



Science **made** smarter

Gebrauchsanweisung – DE

Callisto™



D-0133640-D – 2024/10



Interacoustics

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Beabsichtigter Zweck	1
1.3	Beschreibung des Produkts	2
1.4	Im Lieferumfang enthaltene und optionale Komponenten für die Callisto™ AC440-Software	3
1.5	Warnhinweise und Vorkehrungen.....	4
1.6	Fehlfunktion.....	7
1.7	Entsorgung des Produkts.....	7
2	AUSPACKEN UND KONTROLLE	8
2.1	Auspacken und Kontrolle	8
2.2	Kennzeichnung.....	9
2.3	Callisto™ - Übersicht Anschlussleiste.....	9
2.4	Callisto™ - Kontrollleuchten:	10
2.5	Installation der Software.....	10
2.5.1	Installation der Software unter Windows® 11, Windows® 10	11
2.6	Installation des Treibers.....	15
2.6.1	Einstellungen für Klanggeräte	15
2.6.2	Klanggeräteeinstellungen für Windows®10/Windows®11	16
2.7	Verwendung mit Datenbanken	18
2.7.1	Noah 4.....	18
2.7.2	Arbeit mit OtoAccess®	18
2.8	Installation eines Shortcuts zum Starten von Software Suite ohne Noah	18
2.9	Konfiguration eines alternativen Speicherorts zur Datenrettung	18
2.10	Lizenz	18
2.11	Über Callisto™ Suite	19
3	BEDIENUNG DES AUDIOMETERS.....	20
3.1	Gebrauch des Tonbildschirms	21
3.2	Verwenden des Sprachbildschirms.....	27
3.2.1	Sprachaudiometrie im Grafikmodus	29
3.2.2	Sprachaudiometrie im Tabellenmodus	30
3.2.3	Der PC Shortcut Manager (PC-Tastaturkürzel-Manager)	32
3.2.4	Technische Spezifikationen der AC440 Software.....	33
3.3	Der REM440-Bildschirm	35
3.3.1	REM440 Software - Technische Spezifikationen	42
3.4	Der HIT440-Bildschirm	43
3.4.1	HIT440 Software - Technische Spezifikationen	48
3.5	Verwenden des Druckassistenten	49
4	WARTUNG	52
4.1	Allgemeine Wartungshinweise.....	52
4.2	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:.....	52
4.3	Hinweise zu Reparaturen	53
4.4	Garantie	53
4.5	Austausch von Verbrauchsmaterialien	55
4.5.1	Schaumstoffstöpsel.....	55
4.5.2	Sondenschläuche	55
4.5.3	SPL60-Sondenschläuche.....	55
4.5.4	Ohrstöpsel.....	56
5	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	57
5.1	Allgemeine technische Daten des Callisto™	57
5.2	Referenzwerte und max. Hörpegel mit Tonaudiometer	59

5.3	Anhang B: Callisto-Stiftzuweisungen	73
5.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	74



1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für den Callisto™ Version 1.20. Das Produkt wird hergestellt von:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

E-Mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Beabsichtigter Zweck

Gebrauchshinweise

Das Callisto™ mit AC440 ist für die Erkennung und Diagnose eines vermuteten Hörverlusts konzipiert. Die Ergebnisse können für weitere Testverfahren und/oder die Anpassung von Hörsystemen verwendet werden.

Das Callisto™ mit HIT440 ist für Hörgerätestests konzipiert; es bietet die Möglichkeit, mithilfe eines Kupplers in einer geschlossenen Messbox objektive Angaben zu den Eigenschaften eines Hörgeräts zu erhalten.

Das Callisto™ mit REM440 ist für InSitu-Messungen, die alle klinischen Verifizierungsbedürfnisse bei der Hörgeräteanpassung erfüllen, vorgesehen. Dabei sitzen Referenzmikrofone außerhalb der Ohren, während ein kleines Sondenrohrmikrofon in beiden Gehörgängen nahe des Trommelfells des Probanden platziert wird. Die Schalldruckpegel werden gemessen, um Diagramme zu erzeugen, die den verschiedenen Tests, die im REM440-Modul durchgeführt werden können, entsprechen. Anschließend werden Datensätze erfasst, um die Einstellungen des Hörsystems zu validieren und zu überprüfen.

Vorgesehene Bediener des Geräts

Ausgebildete Bediener wie Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildete Techniker

Vorgesehene Patienten

Keine Beschränkungen

Kontraindikationen

Nicht bekannt

Klinischer Nutzen

Das Callisto™ mit AC440 verwendet Klang- und Sprachstimuli, um dem Nutzer Aufschluss darüber zu geben, ob ein Hörverlust vorliegt und wie schwer der Hörverlust ist. Dies wiederum ermöglicht es dem zuständigen qualifizierten Bediener, Hörsysteme zu verschreiben und eine zusätzliche/laufende otologische Behandlung weiter zu unterstützen.

Das Callisto™ mit HIT440 liefert objektive Messungen von Hörsystemen und Hilfsmitteln für Hörgeschädigte, die mit lokalen Standardprotokollen oder Spezifikationen von Hörgeräteherstellern verglichen werden können, um eine gleichbleibende Qualität und Leistung zu gewährleisten und Abweichungen von Herstellerspezifikationen zu erkennen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Proband immer über ein wirksam funktionierendes Hörsystem verfügt.



Das Callisto™ mit REM440 stellt dem Empfänger von Hörsystemen objektiv validierte und verifizierte Geräte bereit. Es berücksichtigt die spezifische Beschaffenheit des externen Gehörgangs eines Probanden, wodurch der Bediener das Gerät genau entsprechend einer anvisierten Hörbarkeit verordnen kann.

1.3 Beschreibung des Produkts

Bei dem Callisto™ handelt es sich um einen Hörgerät-Analyzer, der über eine Schnittstelle mit integrierten audiologischen Softwaremodulen auf einem PC verbunden ist. Je nach installierten Softwaremodulen bieten sie folgende Funktionen:

- Audiometrie (AC440)
- Real Ear-Messungen (REM440) einschließlich Visible Speech-Aufzeichnung
- Hörgerätprüfung (HIT)

BITTE BEACHTEN – Dieses Produkt ist kein steriles Gerät und darf vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.



1.4 Im Lieferumfang enthaltene und optionale Komponenten für die Callisto™ AC440-Software

AC440	REM440	HIT440
<p>Standardteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audiometrisches Headset DD45¹ • Monitor-Headset MTH400m • B81-Knochenleiter¹ • Patiententaste APS3¹ • Software Callisto Suite • Callisto Tragetasche • Standard-USB-Kabel <p>Optionale Zusatzteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audiometrisches Headset TDH39¹ • DD65 v2¹ • Hochfrequenz-Headset DD450¹ • Einsteckohrhörer EARTone 5A^{1/2} • Einsteckohrhörer IP30¹ • B81-Knochenleiter¹ • Talk-Back-Mikrofon EMS400 • SP70-Lautsprecher + Kabel • SP85A-Lautsprecher • SP90A-Lautsprecher • OtoAccess® Datenbank • Zubehörhalterung • Transportkoffer 	<p>Standardteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • IHM60 In-situ-Headset (Set)^{1/2} • Sondenschläuche 36 Stk. ¹ • SP70-Lautsprecher + Kabel • Software Callisto Suite • Callisto Tragetasche • Standard-USB-Kabel <p>Optionale Zusatzteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusätzlicher Edifier-Lautsprecher + Kabel • Callisto™ Kupplerbaset mit: • Kupplerbasis • Kupplerbox <ul style="list-style-type: none"> ○ 2cc-Kuppler ○ 1/2-Zoll-Mikrofon ○ Referenzmikrofon ○ IdO-Adapter ○ HdO-Adapter ○ Hörverstärker-Adapter ○ Schallschlauch HdO • SPL60 In-situ-Sondenspitzenet + Kuppleradapter¹ • Aidapter • Kuppler-Dichtungswachs • OtoAccess® Datenbank • Zubehörhalterung • Transportkoffer 	<p>Standardteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TBS10 Messbox ○ Kupplerbox <ul style="list-style-type: none"> ○ 2cc-Kuppler ○ 1/2-Zoll-Mikrofon ○ Referenzmikrofon ○ IdO-Adapter ○ HdO-Adapter ○ Hörverstärker-Adapter ○ Schallschlauch HdO • Kuppler-Dichtungswachs • Aidapter <p>Optionale Zusatzteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kalibrierungsadapter • OtoAccess® Datenbank • Transportkoffer

1) Teilanwendung gemäß IEC 60601-1

2) Dieses Teil ist nicht gemäß IEC 60601-1 zertifiziert.



1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen



In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr stehen.



Externe Geräte, die für den Anschluss an den USB-Anschluss von Callisto vorgesehen sind, müssen der entsprechenden Produktnorm entsprechen, z. B. IEC 62368-1 oder 60950-1 für IT-Geräte und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte. Darüber hinaus müssen alle derartigen Kombinationen - Medizinische elektrische Systeme - die in der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Abschnitt 16, genannten Sicherheitsanforderungen erfüllen. Alle Geräte, die die Anforderungen an den Ableitstrom gemäß IEC 60601-1 nicht erfüllen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenaufgabe entfernt, oder sie müssen über eine Trennvorrichtung versorgt werden, um die Ableitströme zu reduzieren.

Jede Person, die externe Geräte an USB anschließt, hat ein medizinisches elektrisches System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen entspricht. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen qualifizierten Medizintechniker oder Ihren örtlichen Vertreter.“

Es ist eine Trennvorrichtung erforderlich, um die außerhalb der Patientenumgebung befindlichen Geräte von den innerhalb der Patientenumgebung befindlichen Geräten zu isolieren. Eine solche Trennvorrichtung ist insbesondere erforderlich, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderung an die Trennvorrichtung ist in IEC 60601-1, Abschnitt 16 definiert. Bitte beachten: Bei einem Anschluss von Standardgeräten, wie einem Aktivlautsprecher, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um die medizinische Sicherheit zu wahren. Wenn ein Gerät ohne galvanische Trennung verwendet wird, muss er über einen medizinischen Trenntransformator versorgt werden, der die Anforderungen von IEC/ES 60601-1 erfüllt.

Den Patienten während der Bedienung des PCs, Druckers usw. Nicht berühren.

Ohne Zustimmung von Interacoustics keinerlei Änderungen an diesem Gerät vornehmen

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen bereit, die den Service-



Mitarbeitern bei der Reparatur der Komponenten dieses Systems behilflich sein können.

Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.



Obwohl das Instrument die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen, wie beispielsweise ein unerwünschtes Rauschen in den Kopfhörern, auftreten. Wenn Störungen auftreten, versuchen Sie, den Callisto vom störenden Gerät zu trennen. Siehe den Abschnitt zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden.

Die interne Batterie ist nur von autorisierten Fachkräften auszuwechseln.

Stellen Sie bei Verwendung von Einsteckhörern stets sicher, dass der der Schaumstoff bzw. die Ohrspitze ordnungsgemäß angebracht ist.

Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den Einsteckwandlern IP30 geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Einmalspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Patienten in einer hygienischen Umgebung getestet wird.

Es wird empfohlen, dass Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten sind (z. B. die Ohrhörerpolster), nach jeder Anwendung standardmäßigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Dazu gehören eine effektive Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei Verwendung dieses Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen, um ein angemessenes Sauberkeitsniveau zu erzielen.

Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer, Knochenleiter usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers erfordert eine erneute Kalibration.

Mit Ausnahme der Interacoustics-Messmodule (AC440/REM440) und AuditBase system4, OtoAccess® oder Noah -kompatible Office-Systeme bzw. spätere Versionen gewährt Interacoustics keine Garantie bezüglich der Funktion des Systems, wenn andere Software installiert ist.

HINWEIS

Wenn dieses Gerät mit einem oder mehreren Geräten mit einem medizinischen CE-Zeichen angeschlossen ist, um ein System oder Paket zu bilden, gilt das CE-Zeichen nur für die Kombination, wenn der Händler eine Erklärung abgegeben hat, in der er bestätigt, dass Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte, Artikel 12 für die Kombination erfüllt wurden.



Das Gerät ist für den Dauereinsatz konzipiert. Es besteht jedoch die Gefahr, die Wandler zu beschädigen, wenn diese über einen längeren Zeitraum auf höchster Intensität betrieben werden.

Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers erfordert eine erneute Kalibration.

Es müssen bei der Installation keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ungewollte Schallabstrahlung vom Audiometer zu verhindern.

Es gibt keine Aufwärmzeit für das Gerät, es sollte sich jedoch vor dem Gebrauch akklimatisiert haben.

Sorgen Sie dafür, dass nur eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.

Die Referenz- und die Sondenmikrofone können mithilfe der in der Kalibrierungssoftware beschriebenen Verfahren überprüft werden.

Es sollte nur aufgezeichnetes Sprachmaterial mit angegebenem Bezug zum Kalibrierungssignal benutzt werden. Bei der Kalibrierung des Instruments wird vorausgesetzt, dass der Pegel des Kalibrierungssignals dem durchschnittlichen Pegel für das Sprachmaterial entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist die Kalibrierung der Schalldruckpegel ungültig. Dies bedeutet, dass das Instrument kalibriert werden muss.

Um Konformität mit dem Standard IEC 60645-1 herzustellen, muss der Spracheingangspegel auf 0 VU eingestellt werden. Ebenso wichtig ist es, eine Freifeldinstallation an ihrem Einsatzort und unter normalen Betriebsbedingungen zu kalibrieren.

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

Die technischen Angaben für das Gerät gelten bei Einsatz des Geräts die in den technischen Daten festgehaltenen Umweltgrenzwerte:

Versorgungsspannung: Über USB gespeist (USB-Anschluss vom Typ B).

Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

Die Verwendung von Betriebssystemen, für die Microsoft keine Software und keinen Sicherheitssupport mehr bietet, erhöht das Risiko, dass Viren und Malware ins System eindringen, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Datenmissbrauch führen kann.

Interacoustics A/S kann für Ihre Daten nicht haftbar gemacht werden. Einige Produkte von Interacoustics A/S unterstützen Betriebssysteme, die nicht von Microsoft unterstützt werden, oder können mit solchen Systemen arbeiten. Interacoustics A/S empfiehlt Ihnen, stets von Microsoft unterstützte Betriebssysteme zu verwenden, die in Bezug auf die Sicherheit umfassend aktualisiert sind.



1.6 Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

1.7 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird.

Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.



2 Auspacken und Kontrolle

2.1 Auspacken und Kontrolle

Prüfen von Karton und Inhalt auf Schäden

Untersuchen Sie bitte sofort nach Eingang des Instruments bei Ihnen den Transportkarton auf grobe Handhabung und Beschädigungen. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und für die Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Das Callisto™ wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für Callisto™ entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zwecks Wartung eingeschickt werden muss.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzögliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie einen „Rücksendebericht“, in dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“ (Return Report)

Bedenken Sie bitte dass der Wartungstechniker das Problem eventuell nicht finden wird, wenn er nicht weiß wonach er suchen soll. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts ist deshalb sehr hilfreich und die beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.







Verwahrung

Wenn Sie Callisto über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind.



2.2 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden
	Siehe Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizingerät
	Baujahr

2.3 Callisto™ - Übersicht Anschlussleiste



Position:	Symbol:	Funktion:
1	In-situ L.	Anschluss des linken In-situ-Headsets
2	In-situ R.	Anschluss des rechten In-situ-Headsets
3	TB/Kuppler	Buchse für das Talk-Back-Mikrofon oder die Kupplerbasis
4	TF	Buchse für das „Vorwärtssprechen“ (Talk Forward) oder das Mikrofon
5	Monitor	Buchse für das Überwachungs-Headset
6	FF	Buchse für den Freifeld-Lautsprecher
7	Knochen	Buchse für den Knochenleiter
8	Links	Buchse für den linken AC-Kopfhörer/Einsteckhörer
9	Rechts	Buchse für den rechten AC-Kopfhörer/Einsteckhörer
10	Pat.-Reak.	Buchse für die Patientenreaktionstaste
11	USB/PC	Buchse für das USB-Kabel zum PC



2.4 Callisto™ - Kontrollleuchten:

GRÜNES Leuchten:	Bereit
ROTES Leuchten:	Gibt an, dass das rechte Ohr im REM- und HIT-Modul ausgewählt ist
BLAUES Leuchten:	Gibt an, dass das linke Ohr im REM- und HIT-Modul ausgewählt ist
VIOLETTES Leuchten:	Gibt an, dass beide Ohren im REM- und HIT-Modul ausgewählt sind
HELLBLAUES Leuchten:	Gibt an, dass Callisto nicht korrekt mit der Callisto-Suite verbunden ist

2.5 Installation der Software

Vor Installationsbeginn zu beachten:

Sie müssen über Administrationsrechte für den Computer verfügen, auf dem Sie die Callisto™ Suite installieren.

ftpusers.oticon.com



Schließen Sie die Callisto™-Hardware ERST an den Computer an, nachdem die Software installiert wurde!

Lesen Sie sich dazu bitte auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorkehrungen“ durch.

Was Sie benötigen:

1. Callisto™ Suite-Installation USB-Laufwerk
2. USB-Kabel.
3. Callisto™-Hardware.

Unterstützte Noah Office-Systeme Wir sind kompatibel mit allen Noah-integrierten Office-Systemen, die auf Noah und Noah Engine laufen.

Wenn Sie die Software in Verbindung mit einer Datenbank benutzen möchten z.B. Noah4 oder OtoAccess®), stellen Sie sicher dass die Datenbank bereits vor Installation der Callisto™ Suite installiert wurde. Befolgen Sie für die Installation der jeweiligen Datenbank die vom Hersteller gegebenen Anleitungen.

HINWEIS: Stellen Sie im Rahmen des Datenschutzes sicher, dass alle folgenden Punkte eingehalten werden:

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass Betriebssysteme mit Sicherheitspatches versehen sind
3. Aktivieren Sie die Datenbankverschlüsselung
4. Verwenden Sie individuelle Benutzerkonten und Passwörter
5. Sicherer psychischer und Netzwerkzugriff auf Computer mit lokaler Datenspeicherung
6. Verwenden Sie aktualisierte Antiviren-, Firewall- und Anti-Malware-Software
7. Implementieren Sie eine geeignete Sicherheitsrichtlinie
8. Implementieren Sie eine geeignete Protokollaufbewahrungsrichtlinie
9. Ändern Sie alle standardmäßigen Administrationspasswörter

Installation unter verschiedenen Windows®-Betriebssystemen

Es wird die Installation unter Windows® 10 (64 bits) und Windows®11 unterstützt.

