



Science **made** smarter

Instrukcja użycia – PL

Callisto™



D-0133650-C – 2023/10



Interacoustics

Spis treści

1	WSTĘP	1
1.1	Informacje o tej instrukcji	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.3	Opis produktu.....	2
1.4	Elementy standardowe i opcjonalne analizatora Callisto™ i oprogramowania AC440	3
1.5	Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	4
1.6	Usterki	7
1.7	Utylizacja produktu	7
2	ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	8
2.1	Rozpakowanie i inspekcja	8
2.2	Oznakowanie	9
2.3	Wskaźniki Callisto™:	9
2.4	Wskaźniki Callisto™	10
2.5	Instalacja oprogramowania.....	10
2.5.1	Instalacja oprogramowania w systemach Windows®11 i Windows®10.....	11
2.6	Instalacja sterownika.....	15
2.6.1	Ustawienia urządzenia dźwiękowego.....	15
2.6.2	Ustawienia urządzenia dźwiękowego w systemach Windows®10/Windows®11	16
2.7	Praca z bazami danych	18
2.7.1	Noah 4	18
2.7.2	Praca z programem OtoAccess®	18
2.8	Instalacja skrótu do uruchamiania w trybie pracy niezależnej:.....	18
2.9	Sposób konfiguracji innej lokalizacji przywracania danych	18
2.10	Licencja	18
2.11	Informacje o Callisto™ Suite.....	19
3	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	20
3.1	Ekran tonów	21
3.2	Korzystanie z ekranu mowy	27
3.2.1	Audiometria słowna w trybie wykresu	29
3.2.2	Audiometria słowna w trybie tabeli.....	30
3.2.3	PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych)	32
3.2.4	Specyfikacja techniczna dla oprogramowania AC440	33
3.3	Ekran REM440	35
3.3.1	Oprogramowanie REM440 - Dane techniczne.....	42
3.4	Ekran HIT440	43
3.4.1	Oprogramowanie HIT440 - Dane techniczne.....	48
3.5	Korzystanie z Kreatora drukowania	49
4	KONSERWACYJNE	51
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne	51
4.2	Jak należy czyścić produkty Interacoustics	51
4.3	Naprawy	52

4.4	Gwarancja	52
4.5	Wymiana części eksploatacyjnych	54
	4.5.1 Końcówki piankowe	54
	4.5.2 Rurki sondy 54	
	4.5.3 Rurki sondy SPL60.....	54
	4.5.4 Końcówki douszne	55
5	OGÓLNA SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	56
5.1	Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników	57
5.2	Rozmieszczenie styków	57
5.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	57



1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy analizatora Callisto™ wersja 1.20. Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania.

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Wskazówki dla użytkownika

Urządzenie Callisto™ z modułem AC440 jest przeznaczone do wykrywania i diagnozowania w przypadku podejrzenia zaburzeń słuchu. Wyniki tych badań mogą być podstawą do przeprowadzenia dalszych badań i/lub dopasowania aparatów słuchowych.

Urządzenie Callisto™ z modułem HIT440 jest przeznaczone do badania aparatów słuchowych. Pozwala na obiektywną identyfikację charakterystyki aparatów słuchowych w zamkniętej komorze testowej z zastosowaniem sprzęgacza.

Urządzenie Callisto™ z modułem REM440 jest przeznaczone do pomiaru ucha rzeczywistego (REM), który spełnia wszystkie potrzeby weryfikacji klinicznej podczas dopasowania aparatów słuchowych. Metoda polega na umieszczeniu mikrofonów referencyjnych na zewnątrz uszu i jednoczesnym wprowadzeniu do poszczególnych przewodów słuchowych w pobliżu bębienka małego mikrofonu z rurką sondy. Po dokonaniu pomiaru poziomów ciśnienia akustycznego są generowane wykresy odpowiadające różnym testom, które można wykonać w module REM440. Następnie zbiera się zestawy danych służące do weryfikacji i zatwierdzania ustawień aparatów słuchowych.

Osoby uprawnione do obsługi

Przeszkolony personel, np. audjolog, protetycy słuchu lub wykwalifikowany technik medyczny

Z przeznaczeniem dla pacjentów

Bez ograniczeń

Przeciwwskazania

Nieznane

Korzyści kliniczne

W urządzeniu Callisto™ z modułem AC440 zastosowano bodźce dźwiękowe i bodźce mowy do określania, czy występuje ubytek słuchu i w jakim stopniu. W ten sposób wykwalifikowany operator może przepisywać aparaty słuchowych i wspierać dalsze dodatkowe/bieżące leczenie otologiczne.



Urządzenie Callisto™ z modułem HIT440 umożliwia wykonywanie obiektywnych pomiarów aparatów słuchowych i urządzeń wspomagających słyszenie. Te pomiary mogą być następnie porównywane z lokalnymi standardowymi protokołami lub specyfikacjami producentów aparatów słuchowych — w ten sposób można potwierdzić ich zgodność z normami dotyczącymi jakości i działania oraz wykryć wszelkie odstępstwa od specyfikacji producenta. W wyniku tego pacjenci otrzymują zawsze optymalnie dopasowane aparaty słuchowe.

Urządzenie Callisto™ z modułem REM440 pozwala obiektywnie weryfikować i zatwierdzać aparaty słuchowe do użytku przez pacjenta. Podczas testu uwzględnia się wyjątkowe cechy zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta, dzięki czemu operator może precyzyjnie dopasować aparaty słuchowe do docelowych poziomów słyszenia.

1.3 Opis produktu

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

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

UWAGA — Niniejszy produkt nie jest urządzeniem sterylnym ani nie jest przeznaczony do sterylizacji przed użytkowaniem.



1.4 Elementy standardowe i opcjonalne analizatora Callisto™ i oprogramowania AC440

AC440	REM440	HIT440
<p>Części standardowe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zestaw słuchawkowy DD45¹ Audiometric • Zestaw słuchawkowy do monitorowania MTH400m • Przetwornik kostny B71¹ • Przycisk odpowiedzi pacjenta APS3¹ • Oprogramowanie Callisto Suite • Torba do przenoszenia Callisto • Standardowy przewód USB <p>Elementy opcjonalne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39¹ • DD65 v2¹ • Zestaw słuchawkowy wysokiej częstotliwości DD450¹ • Słuchawki douszne EARTone 5A^{1/2} • Słuchawki douszne IP30¹ • Przetwornik kostny B71¹ • Przetwornik kostny B81¹ • Mikrofon z funkcją odsłuchu EMS400 • Głośnik SP70 + przewód • Głośnik SP85A • Głośnik SP90A • Baza danych OtoAccess® • Uchwyt na akcesoria • Walizka na kółkach 	<p>Części standardowe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zestaw słuchawkowy IHM60 do badań in situ (zestaw)^{1/2} • Rurki sondy, 36 szt.¹ • Głośnik SP70 + przewód • Oprogramowanie Callisto Suite • Torba do przenoszenia Callisto • Standardowy przewód USB <p>Elementy opcjonalne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodatkowy głośnik Edifier + przewód • Zestaw stacji bazowej sprzęgacza Callisto™: • Stacja bazowa sprzęgacza • Pudełko na sprzęgacz <ul style="list-style-type: none"> ○ Sprzęgacz 2 ml ○ Mikrofon ½" ○ Mikrofon referencyjny ○ Adapter ITE ○ Adapter BTE ○ Adapter do modelu obudowy HA ○ Rurki BTE • Zestaw końcówek do sondy SPL60 do badań in situ + adapter sprzęgacza¹ • Adaptery do aparatów • Wosk uszczelniający do sprzęgacza • Baza danych OtoAccess® • Uchwyt na akcesoria • Walizka na kółkach 	<p>Części standardowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komora pomiarowa TBS10 ○ Pudełko na sprzęgacz <ul style="list-style-type: none"> ○ Sprzęgacz 2 ml ○ Mikrofon ½" ○ Mikrofon referencyjny ○ Adapter ITE ○ Adapter BTE ○ Adapter do modelu obudowy HA ○ Rurki BTE • Wosk uszczelniający do złączki • Adaptery do aparatów <p>Elementy wyposażenia opcjonalnego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprzęgacze 1,2 ml i 0,6 ml: ITE, BTE i aparatów pudełkowych • Adapter do kalibracji • Baza danych OtoAccess® • Walizka na kółkach

1) Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1

2) Ten element nie jest certyfikowany zgodnie z normą IEC 60601-1



1.5 Ostrzeżenia i środki ostrożności



W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻENIE

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



PRZESTROGA

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

UWAGA

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



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

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

Nie wolno dotykać pacjenta podczas obsługi komputera, drukarki itd.

Zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu bez zgody firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy obwodowe, wykazy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie urządzenia.

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



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

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

Akumulator wewnętrzny urządzenia może być wymieniany tylko przez osoby upoważnione.

Wkładając słuchawki douszne, zawsze trzeba upewnić się, że pianka lub końcówki douszne zostały prawidłowo zamontowane.

Zaleca się wymianę jednorazowych piankowych wkładek dousznych dołączonych do opcjonalnych przetworników wewnętrznych IP30 po zakończeniu badania u każdego pacjenta. Jednorazowe wkładki zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego klienta.

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

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

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



UWAGA

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

Analizator został przystosowany do ciągłego działania. Mimo to używanie urządzenia przez dłuższy czas przy najwyższym obciążeniu może doprowadzić do uszkodzenia przetworników.

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

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

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

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

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

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji. Podane dane techniczne analizatora mają zastosowanie, gdy jest on użytkowany w warunkach opisanych w tych parametrach.

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



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

Korzystanie z systemu operacyjnego, w przypadku którego firma Microsoft wycofała obsługę i wsparcie w zakresie oprogramowania oraz zabezpieczeń, zwiększa ryzyko awarii, utraty danych, ich kradzieży oraz możliwości nadużyć na skutek działania wirusów i złośliwego oprogramowania.

Firma Interacoustics A/S nie jest odpowiedzialna za dane użytkownika. Niektóre produkty firmy Interacoustics A/S obsługują lub mogą współpracować z systemami operacyjnymi nieobsługiwanymi przez firmę Microsoft. Firma Interacoustics A/S zaleca, aby zawsze korzystać z systemów operacyjnych obsługiwanych i wspieranych przez firmę Microsoft oraz mających dostęp do najnowszych aktualizacji zabezpieczeń.

1.6 Usterki



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

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

1.7 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.



2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i inspekcja

Sprawdź, czy opakowanie i jego zawartość nie są uszkodzone.

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

Zachowaj pudełko do ewentualnej wysyłki.

Urządzenie Callisto wysyłane jest we własnym pudełku transportowym, które jest specjalnie zaprojektowane dla tego urządzenia. Prosimy zatrzymać ten karton, Będzie on potrzebny, jeśli instrument będzie wysyłany do serwisu.

Jeśli wymagany jest serwis, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Raportowanie usterek

Sprawdź przed podłączeniem

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

Natychmiast zaraportuj wszelkie usterki.

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

Prosimy skorzystać z „Raportu zwrotu” (Return Report)







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

Składowanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia Callisto przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną.



2.2 Oznakowanie

Symbol	Wyjaśnienie
	Zastosowane części typ B Elementy, które stosuje się u pacjenta; nie przewodzą one prądu elektrycznego i mogą być w każdej chwili zdjęte z pacjenta.
	Patrz instrukcja obsługi.
	WEEE (Dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
 0123	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	Urządzenie medyczne.
	Data produkcji

2.3 Wskaźniki Callisto™:



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



2.4 Wskaźniki Callisto™

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

2.5 Instalacja oprogramowania

Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem instalacji?

Instalacja oprogramowania Callisto™ Suite wymaga uprawnień administratora na danym komputerze.
ftpusers.oticon.com



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

Wymagane:

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

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

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

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

Aby użytkować oprogramowanie wraz z bazą danych (np. Noah4 lub OtoAccess®), sprawdź przed instalacją oprogramowania Callisto™ Suite czy zainstalowano bazę danych. Przestrzegaj instrukcji dostarczonych przez producenta w celu zainstalowania odpowiedniej bazy danych.

Instalacja oprogramowania przy różnych wersjach systemu Windows®

Obsługiwana jest instalacja na komputerach z systemami Windows® 10 oraz Windows®11.

