. Ikona lze vybrat, čímž se následně ikona zvýrazní tučně:  Uživateli vybere, které vstupní úrovně jsou v sekvenci požadovány.

Stisknutím tohoto tlačítka  se pak vybraná měření spustí v automatické sekvenci shora dolů.

Pomocí tlačítka **Start/Stop** se ukončí aktuální zkouška. Upozorňujeme, že po stisknutí **START** se text na tlačítku změní na **STOP**.



Graph (Graf) zobrazí naměřené křivky REM. Osa X zobrazuje frekvenci a osa Y intenzitu zkušebního signálu.

Tlačítko **Gain/Response View (Zobrazení zesílení/odezvy)** umožňuje přepínat mezi zobrazením křivky zesílení nebo křivky odezvy. Upozorňujeme, že tato možnost není pro REIG aktivní. Tlačítko **Measurement Type (Typ měření)** je natisknuto nad grafem společně s pravou/levou indikací. V tomto příkladu je zobrazen REIG pro pravé ucho.

Change the Input Level (Změna vstupní úrovně) pomocí posuvníku na pravé straně.

Scroll Graph Up/Down (Posun grafu nahoru/dolů) na levé straně umožňuje posun grafu nahoru nebo dolů, aby křivka byla vždy viditelná uprostřed obrazovky.

Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

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

Curve comment

Fitting Prescription (Předpis pro zavedení) a související informace lze nastavit na pravé straně obrazovky. Vyberte preferovaný předpis pro zavedení v horním rozevíracím seznamu. Vybírejte z možností Berger, DSL $m[i/o]$, Half Gain (poloviční zesílení), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (třetinové zesílení), nebo „Custom“ (Vlastní), pokud jste cílovou hodnotu upravili editační funkcí

Na základě vybraného předpisu pro zavedení (a audiogramu) se vypočtou cílové hodnoty a zobrazí se na obrazovce REIG a/nebo REAR, **pokud na obrazovce audiogramu nebyly zadány, nezobrazí se žádné cílové hodnoty.**

Upozorňujeme, že nastavení předpisu pro zavedení (např. Age (Věk) a Client type (Typ posluchače)) se budou lišit v závislosti na výběru předpisu pro zavedení.

Measurement Details (Detaily měření) vybrané křivky jsou zobrazeny v tabulce na pravé straně obrazovky.

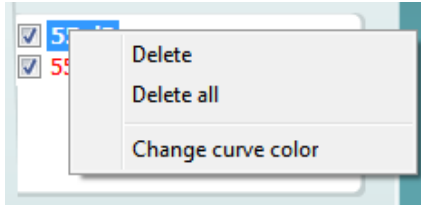
A Curve Comment (Komentář ke křivce) pro každou křivku lze zapsat do části komentáře na pravé straně.

Vyberte křivku pomocí zaškrtnutých polí křivky v části Curve display options (Možnosti zobrazení křivky) a vepište komentář do části komentáře.

Komentář se poté zobrazí v části komentáře při každém výběru křivky.



Nabídka **Curve Display Options** (Možnosti zobrazení křivky) se nachází v pravém dolním rohu. Při naměření několika křivek stejného typu (např. křivky REIG) budou seřazeny podle vstupní úrovně. Zaškrtněte křivky, které se mají v grafu zobrazit.



Kliknutím pravým tlačítkem myši na úroveň vstupu na zobrazení křivky získá vyšetřující různé možnosti.



Obrázek indikace hardwaru: Tento obrázek signalizuje připojení hardwaru . Při otevírání softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a namísto obrázku připojeného hardwaru (vlevo nahoře) se zobrazí ikona simulace (vpravo nahoře).



3.3.1 Modul REM440 - Technická specifikace

| | | |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Označení CE platné pro zdravotnické prostředky: | Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123. | |
| Normy pro měření přímo na uchu: | IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013 | |
| Stimuly: | Živá řeč Rozmítaný tón Čistý tón Řečový šum Náhodný šum Pseudonáhodný šum Růžový šum Cvrlikání Omezený rozsah bílého šumu ICRA | Skutečná řeč ISTS Úzkopásmový šum /SS/ /SH/ IFFM Šum IF Skutečné živé zvuky Uživatelské zvukové soubory (k dispozici je automatická kalibrace) |
| Rozsah frekvencí: | 100 Hz–10 kHz | |
| Přesnost frekvence: | Méně než $\pm 1 \%$ | |
| Zkreslení: | Menší než 2% | |
| Rozsah intenzit: | 40–90 dB | |
| Přesnost intenzity: | Méně než $\pm 1,5 \%$ | |
| Rozsah měřených intenzit: | Měřicí mikrofon 40–140 dB SPL ± 2 dB. | |
| Frekvenční rozlišení: | 1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktávy nebo 1024 bodů FFT (rychlá Fourierova transformace). | |
| Zkušební mikrofon: | Intenzita: 40–140 dB | |
| Referenční mikrofon: | Intenzita: 40–100 dB | |
| Přesnost intenzity: | Méně než $\pm 1,5$ dB | |
| Přeslech | Přeslech v sondě a měřící hadičce změní dosažené výsledky o méně než 1 dB na všech frekvencích. | |
| Úzkopásmový šum | Filtrování 5/12oktávy | |
| Dostupná měření: | REUR REIG RECD REAR REAG REOR | REOG REUG Vstup/výstup Transparentnost FM Směrnost Vizuální mapování řeči |
| Kompatibilní software: | Kompatibilní s Noah4, OtoAccess® a XML | |



3.4 Obrazovka modulu HIT440

Následující část popisuje prvky na obrazovce modulu HIT.



Menu

Menu (Nabídka) nabízí přístup k Print (Tisk), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Mode (Režim), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).



Tlačítko **Print** (Tisk) umožňuje vytisknout pouze výsledky zkoušky aktuálně zobrazené na obrazovce. Chcete-li vytisknout více testů na jedné straně, zvolte Print (Tisk) a pak Print Layout (Rozvržení tisku).



Tlačítkem **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální sezení do systému Noah3 nebo OtoAccess® a otevřete nové sezení.



Tlačítkem **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální sezení do systému Noah nebo OtoAccess® a ukončíte aplikaci.



Tlačítko **Change Ear** (Změnit ucho) je určeno k přepnutí mezi pravým a levým uchem. Klepnutím pravým tlačítkem myši na ikonu vyberete *obě uši*.



Toggle between Single and Combined Screen (Přepínání mezi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou) přepíná mezi zobrazením jednoho nebo několika měření v jednom grafu HIT.



Toggle between Single and Continuous Measurement (Přepínání mezi samostatným a nepřetržitým měřením) přepíná mezi jedním přeběhem signálu nebo nepřetržitým rozmitáním až do stisku STOP.