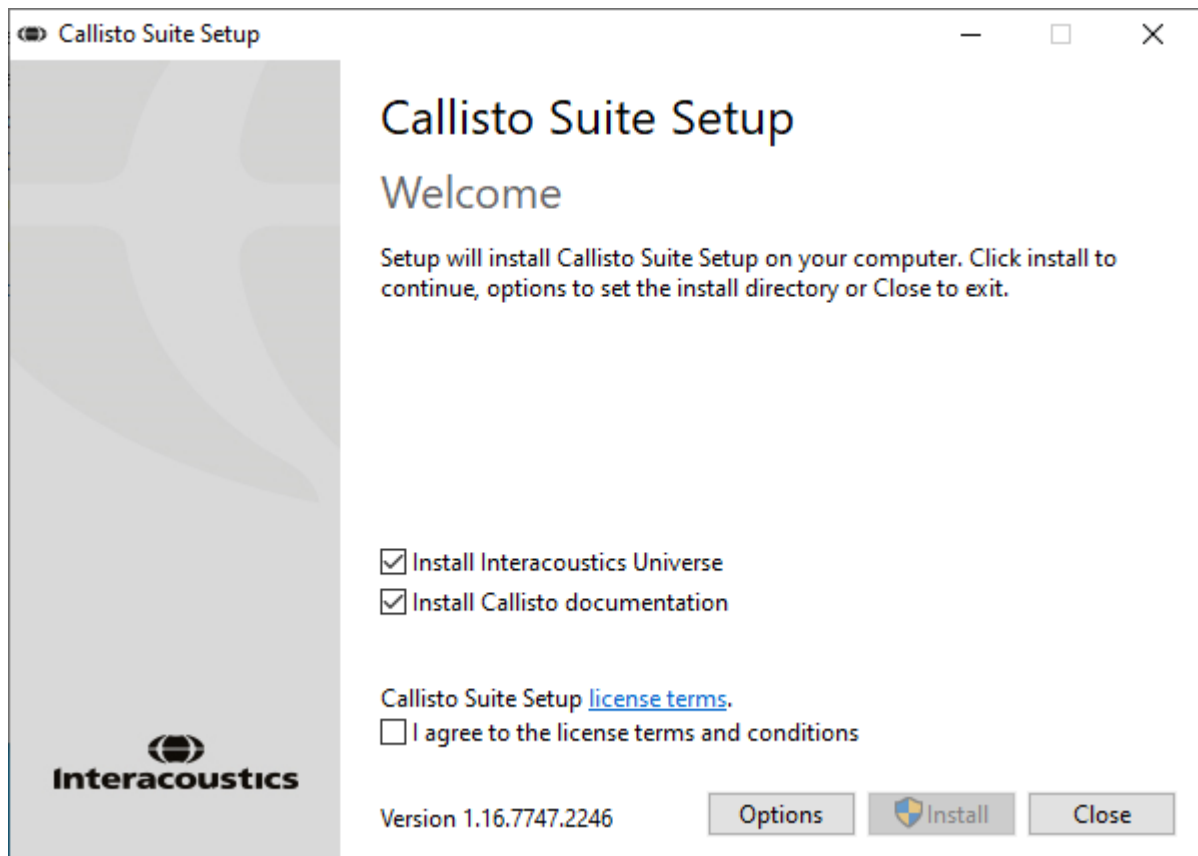


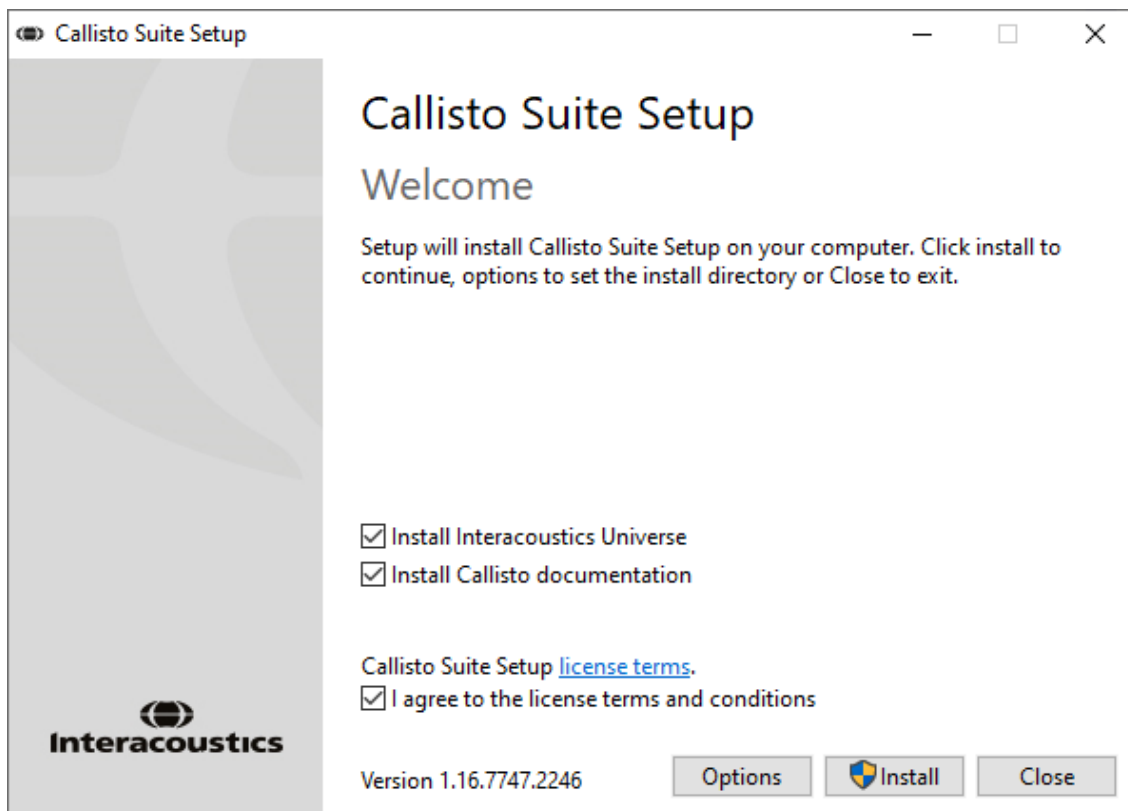
2.5.1 Installation der Software unter Windows® 11, Windows® 10

Stecken Sie das Installations-USB-Laufwerk ein und folgen Sie den Anweisungen zur Installation der Callisto™ Suite -Software. Um die Installationsdatei zu suchen, klicken Sie auf „Start“, begeben Sie sich zu „Mein Computer“ und doppelklicken Sie auf das USB-Laufwerk, um den Inhalt des Installations-USB-Laufwerks einzusehen. Doppelklicken Sie auf die Datei „setup.exe“, um mit der Installation zu beginnen.

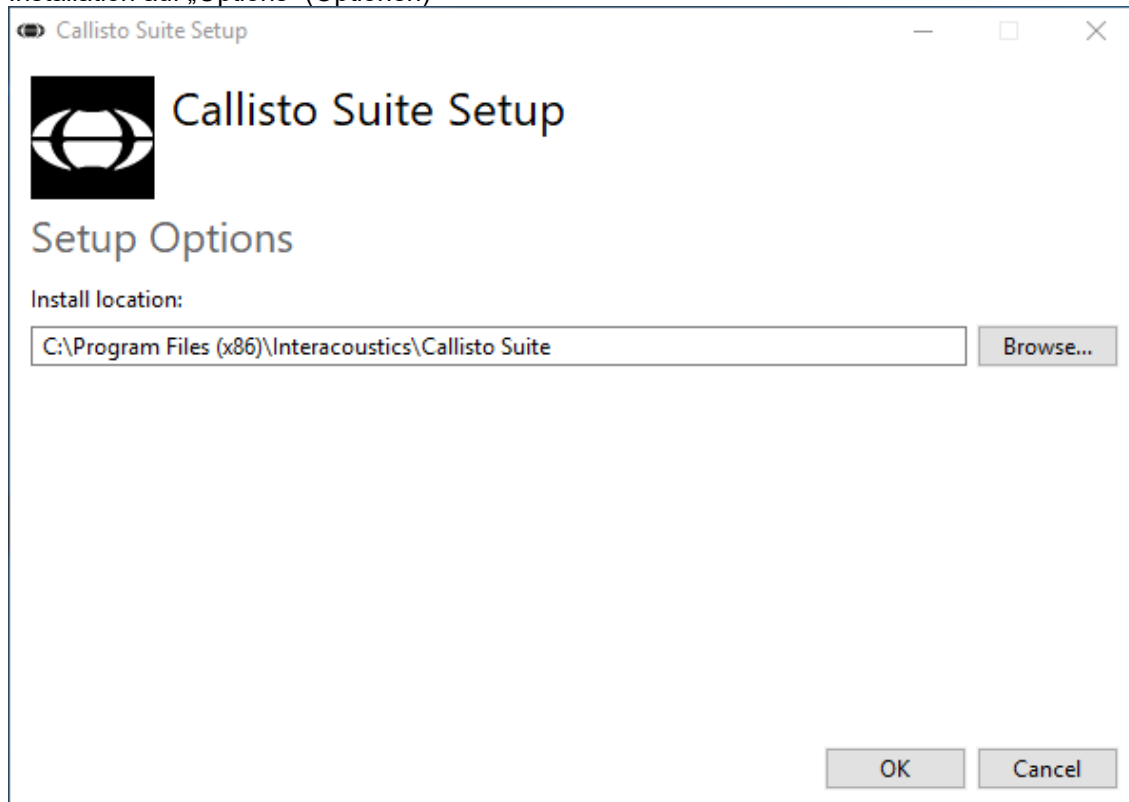
Warten Sie, bis das unten dargestellte Dialogfeld angezeigt wird. Vor Beginn der Installation müssen Sie den Lizenzbedingungen zustimmen. Akzeptieren Sie diese, indem Sie das Kontrollkästchen markieren. Klicken Sie auf die nun verfügbare Schaltfläche „Install“ (Installieren), um mit der Installation zu beginnen.

Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, die Installation von Interacoustics Universe und der Callisto-Dokumentation in diesen Schritt einzubinden. Beides ist standardmäßig ausgewählt und kann auf Wunsch von Ihnen abgewählt werden.



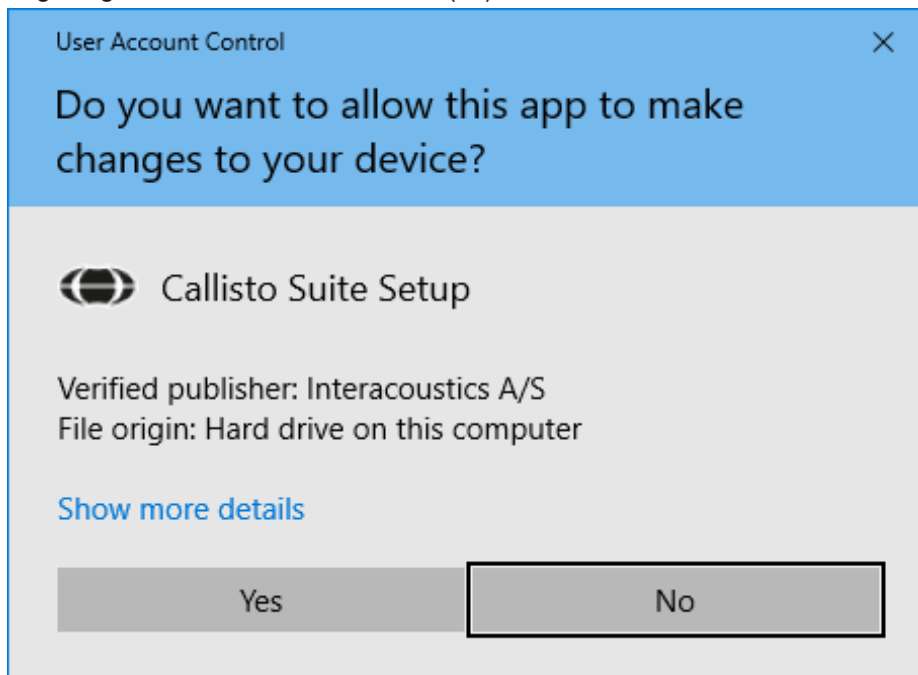


Wenn Sie die Software nicht am vorgegebenen Ort installieren wollen, klicken Sie vor der Installation auf „Options“ (Optionen)

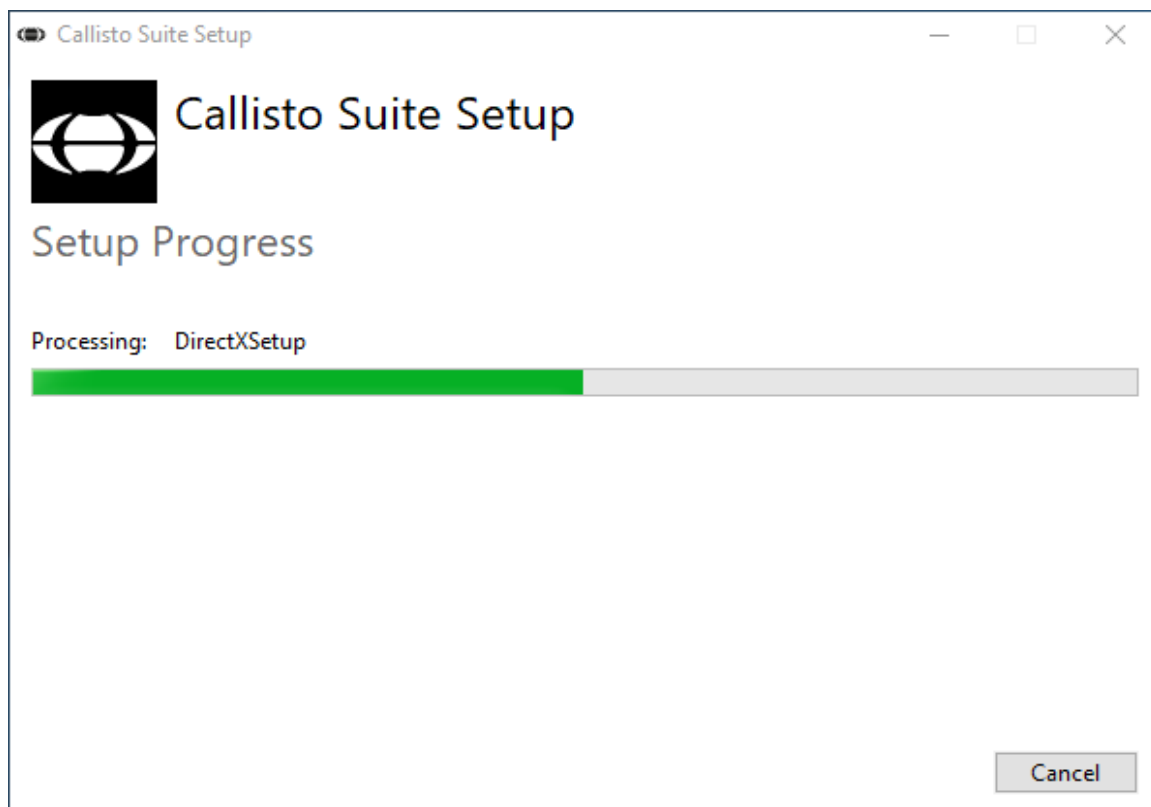




Je nach den Einstellungen Ihres Windows-Benutzerkontos kann das folgende Dialogfeld angezeigt werden. Wählen Sie „Yes“ (Ja), um mit der Installation fortzufahren.

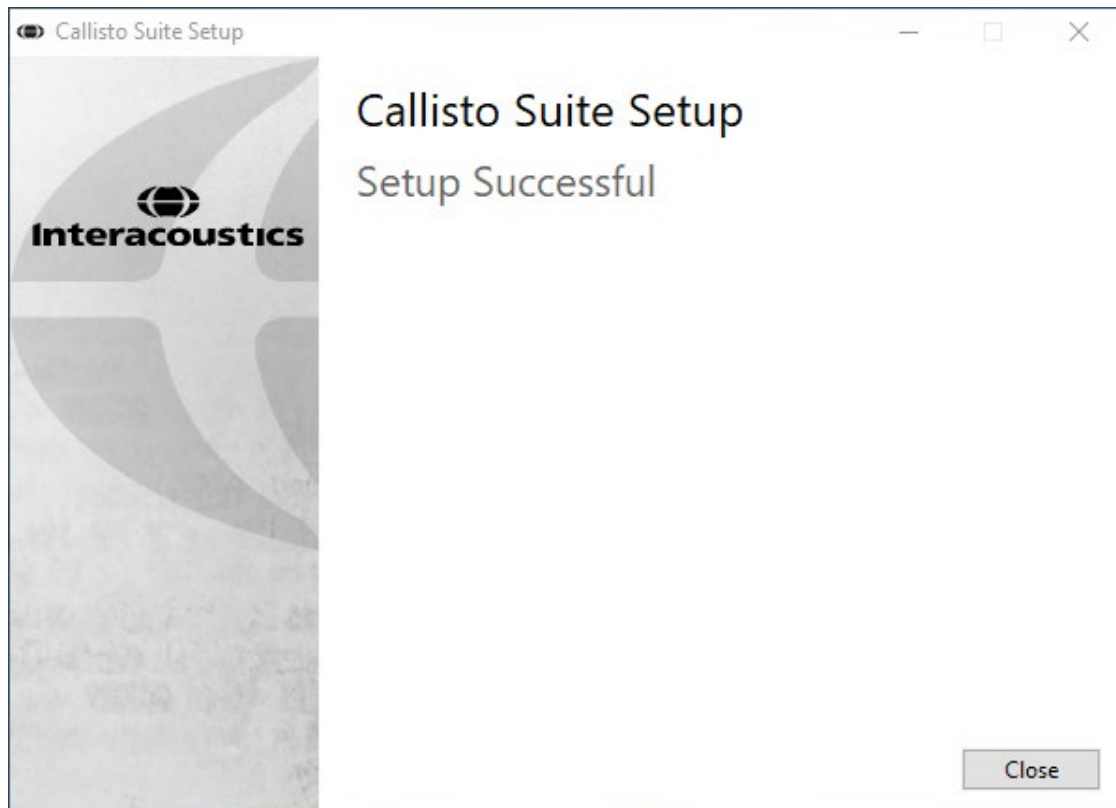


Warten Sie, während die Callisto™ Suite installiert wird.





Nach Abschluss der Installation erscheint das folgende Dialogfeld. Klicken Sie auf „Close“ (Schließen), um die Installation zu beenden. Die Callisto™ Suite ist nun installiert.





2.6 Installation des Treibers

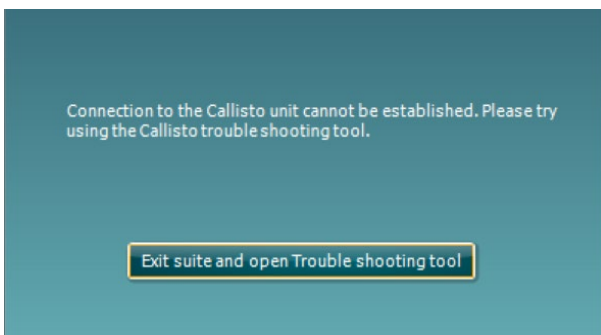
Nach der Installation der Callisto™ Suite muss nun der Treiber für Callisto™ installiert werden.