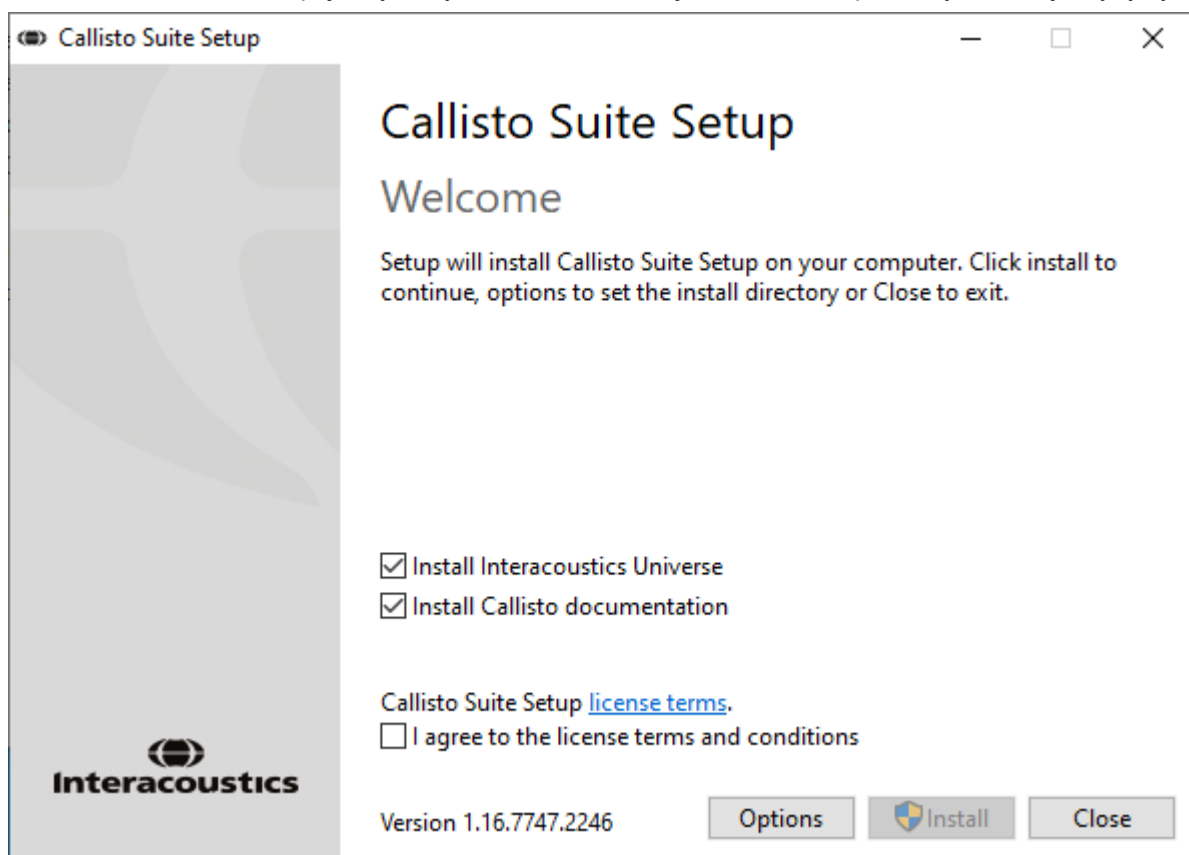


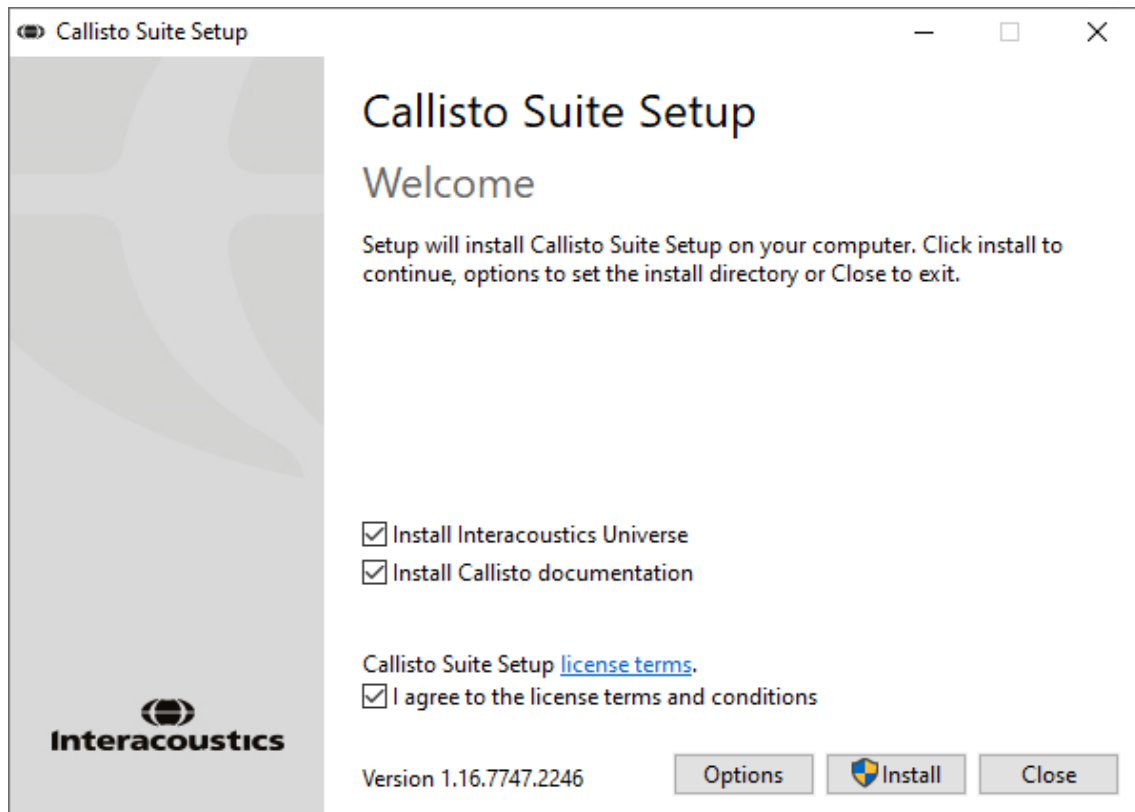
2.5.1 Instalacja oprogramowania w systemach Windows®11 i Windows®10

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

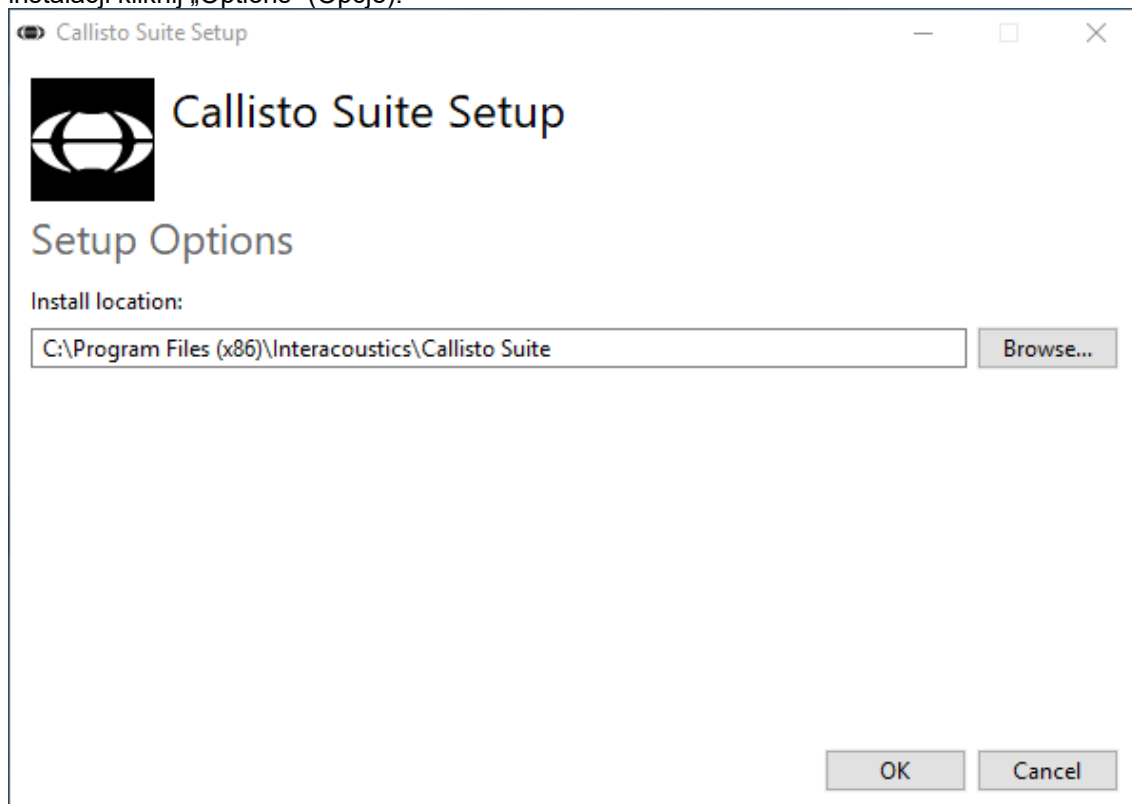
Poczekaj, aż pojawi się poniższe okno dialogowe. Dalsza instalacja wymaga zaakceptowania warunków licencji. Po zaznaczeniu pola akceptacji przycisk „Install” (Instaluj) stanie się aktywny. Kliknij ten przycisk, aby rozpocząć instalację.

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



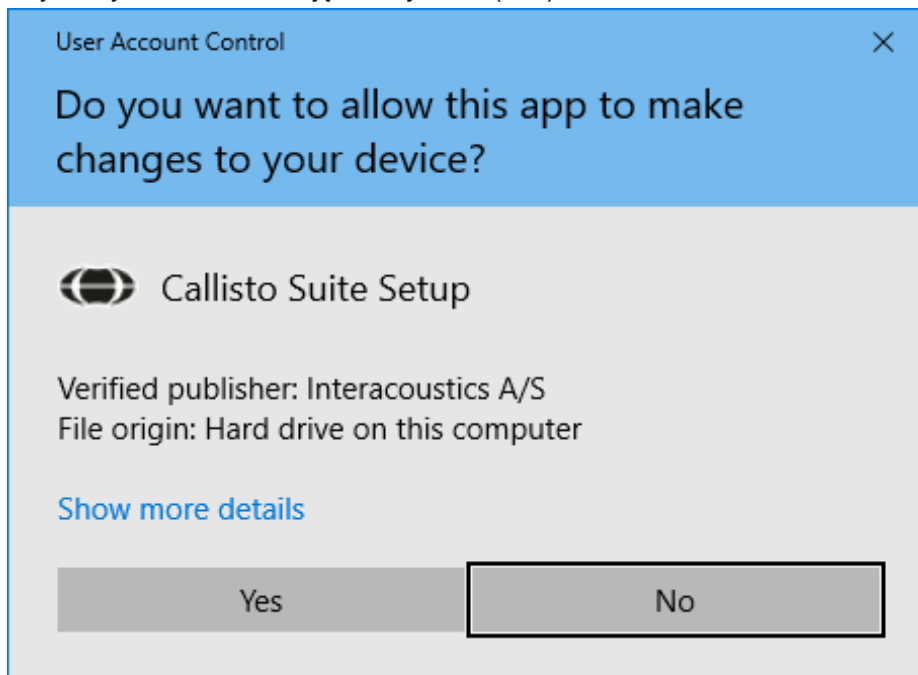


Aby zainstalować oprogramowanie w innym miejscu niż domyślne, przed kliknięciem przycisku instalacji kliknij „Options” (Opcje).

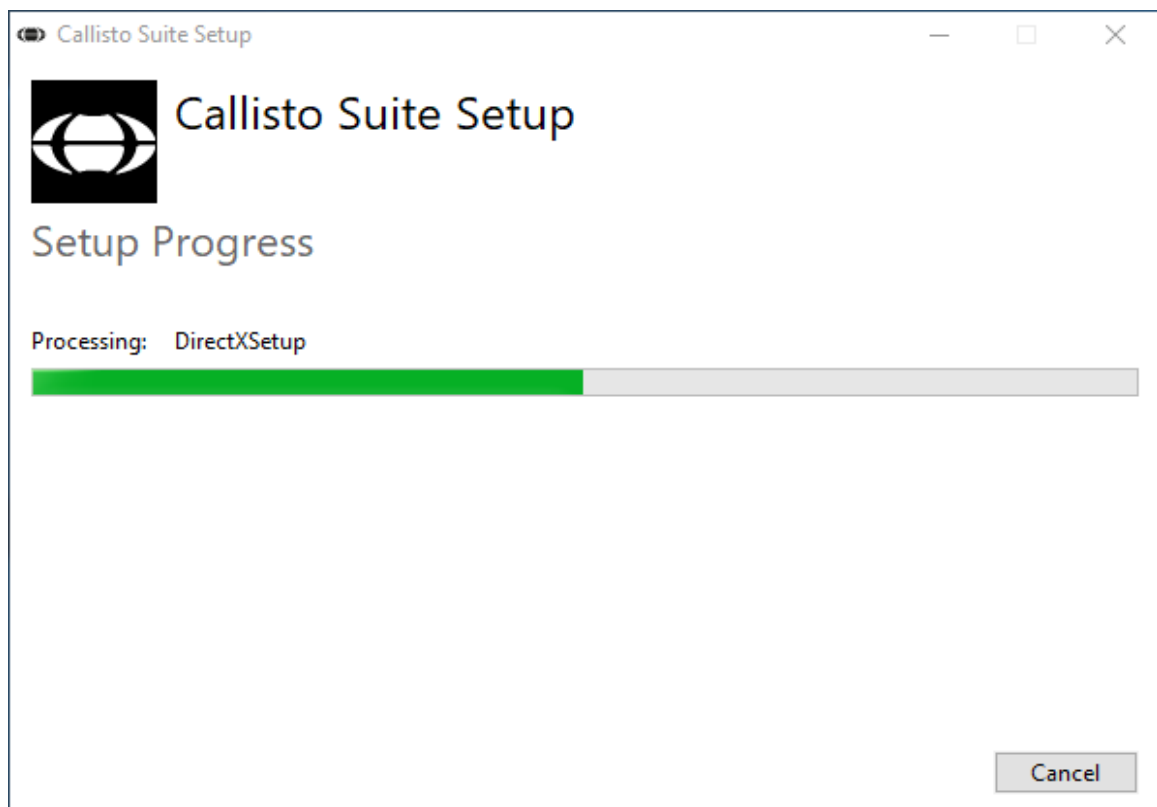




Zależnie od ustawień konta użytkownika Windows może pojawić się następujące okno dialogowe. Aby kontynuować instalację, kliknij „Yes” (Tak).