Tlačítkem **Freeze Curve** (Zmrazení křivky) sejmete snímek křivky HIT během měření širokopásmovým stimulem. Jinými slovy: křivka se během probíhajícího měření v daném okamžiku zmrazí.

POZNÁMKA: Možnost Freeze Curve (Zmrazení křivky) je funkční pouze v protokolech vytvořených konečným uživatelem pro širokopásmové signály (např. ISTS) v nepřetržitém režimu.



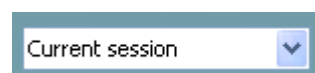
V poli **List of Protocols** (Seznam protokolů) vyberte zkušební protokol (standardní nebo uživatelský), který bude použit během aktuálního sezení.



Tlačítkem **Temporary Setup** (Dočasné nastavení) dočasně změníte parametry vybraného měřicího protokolu. Tyto změny budou platné pouze během aktuálního sezení. Po provedení změny a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).

(*)

POZNÁMKA: Protokoly AINSI a IEC nelze dočasně upravovat.



V seznamu **List of historical sessions** (Seznam minulých sezení) – můžete vybrat některou z minulým relacím za účelem srovnání.



Pomocí tlačítka **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Přepínání mezi zamknutím a odemknutím vybraného sezení) se zmrazí aktuální nebo minulá relace na obrazovce kvůli srovnání s jiným sezením.



Tlačítkem **Go to Current Session** (Přejít na aktuální sezení) se vrátíte do aktuálního sezení.

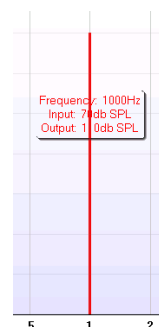


Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete nové okno pro přidání poznámek k aktuálnímu sezení. Upozorňujeme, že po uložení sezení nelze zprávu jakkoliv měnit



Tlačítko **Single Frequency** (Jediná frekvence) představuje volitelnou manuální zkoušku, během které můžete hrubě nastavit zesílení sluchadel před jejich měřením HIT.

Vložte sluchadlo do měřicí komůrky a klepněte na tlačítko Single Frequency. Spustí se tón 1000 Hz a zobrazí se přesný vstup a výstup sluchadla. Měření ukončíte opětovným stiskem tlačítka.



Tlačítky **Simple View/Advanced View** (Jednoduché/Pokročilé zobrazení) přepnete mezi pokročilým zobrazením (včetně informací o parametrech a konfiguraci měření a zavedení na pravé straně) a jednodušším zobrazením pouze s větším grafem..



Pokročilé zobrazení



Jednoduché zobrazení



Tlačítka **Normal / Reversed Coordinate System**

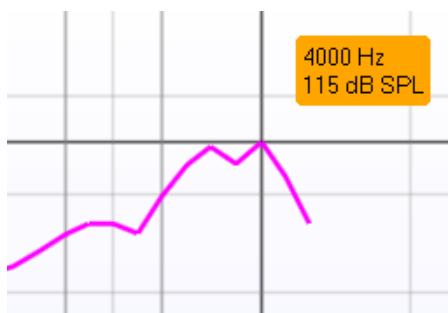
(Normální/Převácené osy) umožňují přepínat mezi normálním a převráceným zobrazením grafu.

To může být užitečné při poradenství, protože obrácené křivky se více blíží zobrazení audiogramu, a proto mohou být pro pacienta srozumitelnější při vysvětlování výsledků vyšetření.



Tlačítko **Show cursor on graph (Zobrazit kurzor na grafu)**

poskytuje informace o každém specifickém naměřeném bodu křivky. Kurzor je „uzamčen“ ke křivce a označení frekvence a intenzity bude zobrazeno v poloze kurzoru, jak je znázorněno níže:



Warble Tone



Tlačítkem **Stimulus Selection** (Výběr stimulu) vyberete stimul testu. Rozevírací menu je dostupné pouze pro uživatelské protokoly. Normy (např. ANSI a IEC) mají pevně stanovené stimuly.

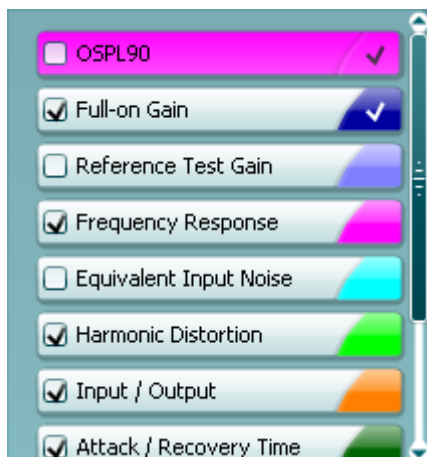
Monitor

External sound

Monitor: Chcete-li slyšet zesílený stimul přes odposlech:

1. Připojte reproduktor odposlechu k výstupu hardwarové platformy. Doporučujeme používat monitorovací sluchátka schválená společností Interacoustics.
2. Zaškrtněte políčko Monitor.
3. Posuvníkem nastavte požadovanou hlasitost.

Upozorňujeme, že zvuk odposlechu může být velmi slabý (v porovnání s odposlechem audiometrie). Při audiometrii je hlasitější, protože audiometr vytváří signál, který je monitorován. Při HIT440 slyšíte měřený signál, což znamená, že jej nelze regulovat audiometrem.



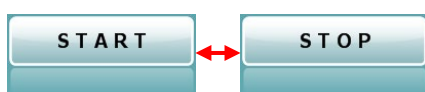
Položka **Current Protocol** (Aktuální protokol) se zobrazuje vlevo dole.

Pokud si přejete pouze jedno měření, označte jej klepnutím myši. Poté pravým tlačítkem myši klepněte na *Run this test* (Spustit toto měření).

Při měření systém automaticky pokračuje další položkou zvoleného zkušebního protokolu. Zaškrtnutí udávají, že měření je součástí automatické posloupnosti (Auto Run). Po stisku START se změří všechny zaškrtnuté zkoušky. Ikona označuje, že křivka byla již změřena.

Barva tlačítka přiřazeného každému testu (v tomto případě modrá) odpovídá barvě zvolené pro příslušnou křivku. Položka

V nastavení HIT440 můžete zkušební protokoly vytvářet i upravovat.



Pomocí tlačítka **Start/Stop** se spouští a ukončují všechny testy. Mějte na paměti, že po stisknutí tlačítka *START* se text na tlačítku změní na *STOP*.



Graph (Graf) zobrazí naměřené křivky HIT. Osa X ukazuje frekvenci a osa Y ukazuje výkon nebo zesílení, podle toho, jaké měření se provádí.