1. Schließen Sie die Callisto™-Hardware über die USB-Buchse an den PC an.
2. Das System erkennt die Hardware automatisch, und auf der Taskleiste neben der Uhr erscheint ein Pop-up, das anzeigt, dass der Treiber installiert und die Hardware einsatzbereit ist.
3. Um die Installation abzuschließen, starten Sie die Callisto™ Suite. Wählen Sie die gewünschten regionalen Einstellungen und die Sprache aus, wenn das folgende Pop-up eingeblendet wird.

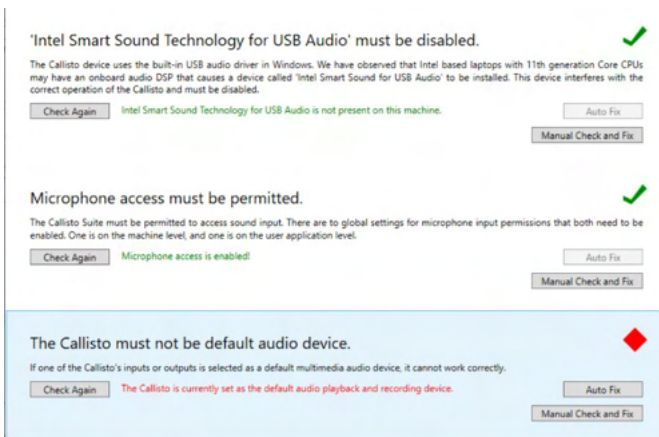


2.6.1 Einstellungen für Klanggeräte

Wenn die Soundkarte während der Installation nicht korrekt installiert wurde, wird beim ersten Start der Callisto™ Suite folgendes Dialogfeld angezeigt.

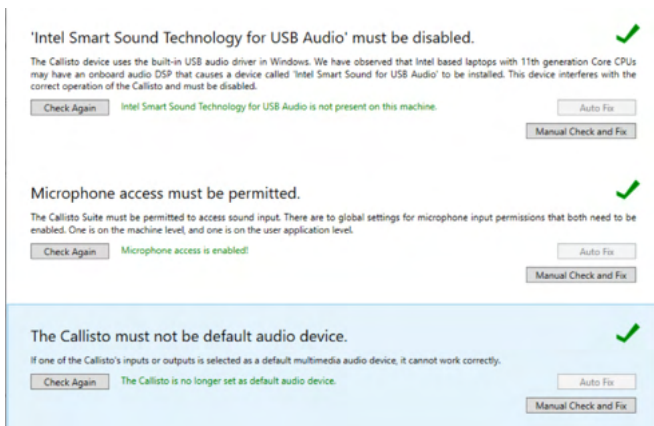


Um Ihr Klanggerät automatisch einzurichten, drücken Sie „Exit suite and open Troubleshooting tool“ (Suite verlassen und Fehlerbehebung öffnen). Es wird das folgende Dialogfeld eingeblendet:





Gehen Sie auf „Auto Fix“ (Automatische Reparatur). Nun wandelt sich die rote Raute in ein grünes Häkchen.

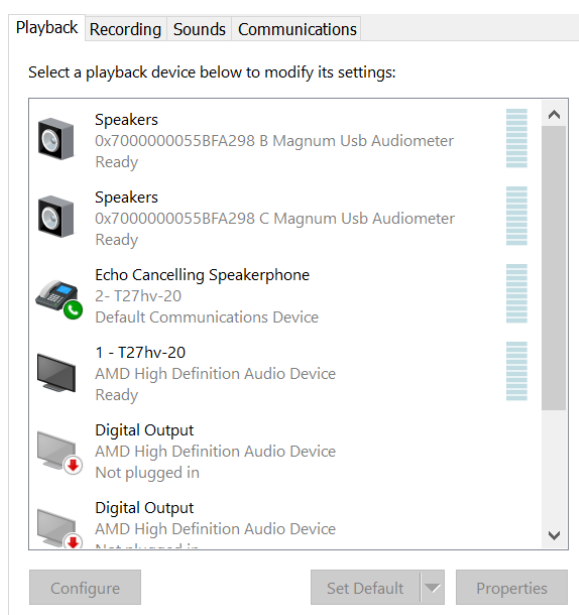


Sie müssen die Suite neu starten, damit die Änderungen wirksam werden.

2.6.2 Klanggeräteeinstellungen für Windows®10/Windows®11

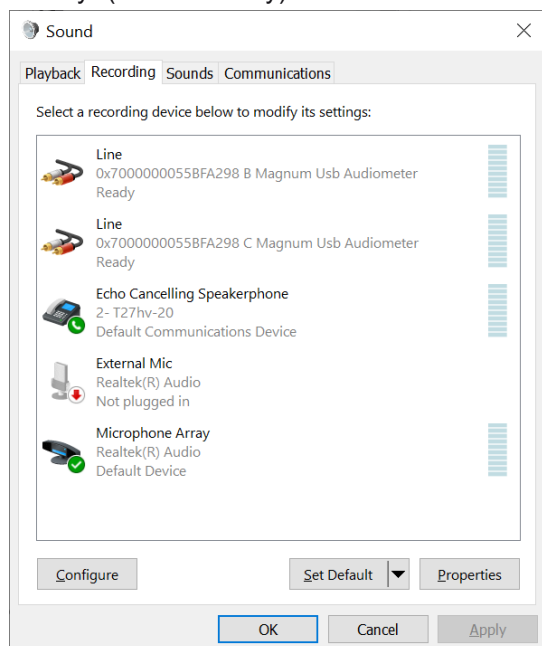
Im Startmenü finden Sie die Systemsteuerung. Gehen Sie hier auf „Hardware and Sound“ (Hardware und Klang) und wählen Sie „Sound“ (Klang) aus.

1. Stellen Sie auf der Registerkarte „Playback“ (Wiedergabe) das standardmäßige Wiedergabegerät auf das ursprüngliche Standardgerät ein. In diesem Fall wäre es „Echo Cancelling Speakerphone“ (Freisprechtelefon mit Echounterdrückung).





2. Stellen Sie auf der Registerkarte „Recording“ (Aufzeichnung) das standardmäßige Aufzeichnungsgerät auf das ursprüngliche Gerät ein. In diesem Fall wählen Sie „Microphone Array“ (Mikrofonarray).





2.7 Verwendung mit Datenbanken

2.7.1 Noah 4

Wenn Sie Noah 4 von HIMSA verwenden, installiert sich die Callisto-Software selbst automatisch in der Menüleiste auf der Startseite, zusammen mit all den anderen Softwaremodulen.

2.7.2 Arbeit mit OtoAccess®

Weitere Informationen über die Benutzung von OtoAccess® entnehmen Sie bitte dem Handbuch für OtoAccess®.

2.8 Installation eines Shortcuts zum Starten von Software Suite ohne Noah

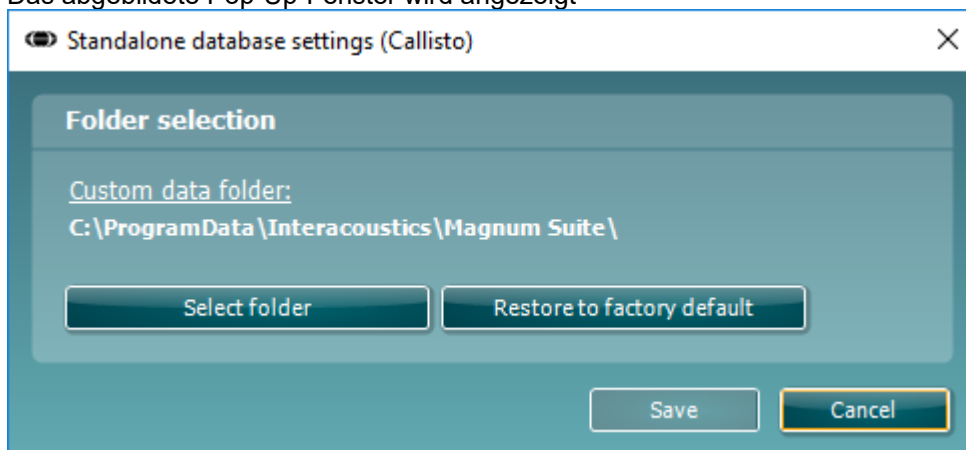
Wenn Sie Noah nicht auf Ihrem Computer installiert haben, können Sie die Software-Suite direkt als Standalone-Modul aufrufen. Sie können Ihre Aufzeichnungen bei dieser Arbeitsweise jedoch nicht speichern.

2.9 Konfiguration eines alternativen Speicherorts zur Datenrettung

Die Callisto-Suite verfügt für den Fall, dass die Software versehentlich beendet wird oder das System abstürzt, über einen Backup-Datenspeicherort. Der folgende Speicherort ist der Standard-Speicherordner: C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, dieser kann jedoch nach den folgenden Anweisungen geändert werden.

HINWEIS: Über diese Funktion können Sie den Speicherort zur Datenrettung ändern, wenn Sie sowohl mit einer Datenbank als auch mit einem Standalone-Speicherort arbeiten.

1. Rufen Sie C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite auf
2. Suchen und starten Sie in diesem Ordner die ausführbare Datei FolderSetupCallisto.exe
3. Das abgebildete Pop-Up-Fenster wird angezeigt



4. Über dieses Tool können Sie den Ort angeben, an dem Sie die Standalone-Datenbank oder die Rettungsdaten speichern wollen. Klicken sie dazu auf die Schaltfläche ‚Select Folder‘ (Ordner auswählen) und geben Sie den gewünschten Speicherort an.
5. Wenn Sie den Datenspeicherort auf Standardwerte zurücksetzen wollen, klicken Sie einfach auf die Schaltfläche ‚Restore factory default‘ (Werkseinstellungen wiederherstellen).

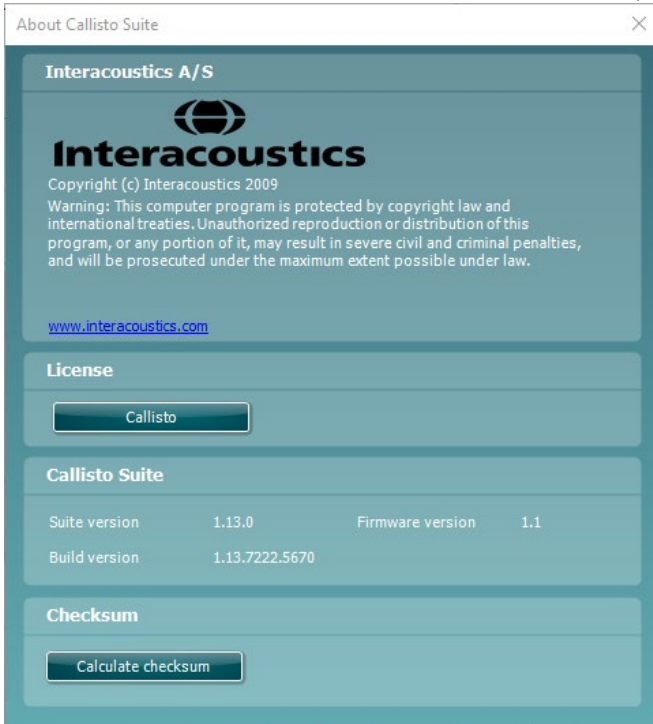
2.10 Lizenz

Wenn die das Produkt empfangen enthält dieses bereits die für die bestellten Software-Module nötigen Lizenzen. Falls Sie zusätzliche Module hinzufügen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler



2.11 Über Callisto™ Suite

Unter **Menü > Hilfe > Über** wird Ihnen das untere Fenster angezeigt. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und Ihre Suite-, Firmware- und Build-Versionen überprüfen.



Dieses Fenster enthält außerdem den Abschnitt „Prüfsumme“, in dem Sie die Integrität der Software ermitteln können. Dabei wird der Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Software-Version überprüft. Dies erfolgt mithilfe des SHA-256-Algorithmus.

Beim Öffnen der Prüfsumme sehen Sie eine Zeichenfolge. Diese können Sie kopieren, indem Sie doppelt darauf klicken.

.



3 Bedienung des Audiometers

Das Gerät wird mit dem Schalter auf der Rückseite ein-/ausgeschaltet. Bei der Bedienung des Gerätes beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Vorsichtshinweise:

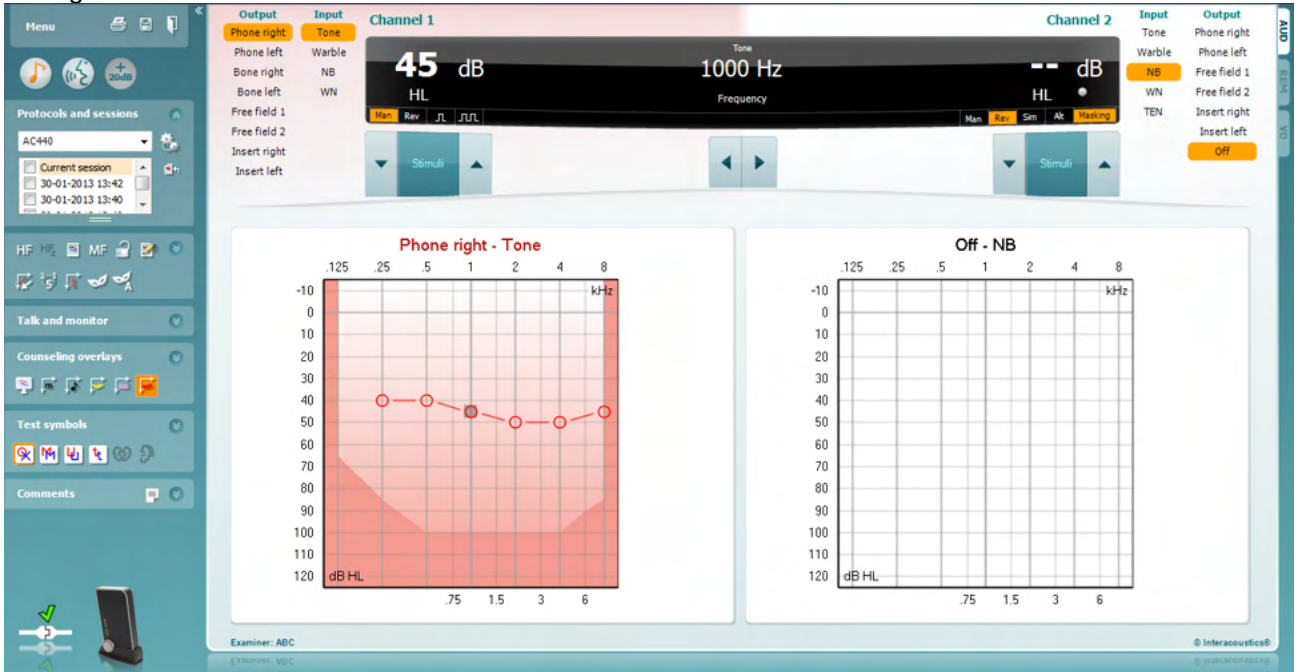


1. Die Bediener des Gerätes sollten HNO-Ärzte, Audiologen oder andere Fachleute sein, die über das entsprechende Wissen verfügen. Die Verwendung des Gerätes ohne ausreichendes Fachwissen kann zu falschen Ergebnissen führen und das Gehör der Patienten gefährden.
2. Es sollte nur aufgezeichnetes Sprachmaterial mit angegebenem Bezug zum Kalibrierungssignal benutzt werden. Bei der Kalibrierung des Instruments wird vorausgesetzt, dass der Pegel des Kalibrierungssignals dem durchschnittlichen Pegel für das Sprachmaterial entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist die Kalibrierung der Schalldruckpegel ungültig. Dies bedeutet, dass das Instrument kalibriert werden muss.
3. Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den Einsteckwandlern IP30 oder E-A-R Tone 5A geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Einmalspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Kunden in einer hygienischen Umgebung getestet wird, und dass das regelmäßige Reinigen eines Stirnbandes oder Polsters entfällt.
4. Das Gerät muss vor dem Gebrauch mindestens 3 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufgewärmt werden.
5. Sorgen Sie dafür, dass nur eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
6. Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer, Knochenleiter usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers erfordert eine erneute Kalibration..
7. Es wird empfohlen, bei der Durchführung einer Knochenleitungs-Audiometrie eine Maskierung vorzunehmen, um sicherzustellen, dass korrekte Ergebnisse erzielt werden.
8. Es wird empfohlen, dass Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten sind (z. B. die Ohrhörerpolster), nach jeder Anwendung standardmäßigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Dazu gehören eine effektive Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei Verwendung dieses Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen, um ein angemessenes Sauberkeitsniveau zu erzielen.
9. Um Konformität mit dem Standard IEC 60645-1 herzustellen, muss der Spracheingangspegel auf 0 VU eingestellt werden. Ebenso wichtig ist es, eine Freifeldinstallation an ihrem Einsatzort und unter normalen Betriebsbedingungen zu kalibrieren.
10. Entfernen Sie für maximale elektrische Sicherheit das USB-Kabel, wenn es nicht verwendet wird.



3.1 Gebrauch des Tonbildschirms

Im folgenden Abschnitt werden die Bestandteile des Tonbildschirms beschrieben.



Menu

Menu (Menü) bietet Zugang zu den Punkten File (Datei), Edit (Bearbeiten), View (Ansicht), Tests Setup (Testkonfiguration) und Help (Hilfe).



Mit **Print** (Drucken) können Sie die Messung drucken. Hierfür erforderliche Daten



Save & New Session (Speichern und Neue Sitzung) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® und öffnet eine neue Sitzung.



Save & Exit (Speichern & Beenden) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® und verlässt die Suite.



Klappen Sie mit **Collapse** (Einklappen) das Fenster auf der linken Seite zur Seite ein.



Mit **Go to Tone Audiometry** (Zu Tonaudiometrie) wird zum Tonaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie vorher in einem anderen Testbildschirm sind.



Mit **Go to Speech Audiometry** (Zu Sprachaudiometrie) wird zum Sprachaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie vorher in einem anderen Testbildschirm sind.



Extended Range +20 dB (Erweiterter Bereich +20 dB) erweitert den Messbereich und lässt sich aktivieren, wenn die Testwahleinstellung bis auf 55 dB an den Maximalpegel des Wandlers heran gelangt.

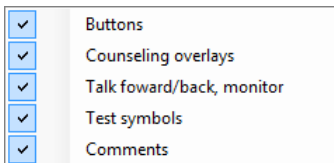
Beachten Sie, dass die Schaltfläche für den erweiterten Bereich blinkt, wenn eine Aktivierung zur Erreichung höherer Intensitäten erforderlich ist.



Mit **Fold** (Einklappen) können Sie einen Bereich so einklappen, dass nur die Beschriftung oder die Schaltflächen dieses Bereichs angezeigt werden.



Mit **Unfold** (Ausklappen) können Sie einen Bereich so ausklappen, dass alle Schaltflächen und Beschriftungen sichtbar sind.