Poczekaj, aż oprogramowanie Callisto™ Suite zostanie zainstalowane.





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





2.6 Instalacja sterownika

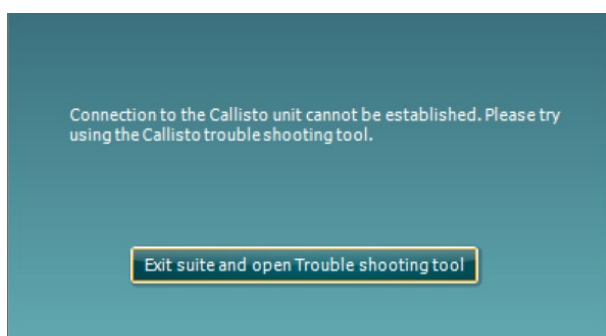
Po zainstalowaniu oprogramowania Callisto™ Suite należy zainstalować sterownik urządzenia Callisto™.

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

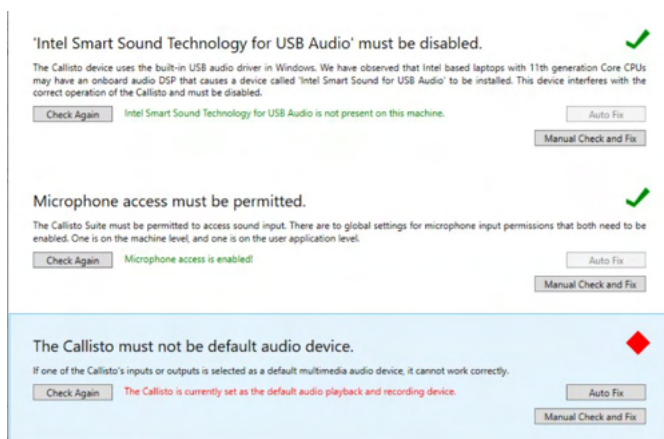


2.6.1 Ustawienia urządzenia dźwiękowego

Jeśli w chwili instalacji karta dźwiękowa nie będzie prawidłowo skonfigurowana, po pierwszym otwarciu Callisto™ Suite pojawi się poniższe okno dialogowe.

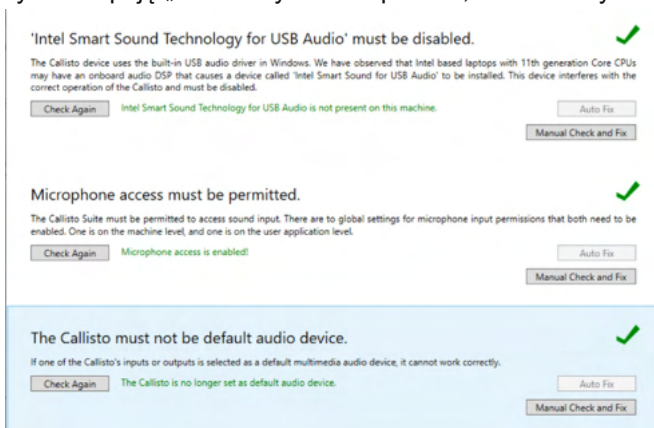


Aby automatycznie skonfigurować urządzenie dźwiękowe, naciśnij opcję „Zamknij oprogramowanie i otwórz narzędzie do rozwiązywania problemów”. Zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe:





Wybierz opcję „Automatyczna naprawa”, a czerwony romb zmieni się w zielony symbol zaznaczenia.

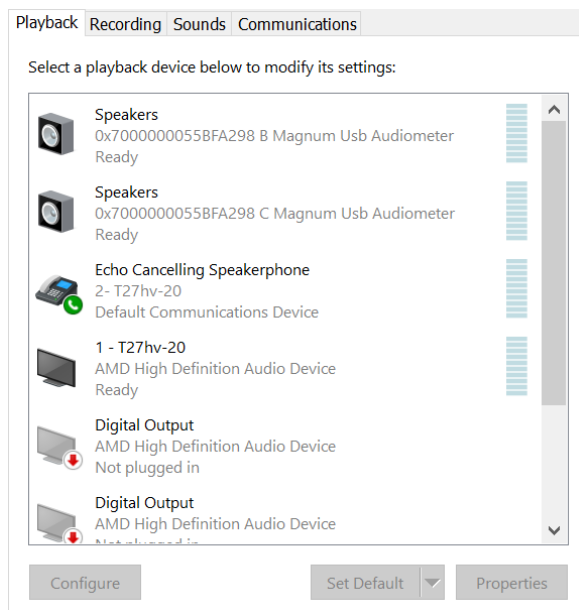


Uruchom ponownie oprogramowanie, aby zastosować zmiany.

2.6.2 Ustawienia urządzenia dźwiękowego w systemach Windows®10/Windows®11

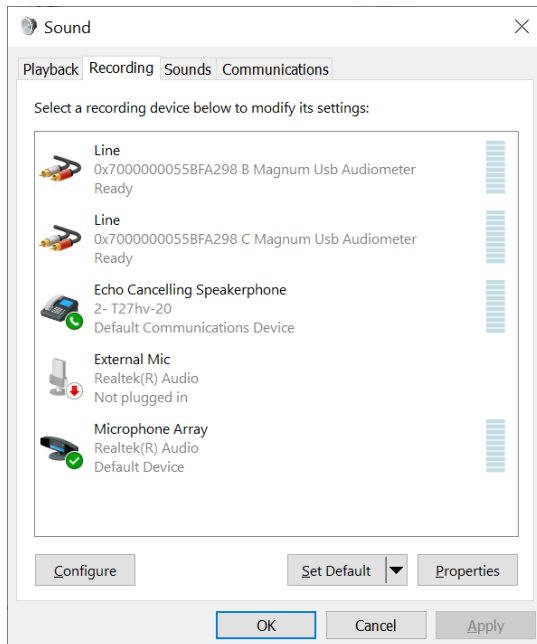
W menu „Start” znajdź opcję „Panel sterowania”, wybierz opcję „Sprzęt i dźwięk”, a następnie „Dźwięk”.

1. Na karcie „Playback” (Odtwarzanie) jako domyślne urządzenie odtwarzające musi być ustawione oryginalne urządzenie domyślne. W tym przypadku należy wybrać opcję „Telefon głośnomówiący z eliminacją echa”.





2. Na karcie „Nagrywanie” jako domyślne urządzenie nagrywające musi być ustawione oryginalne urządzenie. W tym przypadku należy wybrać opcję „Zestaw mikrofonów”.





2.7 Praca z bazami danych

2.7.1 Noah 4

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

2.7.2 Praca z programem OtoAccess®

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

2.8 Instalacja skrótu do uruchamiania w trybie pracy niezależnej:

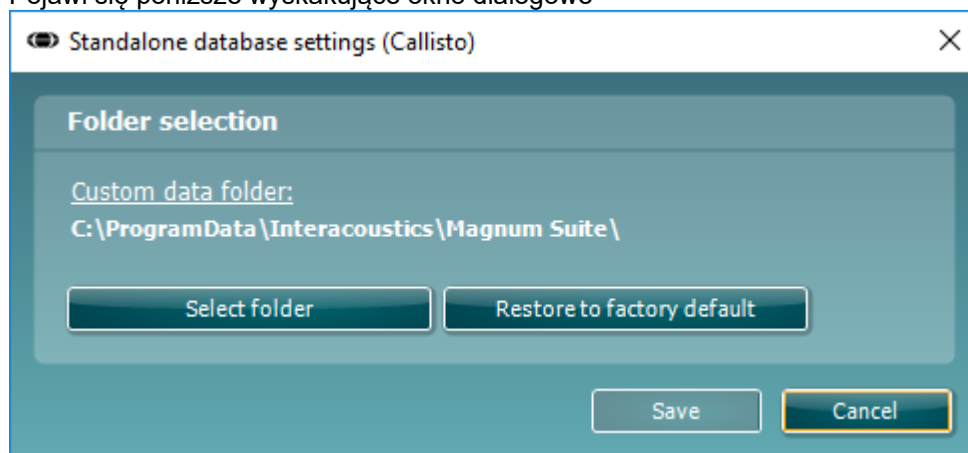
Jeśli na komputerze nie zainstalowano Noah, można bezpośrednio uruchomić pakiet oprogramowania w trybie pracy niezależnej. Pracując w tym trybie pracy, nie możesz zapisywać nagrań.