Údaj **Measurement Type** (Typ měření) je uveden v názvu grafu společně s pravou/levou indikací. V tomto příkladu je zobrazena OSPL90 křivka levého ucha.

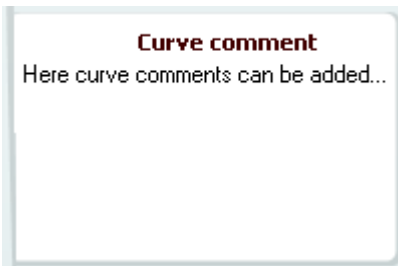
Posuvník **Change the Input Level** (Změna vstupní úrovně) je zobrazen vpravo.

POZNÁMKA: u standardních protokolů v oboru (ANSI a IEC) je úroveň vstupu dána podle normy a nemůže být změněna.

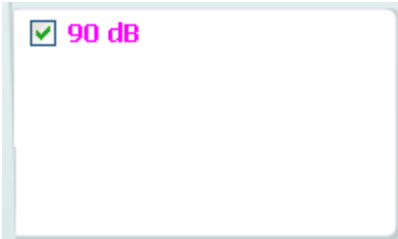
Prvkem **Scroll Graph Up/Down** (Posun grafu nahoru/dolů) vlevo od grafu lze posouvat graf nahoru nebo dolů tak, aby byla křivka zobrazena uprostřed obrazovky.

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Input level | 90 dB |
| Frequency | |
| Max OSPL90 frequency | 4000 Hz |
| Max OSPL90 level | 115,25 dB |
| HFA frequencies | 1000, 1600, 2500 Hz |
| HFA level | 105,7 dB |
| Curve type | Sweep 1/6 Oct. |
| Stimulus | Pure Tone |
| Coupler type | 2 cc (IEC 126) |
| Battery | Standard battery |
| Smoothing index | 0 |

Measurement Details (Podrobnosti měření) příslušné vybrané křivce jsou uvedeny v tabulce vpravo na obrazovce. Zde má odborník přehled o tom, co se měří. Jsou uvedeny například tyto informace: vstupní intenzita, Max SPL, typ křivky, stimul a typ spojky.



Ke každé křivce lze zapsat **Curve Comment** (Komentář ke křivce) do pole komentáře (Curve comment) vpravo. Zaškrtnutými políčky v části Curve display options (Možnosti zobrazení křivky) vyberte křivku a vepište komentář do pole komentáře. Komentář se bude zobrazovat v poli komentáře při každém výběru křivky.



Nabídka **Curve Display Options** (Možnosti zobrazení křivky) se nachází v pravém dolním rohu. Při naměření několika křivek stejného typu (např. křivky REIG) budou seřazeny podle vstupní úrovně. Zaškrtněte křivky, které se mají v grafu zobrazit.

The hardware indication picture (Indikační obrázek hardware) signalizuje připojení hardware.

Při otevření softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu.



3.4.1 Software HIT440 - Technická specifikace

| | | |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Označení CE platné pro zdravotnické prostředky: | Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123. | |
| Analyzátor sluchadel – normy: | IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014 | |
| Rozsah frekvencí: | 100 - 10 000 Hz. | |
| Rozlišení frekvencí: | 1/3, 1/6, 1/12 a 1/24 oktávy nebo 1024 bodů FFT (rychlá Fourierova transformace). | |
| Přesnost frekvence: | Méně než $\pm 1\%$ | |
| Stimuly | Rozmítaný tón Čistý tón Úzkopásmový šum Náhodný šum Pseudonáhodný šum Růžový šum Omezený rozsah bílého šumu Řečový šum Cvrlikání | ISTS ICRA Skutečná řeč IFFM Šum IF /SS/ /SH/ Uživatelské zvukové soubory (k dispozici je automatická kalibrace) |
| Rychlost sweepu: | 1,5–80 sek. | |
| FFT: | Rozlišení 1 024 bodů. Průměrování: 10–500. | |
| Rozsah intenzity stimulace | 40 - 100 dB SPL v krocích 1 dB. | |
| Přesnost intenzity: | Méně než $\pm 1,5$ dB | |
| Rozsah intenzit měření: | Měřicí mikrofon 40–145 dB SPL ± 2 dB. | |
| Zkreslení podnětu: | Méně než 1 % THD. | |
| Dostupná měření: | Další měření mohou být konfigurována uživatelem OSPL90 při maximálním zesílení Vstup/výstup Doba náběhu/odběhu komprese Referenční zesílení Frekvenční charakteristika Ekvivalentní vstupní šum Harmonické zkreslení | Intermodulační zkreslení Frekvenční charakteristika cívky Harmonické zkreslení cívky |
| Předprogramované protokoly: | Software HIT440 je dodáván se sadou továrních zkušebních protokolů. Další zkušební protokoly mohou být vytvořeny uživatelem nebo snadno do systému importovány. | |
| Kompatibilní software: | Kompatibilní s Noah4, OtoAccess® a XML | |