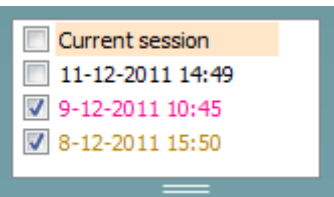
Show/hide areas (Bereiche ein-/ausblenden) rufen Sie per Rechtsklick mit der Maus in einem der Bereiche auf. Die Sichtbarkeit der verschiedenen Bereiche sowie der Bereich, den diese Bereiche am Bildschirm einnehmen, werden lokal für den Untersucher gespeichert.



List of Defined Protocols (Liste definierter Protokolle) ermöglicht die Auswahl eines Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf ein Protokoll kann der aktuelle Untersucher ein Standard-Startprotokoll festlegen oder abwählen.



Temporary Setup (Temporäre Einstellung) ermöglicht das Vornehmen von vorübergehenden Änderungen am ausgewählten Testprotokoll. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Protokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Über **List of historical sessions** (Liste älterer Sitzungen) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen. Das Audiogramm der ausgewählten Sitzung - angezeigt durch den orangefarbenen Hintergrund - wird je nach verwendetem Symbolsatz farblich dargestellt. Alle anderen Audiogramme, die durch Kontrollhäkchen ausgewählt sind, werden auf dem Bildschirm in den Farben dargestellt, die durch die Textfarbe des Datums und des Zeitstempels definiert sind. Beachten Sie, dass diese Auflistung durch Ziehen an den Doppellinien nach oben bzw. nach unten in der Größe verändert werden kann.



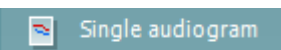
Go to Current Session (Gehe zu aktueller Sitzung) führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.



High Frequencies (Hohe Frequenzen) zeigt Frequenzen auf dem Audiogramm an (bis zu 16 kHz für Callisto). Sie können jedoch nur in dem Frequenzbereich testen, für den der ausgewählte Hörer kalibriert ist..



High Frequency Zoom (Hochfrequenz-Zoom)¹ aktiviert Hochfrequenztests und zoomt sich an den Hochfrequenzbereich heran..



Single audiogram (Einzelaudiogramm) schaltet zwischen der Darstellung der Informationen beider Ohren in einem Einzeldiagramm und in zwei separaten Diagrammen um.



Multi frequencies (Multi-Frequenzen)² aktiviert das Testen mit Frequenzen zwischen den Standard-Audiogrammpunkten. Die Frequenzauflösung kann im AC440-Setup eingestellt werden.


¹ HF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wurde diese nicht erworben, ist die Schaltfläche ausgegraut.

² MF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wurde diese nicht erworben, ist die Schaltfläche ausgegraut.



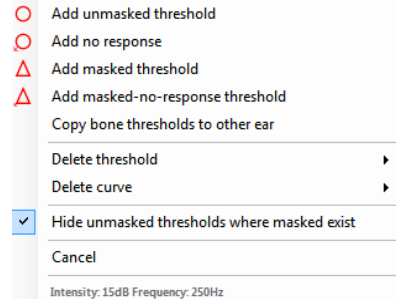
 Synchronize channels

Synchronize channels verbindet die beiden ngen zusammen. Diese Funktion kann zur Durchführung einer synchronen Maskierung verwendet werden.

 Edit mode

Mit der Schaltfläche „**Edit Mode**“ (Bearbeitungsmodus) wird die Bearbeitungsfunktion aktiviert.

Durch Linksklicken auf das Diagramm wird ein Punkt an der Stelle des Cursors hinzugefügt bzw. in die Position des Cursors verschoben. Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf einen gespeicherten Punkt wird ein Kontextmenü mit folgenden Optionen eingeblendet: →



 Mouse controlled audiometry

Mit **Mouse controlled audiometry** (Mausgesteuerte Audiometrie) können Sie die Audiometrie alleine mit der Maus durchführen. Klicken Sie mit der linken Maustaste, um den Stimulus anzuzeigen. Klicken Sie mit der rechten Maustaste, um das Ergebnis zu speichern.

 dB step size

Die Schaltfläche **dB step size** (dB-Schrittgröße) zeigt an, auf welche dB-Schrittgröße das System derzeit eingestellt ist. Es wechselt durch die Schritintervalle 1 dB, 2 dB und 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Mit **Hide unmasked thresholds** (Unmaskierte Schwellenwerte ausblenden) werden unmaskierte Schwellenwerte dort ausgeblendet, wo maskierte Schwellenwerte vorhanden sind.

 Patient monitor


Der **Patient monitor** (Patientenmonitor) öffnet ein Fenster mit den Tonaudiogrammen und allen Beratungsoverlays, das stets über allen anderen Fenstern angezeigt wird. Größe und Position des Patientenmonitors werden für jeden Untersucher individuell gespeichert.

 Phonemes


Das Beratungsoverlay **Phonemes** (Phoneme) zeigt die Phoneme gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.

 Sound examples

Das Beratungsoverlay **Sound examples** (Klangbeispiele) zeigt Bilder (png-Dateien) gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.

 Speech banana

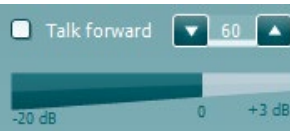
Das Beratungsoverlay **Speech banana** (Sprachbanane) zeigt die Sprachbanane gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.

 Severity

Das Beratungsoverlay **Severity** (Schweregrad) zeigt den Grad des Hörverlustes gemäß seiner Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.

 Max. testable values

Max. testable values (Max. Testbare Werte) zeigt den Bereich jenseits der maximalen Intensität, die das System zulässt, an. Dies ist eine Darstellung abhängig von der Wandlerkalibrierung und vom aktivierten erweiterten Bereich.



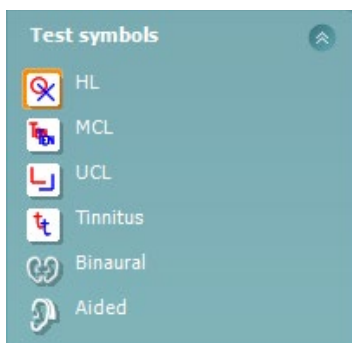
Talk Forward aktiviert das Talk Forward-Mikrofon. Mit den Pfeiltasten lässt sich die Ansprech-Lautstärke über die derzeit ausgewählten Wandler einstellen. Der Pegel stimmt, wenn sich das VUE-Messgerät der Anzeige 0 dB misst.



Bei Markierung der Kontrollkästchen **Monitor Ch1** (Monitor Kanal1) und/oder **Monitor Ch2** (Monitor Kanal.2) können Sie einen oder beide Kanäle über einen externen Lautsprecher/ein externes Headset überwachen, der bzw. das am Monitoreingang angeschlossen ist. Die Monitorlautstärke wird mithilfe der Pfeiltasten eingestellt.



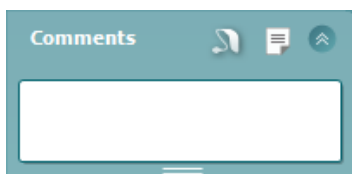
Mit dem Kontrollkästchen **Talk back** können Sie dem Patienten zuhören. Beachten Sie, dass Sie über ein Mikrofon verfügen müssen, das am Talk Back-Eingang angeschlossen ist, sowie über einen externen Lautsprecher/ein externes Headset, das am Monitoreingang angeschlossen ist.




Durch Auswahl der Optionen **HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural oder Aided** (Unterstützt) werden die Symboltypen festgelegt, die derzeit vom Audiogramm verwendet werden. **HL** steht für die Hörschwelle, **MCL** für den komfortabelster Pegel und **UCL** für die Unbehaglichkeitsschwelle. Beachten Sie, dass diese Schaltflächen unmaskierte Rechts-/Links-Symbole des derzeit ausgewählten Symbolsatzes zeigen.


Mit den Funktionen **Binaural** und **Aided** (Unterstützt) kann angegeben werden, ob der Test binaural – oder während der Patient Hörsysteme trägt – durchgeführt wird. In der Regel sind diese Symbole nur verfügbar, wenn das System Stimuli über den Freifeld-Lautsprecher wiedergibt.

Jede Messart wird als separate Kurve gespeichert.



Im Bereich **Comments** (Kommentare) können Sie Kommentare zu jedem audiometrischen Test eingeben. Der vom Kommentarbereich belegte Platz kann durch Ziehen der Doppellinie mit der Maus festgelegt werden.

Durch Betätigen der Schaltfläche  wird ein separates Fenster geöffnet, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen. Der Bericht-Editor und das Kommentarfeld enthalten denselben Text. Wenn die Textformatierung wichtig ist: Sie kann nur im Bericht-Editor festgelegt werden.

Durch Betätigen der Schaltfläche  wird ein Menü angezeigt, in dem Sie das Hörsystemmodell für jedes Ohr angeben können. Dies dient nur zur Kenntnisnahme, wenn Sie unterstützte Messungen an Ihrem Patienten durchführen.

Nach dem Speichern der Sitzung können Kommentaränderungen nur noch an demselben Tag – bis zum Datumswechsel um Mitternacht – vorgenommen werden. **Hinweis:** Diese Zeitfenster sind von der HIMSA und der NOAH Software vorgegeben, nicht von 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	

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Knochenleitungshörer, Freifeld-Lautsprecher oder Einsteckhörer auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 1 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts und Blau für Links.



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

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Freifeld-Lautsprecher, Einsteckhörer oder Einsteckhörer zur Maskierung auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 2 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) und TEN-Rauschen³ auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.



Pulsation (Pulsierung) ermöglicht die Stimulation eines einzelnen Puls oder einer Dauerpulsierung. Die Pulsdauer kann im AC440-Setup eingestellt werden.



Sim/Alt ermöglicht das Umschalten zwischen Simultaner und Alternierender Darstellung. Ch1 (Kan1) und Ch2 (Kan2) stellen den Stimulus gleichzeitig (simultan) dar, wenn Sim ausgewählt ist. Ist Alt ausgewählt, alterniert der Stimulus zwischen Ch1 (Kan1) und Ch2 (Kan2).



Masking (Maskieren) wird angezeigt, wenn derzeit Kanal 2 als Maskierungskanal verwendet wird, um so sicherzustellen, dass Maskierungssymbole im Audiogramm verwendet werden. Beispiel: Bei pädiatrischen Tests über Freifeld-Lautsprecher kann Kanal 2 als zweiter Testkanal eingestellt werden. Beachten Sie, dass eine separate Speicherfunktion für Kanal 2 verfügbar ist, wenn Kanal 2 nicht zur Maskierung verwendet wird.



Die Schaltflächen **dB HL Increase** (dB HL erhöhen) und **dB HL Decrease** (dB HL verringern) ermöglichen das Erhöhen/Verringern der Intensitäten von Kanal 1 und Kanal 2.

Mit den Pfeiltasten auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 1 eingestellt werden.

Mit den Pfeiltasten auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 2 eingestellt werden.



Die Schaltflächen **Stimuli** oder **Attenuator** (Dämpfung) leuchten auf, wenn die Maus darüber geführt wird. Dies zeigt das Vorhandensein eines Stimulus an.

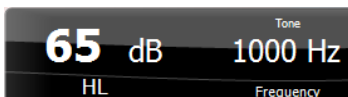
Mit einem Rechtsklick in den Stimuli-Bereich wird ein „Keine Antwort“-Schwellenwert gespeichert. Bei einem Linksklick in den Stimuli-Bereich wird der Schwellenwert in der aktuellen Position gespeichert.

Die Stimulation von Kanal 1 lässt sich auch durch Drücken der Leertaste oder der linken Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.

Die Stimulation von Kanal 2 lässt sich auch durch Drücken der rechten Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.

Die Mausbewegungen im Stimuli-Bereich für Kanal 1 und Kanal 2 lassen sich je nach Konfiguration (Setup) ignorieren.

³ Für den TENS-Test ist eine zusätzliche Lizenz für das AC440 erforderlich. Wurde diese nicht erworben, ist der Stimulus ausgegraut.



Frequency and Intensity Display (Frequenz- und Intensitätsanzeige) zeigen die aktuelle Darstellung. Links wird der dB HL-Wert für Kanal 1 angezeigt, rechts für Kanal 2. In der Mitte wird die Frequenz angezeigt. Beachten Sie, dass die dB-Wähleinstellung blinkt, wenn Sie versuchen, eine lautere Einstellung als die maximal verfügbare Intensität zu wählen.



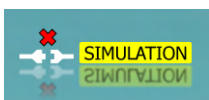
Frequency increase/decrease (Frequenz erhöhen/verringern) erhöht und verringert jeweils die Frequenz. Dies lässt sich auch mithilfe der linken und der rechten Pfeiltasten auf der PC-Tastatur erreichen.

Das Speichern (**Storing**) der Schwellenwerte für Kanal 1 erfolgt durch Drücken der Taste **S** oder durch einen Linksklick mit der Maus in die Dämpfung von Kanal 1. Ein „Keine Antwort“-Schwellenwert lässt sich durch Drücken auf **N** oder einen Rechtsklick mit der Maus in die Dämpfung von Kanal 1 speichern.

Das Speichern (**Storing**) von Schwellenwerten für Kanal 2 ist verfügbar, wenn es sich bei Kanal 2 nicht um den Maskierungskanal handelt. Das Speichern (**Storing**) der Schwellenwerte für Kanal 2 erfolgt durch Drücken auf **<Umschalt> S** oder durch einen Linksklick mit der Maus in die Dämpfung von Kanal 2. Ein „Keine Antwort“-Schwellenwert lässt sich durch Drücken auf **<Umschalt> N** oder einen Rechtsklick mit der Maus in die Dämpfung von Kanal 2 speichern.



Die **Hardware-Abbildung** gibt an, ob die Hardware angeschlossen ist. Der **Simulationsmodus** wird angezeigt, wenn die Software ohne Hardware betrieben wird.



Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort, und anstelle des Hardware indication picture (Hardware-Abbildung) wird das Simulations-Symbol (links) angezeigt.



Der **Examiner** (Untersucher) zeigt den aktuellen Untersucher an, der den Patienten testet. Der Untersucher wird zusammen mit einer Sitzung gespeichert und kann mit den Ergebnissen ausgedruckt werden.

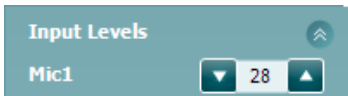
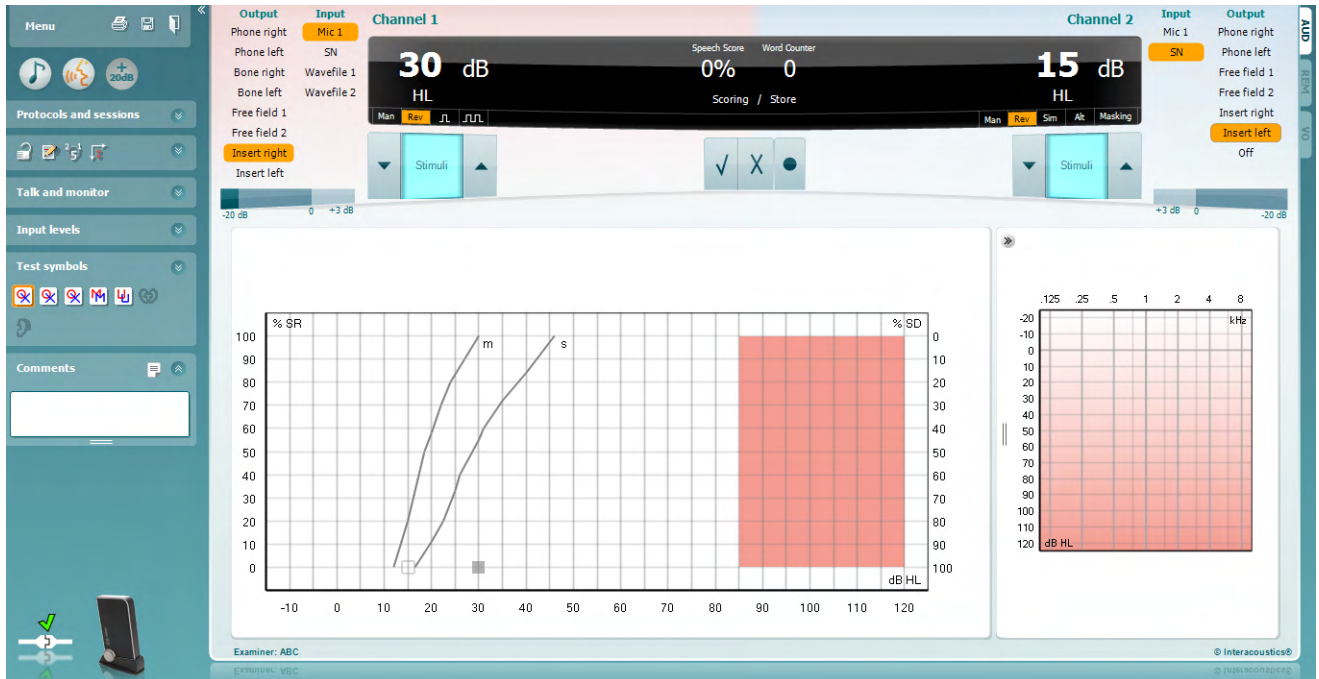


Für jeden Untersucher wird protokolliert, wie die Software in Bezug auf die Nutzung des Bildschirmbereichs konfiguriert werden soll. Der Untersucher wird feststellen, dass die Suite nach dem Start wieder genauso aussieht wie bei der letzten Nutzung der Software. Ein Untersucher kann ferner auswählen, welches Protokoll beim Starten ausgewählt werden soll (mit einem Rechtsklick auf die Protokollauswahlliste).

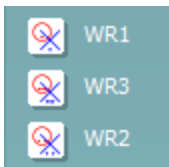


3.2 Verwenden des Sprachbildschirms

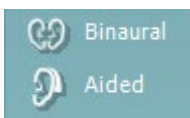
Im folgenden Abschnitt werden die im Sprachbildschirm (in Bezug auf den Tonbildschirm) zusätzlich vorhandenen Bestandteile beschrieben:



Mit den Schieberegler **Input levels** (Eingangspiegel) kann der Eingangspiegel für den ausgewählten Eingang auf 0 VU eingestellt werden.



Mit **WR1**, **WR2** und **WR3** (**W**ord **R**ecognition; Begriffserkennung) können gemäß der Definition durch das ausgewählte Protokoll verschiedene Sprachlistenkonfigurationen ausgewählt werden.



Mit den Funktionen **Binaural** und **Aided** (Unterstützt) kann angegeben werden, ob der Test binaural oder während der Patient Hörgeräte trägt durchgeführt wird. Diese Funktion ist nur auf dem Bildschirm „Speech Audiometry“ aktiviert.

Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	Mic 2
Bone left	Cd 1
Free field 1	Cd 2
Free field 2	SN
Insert right	Wavefile 1
Insert left	Wavefile 2

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Knochenleiter, Freifeld-Lautsprecher oder Einsteckhörer auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mikrofon 1 oder 2 (Mic1 und Mic2), CD1, CD2 und Wave-Datei auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlliste erfolgt, Rot für Rechts und Blau für Links.



Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
Mic 2	Free field 1
Cd 1	Free field 2
Cd 2	Insert right
SN	Insert left
Wavefile 1	Insert mask
Wavefile 2	Off

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Freifeld-Lautsprecher, Einsteckhörer oder Einsteckhörer zur Maskierung auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

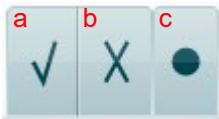
Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mikrofon (Mic1 und Mic2), CD1, CD2 und Wave-Datei auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.



Mit **Man/Rev Ch2** (Man/Rückw. Kan2) kann zwischen den Testmodi **Manual** (Manuell) und **Reverse** (Rückwärts) umgeschaltet werden. Im Modus „Manual“ (Manuell) wird der Stimulus nur angezeigt, wenn er manuell aktiviert wurde. Im Modus „Reverse“ (Rückwärts) wird das Signal kontinuierlich angezeigt.

Speech Scoring (Sprachwerterfassung):



a) **Richtig**: Durch einen Mausklick auf diese Schaltfläche wird das Wort als richtig wiederholt gespeichert. Die Schnelltasten zur Erfassung als „Richtig“ sind die Pfeiltaste **Up** (Auf) und das **B**.*

b) **Falsch**: Durch einen Mausklick auf diese Schaltfläche wird das Wort als falsch wiederholt gespeichert. Die Schnelltasten zur Erfassung als „Falsch“ sind die Pfeiltaste **Down** (Ab) sowie **X**, **C** und **V**.*

*Bei Verwendung des Grafikmodus wird die korrekte/falsche Bewertung mithilfe der Pfeiltasten **Nach oben** and **Nach unten** zugewiesen.

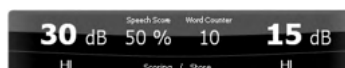
c) **Store** (Speichern): Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Sprachschwellenwert auf dem Sprachdiagramm gespeichert. Ein Punkt lässt sich auch durch Drücken auf **S** speichern.

Phoneme Scoring (Phonemwerterfassung):



a) **Phonemwerterfassung**: Wurde beim AC440-Setup „Phoneme Scoring“ (Phonemwerterfassung) ausgewählt, klicken Sie auf die entsprechende Zahl, um den Phonemwert anzuzeigen. Die Schnelltasten zur Erfassung von Phonemen sind **X**, **C**, **V** und **B**, jeweils für 0, 1, 2 und 3.

b) **Store (Speichern)**: Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Sprachschwellenwert auf dem Sprachdiagramm gespeichert. Ein Punkt lässt sich auch durch Drücken auf **S** speichern.

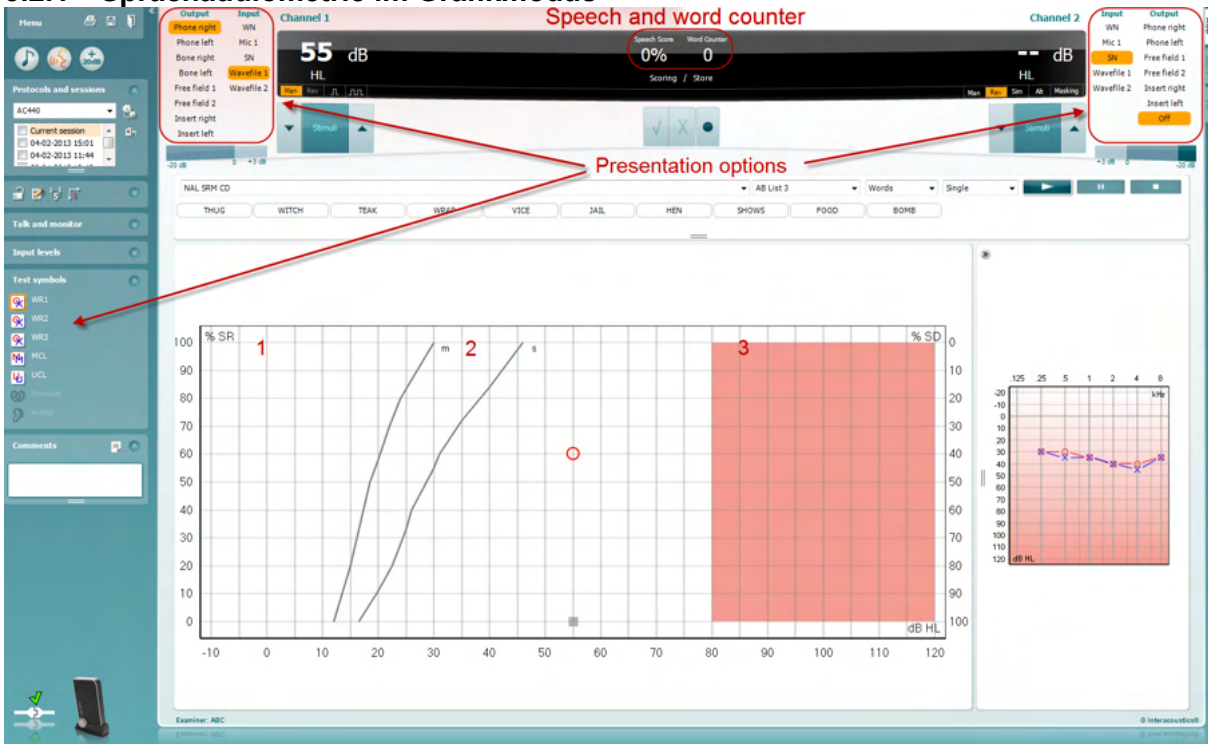


Frequency and Intensity Display (Frequenz- und Intensitätsanzeige) zeigen die aktuelle Darstellung. Auf der linken Seite wird der dB-Wert für Kanal 1 angezeigt, auf der rechten Seite für Kanal 2.

In der Mitte wird der aktuelle **Speech Score** (Sprachwert) in % angezeigt und der **Word Counter** (Wortzähler) überwacht die Wörterzahl während des Tests.



3.2.1 Sprachaudiometrie im Grafikmodus

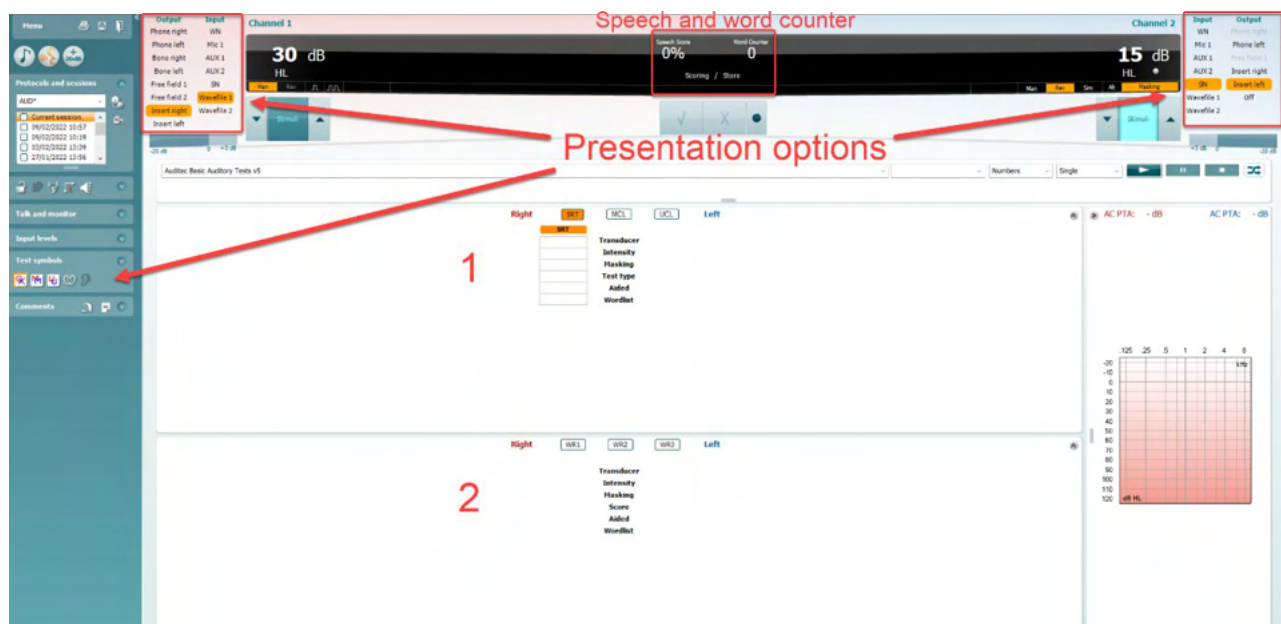


Mit den Einstellungen für die Darstellung im Grafikmodus in der unteren linken Ecke und in den Darstellungsoptionen (Ch1 und Ch2 (Kan1 und Kan2)) im oberen Bildschirmbereich können Sie die Testparameter während des Tests einstellen.

- 1) **Die Grafik:** Die Kurven der aufgezeichneten Sprachgrafik werden an Ihrem Bildschirm angezeigt. Die x-Achse zeigt die Intensität des Sprachsignals an, die y-Achse den Wert in Prozent. Der Wert wird auch zusammen mit einem Wortzähler in der schwarzen Anzeige im oberen Bildschirmbereich eingeblendet.
- 2) Die **Norm Curves** (Normkurven) stellen jeweils die Normwerte für **S** (Single; einsilbiges) und **M** (Multi; mehrsilbiges) Sprachmaterial dar. Die Kurven können gemäß den individuellen Präferenzen im AC440-Setup bearbeitet werden (siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.**)
- 3) **Der schattierte Bereich** zeigt an, wie hoch die Intensität ist, die das System zulässt. Durch Betätigen der Schaltfläche *Extended Range +20 dB* (Erweiterter Bereich +20 dB) können Sie diesen Schwellenwert überschreiten. Die maximale Lautheit wird von der Wandlerkalibrierung bestimmt.



3.2.2 Sprachaudiometrie im Tabellenmodus



Der AC440-Tabellenmodus umfasst zwei Tabellen:

- 1) Die **SRT** (Speech Reception Threshold - Spracherkennungsschwelle)-Tabelle. Wenn der SRT-Test aktiviert ist, wird er orange dargestellt: **SRT**. Es gibt auch Optionen zur Durchführung von Sprachaudiometrie zur Feststellung des **MCL** (Most Comfortable Level - Angenehmster Pegel) und **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Unangenehmer Lautstärkepegel), die bei Aktivierung ebenfalls orange markiert sind:
- 2) Die **WR** (Word Recognition - Worterkennung)-Tabelle. Wenn WR1, WR2 oder WR3 aktiviert ist, wird die entsprechende Beschriftung orange dargestellt: **WR1**

Die SRT-Tabelle

Die SRT-Tabelle (Spracherkennungsschwelle) ermöglicht das Messen mehrerer SRTs mit verschiedenen Testparametern, wie z. B. *Wandler*, *Testtyp*, *Intensität*, *Maskieren* und *Unterstützt*. Beim Wechsel der Option *Wandler*, *Maskierung* und/oder *Unterstützt* und Neutest wird ein weiterer SRT-Eintrag in der SRT-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere SRT-Messungen in der SRT-Tabelle angezeigt werden. Das gleiche gilt für die Durchführung von MCL-Sprachaudiometrie (Angenehmster Pegel) und UCL-Sprachaudiometrie (Unangenehmer Lautstärkepegel).

Weitere Informationen zu SRT-Tests finden Sie in dem Dokument Callisto™ [Zusatzinformationen](#)“.

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



Die WR-Tabelle


Die Begriffserkennungstabelle (Word Recognition; WR) ermöglicht das Messen mehrerer WR-Quellen mit unterschiedlichen Parametern (z. B. *Wandler, Testtyp, Intensität, Maskieren und Unterstützt*).

Beim Wechsel der Option Wandler, Maskierung und/oder Unterstützt und Neutest wird ein weitere WR-Eintrag in der WR-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere WR-Messungen in der WR-Tabelle angezeigt werden.

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

Die Optionen „Binaural“ und „Aided“ (Unterstützt)

So führen Sie binaurale Sprachtests durch:


1. Klicken Sie entweder auf SRT oder WR, um festzulegen, dass der Test binaural durchgeführt wird.
2. Stellen Sie sicher, dass die Transducer für binaurale Tests eingerichtet sind. Beispiel: Geben Sie „Right“ (Rechts) in Kanal 1 und „Left“ (Links) in Kanal 2 ein.
3. Klicken Sie auf  Binaural
4. Fahren Sie mit dem Test fort. Die Ergebnisse werden beim Speichern als binaurale Ergebnisse gespeichert.

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

So führen Sie einen unterstützten Test durch:

1. Wählen Sie den gewünschten Transducer aus. Unterstützte Tests werden üblicherweise im Freien durchgeführt. Unter bestimmten Umständen lassen sich möglicherweise auch tief eingesetzte CIC-Hörsysteme unter Kopfhörern, die ohrspezifische Ergebnisse anzeigen würden, testen.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aided“ (Unterstützt).
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Binaural“, wenn der Test im Freien durchgeführt wird, wobei die Ergebnisse für beide Ohren gleichzeitig gespeichert werden.
4. Führen Sie den Test durch. Die Ergebnisse werden als „Aided“ mit dem Symbol „Aided“ (Unterstützt) gespeichert .

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

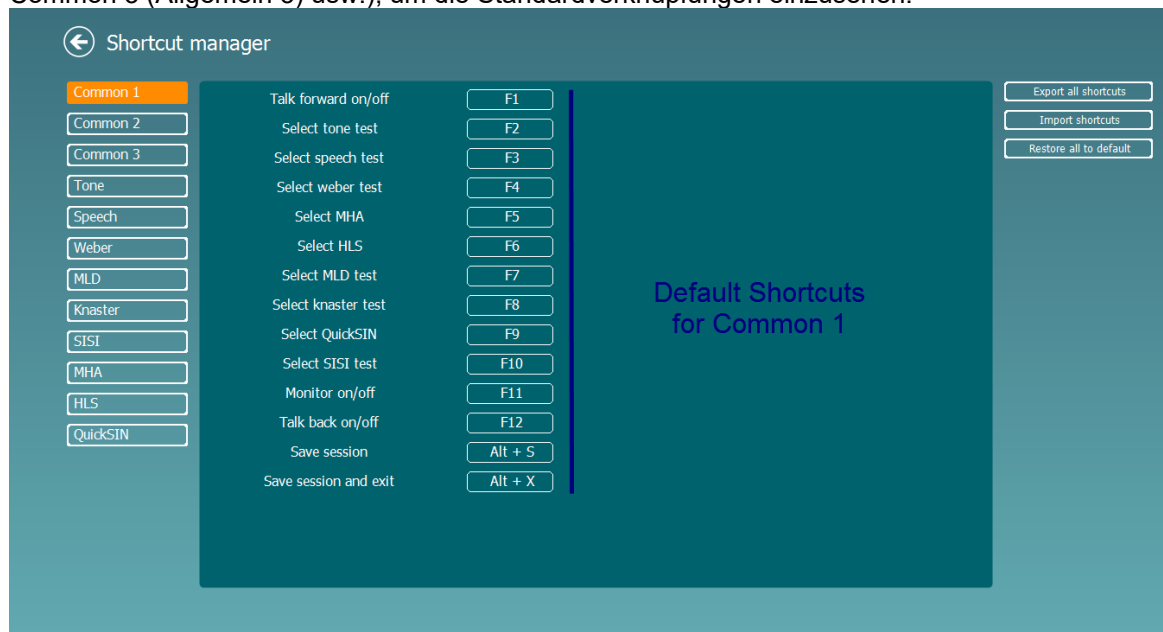


3.2.3 Der PC Shortcut Manager (PC-Tastaturkürzel-Manager)

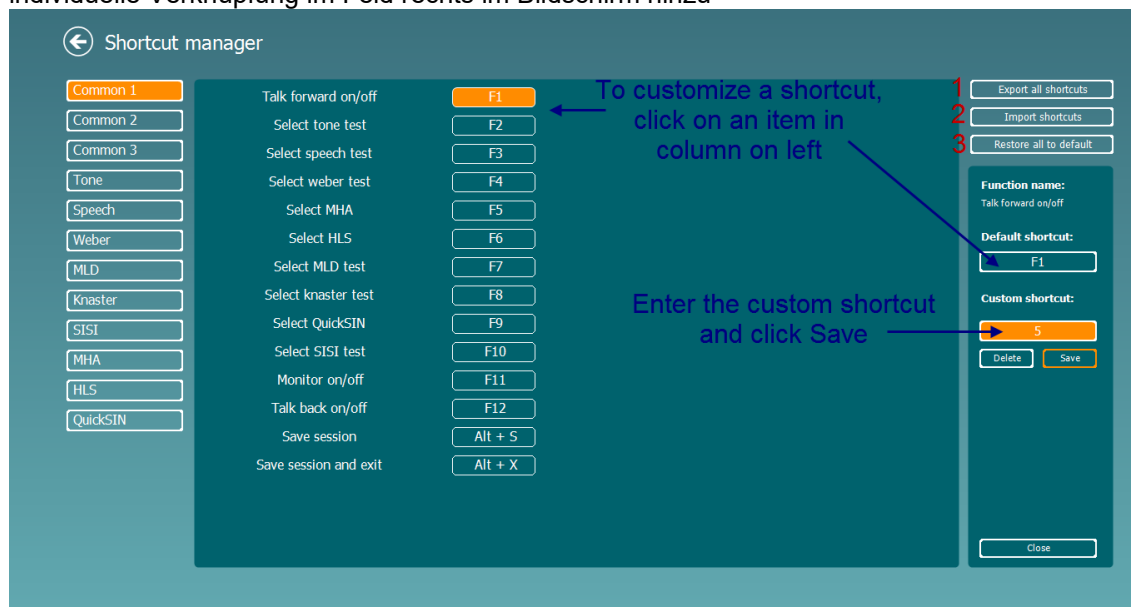
Der PC Shortcut Manager gestattet dem Benutzer die Verwendung von personalisierten PC-Verknüpfungen im Modul AC440. So greifen Sie auf den PC Shortcut Manager zu:

Gehen Sie zum Modul AUD | Menu (Menü) | Setup | PC Shortcut Keys (PC-Tastenkürzel)

Klicken Sie auf die Elemente in der linken Spalte (Common 1 (Allgemein 1), Common 2 (Allgemein 2), Common 3 (Allgemein 3) usw.), um die Standardverknüpfungen einzusehen.



Zur Personalisierung einer Verknüpfung klicken Sie auf die Spalte in der Mitte. Dann fügen Sie die individuelle Verknüpfung im Feld rechts im Bildschirm hinzu



1. **Export all shortcuts (Alle Verknüpfungen exportieren):** Mit dieser Funktion speichern Sie individuelle Verknüpfungen und transferieren sie auf einen anderen Computer.
2. **Import shortcuts (Verknüpfungen importieren):** Mit dieser Funktion importieren Sie Verknüpfungen, die bereits von einem anderen Computer exportiert wurden.
3. **Restore all defaults (Alle Standards wiederherstellen):** Mit dieser Funktion setzen Sie die PC-Verknüpfungen wieder auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurück.