2.9 Sposób konfiguracji innej lokalizacji przywracania danych

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

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

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



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

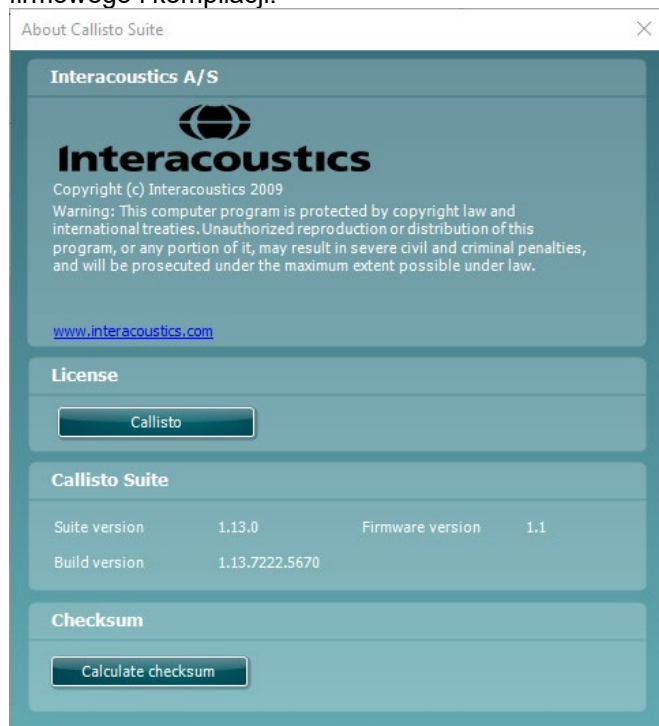
2.10 Licencja

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



2.11 Informacje o Callisto™ Suite

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



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

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



3 Wskazówki dotyczące użytkowania

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

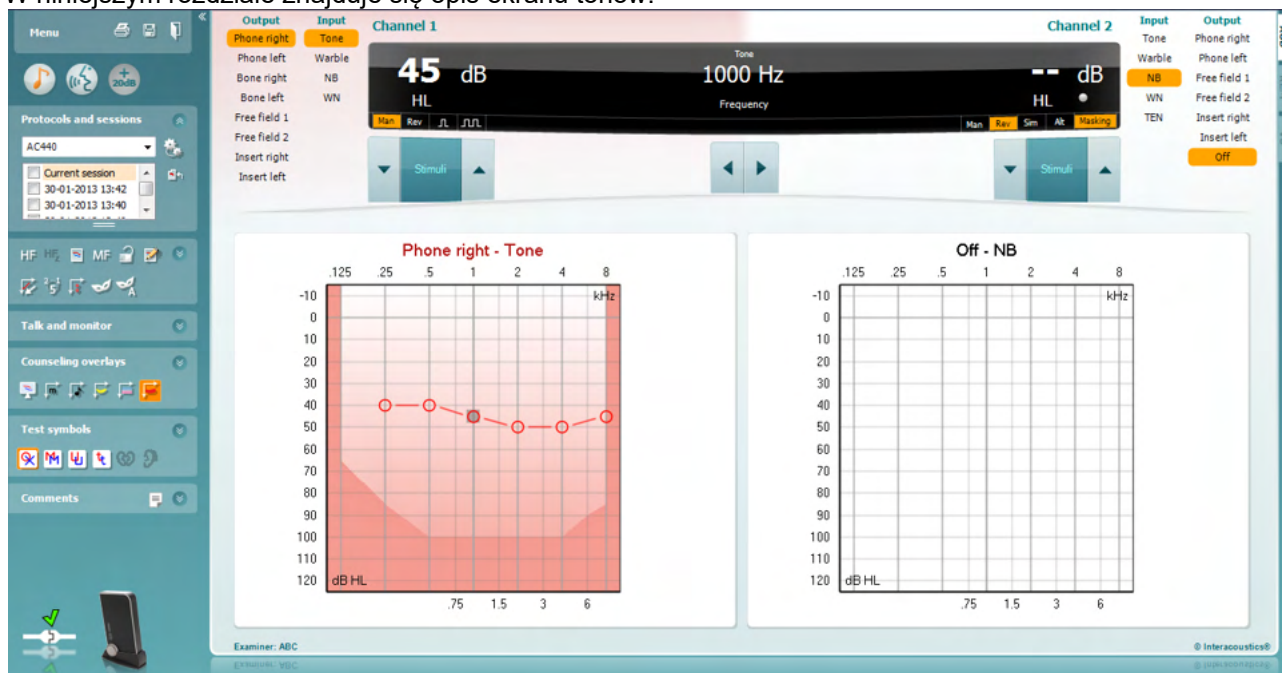


1. Do obsługi urządzenia upoważniony jest lekarz laryngolog, audiolog i pozostali lekarze o podobnych specjalizacjach. Obsługa urządzenia przez osoby o niedostatecznej wiedzy może doprowadzić do mylnych wyników i narażenia słuchu pacjenta na niebezpieczeństwo.
2. Należy używać wyłącznie zarejestrowanego materiału głosowego powiązanego z sygnałem kalibracji. W trakcie kalibracji aparatu należy przyjąć, że poziom sygnału kalibracji jest równy średniemu poziomowi materiału głosowego. W przeciwnym razie kalibracja poziomów ciśnienia akustycznego będzie nieprawidłowa i należy ponownie wykalibrować audiometr.
3. Zaleca się wymianę jednorazowych piankowych wkładek dousznych dołączonych do opcjonalnych przetworników wewnętrznych IP30 lub E-A-R Tone 5A po zakończeniu testu u każdego pacjenta. Wkładki jednorazowe zapewniają również odpowiednie warunki higieniczne dla każdego klienta i nie jest wymagane wówczas czasowe czyszczenie pałąka słuchawki ani poduszki.
4. Przed użyciem urządzenie musi się nagrzać przez przynajmniej 3 minuty w temperaturze pokojowej.
5. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
6. Zaleca się stosowanie maskowania podczas wykonywania audiometrii przewodnictwa kostnego, aby zapewnić uzyskanie prawidłowych wyników.
7. Przetworniki (słuchawki, przetwornik kostny itd.) dostarczone wraz z instrumentem zostały skalibrowane do tego instrumentu - wymiana przetworników oznacza konieczność przeprowadzenia nowej kalibracji.
8. Zalecamy, aby elementy, które pozostają w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (np. muszle słuchawek) były dezynfekowane pomiędzy każdym pacjentem przez zastosowanie standardowej procedury dezynfekcyjnej. Procedura ta powinna obejmować fizyczne oczyszczenie oraz zastosowanie zatwierdzonego środka dezynfekującego. W zakresie stosowania środka dezynfekującego, należy postępować zgodnie z instrukcjami zapewnionymi przez jego producenta, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.
9. W celu określenia zgodności ze standardem IEC 60645-1, poziom wejściowy mowy musi być ustawiony na 0VU. Równie istotne jest, by w każdej instalacji na wolnym powietrzu kalibracja odbyła się w miejscu użytkowania urządzenia i przy zachowaniu warunków istniejących w normalnej pracy.
10. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, gdy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.



3.1 Ekran tonów

W niniejszym rozdziale znajduje się opis ekranu tonów.



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



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



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



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



Zwiń panel po lewej stronie.



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



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



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

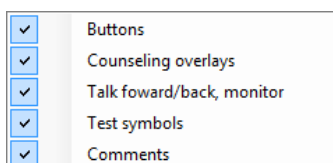


Ikona Extended Range +20 dB (Zakres poszerzony +20 dB) rozszerza zakres testu i może być włączona podczas testowania zasięgów progu 50 dB poniżej maksymalnego poziomu zestawu słuchawkowego. Obszar wyszarzony na wykresie przedstawia maksymalną intensywność, którą system dopuści. Jest to odzwierciedlenie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



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

Rozwiń obszar w celu wyświetlenia wszystkich przycisków i pól



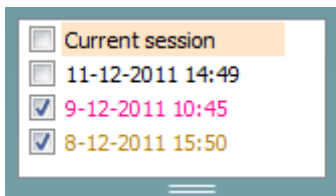
Pokaż/ukryj obszary wyświetla się po kliknięciu prawym klawiszem myszy jednego z obszarów. Wyświetlanie poszczególnych obszarów, jak również zajmowana przez te obszary przestrzeń na ekranie są zapamiętywane lokalnie przez badającego



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



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



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



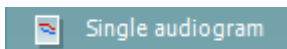
Przejdź do bieżącej sesji umożliwia powrót do bieżącej sesji.



Duża częstotliwość wyświetla częstotliwości na audiogramie (do 20 kHz w Callisto). Możliwe będzie jednak badanie w zakresie częstotliwości, dla której skalibrowany został zestaw słuchawkowy.



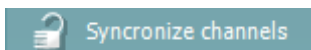
Powiększenie dla dużych częstotliwości¹ umożliwia włączenie badania dla dużych częstotliwości i powiększenie tego zakresu. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat tych badań, zobacz rozdział.



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



Częstotliwości wielokrotne² włącza badanie dla częstotliwości pośrednich w zakresie standardowych punktów audiogramu. Zakres częstotliwości można ustawić w konfiguracji AC440.



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

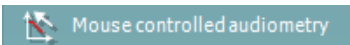
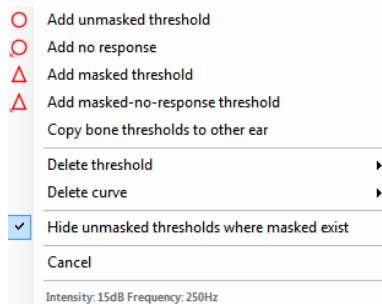
¹ Częstotliwość HF wymaga dodatkowej licencji na AC440. Jeśli nie została ona nabyta, przycisk jest wyszarzony.

² Funkcja MF wymaga dodatkowej licencji na AC440. Jeśli nie została ona nabyta, przycisk jest wyszarzony.



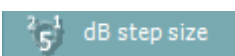
Edit mode

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



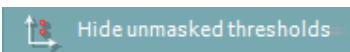
Mouse controlled audiometry

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



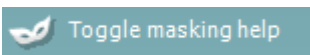
dB step size

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



Hide unmasked thresholds

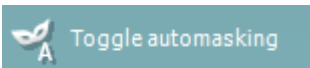
Ukryj niezagłuszony próg ukrywa niezagłuszone progi, gdy istnieją zagłuszone progi.



Toggle masking help

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

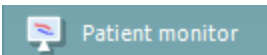
Więcej informacji na temat pomocy w zagłuszaniu można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat urządzenia Callisto lub w skróconej instrukcji dotyczącej pomocy w maskowaniu.



Toggle automasking

Przycisk **Toggle Automasking** (Wł./wył. automatyczne maskowanie) pozwala na włączenie lub wyłączenie funkcji automatycznego maskowania.

Więcej informacji na temat automatycznego zagłuszania można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami na temat urządzenia Callisto lub w skróconej instrukcji dotyczącej automatycznego zagłuszania.



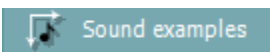
Patient monitor

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



Phonemes

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



Sound examples

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



Speech banana

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



Severity

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



Max. testable values

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



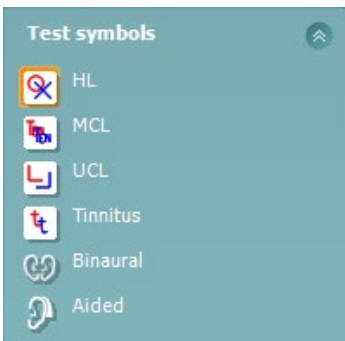
Talk Forward włącza mikrofon z funkcją „talk forward”. Klawiszami strzałek można nastawić poziom głośności komunikatów do pacjenta „talk forward” dla wybranych przetworników. Poziom jest właściwy, gdy miernik VUE wskazuje zero dB.



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



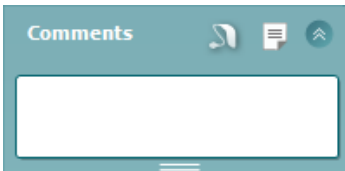
Pole wyboru **Talk back** umożliwia słuchanie pacjenta. Uwaga, niezbędny będzie mikrofon podłączony do wejścia „talk back” i głośnik zewnętrzny/zestaw słuchawkowy podłączony do wyjścia monitora.




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


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

Każdy rodzaj pomiaru jest zapisywany jako oddzielna krzywa.



Comments (Komentarze) to sekcja, w której można wprowadzać komentarze do dowolnego badania audiometrycznego. Miejsce zajmowane przez obszar komentarzy można ustalić poprzez przeciągnięcie podwójnej linii za pomocą

myszki. Naciśnięcie przycisku  umożliwia otwarcie oddzielnego okna do dodawania notatek do bieżącej sesji. Edytor raportu i okno komentarza zawierają ten sam tekst. Jeśli formatowanie tekstu jest istotne, można je wprowadzić wyłącznie w edytorze raportu.

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

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



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

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



Lista **Output** (*Wyjście*) kanału 1 zawiera wybór słuchawki, przetwornika kostnego, głośników wolnego pola lub słuchawek typu „insert”. Uwaga, system pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (*Wejście*) kanału 1 zawiera wybór tonu prostego, modulowanego, szumu wąskopasmowego (NB) i szumu białego (WN).

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

Lista **Output** (*wyjście*) kanału 2 zawiera wybór słuchawki, głośników wolnego pola, słuchawek typu „insert” lub słuchawki zagłuszającej typu „insert”. Uwaga, system pokazuje tylko skalibrowane przetworniki.

Lista **Input** (*wejście*) kanału 2 zawiera wyboru tonu prostego, tonu modulowanego, szumu wąskopasmowego (NB) i szumu białego (WN) oraz dźwięku TEN³

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

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

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

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

Przyciski **Zwiększanie dB HL** i **Zmniejszanie** umożliwiają zwiększanie i zmniejszanie poziomu w kanale 1 i 2.

Klawiszami strzałek na klawiaturze komputera można regulować natężenie kanału 1.

Klawiszami Page Up i Page Down na klawiaturze komputera można regulować natężenie kanału 2.

Przyciski **Stimuli** (*bodziec*) lub **Tłumik** zapalają się po najechaniu na nie myszką i wskazują prezentację stymulacji.

Kliknięcie prawym klawiszem myszy w obszarze Stymulacja spowoduje zachowanie progu brak odpowiedzi. Kliknięcie lewym klawiszem myszy w obszarze Stymulacja spowoduje zachowanie progu w bieżącej pozycji.

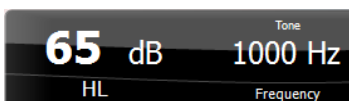
Stymulację dla Kanału 1 można uzyskać również przez naciśnięcie spacji lub lewego klawisza Ctrl na klawiaturze komputera.

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



Stymulację dla Kanału 2 można uzyskać po naciśnięciu prawego klawisza Ctrl na klawiaturze komputera.

Ruch myszki w obszarze Stymulacja dla Kanału 1 i Kanału 2 może być zignorowany, w zależności od ustawień.



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

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



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

Brak widoku

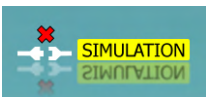
Zapamiętanie progów kanału 1 następuje przez naciśnięcie przycisku **S** lub kliknięcie lewym klawiszem myszki na tłumiku kanału 1. Zapamiętanie progów bez odpowiedzi następuje poprzez naciśnięcie **N** lub kliknięcie prawym klawiszem myszki na tłumiku kanału 1.

Brak widoku

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



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



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



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

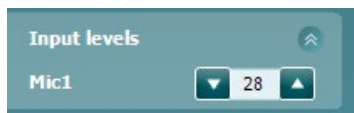
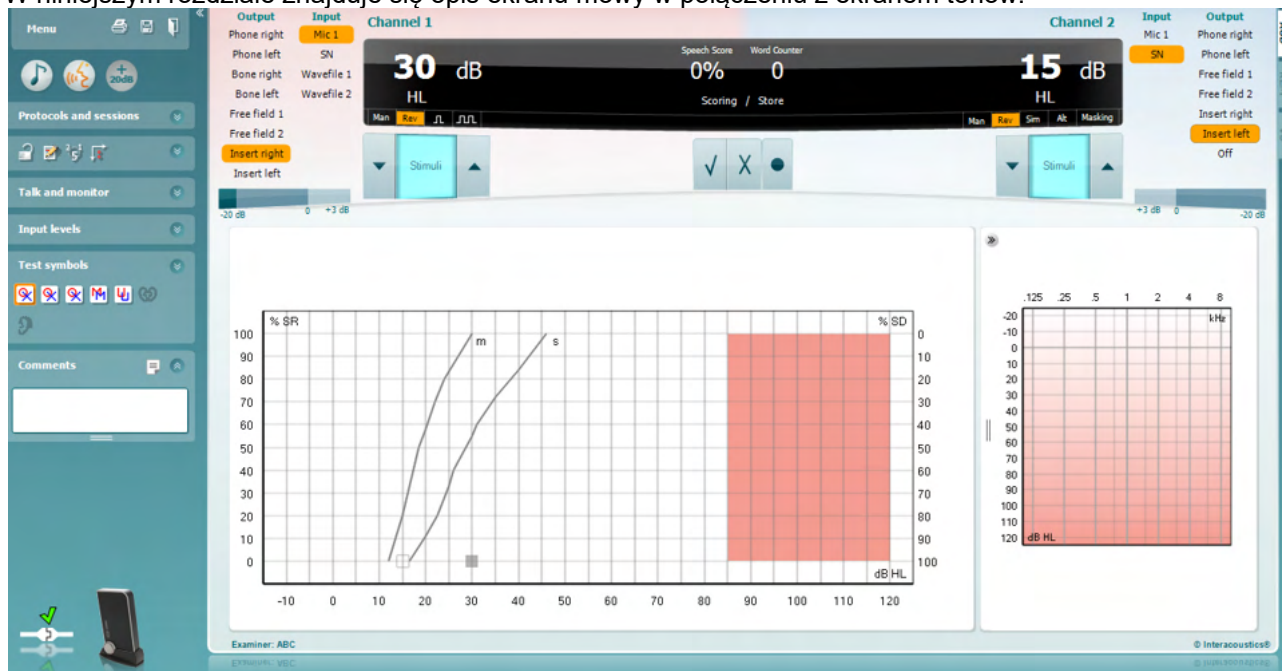


Dla każdego badającego zapisywane są informacje o konfiguracji pakietu odnośnie wykorzystania powierzchni ekranu. Badający przy uruchamianiu pakietu widzi taki sam układ, jak przy ostatnim użyciu oprogramowania. Ponadto badający może zaznaczyć, jaki protokół musi być wybrany przy uruchamianiu programu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



3.2 Korzystanie z ekranu mowy

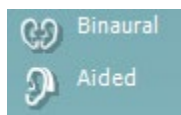
W niniejszym rozdziale znajduje się opis ekranu mowy w połączeniu z ekranem tonów.