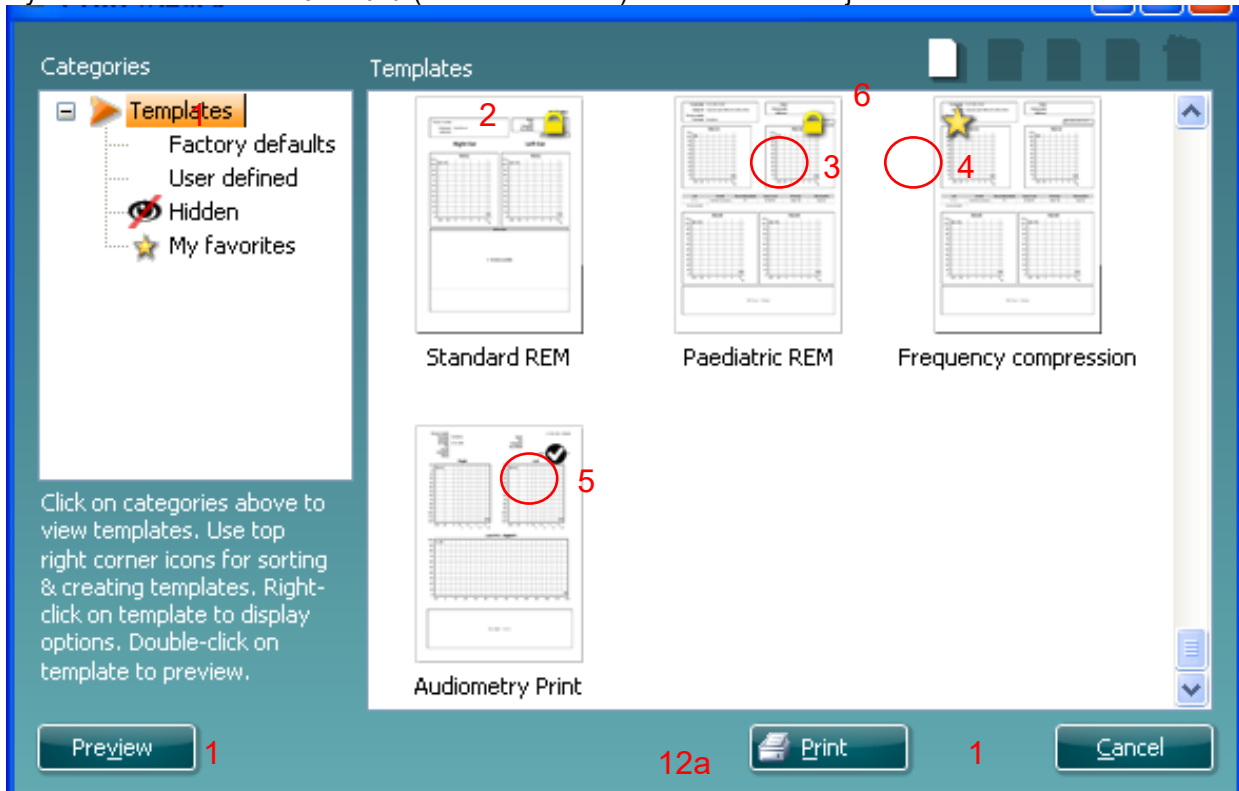


3.5 Použití průvodce tiskem

V Průvodci tiskem (Print Wizard) máte možnost vytváření vlastních tiskových šablon, které lze propojit s jednotlivými protokoly pro rychlý tisk. The Print Wizard can be reached in two ways.

- Pokud si přejete vytvořit univerzální šablonu nebo vybrat stávající šablonu pro tisk: Přejděte na **Menu/ File/Print Layout...** (Nabídka/Soubor/Rozvržení pro tisk) v libovolné záložce Callisto Suite (AUD, REM nebo HIT)
- Pokud si přejete vytvořit šablonu nebo vybrat již stávající šablonu a propojit ji s konkrétním protokolem: Přejděte k záložce **Module** (Modul) (AUD, REM nebo HIT), která se týká konkrétního protokolu, a vyberte **Menu/Setup/AC440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení AC440), **Menu/Setup/REM440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení REM440) nebo **Menu/Setup HIT440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení HIT440). Vyberte konkrétní protokol z rozevřací nabídky a vyberte Print Wizard (Průvodce tiskem) ve spodní části okna.

Nyní se otevře okno **Print Wizard** (Průvodce tiskem) a zobrazí následující informace a funkce:



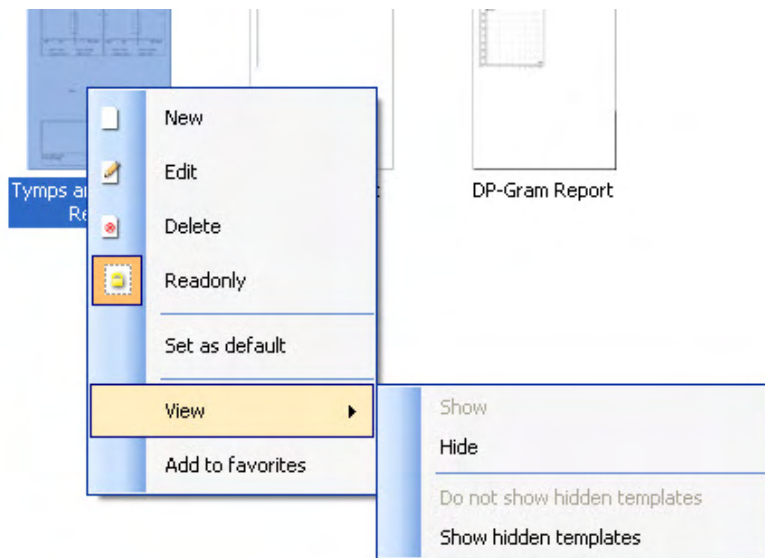
12b

- V záložce **Categories** (Kategorie) lze vybrat
 - Templates** (Šablony) pro zobrazení všech dostupných šablon
 - Factory defaults** (Výchozí nastavení) pro zobrazení pouze standardních šablon
 - User defined** (Uživatelsky definované) pro zobrazení pouze přizpůsobených šablon
 - Hidden** (Skryté) pro zobrazení skrytých šablon
 - My favorites** (Moje oblíbené) pro zobrazení pouze šablon označených jako oblíbené
- Dostupné šablony z vybrané kategorie jsou zobrazeny v náhledu **Templates** (Šablony).
- Šablony dle výchozího nastavení jsou rozlišeny ikonou zámku. Standardní šablona je tedy vždy k dispozici a není nutné vytvářet přizpůsobenou šablonu. Nelze ji však upravovat dle osobních preferencí bez uložení pod novým názvem. **User defined/created** (Uživatelsky definované/vytvořené) šablony lze nastavit na **Read-only** (Pouze pro čtení) (se zobrazením ikony zámku) kliknutím pravým tlačítkem myši na šablonu a výběrem **Read-only** (Pouze pro čtení) z rozevřacího seznamu. Stav **Read-only** (Pouze pro čtení) lze z šablon **User defined** (Uživatelsky definované) odstranit stejným postupem.



- Šablony přidané do **My favorites** (Moje oblíbené) jsou označeny hvězdičkou. **Přidání šablon do My favorites** (Moje oblíbené) umožňuje rychlé prohlížení nejčastěji používaných šablon.
- Šablona, která je připojena k vybranému protokolu při vstupu do Průvodce tiskem přes okno **AC440** nebo **REM440**, je odlišena zaškrtnutím.
- Nová prázdná šablona se otevře po stisknutí tlačítka **New Template** (Nová šablona).
- Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Edit Template** (Upravit šablonu) k upravení vybraného rozvržení.
- Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Delete Template** (Odstranit šablonu) k odstranění vybrané šablony. Budete vyzváni k ověření, zda si přejete šablonu odstranit.
- Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Hide Template** (Skrýt šablonu) ke skrytí vybrané šablony. Šablona se nyní zobrazí, pouze pokud bylo zvoleno **Hidden** (Skryté) v části **Categories** (Kategorie). Ke zrušení skrytí šablony vyberte **Hidden** (Skryté) v části **Categories**, (Kategorie), klikněte pravým tlačítkem na požadovanou šablonu a vyberte **View/Show** (Zobrazit).
- Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **My Favorites** (Moje oblíbené) a šablona se označí jako oblíbená. Šablonu lze nyní rychle vyhledat, pokud je vybráno **My Favorites** (Moje oblíbené) v záložce **Categories** (Kategorie). Chcete-li odstranit šablonu označenou hvězdičkou ze záložky My Favorites (Moje oblíbené), vyberte šablonu a stiskněte tlačítko **My Favorites** (Moje oblíbené).
- Vyberte jednu z šablon a stiskněte tlačítko **Preview** (Náhled) k zobrazení náhledu šablony na obrazovce.
- Podle způsobu přístupu k Průvodci tisku je možné stisknout
 - Print** (Tisk) a vybraná šablona bude vybrána pro tisk nebo
 - Select** (Vybrat) a vybraná šablona bude vyhrazena pro protokol, z něhož jste přistoupili k Průvodci tisku.
- Chcete-li opustit Průvodce tiskem bez výběru nebo změny šablony, stiskněte tlačítko **Cancel** (Storno).