3.2.4 Technische Spezifikationen der AC440 Software

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Audiometernormen:	Ton: IEC60645-1 : 2017/ANSI S3.6_ 2018 Typ 1 EHF Sprache: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Typ A oder A-E	
Transducer & Kalibrierung:	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch. Für RETSPL-Levels für Transducer siehe beiliegenden Anhang.	
Luftleitung		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Statische Kraft des Kopfbügels 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB Bericht 1.61-4064893/13	Statische Wirkung des Stirnbands 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Statische Kraft des Kopfbügels 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3A/5A IP30	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Knochenleitung	Placemenet: Mastoid	
B71 B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Statische Wirkung des Stirnbands 5,4N ±0,5N Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Freifeld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Hochfrequenz	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018	
Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Patientensignaltaste:	Handgehaltene Drucktaste	
Patientenkommunikation:	Talk Forward und Talk Back	
Überwachung:	Ausgabe über externe Kopfhörer oder Lautsprecher	
Stimuli:	Reinton, Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB), Signal-Rauschabstand (Signal-Noise), Weißes Rauschen (White Noise; WN) und TEN-Rauschen.	
Stimuli	Sinuston, Wobbelton, NB, SN, WN, TEN, Wave-Dateien.	
Ton	125-16000Hz in zwei Bereichen: 125-8000Hz und 8000-16000Hz. Auflösung 1/2-1/24 Oktave.	
Wobbelton	1-10 Hz Sinus +/- 5% Modulation	
Wave-Datei	44100Hz Abtastrate, 16 Bit, 2 Kanäle	
Maskieren	Automatische Auswahl von Schmalbandrauschen (oder weißem Rauschen) für die Tonpräsentation und von Sprachrauschen für die Sprachpräsentation.	
Schmalbandrauschen:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Oktave, Filter mit der gleichen mittleren Frequenzauflösung wie Reinton	
Weißes Rauschen:	80-16000Hz gemessen mit konstanter Bandbreite	
Sprachrauschen:	IEC 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018: 125-6000Hz abfallend 12dB/oktave über 1KHz +/-5dB	
Präsentation	Manuell oder Umkehr. Einzel- oder Mehrfachimpulse pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensität	Für maximale Ausgabepegel siehe beiliegenden Anhang	
Stufen	Verfügbare Intensitätsstufen sind 1, 2 und 5dB	

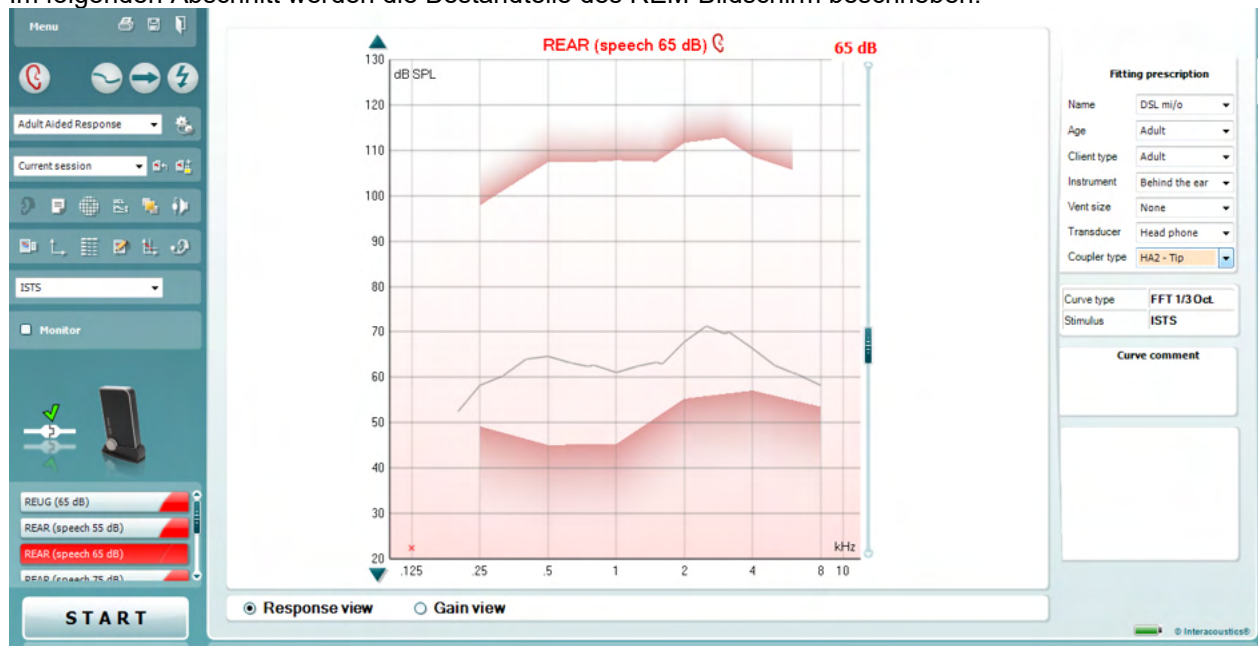


Genauigkeit	Schalldruckpegel: ± 2 dB. Schwingkraftpegel: ± 5 dB.
Erweiterte Bereichsfunktion	Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstausgabe beschränkt.
Frequenz	Bereich: 125Hz to 8kHz (optionale Hochfrequenz: 8 kHz bis 16 kHz) Genauigkeit: Besser als ± 1 %
Verzerrung (THD)	Schalldruckpegel: unter 1,5 % Schwingkraftpegel: unter 3 %
Signalanzeige (VU)	Zeitliche Gewichtung: 350mS Dynamischer Bereich: -20dB bis +3dB Gleichrichtereigenschaften: RMS Wählbare Eingaben sind über einen Dämpfungsregler möglich, über den das Niveau auf die Anzeigereferenzposition (0 dB) eingestellt werden kann.
Freifeldausgangspegel:	Kompilierung INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 in einer Entfernung von 1 Meter vom Lautsprecher
Speicherkapazität:	Tonaudiogramm: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Sprachaudiogramm: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, mit Hörgerät, ohne Hörgerät, binaural, R+L.
Kompatible Software:	Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel



3.3 Der REM440-Bildschirm

Im folgenden Abschnitt werden die Bestandteile des REM-Bildschirm beschrieben:



Menu (Menu) gewährt Zugang zu File, Edit, View, Mode, Setup und Help (Datei, Bearbeiten, Überblick, Modus, Einstellungen und Hilfe).



Print (Druck) Diese Schaltfläche dient dem Ausdruck der Testergebnisse unter Verwendung der gewählten Druckvorlage. Wenn keine Druckvorlage ausgewählt ist, werden die aktuell auf dem Bildschirm dargestellten Ergebnisse ausgedruckt.



Save & New session (Sichern & Neue Sitzung) Diese Schaltfläche speichert die aktuelle Sitzung in Noah oder OtoAccess® und öffnet eine neue Sitzung.



Save & Exit (Speichern & Beenden) Diese Schaltfläche speichert die aktuelle Sitzung in Noah oder OtoAccess® und schließt die Suite.



Change Ear (Ohrwechsel) Diese Umschaltfläche ermöglicht Ihnen das Umschalten zwischen rechtem und linkem Ohr. Ein Rechtsklick auf das Ohrsymbol macht *beide Ohren* sichtbar.

Right click



HINWEIS: Binaurale REM-Messungen können beim Test beider Ohren durchgeführt werden (in REIG- und REAR-Messungen). Mithilfe der binauralen Funktion kann der Hörgeräteakustiker die linke und rechte binaurale Messung gleichzeitig anzeigen.



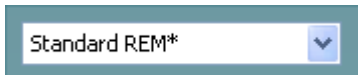
Toggle between Single and Combined Screen (Einzel-/Mehrfachdarstellung) Diese Umschaltfläche ermöglicht die Wahl zwischen der Darstellung einer oder mehrerer Messungen im gleichen REM-Diagramm.



Toggle between Single and Continuous Measurement (Einzelmessung/fortwährende Messung) Diese Umschaltfläche ermöglicht die Wahl zwischen einem einzelnen Sweep und einer fortwährenden Operation des Testsignals, die erst aufhört wenn STOP gedrückt wird.



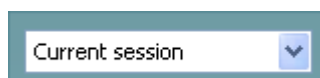
Freeze Curve (Kurve einfrieren) Diese Schaltfläche ermöglicht den Schnappschuss einer REM-Kurve beim Test mit Breitbandsignalen. Die Kurve wird zu einem bestimmten Zeitpunkt immobilisiert, während der Test fortschreitet. **HINWEIS:** Die Option „Freeze Curve“ (Kurve einfrieren) funktioniert nur bei Breitbandsignalen (Beispiel: ISTS) im Dauermodus



List of Protocols (Liste der Protokolle) ermöglicht die Auswahl eines Testprotokolls (vorgegeben oder benutzerdefiniert) zur Verwendung in der aktuellen Sitzung.



Temporary Setup (Vorübergehende Einstellungen) Diese Schaltfläche ermöglicht zeitweilige Veränderungen am ausgewählten Protokoll. Die Veränderungen gelten nur für die aktuelle Sitzung. Wenn Sie die Veränderungen vorgenommen haben und zum Hauptbildschirm zurückgekehrt sind, wird an den Namen des Protokolls ein Stern (*) angehängt.



List of Historical Sessions (Liste archivierter Sitzungen) ermöglicht Zugang zu früheren, an ausgewählten Patienten vorgenommenen Echohormessungen zu Zwecken des Vergleichs und Ausdrucks.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Gewählte Sitzung einfrieren / auftauen) Diese Umschaltfläche immobilisiert die aktuelle oder historische Sitzung auf dem Bildschirm zwecks Vergleich mit anderen Sitzungen.



Go to Current Session (Zur aktuellen Sitzung) Diese Schaltfläche bringt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.



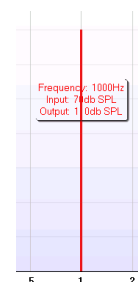
Toggle between Coupler and Ear (Koppler/Ohr) Diese Umschaltfläche ermöglicht das Umschalten zwischen Echohormessung und Kopplermodus. Beachten Sie dass das Symbol nur aktiv wird wenn RECD-Messung verfügbar ist.



Die Schaltfläche **Bericht-Editor** öffnet ein separates Fenster, um der gegenwärtigen Untersuchung Anmerkungen hinzuzufügen. Nach dem Speichern der Sitzung können Änderungen nur noch an demselben Tag – bis zum Datumswechsel um Mitternacht – vorgenommen werden. **Hinweis:** Diese Zeitfenster sind von der HIMSA und der Noah-Software vorgegeben, nicht von Interacoustics.



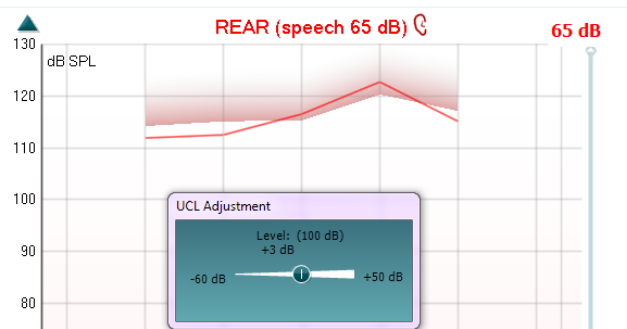
Single Frequency (Einzelne Frequenz) Diese Schaltfläche dient einem optionalen manuellen Test, der die Voreinstellung der Verstärkung von Hörgeräten vor dem Echohormessung oder Kopplertest ermöglicht. Stecken Sie das Hörgerät (zusammen mit dem Sondenrohr) in das Ohr oder den Koppler und drücken Sie die Schaltfläche „Einzelne Frequenz“. Es erscheint dann ein Ton von 1000 Hz, der Ihnen die Beurteilung des genauen Inputs und Outputs des Hörgeräts ermöglicht. Drücken Sie die Taste zur Beendigung des Tests erneut.



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Anpassung für unangenehme Pegel (UCL)) Diese Schaltfläche ermöglicht die Einfügung unangenehmer Pegel.



Auf dem Diagramm erscheint eine horizontale Linie die die unangenehmen Pegel darstellt. Diese Linie kann mit dem nachstehend abgebildeten Berichtigungsfeld verändert werden:



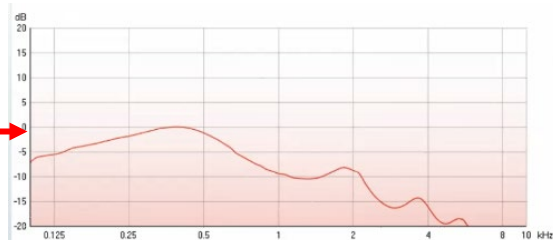
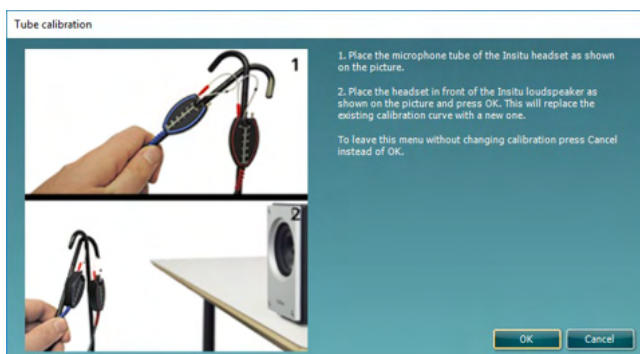
Einblendungsmodus. Diese Schaltfläche verwandelt REM440 in ein On Top-Fenster, in dem nur die wichtigsten Elemente von REM erscheinen. Das Fenster wird automatisch über der anderen aktiven Software eingeblendet, wie z.B. der relevanten Fitting-Software für Hörgeräte. Während der Einstellung der Verstärkungs-Handles in der Fitting-Software erscheint der REM440-Bildschirm immer über dem Fitting-Bildschirm, um den Vergleich der Kurven zu erleichtern.



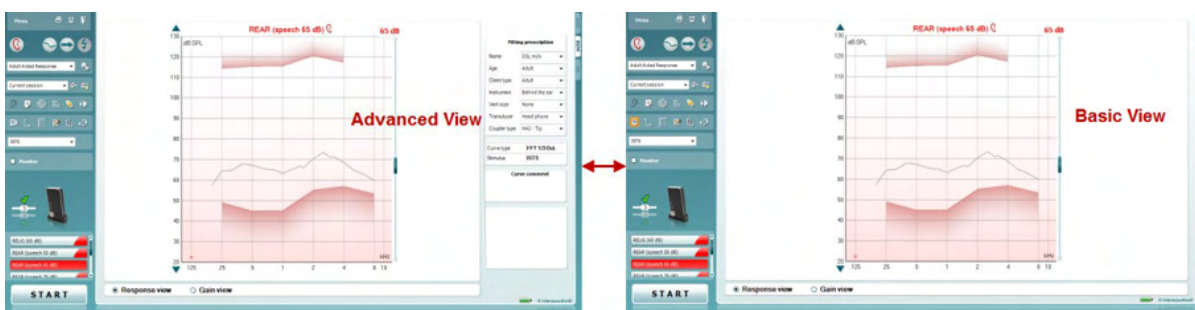
Drücken Sie auf das rote Kreuz in der oberen rechten Ecke um zum ursprünglichen REM440 zurückzukehren.



Die Schaltfläche **Sondenkalibrierung** aktiviert die Sondenkalibrierung. Es wird empfohlen, vor Messbeginn die Sonde zu kalibrieren. Dies wird durch Drücken der Kalibrierungsschaltfläche erzielt. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm (siehe unten) und klicken Sie auf OK. Die Kalibrierung wird dann automatisch durchgeführt und die nachstehende Kurve angezeigt. Es wird darauf hingewiesen, dass die Kalibrierung gegenüber Störgeräuschen empfindlich ist. Der Arzt sollte also sicherstellen, dass der Raum während der Kalibrierung ruhig ist.



Mit den Schaltflächen **Einfache / erweiterte Ansicht** können Sie zwischen einer erweiterten Bildschirmansicht (mit Informationen über den Test und die Anpassung des Hörgeräts auf der rechten Seite) und einer einfacheren Darstellung mit größerem Diagramm umschalten.



Normale und umgekehrte Koordinatensysteme. Diese Umschaltfläche ermöglicht die Wahl zwischen umgekehrten und normalen Diagrammen. Dies könnte hilfreich bei der Beratung von Patienten sein. Die umgekehrte Ansicht ist dem Audiogramm ähnlicher und deshalb für den Patienten bei der Erläuterung seiner Ergebnisse leichter verständlich.



Zielwerte eingeben/bearbeiten. Diese Schaltfläche ermöglicht das Eingeben einzelner Zielwerte und die Bearbeitung bereits vorhandener Zielwerte. Drücken Sie auf diese Schaltfläche und geben Sie die bevorzugten Zielwerte ein, wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt. Klicken Sie „OK“ wenn Sie mit den Eingaben zufrieden sind.

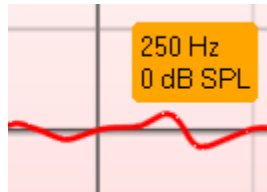


Tabellenansicht. Diese Schaltfläche bietet ein Schaubild der Meß- und Zielwerte.

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



Cursor auf der Kurve anzeigen. Diese Schaltfläche immobilisiert den Cursor auf der Kurve, und stellt die Frequenz und Intensität an jedem beliebigen Punkt der Messungskurve dar.



Use Opposite Reference Microphone (Gegenüberliegendes Referenzmikrofon verwenden) – damit kann der Hörgeräteakustiker ein Referenzmikrofon verwenden, das dem, in dem sich das Sondenmessmikrofon befindetet, gegenüberliegt. Zur Anwendung dieser Funktion positionieren Sie den Sondenschlauch bei eingesetztem Hörgerät im Ohr des Patienten. Positionieren Sie das andere Referenzmikrofon am anderen Ohr des Patienten.

Durch Betätigen dieser Schaltfläche wird das Referenzmikrofon auf der entgegengesetzten Seite zur Verwendung während der Messung aktiviert. Diese Art von Szenario wird oft bei CROS- und BiCROS-Anpassungen verwendet.



Single Graph (Einzelnes Diagramm) zeigt dem Hörgeräteakustiker die binaurale Messung in einem Diagramm an. Dabei werden die Kurven vom linken und rechten Ohr übereinander gelegt.



Enable/disable delta values (Delta-Werte aktivieren/deaktivieren) gibt dem Hörgeräteakustiker die Möglichkeit, den berechneten Unterschied zwischen der Messkurve und dem Ziel einzusehen.

ISTS

Stimulus Selection (Stimulusauswahl): In dieser Dropdown-Liste kann der Teststimulus gewählt werden.