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



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



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



Lista rozwijana Output Channel 1 (Kanał wyjścia 1) obejmuje opcję wyboru wyjścia testowania mowy dla obu uszu (*Right (Prawe)* i *Left (Lewe)*), testu przewodzenia kostnego dla obu uszu (*Bone Right (przewodzenie kostne dla ucha prawego)* i *Bone Left (Przewodzenie kostne dla ucha lewego)*), testu wolnego pola (*FF1 i FF2*) i przy użyciu słuchawek typu Insert (*Insert Right (Insert prawe)* i *Insert Left (Insert lewe)*) jako wyjście dla Kanału 1.

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

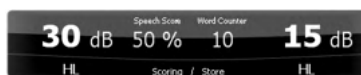
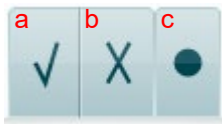
Pola wyboru Man/Rev Ch1 umożliwiają przełączanie pomiędzy trybami testu Manual (Ręczny) i Reverse (Odwrotny). W trybie ręcznym stymulacja jest prezentowana, tylko wówczas, gdy zostaje ona włączona ręcznie. W trybie odwrotnym sygnał jest prezentowany w sposób ciągły.



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



Zapisywanie rezultatów mowy:



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

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

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

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

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

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

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

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

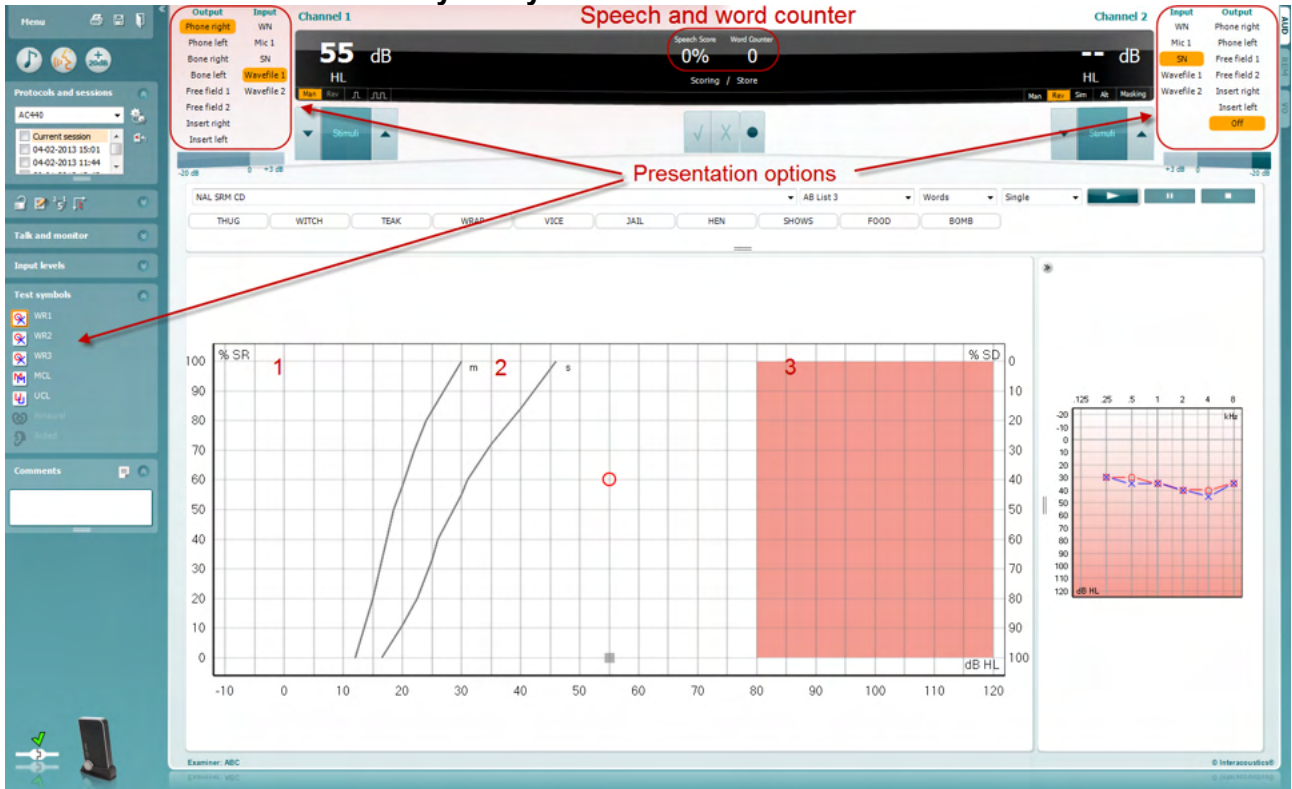
b) **Store (Zapisywanie):** Kliknięcie tego przycisku myszką spowoduje zapisanie progu mowy na wykresie mowy. (Naciśnij po zaprezentowaniu pełnej listy słów.)

Obszar **Frequency and Intensity display (Wyświetlenie częstotliwości i intensywności)** pokazuje, co jest obecnie wyświetlane. Po lewej stronie znajduje się wartość dB dla Kanału 1 a po prawej dla Kanału 2.

W środkowej części znajduje się *Speech Score (Ocena mowy)* w % a za pomocą *Word Counter (Licznika słów)* monitorowana jest liczba słów zaprezentowanych podczas testu.



3.2.1 Audiometria słowna w trybie wykresu

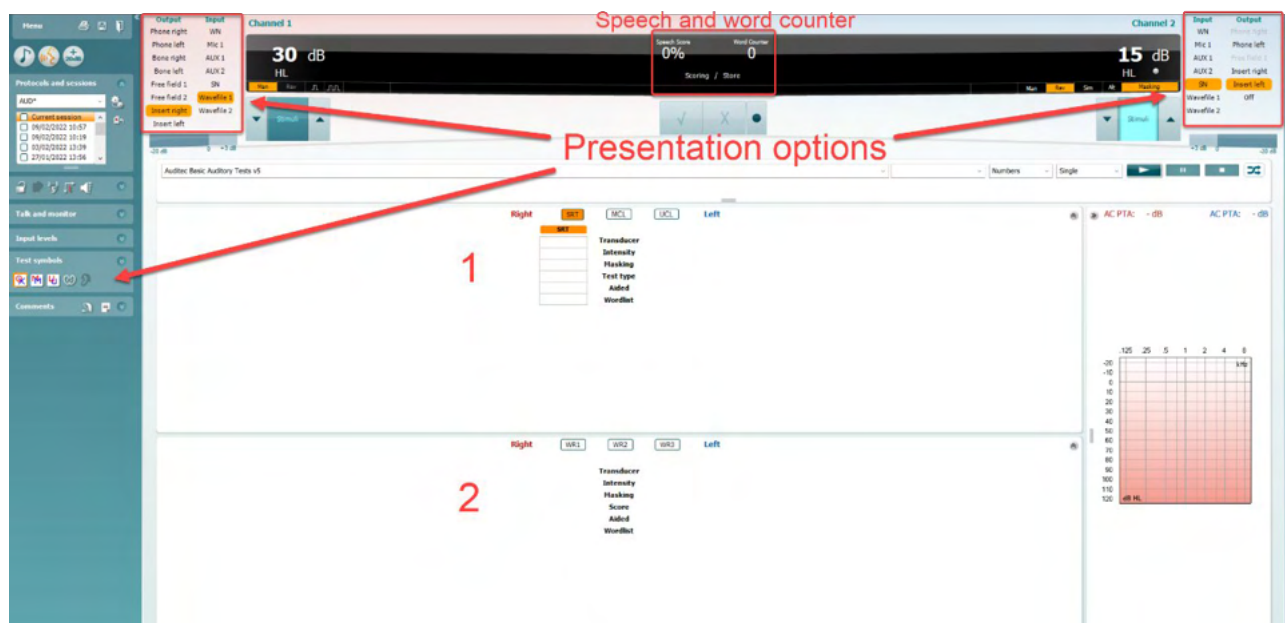


W ustawieniach trybu widoku wykresu w dolnym lewym rogu i w opcjach widoku (Ch1 i Ch2) w górnej części ekranu można ustawić parametry testu w czasie jego trwania.

- 1) **Wykres:** Krzywe zarejestrowanego wykresu mowy prezentowane są na ekranie. Oś x pokazuje poziom sygnału mowy, natomiast oś y pokazuje wynik w procentach. Wynik wyświetla się również w czarnym polu u góry ekranu wraz z licznikiem słów.
- 2) **Krzywe normatywne** ilustrują wartości normatywne dla danego testu słownego, odpowiednio jednosylabowego **S** (Single syllabic) i wielosylabowego **M** (Multi syllabic). Krzywe można edytować zgodnie z indywidualnymi preferencjami w konfiguracji AC440 (zobacz rozdział **Error! Reference source not found.**)
- 3) **Obszar zacieniowany** pokazuje, jakie maksymalne natężenie jest możliwe w systemie. Po naciśnięciu przycisku *Zakres poszerzony +20 dB* można uzyskać większe natężenie. Maksymalny poziom jest określany przy kalibracji przetwornika.



3.2.2 Audiometria słowna w trybie tabeli



Tryb tabeli AC440 zawiera dwie tabele:

- 1) Tabela progu rozpoznawania mowy **SRT** (ang. Speech Reception Threshold). Kiedy badanie SRT jest aktywne, pole jest oznaczone kolorem pomarańczowym **SRT**. Dostępne są również opcje przeprowadzania badań audiometrii mowy w celu określenia wartości najbardziej komfortowego poziomu **MCL** (ang. Most Comfortable Level) i niekomfortowego poziomu głośności **UCL** (ang. Uncomfortable Loudness Level). Po aktywacji te opcje są również oznaczone kolorem pomarańczowym: **MCL** **UCL**.
- 2) Tabela rozpoznawania słów **WR** (ang. Word Recognition). Kiedy aktywne jest badanie WR1, WR2 lub WR3 odpowiednia etykieta jest zaznaczona na pomarańczowo **WR1**.

Tabela SRT

Tabela progu rozpoznawania mowy SRT (Speech Reception Threshold pozwala na pomiary wielu wartości SRT przy różnych parametrach badania, np. *Transducer (Przetwornik)*, *Test Type (Rodzaj badania)*, *Intensity (Natężenie)*, *Masking (Maskowanie)* i *Aided (Z aparatem)*.

Po zmianie parametrów *Transducer (Przetwornik)*, *Masking (Maskowanie)* i/lub *Aided (Z aparatem)* oraz ponownym badaniu w tabeli SRT pojawi się nowa pozycja. Pozwala to wyświetlać wiele pomiarów SRT w tabeli SRT. To samo można zastosować podczas wykonywania badań audiometrii mowy MCL (najbardziej komfortowy poziom) i UCL (niekomfortowy poziom głośności).

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

Right		SRT	Left	
SRT	SRT	Transducer Intensity Masking Test Type Aided Wordlist	SRT	SRT
Phone	Phone		Phone	Phone
30	10		10	30
15	15		15	15
HL	HL		HL	HL
	x		x	
Spondee A	Spondee B	Spondee A	Spondee B	



Tabela WR

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


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

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

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

Opcje Binaural (badania obuuszne) i Aided (z aparatem słuchowym)

Przeprowadzanie obuusznych badań mowy:


1. Kliknij opcję SRT lub WR, aby wybrać, jakie badanie ma zostać przeprowadzone obuusznie.
2. Przetworniki muszą być ustawione w trybie obuuszny. Np. prawy trzeba podłączyć do kanału 1, a lewy do kanału 2.
3. Kliknij przycisk  Binaural.
4. Przeprowadź badanie. Po jego zapisaniu wyniki będą oznaczone jako obuuszne.