Po kliknutí pravým tlačítkem myši na konkrétní šablonu se otevře rozevírací nabídka s alternativní metodou provedení výše uvedených možností:



Další informace vztahující se k tisku zpráv a k průvodci tiskem naleznete v dokumentu **Dodatečné informace k systému Callisto nebo ve **Stručné příručce o tisku zpráv** na www.interacoustics.com**



4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Funkce a bezpečnost přístroje budou zachovány v případě, že budou dodržena následující doporučení pro péči a údržbu:

- Příklad musí být nejméně jednou ročně důkladně odborně prohlédnut (preventivní bezpečnostně technická prohlídka podle předpisů EU a aplikovatelných norem, v ČR např. zákon 123/2000 Sb. v aktuálním znění), abyste zajistili, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické parametry jsou správné. Tento úkon musí být proveden autorizovaným servisem, aby byla zaručena odpovídající odbornost práce. Jen takovýmto servisům totiž společnost Interacoustics poskytuje potřebnou dokumentaci a podporu.
- Abyste si ověřili spolehlivost přístroje, doporučujeme vám v krátkých intervalech (např. jednou denně/týdně/měsíčně) změřit osobu se známými hodnotami. Takovou osobou může být obsluha přístroje sama.
- Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části, které s ním byly v kontaktu, nebyly znečištěny. Musí být dodržována obecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k přenosu onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Pokud jsou náušníky sluchátek nebo ušní koncovky znečištěny, důrazně doporučujeme, aby byly před čištěním sejmuty z měniče. Při častém čištění lze použít vodu, ale při silném znečištění může být nezbytné použití dezinfekčního prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.

4.2 Čištění výrobků společnosti Interacoustics

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, může být očištěn měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čističe. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB/napájení a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nevnikla tekutina.



- Před čištěním výrobek vždy vypněte a odpojte od napájení
- Pro čištění všech nekrytých povrchů používejte jemný hadřík, lehce navlhčený v čisticím roztoku
- Je nutné zabránit kontaktu kovových dílů uvnitř sluchátek s kapalinou
- Pro čištění nepoužívejte autokláv či sterilizaci, a přístroj ani příslušenství nenamáčejte do jakékoli tekutiny
- Pro čištění všech částí přístroje nebo příslušenství nepoužívejte tvrdé ani ostré předměty
- Díly, které přišly do styku s kapalinami, před čištěním nenechte zaschnout
- Pryžové nebo pěnové zátky do uší jsou komponenty na jedno použití
- Isopropylalkohol nesmí přijít do styku s obrazovkami na přístrojích
- Isopropylalkohol nesmí přijít do styku jakýmkoliv silikonovými hadičkami nebo pryžovými díly

Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- Běžné nemocniční baktericidy

Postup:

- Příklad vyčistíte otřením vnějšího krytu s hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čisticím roztoku
- Polštářky a ruční spínač pacienta a další díly čistíte hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čisticím roztoku
- Dbejte, aby se do reproduktoru sluchátek a podobných dílů nedostala vlhkost



4.3 Informace o opravách

- **Společnost Interacoustics** je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:
- montážní práce, rozšíření, seřízení, změny nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami, je zachován jednoletý servisní interval
- elektroinstalace příslušné místnosti je v souladu s odpovídajícími požadavky a zařízení používají pouze oprávnění pracovníci v souladu s přiloženou dokumentací od společnosti Interacoustics.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** (Return Report) pokaždé, když se součást/produkt odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.

4.4 Záruka

Interacoustics zaručuje, že:

Přístroj Callisto je bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 24 měsíců od data jeho doručení firmou Interacoustics prvním kupujícímu.

Příslušenství jsou bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 90 dnů od data jejich doručení firmou Interacoustics prvním kupujícímu.

Pokud výrobek bude během platné záruční doby vyžadovat servis, kupující by měl komunikovat přímo s místním servisním střediskem Interacoustics a určit vhodnou opravu. Oprava nebo výměna se provádí na náklady společnosti Interacoustics v souladu s podmínkami této záruky. Výrobek vyžadující provedení servisu by měly být neprodleně zaslán zpět řádně zabalený a s předplaceným poštovním. Riziko ztráty nebo poškození zásilky adresované Interacoustics nese kupující.

Interacoustics v žádném případě nepřebírá odpovědnost za žádné náhodné, nepřímé nebo následné škody vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics.

To se vztahuje pouze na původního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádného následného majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje na jakékoli ztráty vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics, který splňuje některou z následujících podmínek, a společnost Interacoustics v takovém případě nenesou odpovědnost:

- byl opraven někým jiným než autorizovaným servisním zástupcem Interacoustics;
- byl jakkoli změněn a byla tím dle úsudku Interacoustics ovlivněna jeho stabilita nebo spolehlivost;
- byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě nebo u něj bylo změněno, smazáno nebo odstraněno sériové číslo nebo číslo šarže; nebo
- byl nesprávně udržován nebo používán jiným způsobem než v souladu s pokyny poskytnutými Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje veškeré ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, a všechny další povinnosti nebo závazky Interacoustics a společnost Interacoustics neposkytuje, přímo či nepřímo, oprávnění žádnému zástupci či jiné osobě k převzetí jakékoli jiné odpovědnosti společnosti Interacoustics v souvislosti s prodejem jejich výrobků.

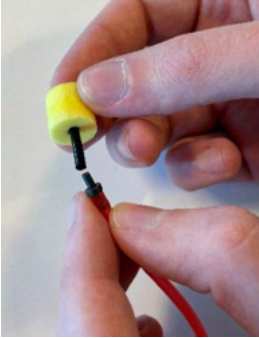
INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.



4.5 Výměna spotřebního materiálu

4.5.1 Pěnové koncovky

Pěnové koncovky používané pro audiometrické měniče vložných sluchátek lze snadno měnit. Jsou připojeny k hadičce vložného sluchátka pomocí výstupku hadičky, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na výstupek hadičky nebo jejich stažením.