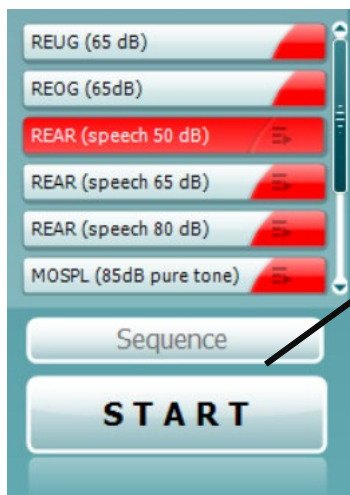
Monitor

Monitor: Wenn Sie den verstärkten Stimulus auf einem Monitor anhören möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie einen Monitorlautsprecher am Monitor-Ausgang der Hardware an. Wir empfehlen ausschließlich von Interacoustics anerkannte Monitor-Headsets zu verwenden.
2. Klicken Sie das Monitor-Kontrollkästchen.
3. Verwenden Sie den Regler um die Lautstärke zu erhöhen bzw. zu vermindern.





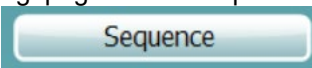
Beachten Sie, dass der Klang des Monitors (im Vergleich zum Monitoring in der Audiometrie) sehr gedämpft sein kann. Der Klang bei der Audiometrie ist lauter, weil das Audiometrie-Gerät die Signale erzeugt, die überwacht werden. Bei REM440 erzeugt das Hörinstrument das angehörte Signal, d.h. es ist nicht vom Gerät aus kontrollierbar.

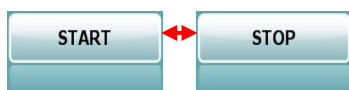


Current Protocol (Aktuelles Protokoll) befindet sich in der Ecke unten links. Dies markiert den aktuell ausgeführten sowie die weiteren Tests in der Batterie. Die Kontrollhäkchen verweisen darauf, dass eine Kurve vermessen wurde.

Testprotokolle können unter REM440 Setup erstellt und verändert werden. Die **Color** (Farbe) jeder Testschaltfläche zeigt die für die entsprechende Kurve ausgewählte Farbe an.

Über dieses Sequenzierungssymbol können unterstützte Messungen nacheinander durchgeführt werden. Das Symbol kann ausgewählt werden und wird daraufhin fett dargestellt:   Der Benutzer wählt aus, welche Eingangspegel in der Sequenz erforderlich sind.

Wird diese Schaltfläche  gedrückt, laufen die ausgewählten Messungen in automatischer Reihenfolge von oben nach unten ab.



Start/Stop. Diese Schaltfläche startet und beendet den aktuellen Test. Bitte beachten Sie dass nach dem Drücken von *START* der Text auf der Schaltfläche sich in *STOP* ändert.



Das Diagramm zeigt die gemessenen REM-Kurven an. Die X-Achse stellt die Frequenz und die Y-Achse stellt die Intensität des Testsignals dar.

Gain/Response View (Ansicht Verstärkung/Reaktion) ermöglicht die Ansicht als Verstärkungskurve oder als Reaktionskurve. Beachten Sie dass bei REIG diese Option nicht verfügbar ist.

Der Messungstyp zusammen mit Rechts-/Linksangabe befindet sich über dem Diagramm. In diesem Fall wird der REIG für das rechte Ohr angegeben.

Ändern Sie den Eingangspegel unter Benutzung des Reglers auf der rechten Seite.

Diagramm nach oben/unten scrollen. Diese Funktion auf der linken Seite ermöglicht es, das Diagramm hoch- bzw. herunterzuscrollen, damit die Kurve immer in der Mitte des Bildschirms sichtbar ist.

Fitting prescription

Name:

Age:

Client type:

Instrument:

Vent size:

Transducer:

Die Fitting Prescription und verwandte Einzelheiten können auf der rechten Seite des Bildschirms geändert werden. Wählen Sie Ihre bevorzugte Fitting Prescription aus der oberen Dropdown-Liste. Wählen Sie zwischen Berger, DSL *m[i/o]*, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, oder 'Custom', falls Sie Ihre Zieldaten mit der Bearbeitungsfunktion editiert haben. Auf der Grundlage der gewählten Fitting Prescription (und des Audiogramms) werden Zielwerte berechnet und auf dem REIG und/oder REAR-Bildschirm angezeigt. **Es werden keine Zielwerte angezeigt, wenn auf dem Audiogramm-Bildschirm kein Audiogramm eingegeben wurde.**

Beachten Sie auch dass die Einstellungen für die Fitting Prescription (wie *Alter* und *Patientyp*) variieren, je nachdem welche Fitting Prescription gewählt wird.



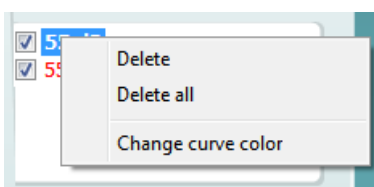
Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5
Curve comment	

Messungsdaten einer ausgewählten Kurve werden als Tabelle auf der rechten Seite des Bildschirms dargestellt.

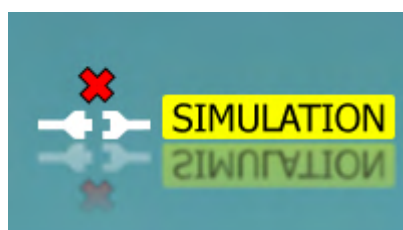
Ein **Kurvenkommentar (Curve Comment)** kann für jede Kurve in das Kommentarfeld auf der rechten Seite eingegeben werden. Wählen Sie unter „Curve Display Options“ mit den Kurven-Anhängekästchen eine Kurve aus, und geben Sie in das Kommentarfeld einen Kommentar ein. Der Kommentar erscheint dann immer im Kommentarfeld wenn die Kurve ausgewählt wird.



Curve Display Options are found in the lower right hand corner. If you have measured more curves of the same type (e.g. REIG curves), they will be listed by their input level. Tick the ones that are to be displayed on the graph.



Durch Rechtsklicken auf den Eingangspegel in der Kurvenanzeige werden die verschiedenen Optionen des Hörgeräteakustikers eingeblendet.



Hardware indication picture (Hardware-Abbildung): Das Bild zeigt an, ob die -Hardware verbunden ist.

Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort, und anstelle des Hardware indication picture (Hardware-Abbildung) (oben links) wird das Simulations-Symbol (oben rechts) angezeigt.



3.3.1 REM440 Software - Technische Spezifikationen

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Real Ear Messnormen:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli:	Live-Stimme Wobbelton Sinuston Sprachrauschen Zufallsrauschen Pseudo-Zufallsrauschen Rosa Rauschen Chirp Bandbegrenztetes Weißrauschen ICRA	Natürliche Sprache ISTS Schmalbandrauschen /SS/ /SH/ IFFM IF-Rauschen Natürliche Klänge Benutzerdefinierte Klangdateien (automatische Kalibrierung verfügbar)
Frequenzbereich:	100Hz – 10 kHz	
Frequenzgenauigkeit:	Unter $\pm 1\%$	
Verzerrung:	Unter $\pm 2\%$	
Intensitätsbereich:	40 – 90 dB	
Intensitätsgenauigkeit:	Unter $\pm 1,5\%$	
Messintensitätsbereich:	Sondenmikrofon 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Frequenzauflösung:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 Oktave oder 1024 pt-FFT.	
Sondenmikrofon:	Intensität: 40 – 140 dB	
Referenzmikrofon:	Intensität: 40 – 100 dB	
Intensitätsgenauigkeit:	Unter ± 1.5 dB	
Übersprechen	Übersprechen in der Sonde und im Sondenschlauch variiert je nach ermittelten Ergebnissen unter 1 dB bei allen Frequenzen.	
Schmalbandrauschen	5/12 Oktave gefiltert	
Verfügbare Tests:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Eingang/Ausgang FM-Transparenz Richtwirkung Visible-Speech-Aufzeichnung
Kompatible Software:	Mit Noah 4.0, OtoAccess® und XML kompatibel	



3.4 Der HIT440-Bildschirm

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des HIT-Bildschirms beschrieben.



Menu

Über **Menu** (Menü) erhalten Sie Zugang zu dem Optionen Drucken, Bearbeiten, Ansicht, Modus, Einstellung und Hilfe.



Über die Schaltfläche **Print** (Drucken) können Sie die derzeit auf dem Bildschirm angezeigten Testergebnisse ausdrucken. Um mehrere Tests auf eine Seite zu drucken, wählen Sie „Print“ (Drucken) und dann „Print Layout“ (Drucklayout)



Die Schaltfläche **Save & New Session** (Speichern & Neue Sitzung) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® und öffnet eine neue Sitzung.



Die Schaltfläche **Save & Exit** (Speichern & Beenden) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® und verlässt die Suite.



Die Schaltfläche **Change Ear** (Ohr wechseln) ermöglicht das Wechseln zwischen dem rechten und linken Ohr. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Ohr-Symbol, um *beide* Ohren anzuzeigen.



Die Schaltfläche **Toggle between single and combined screen** (Zwischen einzelner und kombinierter Bildschirm wechseln) zeigt eine oder mehrere Messungen auf dem gleichen HIT-Diagramm an.



Die Schaltfläche **Toggle between single and continuous measurement** (Zwischen einzelner und kontinuierlicher Messung wechseln) ermöglicht die Durchführung eines einzelnen Durchgangs oder ein kontinuierliches Testsignal, bis die STOPP-Taste gedrückt wird.



Mit **Freeze curve** (Kurve einfrieren) kann ein Schnappschuss der HIT-Kurve beim Testen mit Breitbandsignalen aufgenommen werden. Mit anderen Worten: die Kurve wird in einem bestimmten Augenblick festgehalten, während der Test fortgesetzt wird.

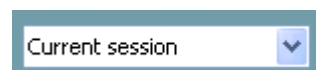
HINWEIS: Die Option „Freeze Curve“ (Kurve einfrieren) funktioniert nur bei einem vom Endanwender erstellten Protokoll bei Breitbandsignalen (Beispiel: ISTS) im Dauermodus.



List of Protocols (Protokollliste) ermöglicht die Auswahl eines Testprotokolls (Standard oder benutzerdefiniert) zur Verwendung in der gegenwärtigen Untersuchung.



Temporary Setup (Temporäre Einstellung) ermöglicht es, am ausgewählten Testprotokoll vorübergehend Änderungen vorzunehmen. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Testprotokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Über **List of historical sessions** (Liste älterer Sitzungen) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen.



Mit **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Zwischen Sperren und Entsperren der ausgewählten Sitzung wechseln) wird die aktuelle bzw. gespeicherte Sitzung auf dem Bildschirm eingefroren, um sie mit einer anderen Sitzung zu vergleichen.



Die Schaltfläche **Go to Current Session** (Gehe zu aktueller Sitzung) führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.

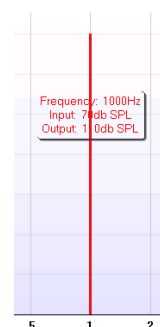


Die Schaltfläche **Report Editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen. Es wird darauf hingewiesen, dass nach Speichern der Sitzung keine Änderungen am Bericht vorgenommen werden können.



Bei der Schaltfläche **Single frequency** (Einzelfrequenz) handelt es sich um einen optionalen manuellen Test, der die Voreinstellung der Hörgeräte-Verstärkung vor dem HIT ermöglicht.

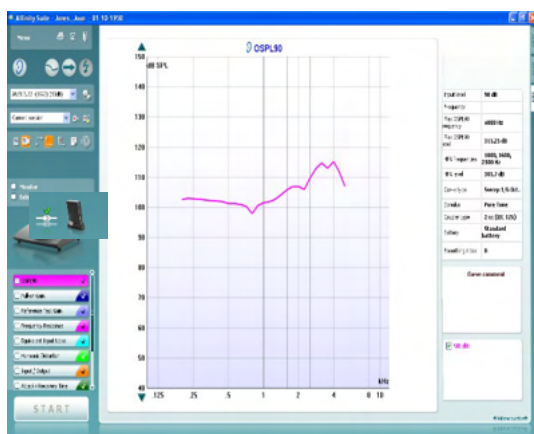
Platzieren Sie das Hörgerät in die Ohrtestbox und klicken Sie auf die Schaltfläche für die Einzelfrequenz. Ein 1000-Hz-Ton wird wiedergegeben, der Ihnen die Möglichkeit bietet, die genauen Eingangs- und Ausgangswerte des Hörgeräts einzusehen. Klicken Sie erneut auf die Schaltfläche, um den Test zu beenden.



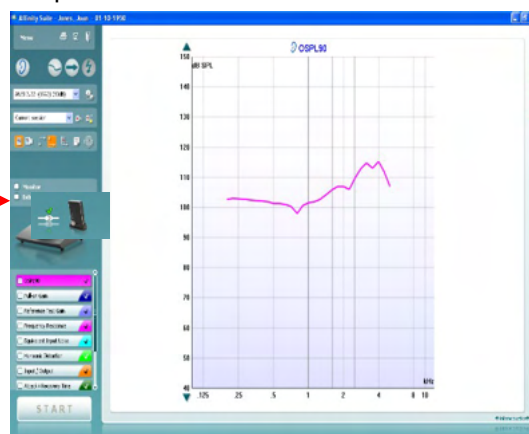
Mit den Schaltflächen **Simple view/Advanced view** (Einfache / erweiterte Ansicht) können Sie zwischen einer erweiterten Bildschirmansicht (mit Informationen über den Test und die Anpassung des Hörgeräts auf der rechten Seite) und einer einfacheren Darstellung mit größerem Diagramm umschalten.



Advanced view



Simple view

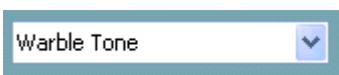
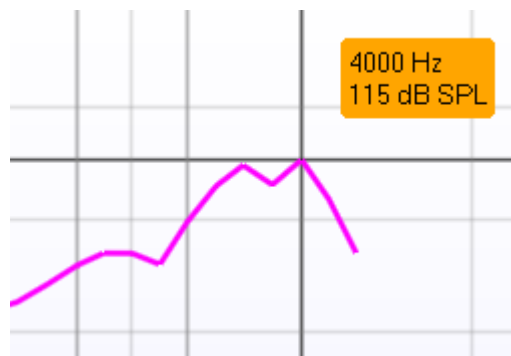


Die Schaltflächen **Normal and reversed coordinate system** (Normales oder umgekehrtes Koordinatensystem) ermöglichen ein Umschalten zwischen normalen und umgekehrten grafischen Darstellungen.

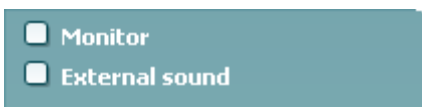
Dies kann in Beratungssituationen hilfreich sein, weil die umgekehrte Kurve dem Audiogramm ähnlicher sieht und daher für den Patienten leichter verständlich ist.



Show cursor on graph (Cursor auf dem Diagramm anzeigen) bietet Informationen für jeden einzelnen gemessenen Punkt auf der Kurve. Der Cursor ist an der Kurve „fixiert“ und eine Frequenz- und Intensitätsbeschriftung werden in der Cursorposition eingeblendet (siehe folgende Abbildung):



Stimulus Selection (Stimuluswahl) ermöglicht die Auswahl eines Teststimulus. Ein Drop-down-Menü steht nur für kundenspezifische Testprotokolle zur Verfügung. Für die Normen (z.B. ANSI und IEC) gelten unveränderliche Stimuli.



Monitor: Über diese Option können Sie den verstärkten Stimulus über einen Monitor hören.

1. Schließen Sie einen Monitorlautsprecher an den Monitorausgang der Hardware an.
2. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Monitor“.
3. Stellen Sie die Lautstärke mithilfe des Schiebers ein.

Bedenken Sie bitte, dass der Ton über den Monitor (im Vergleich mit der audiometrischen Überwachung) sehr leise sein kann. In der Audiometrie ist der Ton lauter, da das aufgezeichnete Signal vom audiometrischen Instrument erzeugt wird.

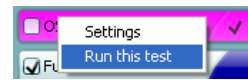


Beim HIT440 generiert das Hörgerät das aufgezeichnete Signal, was bedeutet, dass es nicht vom Instrument gesteuert werden kann. Verfügen Sie jedoch über einen aktiven Lautsprecher, ist es lauter.



Current Protocol (Aktuelles Protokoll) befindet sich in der Ecke unten links.

zeigt an, dass der Test Teil eines automatischen Testablaufs ist (Auto Run). Wird START gedrückt, werden alle ausgewählten Tests durchgeführt.



Soll nur ein Test durchgeführt werden, markieren Sie ihn, indem Sie mit der Maus auf ihn klicken. Klicken Sie dann mit der rechten Maustaste auf „Run this test“ (Diesen Test ausführen).

Sobald ein Test durchgeführt wird, geht das System automatisch auf den nächsten Test im Testablauf über. zeigt an, dass eine Kurve gemessen wurde.

Colour indication (Farbanzeige) zeigt die für jede Kurve ausgewählte Farbe an.

Testprotokolle können unter HIT440 Setup erstellt und verändert werden.



Die Schaltfläche **Start/Stop** beginnt und beendet alle Tests. Es wird darauf hingewiesen, dass nach Drücken von **START** der Text am unteren Bildschirmrand sich auf **STOP** ändern wird.



Das Diagramm zeigt die gemessenen HIT-Kurven an. Je nachdem, welche Messung durchgeführt wurde, zeigt die X-Achse die Frequenz und die Y-Achse zeigt die Ausgabe oder die Verstärkung an.

Measurement type (Art der Messung) erscheint über dem Diagramm mit einer Links-/Rechts-Anzeige. In diesem Beispiel wird OSPL90 für das linke Ohr angezeigt.

Change the input level (Eingangsspiegel ändern) – benutzen Sie dazu den Schieber am rechten Rand.

HINWEIS: Für die Industriestandard-Protokolle (ANSI und IEC) wird der Eingangsspiegel vom Standard bestimmt und kann nicht geändert werden.

Scroll graph up/down (Diagramm verschieben) an der linken Seite ermöglicht es Ihnen, das Diagramm nach oben oder unten zu verschieben, um sicherzustellen, dass die Kurve immer in der Mitte des Bildschirms zu sehen ist.



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

Measurement details (Messdetails): In dieser Tabelle werden immer alle Kurvendetails angezeigt. So steht immer ein Überblick darüber zur Verfügung, was gerade gemessen wird. Sie erhalten Informationen über Eingangslevel, Max SPL, Kurventyp, Stimulus und Kupplertyp.

Curve comment

Here curve comments can be added...

Für jede Kurve kann ein **Curve Comment** (Kurvenkommentar) im Anmerkungsbereich am rechten Rand eingegeben werden. Wählen Sie anhand der Kurvenmarkierungsfelder unter den Kurvenanzeigeoptionen eine Kurve aus und geben Sie einen Kommentar in den Anmerkungsbereich ein. Der Kommentar erscheint dann jedes Mal, wenn die Kurve ausgewählt wird, im Anmerkungsbereich.