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	WR2			WR1	WR2
Insert	Insert	Transducer		Insert	Insert
60 dB	55 dB	Intensity		60 dB	55 dB
35 dB		Masking		35 dB	
60 %	80 %	Score		50 %	80 %
		Aided			
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

Binaural Test

Przeprowadzanie badania z użyciem aparatu słuchowego:

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

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



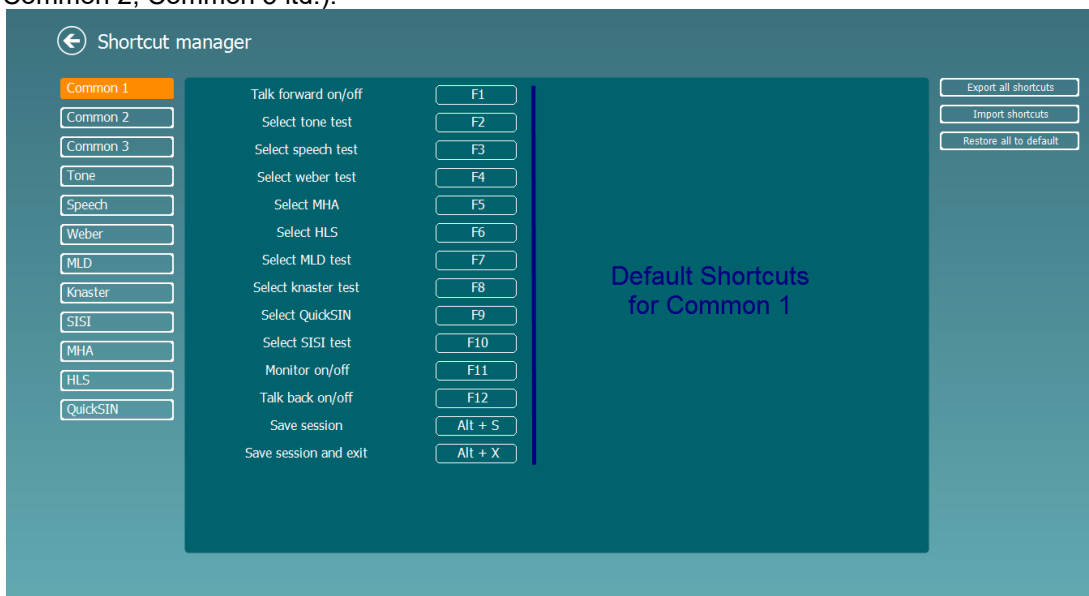
3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (menedżer skrótów klawiaturowych)

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

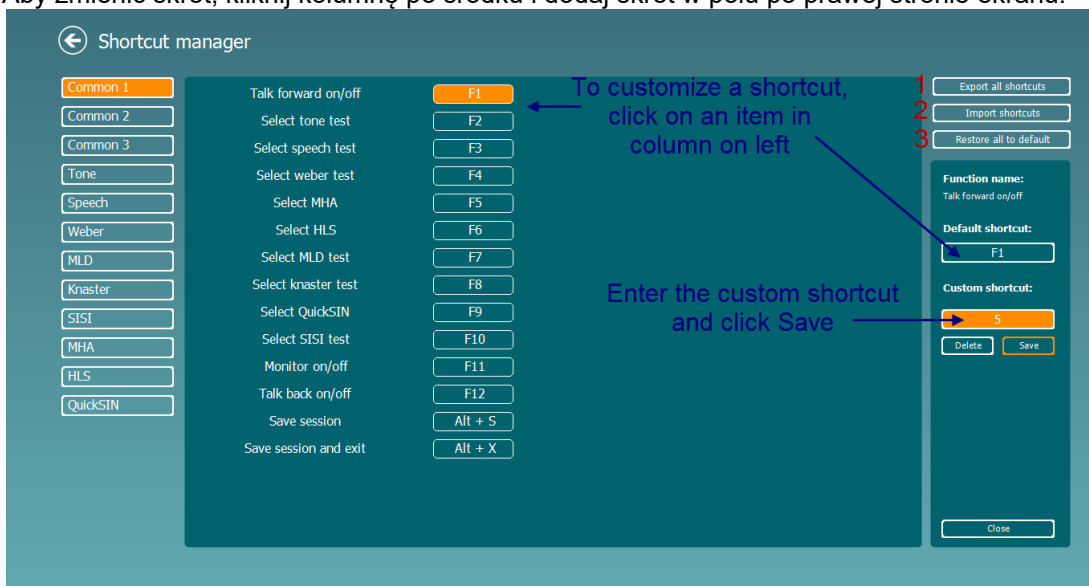
Uruchamianie menedżera skrótów:

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

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



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



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



3.2.4 Specyfikacja techniczna dla oprogramowania AC440

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

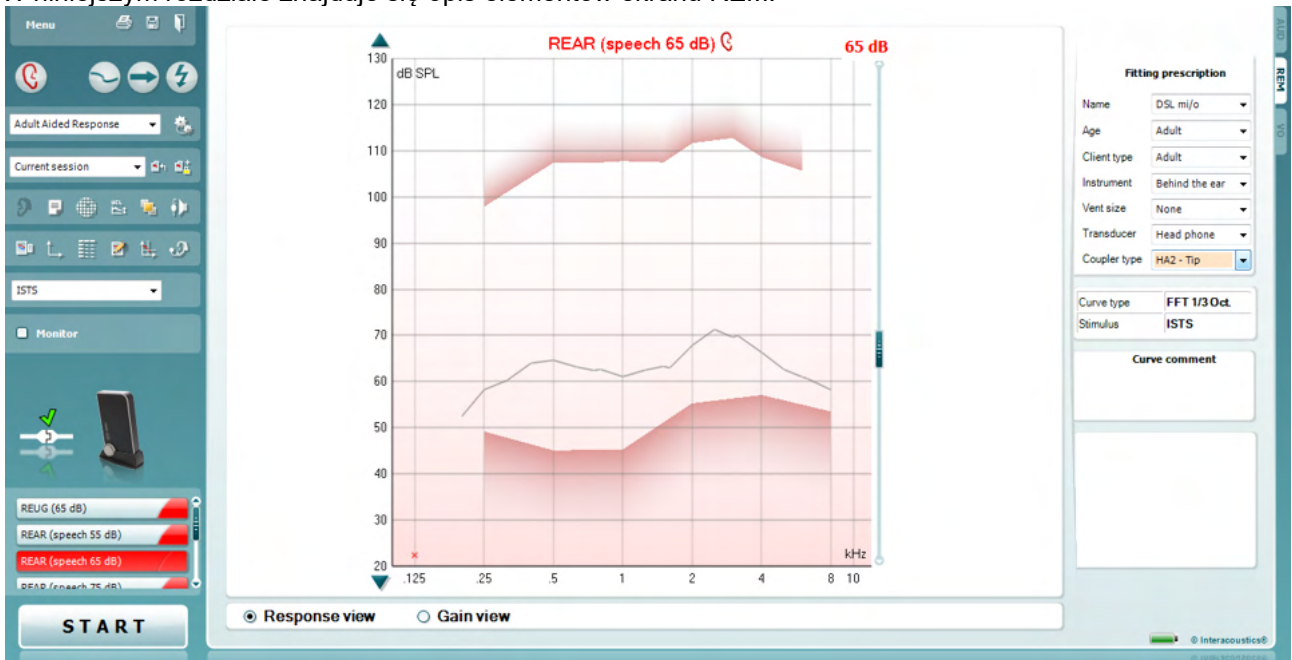


Funkcja zakresu poszerzonego	Jeśli nie jest włączona, wyjście przewodnictwa powietrza zostanie ograniczone do 20 dB poniżej mocy maksymalnej.
Częstotliwość	Zakres: Od 125Hz do 8kHz (opcjonalna wysoka częstotliwość: od 8 kHz do 16 kHz) Dokładność: Ponad $\pm 1\%$
Zniekształcenie (THD)	Poziomy ciśnienia dźwięku: poniżej 1,5 % Poziomy siły wibracji: poniżej 3 %
Oznaczenie sygnału (VU)	Obciążenie czasu: 350 mS Zakres dynamiczny: od -20 dB do +3 dB Charakterystyki prostownika: RMS Wybierane dane wejściowe są dostarczane przy użyciu tłumika, za pomocą którego poziom może zostać skorygowany do pozycji referencyjnej wskaźnika (0 dB)
Poziom mocy wyjściowej wolnego pola:	Zgodnie z normą INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 w odległości 1 metra od głośnika
Przechowywanie:	Audiogram tonów: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiogram mowy: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided, Unaided, Binaural, R+L.
Kompatybilne oprogramowanie:	Noah4, OtoAccess® i kompatybilne z XML



3.3 Ekran REM440

W niniejszym rozdziale znajduje się opis elementów ekranu REM.



Menu

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



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



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



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



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

Right click



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



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

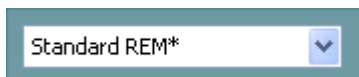


Przycisk Toggle between Single and Continuous Measurement (Przełączanie pomiędzy pomiarem pojedynczym i ciągłym) umożliwia przełączanie pomiędzy prowadzeniem pojedynczego przemiatania lub sygnałem testu biegnącym ciągle, aż do naciśnięcia przycisku STOP.



Freeze Curve (Zatrzymaj krzywą) umożliwia zrobienie migawki krzywej REM podczas testowania sygnałów szerokopasmowych. Innymi słowy krzywa zatrzymuje się w określonym momencie, mimo, że test trwa nadal.

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



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



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



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



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



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



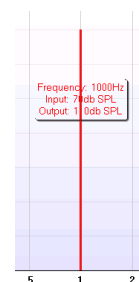
Przycisk Toggle between Coupler and Ear (Przełączanie pomiędzy konwerterem i uchem) umożliwia przełączanie pomiędzy trybem ucha rzeczywistego a konwerterem. Uwaga ikona jest aktywna tylko jeśli dostępny jest pomiar RECD.



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



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

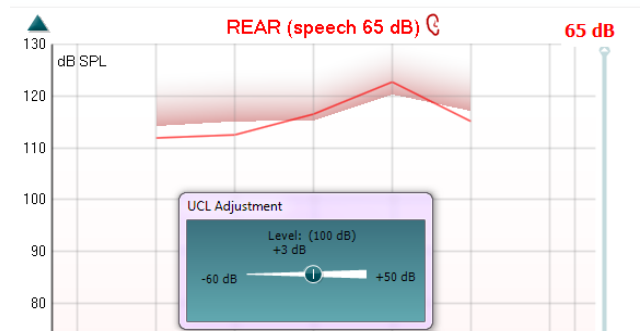


Umieść aparat słuchowy w uchu (wraz z rurką sondującą) lub konwerter i naciśnij przycisk częstotliwość pojedyncza. Pojawi się ton 1000 Hz umożliwiający zobaczenie dokładnych danych dotyczących wejścia i wyjścia aparatu słuchowego. Aby zakończyć test naciśnij przycisk ponownie.




Przycisk Regulacja UCL (Uncomfortable Levels (Regulacja poziomów niekomfortowych)) umożliwia wstawienie poziomów niekomfortowych.

Linia pozioma reprezentująca poziomy niekomfortowy pojawi się na wykresie. Linia ta może być regulowana za pomocą okienka do regulacji pokazanego poniżej.

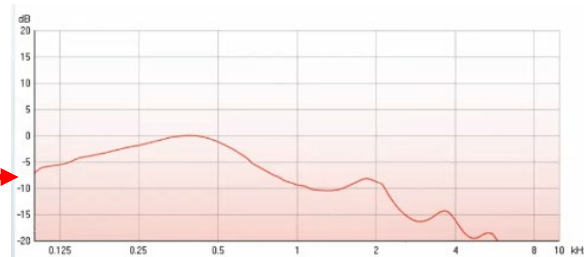
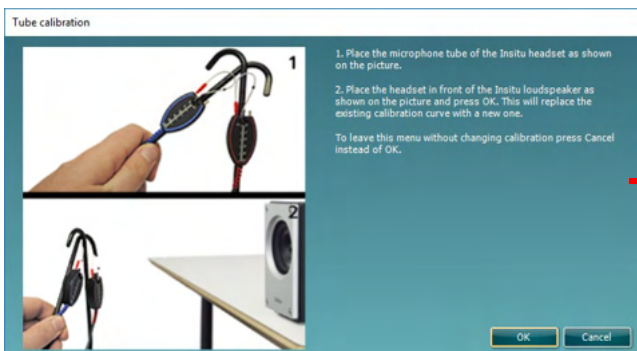


Przycisk On Top Mode (Tryb na górze) zmienia REM440 na górne okno, które obejmuje najważniejsze funkcje REM. Okno to jest automatycznie umieszczane ponad innymi pracującymi programami, np. nad oprogramowaniem do odpowiedniego dopasowywania aparatu słuchowego. Podczas regulowania uzyskiwanych korzyści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

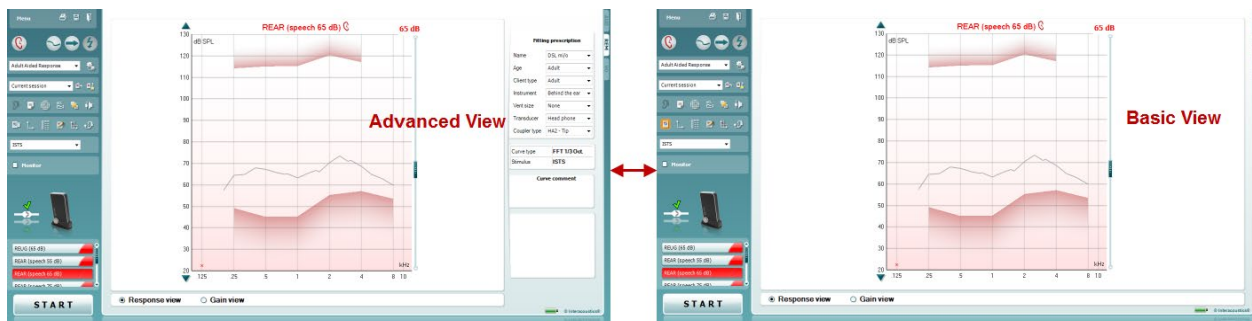
W celu powrotu do oryginalnego ekranu REM440 naciśnij czerwony krzyżyk w prawym górnym rogu. 



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



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



Przyciski Normal and Reversed Coordinate System (System współrzędnej normalnej i odwróconej) umożliwia przełączanie pomiędzy normalnym i odwróconym wyświetlaniem wykresu.