Jedná se o jednorázový spotřební materiál.

Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.

4.5.2 Trubičky sondy

Trubičky sondy REM se používají společně s náhlavní soupravou IMH60/IMH65. Jsou připojeny k tenké hadičce v horní části náhlavní soupravy IMH60/65, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na hadičku nebo jejich stažením.



Trubičky sondy REM jsou určeny k jednorázovému použití.

Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.

4.5.3 Trubičky sondy SPL60

Trubičky sondy SPL60 se používají společně se sondou SPL60. Jsou připojeny k tenké hadičce na konci sondy SPL60, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na hadičku nebo jejich stažením.



Trubičky sondy SPL60 jsou určeny k jednorázovému použití.

Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.



4.5.4 Ušní koncovky

Ušní koncovky se používají společně se sondou SPL60. Jsou připojeny ke konci sondy SPL60, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na sondu SPL60 nebo jejich stažením.



Ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití.

Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.



5 Obecné technické údaje

Callisto™ General Technical Specifications

| | | |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Označení CE platné pro lékařská zařízení: | Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123. | |
| Bezpečnost: | 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 Napájené USB, použité části typ B | |
| Elektromagnetická lučitelnost: | IEC 60601-1-2:2014 (4. vyd.) | |
| Kalibrace | Technické informace jsou uvedeny ve specifikacích softwarových modulů. Kalibrační informace a pokyny jsou uvedeny v servisní příručce. | |
| Požadavky na počítač: | procesor 2 GHz Intel i3 4GB RAM 2.5 GB volného místa na disku Rozlišení 1024x768 (doporučuje se 1280x1024 nebo vyšší) Grafická karta Hardware accelerated DirectX/Direct3D. Jeden nebo více USB portů verze 1.1 nebo vyšší. | |
| Podporované systémy: | Windows® 10 Professional (64 bitů) Windows® 11 Professional (64 bitů) | |
| Databáze: | Kancelářské systémy kompatibilní s OtoAccess® a Noah nebo pozdější verze | |
| Specifikace vstupů | Talk back (Odposlech pacienta) | 20 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance 33 KOhm |
| | Spojka (testovací box) | Maximální vstupní úroveň před oříznutím 2,5Vrms Kalibrace vzhledem k referenčnímu mikrofonu Vstupní impedance 100 kOhm |
| | Referenční hodnota (testovací pole) | Maximální vstupní úroveň před oříznutím 160 mVrms Kalibrace při 94dB SPL 250Hz Vstupní impedance 100 kOhm |
| | Talk forward (Komunikace směrem k pacientovi) | 20 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance 100 KOhm |
| | Pacientské tlačítko | 3,3V logická - 300 Ohm max. Spínací proud 11mA |
| | Insitu R/L ref. | Maximální vstupní úroveň před oříznutím 160 mVrms Kalibrace při 94dB SPL 250Hz Vstupní impedance 100 kOhm |
| | Insitu R/L tube. | Maximální vstupní úroveň před oříznutím 2,5Vrms Kalibrace vzhledem k referenčnímu mikrofonu Vstupní impedance 100 kOhm |
| | Soubory WAV | PC (není k dispozici) |
| | Pravé | Do 3Vrms při zátěži min. 10 Ohmů 100 Hz – 16 kHz (-3 dB) |
| | Levé | Do 3Vrms při zátěži min. 10 Ohmů 100 Hz – 16 kHz (-3 dB) |
| Kost | Do 5 Vrms nebo 300 mArms 5 Ohmů -300 Ohmů 100 Hz – 8KHz (-3 dB) | |



| | | |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Specifikace výstupů | FF napájení a větev | Do 3Vrms při zátěži min. 8 Ohmů (max 1W) 100 Hz – 16 kHz (-3 dB) |
| | Monitor | Do 1Vrms při zátěži 16 Ohmů 100 Hz – 16 kHz (-3 dB) |
| | Insitu R/L | Do 3Vrms při zátěži min. 25 Ohmů 100 Hz – 16 kHz (-3 dB) |
| Komunikace s počítačem: | USB rozhraní kompatibilní s USB1.1 nebo pozdější. | |
| Napájení: | Napájení z USB s interní dobíjecí baterií s posilovačem výkonu a vyrovnávačem zatížení. Průměrný: 300mA (Max: 500mA) | |
| Baterie: Pracovní napětí baterie : Provozní prostředí: | Lithium-iontová baterie NP120 3.7V 1700 mAh 53x35.2x11. 3,2 až 4,2V | |
| | Rel. vlhkost: | 15 – 90% |
| | Teplota: | 10-35° |
| Přepravní teplota: | -20-50 °C | |
| Teplota skladování: | 0-50 °C | |
| Vlhkost při přepravě a skladování: | 10 % až 95 %. Nekondenzující | |
| Rozměry: | 212 x 121 x 44 mm / 8,3 x 4,8 x 1,7 palce | |
| Hmotnost: | 1,25 liber (822 g / 1,81 liber s kolébkou) | |

5.1 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče

Viz přílohu A v angličtině na zadní straně příručky.

5.2 Přiřazení kolíků

Viz příloha B v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

5.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Viz příloha C v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

Appendix A: Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

| Pure Tone 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 |
| 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 | 24.5 | 22.0 | 22.0 | 22.0 | | |
| Tone 200 Hz | 33.5 | 31.5 | 21.5 | 22 | 22.5 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | | |
| Tone 250 Hz | 27.0 | 25.5 | 17 | 18 | 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 | 8.0 | 5.5 | 5.5 | 5.5 | 58.0 | 58.0 |
| Tone 630 Hz | 9.0 | 8.5 | 6.5 | 8 | 6.0 | 4.0 | 4.0 | 4.0 | 52.5 | 52.5 |
| Tone 750 Hz | 6.5 | 8 / 7.5 | 5.5 | 6 | 4.5 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 48.5 | 48.5 |
| Tone 800 Hz | 6.5 | 7.0 | 5 | 6 | 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 | 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 | -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 | -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 | 10.5 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 40.0 | 40.0 |
| Tone 6000 Hz | 20.5 | 15.5 | 21 | 17 | 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 | 27.5 | | | | | |
| Tone 10000 Hz | | | | 22 | 18.0 | | | | | |
| Tone 11200 Hz | | | | 23 | 22.0 | | | | | |
| Tone 12500 Hz | | | | 27.5 | 27.0 | | | | | |
| Tone 14000 Hz | | | | 35 | 33.5 | | | | | |
| Tone 16000 Hz | | | | 56 | 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

Appendix A Callisto

| Pure Tone 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 |
| 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 | 90 | 110.0 | 90.0 | 90.0 | 95 | | |
| Tone 160 Hz | 90 | 90 | 90 | 95 | 110 | 95 | 95 | 95 | | |
| Tone 200 Hz | 95 | 100 | 95 | 100 | 115 | 100 | 100 | 100 | | |
| Tone 250 Hz | 105 | 105 | 100 | 105 | 115 | 105 | 105 | 100 | 45 | 50 |
| Tone 315 Hz | 110 | 110 | 105 | 105 | 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 | 110 | 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 | 105 | 120 | 120 | 120 | 120 | 70 | 90 |
| Tone 1600 Hz | 120 | 120 | 115 | 105 | 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 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 3000 Hz | 120 | 120 | 115 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 3150 Hz | 120 | 120 | 115 | 105 | 120 | 120 | 120 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 4000 Hz | 120 | 120 | 110 | 105 | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 5000 Hz | 120 | 115 | 105 | 100 | 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 | 95 | 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 | | | | | |

* This transducer does not comply with the maximum dB HL required according to IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

Appendix A Callisto

| NB noise effective masking level | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|------|-------|----------------|----------------|----------------|-------|------|-------|---------|---------|
| 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 |
| | EM | EM | EM | EM | EM | EM | EM | EM | EM | EM |
| NB 125 Hz | 51.5 | 49.0 | 34.5 | 34.5 | 31.0 | 30.0 | 30.0 | 30.0 | | |
| NB 160 Hz | 44.5 | 41.5 | 29.5 | 30 | 28.5 | 26.0 | 26.0 | 26.0 | | |
| NB 200 Hz | 37.5 | 35.5 | 25.5 | 26 | 26.5 | 22.0 | 22.0 | 22.0 | | |
| NB 250 Hz | 31.0 | 29.5 | 21.0 | 22 | 24.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 71.0 | 71.0 |
| NB 315 Hz | 26.5 | 24.0 | 18.0 | 19.5 | 20.0 | 16.0 | 16.0 | 16.0 | 68.0 | 68.0 |
| NB 400 Hz | 21.5 | 19.0 | 14.5 | 17.5 | 16.0 | 13.0 | 13.0 | 13.0 | 65.0 | 65.0 |
| NB 500 Hz | 17.0 | 15.5 | 12.0 | 15 | 12.0 | 9.5 | 9.5 | 9.5 | 62.0 | 62.0 |
| NB 630 Hz | 14.0 | 13.5 | 11.5 | 13 | 11.0 | 9.0 | 9.0 | 9.0 | 57.5 | 57.5 |
| NB 750 Hz | 11.5 | 12.5 | 10.5 | 11 | 9.5 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 53.5 | 53.5 |
| NB 800 Hz | 11.5 | 12.0 | 10.0 | 11 | 9.0 | 6.5 | 6.5 | 6.5 | 52.0 | 52.0 |
| NB 1000 Hz | 12.0 | 13.0 | 10.5 | 11.5 | 8.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 48.5 | 48.5 |
| NB 1250 Hz | 13.0 | 12.5 | 9.5 | 12 | 8.5 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 1500 Hz | 14.0 | 12.5 | 8.5 | 11.5 | 9.0 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | 42.5 | 42.5 |
| NB 1600 Hz | 14.0 | 13.0 | 8.5 | 11.5 | 8.5 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | 41.5 | 41.5 |
| NB 2000 Hz | 14.0 | 15.0 | 8.5 | 10.5 | 6.0 | 9.0 | 9.0 | 9.0 | 37.0 | 37.0 |
| NB 2500 Hz | 14.0 | 15.5 | 8.0 | 9 | 4.0 | 11.0 | 11.0 | 11.0 | 35.5 | 35.5 |
| NB 3000 Hz | 14.0 | 16.0 | 8.0 | 8.5 | 3.0 | 9.5 | 9.5 | 9.5 | 36.0 | 36.0 |
| NB 3150 Hz | 14.0 | 16.0 | 9.0 | 10 | 3.5 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 37.0 | 37.0 |
| NB 4000 Hz | 14.0 | 14.5 | 14.5 | 14.5 | 4.5 | 10.5 | 10.5 | 10.5 | 40.5 | 40.5 |
| NB 5000 Hz | 18.0 | 18.0 | 20.5 | 19 | 15.5 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 6000 Hz | 25.5 | 20.5 | 26.0 | 22 | 26.0 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 6300 Hz | 24.0 | 20.0 | 26.0 | 22.5 | 26.5 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 8000 Hz | 17.0 | 18.0 | 26.0 | 22.5 | 28.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 9000 Hz | | | | 24 | 32.5 | | | | | |
| NB 10000 Hz | | | | 27 | 23.0 | | | | | |
| NB 11200 Hz | | | | 28 | 27.0 | | | | | |
| NB 12500 Hz | | | | 32.5 | 32.0 | | | | | |
| NB 14000 Hz | | | | 40 | 38.5 | | | | | |
| NB 16000 Hz | | | | 61 | 50.5 | | | | | |
| 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 | 26.1 | 31.4 | | 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.

Appendix A Callisto

| NB noise 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 |
| NB 125 Hz | 65 | 70 | 70 | 65 | 75.0 | 85.0 | 85.0 | 80 | | |
| NB 160 Hz | 70 | 80 | 75 | 70 | 75 | 90 | 90 | 85 | | |
| NB 200 Hz | 80 | 85 | 80 | 75 | 80 | 95 | 95 | 90 | | |
| NB 250 Hz | 85 | 90 | 85 | 80 | 80 | 100 | 100 | 95 | 35 | 40 |
| NB 315 Hz | 90 | 95 | 90 | 80 | 85 | 100 | 100 | 95 | 40 | 50 |
| NB 400 Hz | 95 | 100 | 95 | 85 | 90 | 100 | 100 | 100 | 55 | 60 |
| NB 500 Hz | 100 | 105 | 95 | 85 | 90 | 105 | 105 | 105 | 55 | 60 |
| NB 630 Hz | 105 | 105 | 95 | 90 | 95 | 105 | 105 | 105 | 60 | 65 |
| NB 750 Hz | 105 | 105 | 100 | 90 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 65 |
| NB 800 Hz | 105 | 105 | 100 | 90 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 65 |
| NB 1000 Hz | 105 | 105 | 100 | 90 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 70 |
| NB 1250 Hz | 105 | 105 | 100 | 90 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 75 |
| NB 1500 Hz | 105 | 105 | 100 | 90 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 75 |
| NB 1600 Hz | 105 | 105 | 100 | 90 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 75 |
| NB 2000 Hz | 105 | 105 | 95 | 90 | 100 | 110 | 110 | 105 | 65 | 70 |
| NB 2500 Hz | 105 | 105 | 95 | 90 | 105 | 110 | 110 | 105 | 65 | 65 |
| NB 3000 Hz | 105 | 105 | 100 | 90 | 105 | 110 | 110 | 105 | 65 | 65 |
| NB 3150 Hz | 105 | 105 | 95 | 90 | 105 | 110 | 110 | 105 | 65 | 65 |
| NB 4000 Hz | 105 | 105 | 95 | 90 | 105 | 105 | 105 | 105 | 65 | 60 |
| NB 5000 Hz | 105 | 100 | 90 | 85 | 100 | 100 | 100 | 100 | 50 | 55 |
| NB 6000 Hz | 95 | 100 | 85 | 85 | 90 | 95 | 95 | 100 | 45 | 50 |
| NB 6300 Hz | 95 | 100 | 85 | 80 | 90 | 95 | 95 | 100 | 40 | 45 |
| NB 8000 Hz | 95 | 95 | 80 | 80 | 90 | 90 | 90 | 95 | 40 | 40 |
| NB 9000 Hz | | | | 80 | 80 | | | | | |
| NB 10000 Hz | | | | 75 | 90 | | | | | |
| NB 11200 Hz | | | | 75 | 85 | | | | | |
| NB 12500 Hz | | | | 70 | 75 | | | | | |
| NB 14000 Hz | | | | 65 | 70 | | | | | |
| NB 16000 Hz | | | | 45 | 55 | | | | | |
| White noise | 120 | 120 | 115 | 105 | 110 | 110 | 110 | 110 | 65 | |
| TEN noise | 110 | 100 | 85 | 75 | | 100 | 100 | | | |