Może być to pomocne w celu doradztwa, ponieważ widok odwrócony wygląda podobnie do audiogramu i dlatego może być łatwiejszy do zrozumienia dla klienta, podczas wyjaśniania jego/jej wyników.



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

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



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



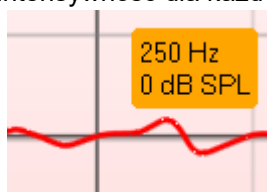
REUG (65 dB)

Table view

		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		



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



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



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

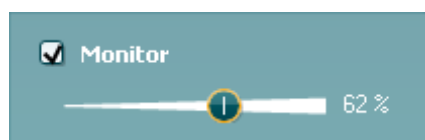
ISTS

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

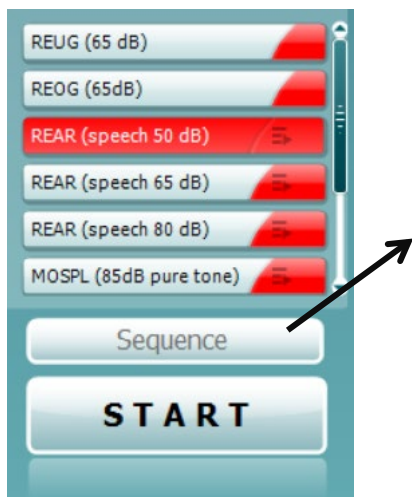
Monitor

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

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





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



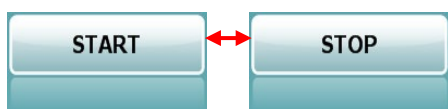
Current Protocol (Bieżący protokół) pojawia się w lewym dolnym rogu. Wyróżnia to test, który właśnie wykonujesz oraz inne testy w baterii. Znaczniki oznaczają, że krzywa została zmierzona.

Protokoły testu mogą być tworzone i regulowane przy konfiguracji urządzenia REM440.

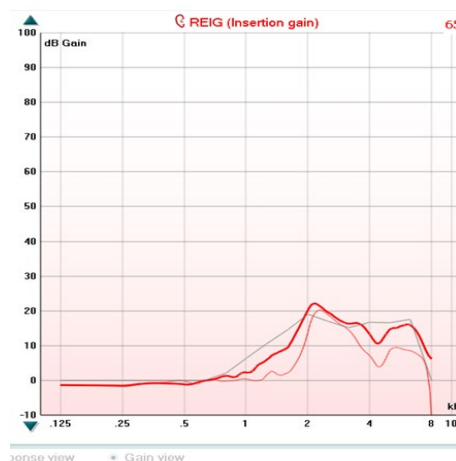
Colour (Kolor) na każdym przycisku testu oznacza kolor wybrany dla każdej krzywej.

 Ta ikona sekwencji pozwala użytkownikowi wykonywać pomiary wspomagane sekwencyjnie. Ikonę można wybrać i z kolei spowoduje to jej pogrubienie:  Użytkownik wybiera, jakie poziomy wejściowe są wymagane w sekwencji.

Naciśnięcie tego przycisku  uruchomi wybrane pomiary w sekwencji automatycznej od góry do dołu.



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



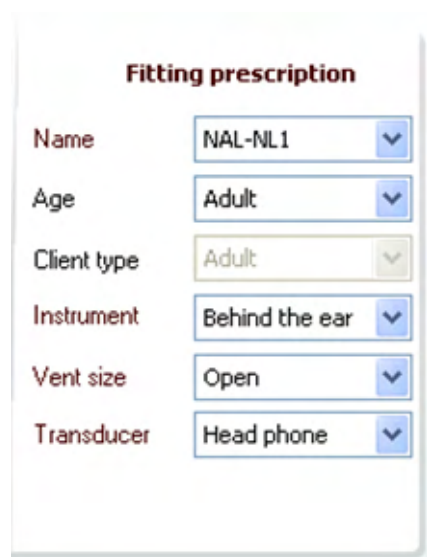
Na wykresie pokazano zmierzone krzywe REM. Oś X oznacza częstotliwość, a oś Y oznacza intensywność sygnału testu.

Gain/Response View (Widok uzyskania/odpowiedzi) umożliwia przełączanie pomiędzy widokiem krzywej uzyskania lub krzywej odpowiedzi. Uwaga, opcja ta nie jest aktywna dla REIG.

Measurement Type (Rodzaj pomiaru) jest wydrukowany nad wykresem wraz z oznaczeniem, lewe/prawe. W tym przypadku REIG wyświetlono dla ucha prawego.

Change the Input Level (Zmień poziom wprowadzania) za pomocą suwaka po prawej stronie.

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



Fitting Prescription (Dopasowywanie zaleceń) i inne powiązane szczegóły mogą być regulowane po prawej stronie ekranu. Wybierz preferowane zalecenia dotyczące dopasowania z górnej listy rozwijanej.

Można wybrać opcje: Berger, DSL m[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain lub Custom (zgodnie z wyborem klienta), jeśli został wprowadzony cel w Edycji.

W zależności od wybranego dopasowania zaleceń (i audiogramu) cele są obliczane i pokazane na ekranie REIG i/lub REAR. **Jeśli nie wprowadzono żadnego audiogramu na ekranie audiogramu, nie zostaną wyświetlone żadne cele.**

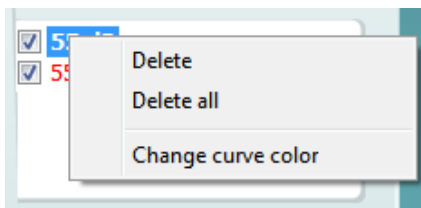
Ustawienia dla Dopasowywania zaleceń (takie jak *Age (Wiek)* i *Client type (Rodzaj klienta)*) będą się różnić, w zależności od wybranego Dopasowywania zaleceń.



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

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

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



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



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



3.3.1 Oprogramowanie REM440 - Dane techniczne

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla pomiaru ucha rzeczywistego:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Bodźce:	Głos na żywo Ton modulowany Czysty ton Mowa w szumie Szum losowy Szum pseudolosowy Szum różowy Świergot Szum biały o ograniczonym paśmie ICRA	Mowa rzeczywista ISTS Szum wąskopasmowy /SS/ /SH/ IFFM Szum IF Dźwięki rzeczywiste Niestandardowe pliki dźwiękowe (dostępna kalibracja automatyczna)
Zakres częstotliwości:	100Hz – 10kHz	
Dokładność częstotliwości:	Lepsza $\pm 1 \%$	
Zniekształcenia:	Poniżej $\pm 2\%$	
Zakres poziomów natężenia:	40 – 90 dB	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż $\pm 1,5 \%$	
Zakres mierzonych poziomów:	Mikrofon ze sprzęgaczem 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Rozdzielczość częstotliwości:	/31/61/121/24 oktawy lub punktu 1024 FFT .	
Mikrofon sondy pomiarowej:	Poziomy: 40 – 140 dB	
Mikrofon odniesienia:	Poziomy: 40 – 100 dB	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż $\pm 1,5 \%$ dB	
Przesłuch	Przesłuch w sprzęgaczu i sondzie zmieni uzyskane rezultaty o mniej niż 1 dB dla wszystkich częstotliwości.	
Szum wąskopasmowy	5/12 oktawy, filtrowany	
Dostępne testy:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Wejście/wyjście Przezroczystość akustyczna FM Kierunkowość Wizualne mapowanie mowy
Zgodne oprogramowanie:	Noah 4, OtoAccess® i zgodne z XML	



3.4 Ekran HIT440

W następującym rozdziale znajduje się opis elementów ekranu HIT.



Menu



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



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



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



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



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



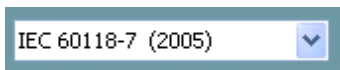
Przycisk Toggle between Single and Combined Screen (Przełączanie między ekranem pojedynczym i złożonym) umożliwia przełączanie widoku jednego lub kilku pomiarów na tym samym wykresie HIT.

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



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

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

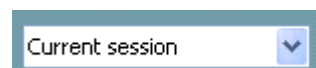


Przycisk List of Protocols (Lista protokołów) umożliwia wybranie protokołu testu (domyślnego lub zdefiniowanego przez użytkownika) w celu wykorzystania do bieżącej sesji testu.



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

UWAGA: Protokołów ANSI i IEC nie można tymczasowo modyfikować.



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



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



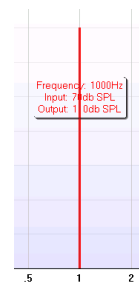
Przycisk Go to Current Session (Przejdź do bieżącej sesji) umożliwia powrót do bieżącej sesji.



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



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



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



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



Widok zaawansowany



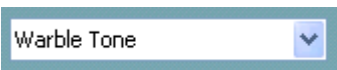
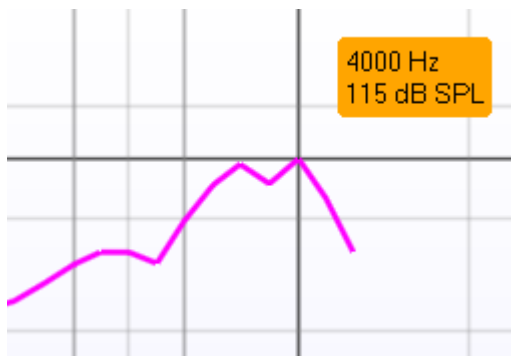
Widok prosty



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



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



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



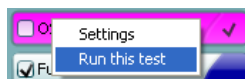
Monitor: Do wykorzystania w zależności, czy ma być odsłuchiwany bodziec przez monitor.
1. Podłącz słuchawkę do monitorowania wyjścia na urządzeniu.
2. Zaznacz pole wyboru Monitor.
3. Za pomocą suwaka można zmieniać poziom dźwięku.

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



Current Protocol (Bieżący protokół) pojawia się w lewym dolnym rogu.

Znaczek oznacza, że test jest częścią automatycznego przeprowadzania testów (Auto Run). Po naciśnięciu przycisku START zostaną przeprowadzone wszystkie testy, które mają znaczki.



Jeśli ma być przeprowadzony tylko jeden test, zaznacz to przez kliknięcie danego testu myszką. Następnie kliknij *Run this test*

(Przeprowadź ten test).

Po wykonaniu testu system automatycznie przejdzie do następnego testu, zgodnie z procedurą testowania. Znaczek oznacza, że krzywa została zmierzona.

Colour indication (Oznaczenie koloru) oznacza kolor wybrany dla każdej krzywej.

Protokoły testu mogą być tworzone i regulowane w konfiguracji HIT440.



Przycisk Start/Stop rozpoczyna i kończy wszystkie testy.

Uwaga, po naciśnięciu przycisku *START* tekst na przycisku zmienia się na *STOP*.



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

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

Change the Input Level (Zmień poziom wejściowy) za pomocą suwaka po prawej stronie.

UWAGA: w przypadku protokołów opartych na normach branżowych (ANSI i IEC) poziom sygnału wejściowego jest określony w normie i nie można go zmienić.

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

Input level	90 dB
Frequency	
Max OSPL90 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

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



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

Curve Display Options (Opcje wyświetlania krzywej) pojawia się w lewym dolnym rogu.

Po przeprowadzeniu pomiaru dla większej liczby krzywych tego samego rodzaju (np.: Frequency response (Charakterystyka częstotliwościowa) zostaną one posortowane według poziomu wyjściowego. Zaznacz te, które mają być wyświetlone na wykresie.

Rysunek z urządzeniem pokazuje, czy jest ono podłączone.