| ANSI 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 | 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 | 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 | 100 | 100 | 90 | 80 | 95 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 95 | 95 | 90 | 75 | 90 | | | | | |
| Speech Non-linear | 115 | 110 | 100 | 105 | 115 | 105 | 105 | 110 | 60 | 60 |
| Speech noise | 95 | 95 | 85 | 75 | 90 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 90 | 95 | 85 | 70 | 90 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 110 | 105 | 100 | 100 | 115 | 100 | 100 | 100 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 90 | 80 | 95 | 95 | 95 | 95 | 55 | 60 |

* This transducer does not comply with the maximum dB HL required according to IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

Appendix A Callisto

| IEC 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 | 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 | 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 | 100 | 100 | 85 | 80 | 90 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 110 | 110 | 105 | 90 | 105 | | | | | |
| Speech Non-linear | 115 | 110 | 100 | 105 | 115 | 95 | 95 | 100 | 60 | 60 |
| Speech noise | 95 | 95 | 80 | 75 | 85 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 105 | 110 | 95 | 85 | 105 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 110 | 105 | 100 | 100 | 115 | 90 | 90 | 90 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 90 | 80 | 90 | 85 | 85 | 85 | 55 | 60 |

* This transducer does not comply with the maximum dB HL required according to IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

Appendix A Callisto

| Sweden 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 | 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 | 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 | 98 | 98 | 85 | 80 | 90 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 110 | 110 | 105 | 90 | 105 | | | | | |
| Speech Non-linear | 99 | 95 | 100 | 105 | 115 | 94 | 94 | 99 | 60 | 60 |
| Speech noise | 88 | 88 | 80 | 75 | 85 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 105 | 110 | 95 | 85 | 105 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 89 | 85 | 100 | 100 | 115 | 84 | 84 | 84 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 90 | 80 | 90 | 85 | 85 | 85 | 55 | 60 |

Appendix A Callisto

| Norway 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 | 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 | 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 | 80 | 80 | 65 | 60 | 70 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 110 | 110 | 105 | 90 | 105 | | | | | |
| Speech Non-linear | 115 | 110 | 100 | 105 | 115 | 75 | 75 | 80 | 40 | 40 |
| Speech noise | 75 | 75 | 60 | 55 | 65 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 105 | 110 | 95 | 85 | 105 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 110 | 105 | 100 | 100 | 115 | 70 | 70 | 70 | 30 | 30 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 90 | 80 | 90 | 85 | 85 | 85 | 55 | 60 |

Appendix A Callisto

| 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 |

Appendix A Callisto

| 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 |

Appendix A Callisto

| 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 | |
| Frequency | Binaural | | | Binaural to Monaural | Free Field Power | |
| | 0° | 45° | 90° | correction | Tone | NB |
| Hz | RETSPL dB | RETSPL dB | RETSPL dB | RETSPL dB | Max SPL dB | Max SPL 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 |

| 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 |

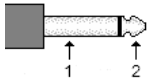
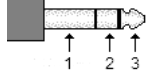

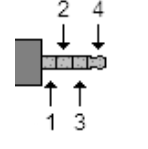

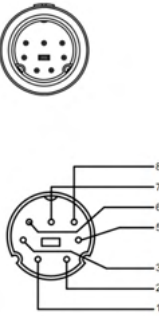
| SPL Free Field | | | | | |
|----------------|----------|--------|--------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| ISO 389-7 2005 | | | | | Free Field max SPL |
| | | | | | Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value |
| | 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 | PTB – DTU 2010 | PTB-AAU 2018 | ISO389-8 2004 | PTB 2013 |
| | ANSI S3.6-2010 | | | | |
| Coupler | IEC60318-3 | IEC60318-3 | IEC60318-1 | IEC60318-1 | IEC60318-1 |
| Frequency | G _r -G _c | G _r -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

Appendix B: Callisto Pin assignments

| Socket | Connector | Pin 1 | Pin 2 | Pin 3 | Pin 4 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Left |  6.3mm Mono | Ground | Signal | - | - |
| Right | | Signal - | Signal + | | |
| 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 | | |

APPENDIX C

Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This Callisto 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 Callisto adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this Callisto 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 Callisto, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this Callisto is defined by the manufacturer as:

- This Callisto 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 Callisto is in compliance with IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, 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 Callisto. 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 <i>Callisto</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Callisto</i> should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The <i>Callisto</i> 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 <i>Callisto</i> 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 <i>Callisto</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>Callisto</i> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>Callisto</i> 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 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| 100 | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| 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 | +8 kV contact +15 kV air | +8 kV contact +15 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%. |
| Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3 | Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9 | As defined in table 9 | RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the Callisto . |
| 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 Line to line +2 kV Line to earth | 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 | 0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles | 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 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment. |
| Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39 | 9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11 | As defined in table 11 of AMD 1: 2020 | If the Callisto contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11 |

Note: UT 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 | 3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.) | 3 Vrms 6 Vrms | 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: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ |
| Radiated RF | 3 V/m | 3 V/m | $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz |

| | | | |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC / EN 61000-4-3 | 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment | 10 V/m (If Home Healthcare) | $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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