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



3.4.1 Oprogramowanie HIT440 - Dane techniczne

Znak Medyczny CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Standardy dla analizatora do aparatów słuchowych:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Zakres częstotliwości:	100-10000Hz.	
Rozdzielczość częstotliwości:	1/3, 1/6, 1/12 i 1/24 oktawy lub punktu 1024 FFT .	
Dokładność częstotliwości:	Poniżej $\pm 1\%$	
Bodźce	Ton modulowany Czysty ton Szum wąskopasmowy Szum losowy Szum pseudolosowy Szum różowy Szum biały o ograniczonym paśmie Mowa w szumie Świergot	ISTS ICRA Mowa rzeczywista IFFM Szum IF /SS/ /SH/ Niestandardowe pliki dźwiękowe (dostępna kalibracja automatyczna)
Szybkość przemiataania:	1,5 – 80 sek.	
FFT:	Rozdzielczość 1024 punkty. Średnio: 10 – 500.	
Zakres poziomów natężenia bodźców	40-100 dB SPL w odstępach 1 dB.	
Dokładność poziomu:	Lepsza niż $\pm 1,5\%$ dB	
Zakres pomiaru poziomu:	Mikrofon sondy pomiarowej 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Zniekształcenia bodźca:	Mniej niż $\pm 1\%$ THD	
Dostępne testy:	Dodatkowe testy mogą być projektowane przez użytkownika.	
	OSPL90 Full On Gain Wejście/Wyjście Czas ataku/czas powrotu Wzmocnienie testowe odniesienia Charakterystyka częstotliwościowa Równoważny poziom szumów wejściowych	Zniekształcenia harmoniczne Zniekształcenia intermodulacyjne Kierunkowość mikrofonu
Protokoły zaprogramowane:	HIT440 ma zestaw protokołów testu. Dodatkowe protokoły testu mogą być projektowane przez użytkownika lub łatwo zaimportowane do systemu.	
Zgodne oprogramowanie:	Noah4, OtoAccess® i zgodne z XML	

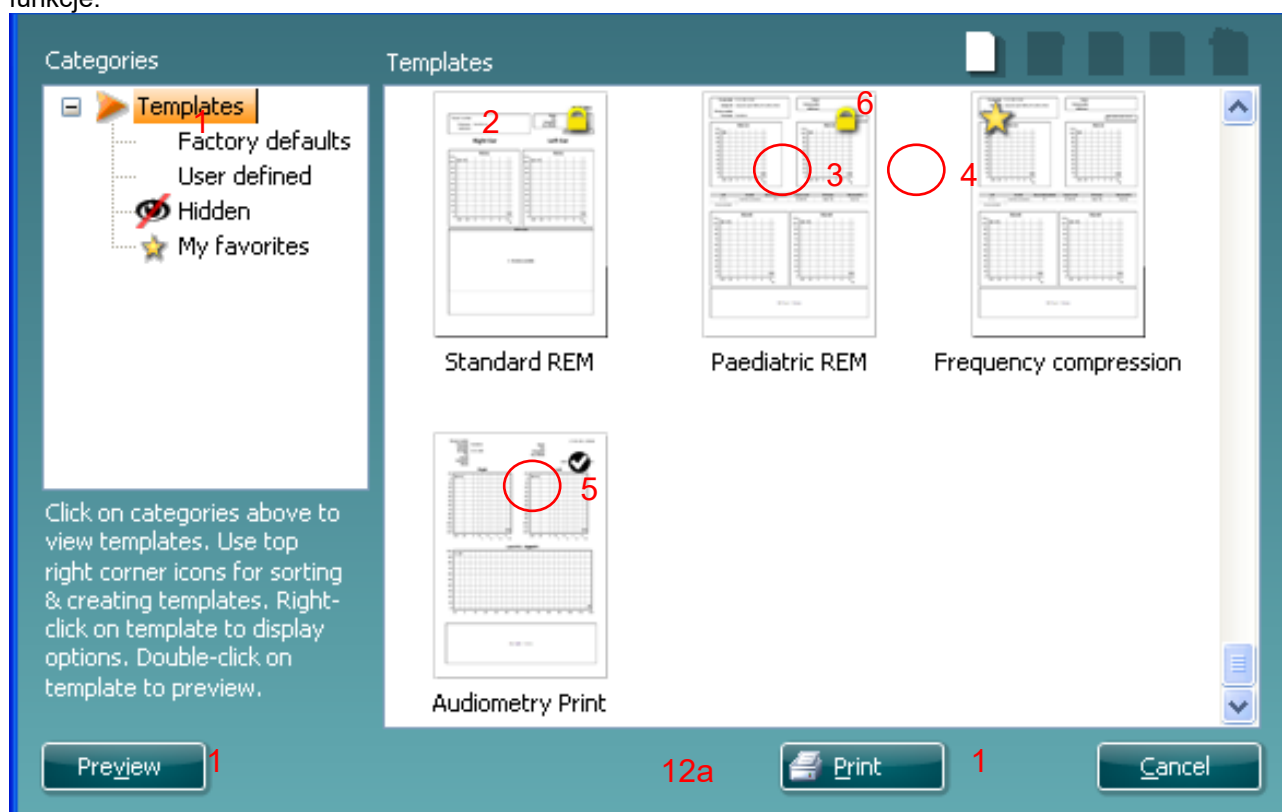


3.5 Korzystanie z Kreatora drukowania

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

- a. W celu utworzenia formularza do użytku ogólnego lub wybrania istniejącego formularza do drukowania: Przejdź do **Menu/ File/Print Layout...** (Menu/Plik/Podgląd wydruku...) w jakiegokolwiek zakładce programu Callisto lub Callisto Suite (AUD, REM lub HIT)
- b. W celu utworzenia formularza lub wybrania istniejącego formularza do połączenia z określonym protokołem: przejdź do zakładki Module (Moduł) (AUD, REM lub HIT) odnoszącej się do określonego protokołu i wybierz **Menu/Setup/AC440 setup** (Menu/Konfiguracja/Konfiguracja AC440), **Menu/Setup/REM440 setup** (Menu/Konfiguracja/ Konfiguracja REM440) lub **Menu/Setup HIT440 setup** (Menu/Konfiguracja/ Konfiguracja HIT440). Wybierz określony protokół z menu rozwijanego, a następnie wybierz **Print Wizard** (Kreator drukowania) w dolnej części okna.

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



12b

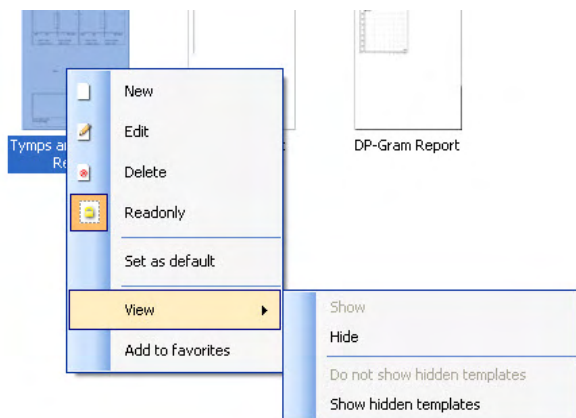


1. W pozycji **Categories** (Kategorie) można wybrać:
 - **Templates** (Formularze) w celu wyświetlenia wszystkich dostępnych formularzy
 - **Factory defaults** (Ustawienia domyślne) w celu wyświetlenia tylko formularzy standardowych
 - **User defined** (Definiowane przez użytkownika) w celu wyświetlenia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



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

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



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



4 Konserwacyjne

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

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

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

4.2 Jak należy czyścić produkty Interacoustics

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



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

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła wodna z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- Zwykłe szpitalne środki bakteriobójcze
- 70% isopropyl alcohol tylko na twarde powierzchnie pokrywające



Procedura:

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

4.3 Naprawy

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

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

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

4.4 Gwarancja

Firma Interacoustics udziela gwarancji

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

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

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

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

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



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

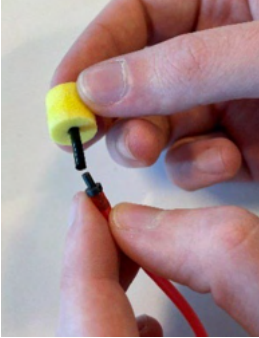
**FIRMA INTERACOUSTICS COFA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB NIEJAWNE,
ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ DOSTĘPNOŚCI LUB DLA DZIAŁANIA LUB ZASTOSOWANIA DO
OKREŚLONEGO CELU LUB ZADANIA.**



4.5 Wymiana części eksploatacyjnych

4.5.1 Końcówki piankowe

Końcówki piankowe stosowane do przetworników audiometrycznych słuchawek dousznych można łatwo wymienić. Są one połączone z przewodem słuchawki dousznej za pomocą końcówki rurki, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z końcówki rurki lub ściągnięcie.



Są to części jednorazowego użytku.

W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.

4.5.2 Rurki sondy

Rurki sondy REM stosuje się razem z zestawem słuchawkowym IMH60/IMH65. Są one podłączane do cienkiej rurki w górnej części zestawu słuchawkowego IMH60/65, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z rurki lub ściągnięcie.



Rurki sondy REM są jednorazowego użytku.

W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.

4.5.3 Rurki sondy SPL60

Rurki sondy SPL60 stosuje się razem z sondą SPL60. Są one podłączane do cienkiej rurki na końcu sondy SPL60, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z rurki lub ściągnięcie.



Rurki sondy SPL60 są jednorazowego użytku.

W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.



4.5.4 Końcówki douszne

Końcówki douszne stosuje się razem z sondą SPL60. Są one podłączane do końca sondy SPL60, jak pokazano na poniższej ilustracji. Wymienia się je przez wyciśnięcie ich z sondy SPL60 lub ściągnięcie.



Końcówki douszne są jednorazowego użytku.

W celu zamówienia nowych części należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Interacoustics.



5 Ogólna specyfikacja techniczna

Ogólna specyfikacja techniczna Callisto™

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Normy Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Zasilane USB, części pacjenta typu B	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Kalibracja	Informacje techniczne znajdują się w specyfikacjach dla modułów oprogramowania. Informacje dotyczące kalibracji i instrukcji znajdują się w instrukcji serwisowej.	
Wymagania dotyczące komputera	Procesor 2 GHz Intel i3 4 GB RAM 2,5 GB dostępnego miejsca na dysku Rozdzielczość 1024 x 768 (1280 x 1024 lub wyższa zalecana) Karta graficzna z akceleracją sprzętową DirectX/Direct3D. Przynajmniej jeden port USB (1.1 lub nowszy)	
Obsługiwane systemy:	Windows® 10 Professional (64-bitowy) Windows® 11 Professional (64-bitowy)	
Baza danych:	OtoAcces® i Noah 4.x zgodne z pakietami Office lub nowsze wersje	
Specyfikacja danych wejściowych	Talk Back (komunikacja od pacjenta)	240 uVrms przy maks. wzmacnieniu sygnału wejściowego dla odczytu VU wynoszącego 0 dB Impedancja wejściowa 33 kΩ
	Sprzęgacz (komora pomiarowa)	Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 2,5 Vrms Kalibracja względem mikrofonu referencyjnego Impedancja wejściowa 100 kΩ
	Wartości referencyjne (komora pomiarowa)	Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 160 mVrms Kalibracja na poziomie 94 dB SPL 250 Hz Impedancja wejściowa 100 kΩ
	Talk Forward (komunikacja do pacjenta)	240 uVrms przy maks. wzmacnieniu sygnału wejściowego dla odczytu VU wynoszącego 0 dB Impedancja wejściowa 100 kΩ
	Odpowiedź pacjenta	3,3 V, logiczne – 300 Ω, maks. natężenie przełączające 11 mA
	Wart. ref. P/L in-situ	Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 160 mVrms Kalibracja na poziomie 94 dB SPL 250 Hz Impedancja wejściowa 100 kΩ
	Dźwiękowód P/L in-situ	Maks. poziom wejściowy przed ograniczeniem 2,5 Vrms Kalibracja względem mikrofonu referencyjnego Impedancja wejściowa 100 kΩ
	Pliki WAVE	PC (n.d.)
	Prawa strona	Do 3 Vrms przy min. obciążeniu 10 Ω 100 Hz-16 kHz (-3 dB)
Lewa strona	Do 3 Vrms przy min. obciążeniu 10 Ω 100 Hz-16 kHz (-3 dB)	



	Przetwornik kostny	Do 5 Vrms lub 300 mArms 5 Ω -300 Ω 100 Hz-8 kHz (-3 dB)
Specyfikacja danych wyjściowych	Moc wolnego pola i linia	Do 3 Vrms przy min. obciążeniu 8 Ω (maks. 1 W) 100 Hz-16 kHz (-3 dB)
	Monitorowanie	Do 1 Vrms przy obciążeniu 16 Ω 100 Hz-16 kHz (-3 dB)
	P/L in-situ	Do 3 Vrms przy min. obciążeniu 25 Ω 100 Hz-16 kHz (-3 dB)
Łączność z komputerem:	USB, zgodny z USB 1.1 lub nowszym	
Zasilanie	Zasilane z USB z wewnętrznym akumulatorkiem typu „power boost” i równoważnikiem obciążenia. Średni: 300mA (Max: 500mA)	
Akumulator: Napięcie robocze akumulatora:	Akumulator Li-ion NP120 3,7 V / 1700 mA, 53 x 35,2 x 11. Od 3,2 do 4,2 V	
Środowisko pracy:	Wilgotność względna: Temperatura:	15 – 90% 10-35° 98-104 kPa
Temperatura podczas transportu:	-20-50°C	
Temperatura podczas przechowywania:	0-50°C	
Wilgotność podczas przewozu i przechowywania:	od 10% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji pary	
Wymiary:	212 x 121 x 44 mm	
Masa:	567 (822 g ze stacją bazową)	

5.1 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników

Patrz załącznik A w j. angielskim z tyłu podręcznika.

5.2 Rozmieszczenie styków

Patrz załącznik B w j. angielskim z tyłu podręcznika.

5.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Patrz załącznik C w j. angielskim z tyłu podręcznika.

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 (G_F-G_C) 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	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82
160	18	17	16.5	2	93	83
200	14.5	13.5	13	2	94	84
250	11.5	10.5	9.5	2	96	86
315	8.5	7	6	2	93	83
400	6	3.5	2.5	2	96	86
500	4.5	1.5	0	2	94	84
630	3	-0.5	-2	2	93	83
750	2.5	-1	-2.5	2	92	82
800	2	-1.5	-3	2	92	87
1000	2.5	-1.5	-3	2	92	82
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93	83
1500	2.5	-1	-2.5	2	92	82
1600	1.5	-2	-3	2	96	86
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93	83
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84
3150	-6	-11	-8	2	94	84
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94	84
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93	83
6000	4.5	-3	-5	2	94	84
6300	6	-1.5	-4	2	96	86
8000	12.5	7	4	2	87	72
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90

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

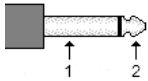
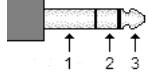

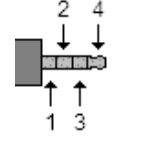

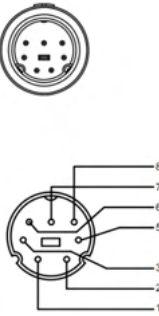
SPL Free Field					
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	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.