90 dB

Curve Display Options (Optionen zur Anzeige von Kurven) befinden sich unten rechts auf dem Bildschirm. Haben Sie mehrere Kurven desselben Typs gemessen (z.B. Frequenzantwort-Kurven), werden sie nach ihrem Eingangspegel aufgeführt. Klicken Sie die Kurven an, die auf dem Diagramm angezeigt werden sollen.

Die **Hardware-Abbildung** gibt an, ob die Hardware angeschlossen ist.

Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort.



3.4.1 HIT440 Software - Technische Spezifikationen

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen für Hörgerät-Analyzer:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Frequenzbereich:	100-10000 Hz.	
Frequenzauflösung:	1/3, 1/6, 1/12 und 1/24 Oktave oder 1024 pt-FFT.	
Frequenzgenauigkeit:	Unter $\pm 1\%$	
Stimulussignal:	Wobbelton Sinuston Schmalbandrauschen Zufallsrauschen Pseudo-Zufallsrauschen Rosa Rauschen Bandbegrenztes Weißrauschen Sprachrauschen Chirp	ISTS ICRA Natürliche Sprache IFFM IF-Rauschen /SS/ /SH/ Benutzerdefinierte Klangdateien (automatische Kalibrierung verfügbar)
Durchgangsgeschwindigkeit:	1,5 – 80 Sek.	
FFT:	Auflösung 1024 Punkte. Mittelwertbildung: 10 – 500.	
Intensitätsspektrum der Stimuli	40-100 dB SPL in 1 dB Schritten.	
Intensitätsgenauigkeit:	Unter ± 1.5 dB	
Messintensitätsbereich:	Sondenmikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Stimulusverzerrung:	Unter 1 % THD.	
Verfügbare Tests:	Zusätzliche Tests können vom Benutzer entwickelt werden, OSPL90 Maximalverstärkung Eingang / Ausgang Ein-/Ausschwingzeit Referenztest-Verstärkung Frequenzantwort Äquivalentes Eingangsrauschen	Klirrfaktor Intermodulationsverzerrung Mikrofonrichtwirkung
Vorprogrammierte Protokolle:	Die HIT440-Software wird mit einer Reihe von Testprotokollen ausgeliefert. Zusätzliche Testprotokolle können vom Benutzer erstellt oder einfach ins System importiert werden.	
Kompatible Software:	Mit Noah4, OtoAccess® und XML kompatibel	

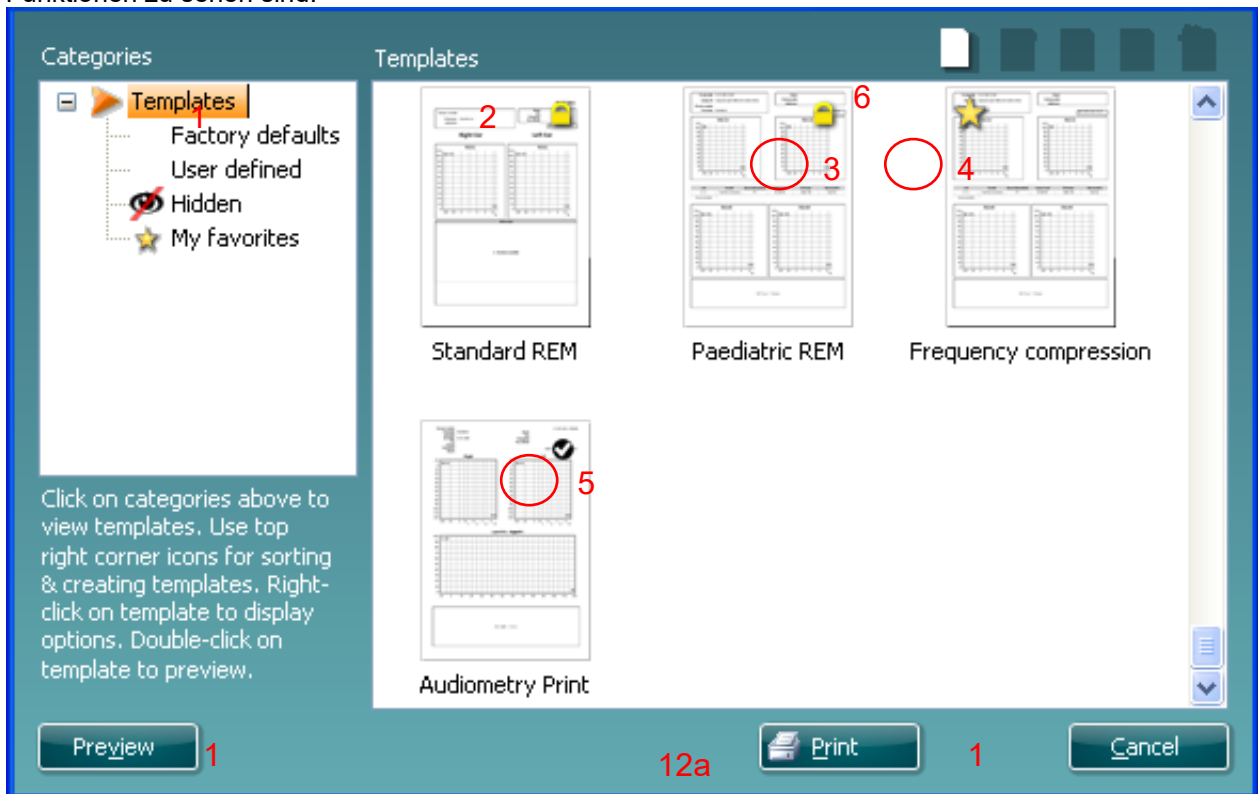


3.5 Verwenden des Druckassistenten

Der Bediener hat die Option, anpassbare Vorlagen für Ausdrücke zu erstellen, die individuellen Protokollen zugeschrieben werden können und schnelles Ausdrucken ermöglichen. Zum Druckassistenten gelangen Sie auf zweierlei Weise:

- Wenn Sie eine Vorlage zur allgemeinen Benutzung erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten: Gehen Sie auf einer der Registerkarten der Titan Suite (IMP, DPOAE, TEOAE oder ABRIS) zu **Menu | Print | Print wizard...** (Menü | Drucken | Druckassistent ...).
- Wenn Sie eine Vorlage erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten, um sie einem spezifischen Protokoll zuzuordnen: Gehen Sie zur Registerkarte „Module“ (Modul) (IMP, DPOAE, TEOAE oder ABRIS) für das jeweilige Protokoll und wählen Sie dann **Menu | Setup | Protocol setup** (Menü | Setup | Protokoll-Setup). Wählen Sie das gewünschte Protokoll auf dem Drop-down-Menü aus und wählen Sie am unteren Bildschirmrand **Print Wizard** (Druckassistent).

Nun wird das Fenster **Print Wizard** (Druckassistent) geöffnet, auf dem die folgenden Informationen und Funktionen zu sehen sind:



12b 

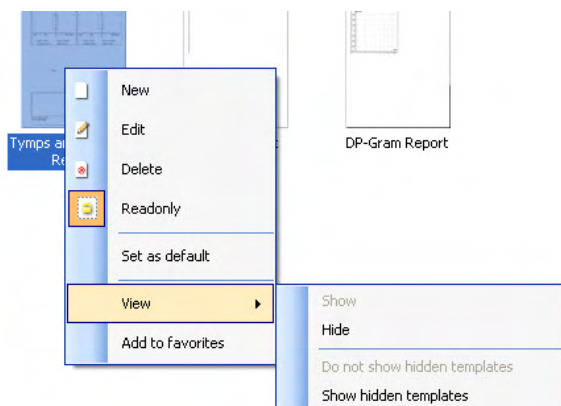
- Unter **Categories** (Kategorien) können Sie Folgendes auswählen:
 - **Templates** (Vorlagen), um alle verfügbaren Layouts anzuzeigen
 - **Factory defaults** (Werkseinstellung), um nur Standard-Vorlagen anzuzeigen
 - **User defined** (benutzerdefiniert), um nur angepasste Vorlagen anzuzeigen
 - **Hidden** (Ausgeblendet), um ausgeblendete Vorlagen anzuzeigen
 - **My favorites** (Meine Favoriten), um nur als Favorit gekennzeichnete Vorlagen anzuzeigen
- Die verfügbaren Vorlagen der ausgewählten Kategorie sind im Ansichtsbereich **Templates** (Vorlagen) zu sehen.



3. Werkseitig voreingestellte Vorlagen sind durch das Schlosssymbol gekennzeichnet. Sie sorgen dafür, dass Ihnen immer eine Standardvorlage zur Verfügung steht und Sie keine spezielle Vorlage zu erstellen brauchen. Sie können jedoch nur dann nach persönlicher Bevorzugung bearbeitet werden, wenn sie anschließend unter einem neuen Namen gespeichert werden. **User defined/created** (Benutzerdefinierte/Erstellte) Vorlagen können auf **Read-only** (Schreibschutz, angezeigt durch das Schlosssymbol) eingestellt werden. Klicken Sie dazu mit der rechten Maustaste auf die Vorlage und wählen Sie **Read-only** aus der Dropdown-Liste aus. GleichermäÙe kann der **Read-only** (Schreibschutz)-Status durch Befolgen derselben Schritte von den **benutzerdefinierten** Vorlagen entfernt werden.
4. Vorlagen, die unter **My favorites** (Favoriten) hinzugefügt werden, sind durch ein Sternchen gekennzeichnet. Durch Hinzufügen von Vorlagen zu **My favorites** (Favoriten) lassen sich die am häufigsten verwendeten Vorlagen leicht einsehen.
5. Die Vorlage, die bei Öffnen des Druckassistenten über das Fenster **IMP440, ABRIS440, DPOAE440** oder **TEOAE440** dem ausgewählten Protokoll angefügt ist, wird mit einem Kontrollhäkchen (Aktivierungszeichen) gekennzeichnet.
6. Klicken Sie auf die Schaltfläche **New Template** (Neue Vorlage), um eine neue Vorlage ohne Inhalt zu öffnen.
7. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Edit Template** (Vorlage bearbeiten), um das ausgewählte Layout zu modifizieren.
8. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Delete Template** (Vorlage löschen), um die ausgewählte Vorlage zu löschen. Sie werden aufgefordert, den Löschvorgang für die Vorlage zu bestätigen.
9. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Hide Template** (Vorlage ausblenden), um die ausgewählte Vorlage auszublenden. Die Vorlage ist nur dann sichtbar, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) ausgewählt ist. Um die Vorlage wieder anzuzeigen, wählen Sie unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) aus, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Vorlage und wählen Sie **View/Show** (Einsehen(Anzeigen)).
10. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **My Favorites** (Favoriten), um sie als Favorit zu kennzeichnen. Die Vorlage ist nun leicht aufzufinden, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **My Favorites** (Favoriten) ausgewählt wird. eine Vorlage, die unter My Favorites mit einem Sternchen gekennzeichnet ist, kann wieder gelöscht werden, indem Sie die Vorlage auswählen und auf die Schaltfläche **My Favorites** (Favoriten) klicken.
11. Wählen Sie eine der Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Preview** (Vorschau), um die Druckvorschau auf dem Bildschirm anzuzeigen.
12. Je nachdem, wie Sie zum Druckassistenten gelangt sind, stehen Ihnen folgende Optionen zur Verfügung:
 - a. **Print** (Drucken), um die ausgewählte Vorlage für den Ausdruck zu verwenden oder
 - b. **Select** (Auswählen), um die ausgewählte Vorlage dem Protokoll zuzuordnen, über das Sie zum Druckassistenten gelangt sind.
13. Möchten Sie den Druckassistenten verlassen, ohne eine Vorlage auszuwählen oder zu ändern, klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen).



Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf eine spezifische Vorlage wird ein Drop-down-Menü eingeblendet, das eine alternative Methode zur Ausführung der oben beschriebenen Optionen bietet:



Weitere Informationen zu den Druckberichten und dem Druckassistenten entnehmen Sie bitte dem Dokument Weitere Informationen zum Callisto oder der Druckbericht-Kurzanleitung unter www.interacoustics.com



4 Wartung

4.1 Allgemeine Wartungshinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für die Pflege und Wartung befolgt werden:

- Das Gerät muss mindestens ein Mal jährlich kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Kontrolle sollte von einer autorisierten Werkstatt durchgeführt werden, um einen ordnungsgemäßen Service und korrekt ausgeführten Reparaturen zu gewährleisten, da Interacoustics diesen Werkstätten die erforderlichen Schaltpläne usw. bereitstellt.
- Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu wahren, empfehlen wir, dass der Bediener in kurzen Abständen, z. B. ein Mal täglich eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person kann der Bediener selbst sein.
- Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Allgemeine Vorkehrungen sind einzuhalten, um zu verhindern, dass Krankheiten von einem Patienten auf andere übertragen werden. Sind die Ohrpolster oder -spitzen kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Hörer zu entfernen. Für häufige Reinigungen ist Wasser zu verwenden, bei starker Kontaminierung ist jedoch die Verwendung eines Desinfektionsmittels erforderlich. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.



- Vor dem Reinigen stets das Gerät ausschalten und den Netzstecker ziehen
- Mit einem weichen und mit Reinigungsmittel leicht angefeuchteten Tuch alle frei zugänglichen Flächen abwischen
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit mit den Metallteilen in den Ohrhörern bzw. im Kopfhörer in Berührung kommt
- Das Instrument oder Zubehör nicht in einer Autoklave reinigen, oder mit einer Flüssigkeit sterilisieren bzw. darin eintauchen
- Teile des Instruments oder Zubehörs nicht mit harten oder spitzen Gegenständen reinigen
- Teile, die mit einer Flüssigkeit in Kontakt geraten sind, vor dem Reinigen nicht trocknen lassen
- Ohrkapseln aus Gummi oder Schaumstoff sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen
- Darauf achten, dass kein Isopropylalkohol auf die Anzeigeelemente der Instrumente gelangt
- Sicherstellen, dass kein Isopropylalkohol mit Silikonschläuchen oder Gummiteilen in Berührung kommt

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit mildem, scheuerfreiem Reiniger (Seife)
- Normale Krankenhausbakterizide
- 70% Isopropylalkohol nur auf harten Deckflächen



Vorgehensweise:

- Zum Reinigen des Instruments das Außengehäuse mit einem fusselfreien Tuch abwischen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde
- Die Polster, den Patientenhandschalter und andere Teile mit einem fusselfreien Tuch reinigen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde
- Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherbereich der Ohrhörer und in ähnliche Bereiche gelangt

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens und für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparaturen des Geräts von befugtem Personal ausgeführt werden, ein Wartungsintervall von 1 Jahr aufrechterhalten wird, die elektrischen Installationen im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entsprechen, und das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde muss sich an den Fachhändler vor Ort wenden, um die Service-/Reparaturmöglichkeiten, einschließlich eines Services bzw. einer Reparatur vor Ort, zu bestimmen. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT (Return Report)** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

4.4 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Der Callisto weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Das Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Wartungszentrum von Interacoustics in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstelle zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Diese Bestimmungen beziehen sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgende Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf (und Interacoustics ist nicht haftbar für) Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde, oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden



Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

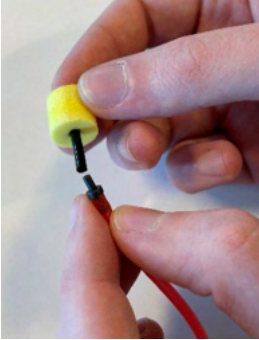
INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.



4.5 Austausch von Verbrauchsmaterialien

4.5.1 Schaumstoffstöpsel

Die Schaumstoffstöpsel für die audiometrischen Einsteckhörer können leicht ausgetauscht werden. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt über den Schlauchnippel mit dem Einsteckhörerschlauch verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauchnippel drückt oder sie vom Schlauchnippel abzieht.



Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

4.5.2 Sondenschläuche

Die REM-Sondenschläuche werden zusammen mit dem IMH60/IMH65-Headset verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit dem dünnen Schlauch oben am IMH60/65-Headset verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauch drückt oder sie vom Schlauch abzieht.



Die REM-Sondenschläuche sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

4.5.3 SPL60-Sondenschläuche

Die SPL60-Sondenschläuche werden zusammen mit der SPL60-Sonde verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit dem dünnen Schlauch am Ende der SPL60-Sonde verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauch drückt oder sie vom Schlauch abzieht.



Die SPL60-Sondenschläuche sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.



4.5.4 Ohrstöpsel

Die Ohrstöpsel werden zusammen mit der SPL60-Sonde verwendet. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt mit Ende der SPL60-Sonde verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf die SPL60-Sonde drückt oder sie von der SPL60-Sonde abzieht.



Die Ohrstöpsel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Bestellung neuer Teile wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.



5 Allgemeine technische Daten

5.1 Allgemeine technische Daten des Callisto™

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB-betrieben, Anwendungsteile Typ B	
EMV:	IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausg.)	
Kalibrierung	Technische Informationen befinden sich in den Spezifikationen der Softwaremodule. Informationen und Anweisungen zur Kalibrierung befinden sich im Servicehandbuch.	
PC-Anforderungen:	2 GHz Intel i3 Prozessor 4 GB RAM 2,5 GB freier Speicherplatz 1024x768 Auflösung (1280x1024 oder höher empfohlen) Hardware-beschleunigte DirectX/Direct3D-Grafikkarte. Mindestens ein USB-Anschluss, ab Version 1.1	
Unterstützte Systeme:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Datenbank:	OtoAccess® und Noah 4-kompatible Office-Systeme oder neuere Versionen.	
Eingabespezifikationen	Talk Back (Patientenseite)	240 uVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0 dB VU-Messung 33.000 Ohm Eingangsimpedanz
	Kuppler (Messbox)	Max. Eingangspegel vor dem Schneiden: 2,5 Vrms Kalibrierung mit Bezug auf Referenzmikrofon Eingangsimpedanz: 100.000 Ohm
	Referenz (Messbox)	Max. Eingangspegel vor dem Schneiden: 160 mVrms Kalibrierung auf 94 dB SPL 250 Hz Eingangsimpedanz: 100.000 Ohm
	Talk Forward (Bedienerseite)	240 uVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0 dB VU-Messung 100.000 Ohm Eingangsimpedanz
	Patienten-Antwort	3,3 V Logic – 300 Ohm max. 11 mA Schaltstrom
	Insitu R/L Ref.	Max. Eingangspegel vor dem Schneiden: 160 mVrms Kalibrierung auf 94 dB SPL 250 Hz Eingangsimpedanz: 100.000 Ohm
	Insitu R/L Schlauch	Max. Eingangspegel vor dem Schneiden: 2,5 Vrms Kalibrierung mit Bezug auf Referenzmikrofon Eingangsimpedanz: 100.000 Ohm
	Wave-Dateien	PC (N/A)
Rechts	Bis zu 3 Vrms bei mind. 10 Ohm Last 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)	



	Links	Bis zu 3 Vrms bei mind. 10 Ohm Last 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
	Knochenleitung	Bis zu 5 Vrms oder 300 mA eff 5 Ohm -300 Ohm 100 Hz – 8 KHz (-3 dB)
Ausgabespezifikationen	FF-Strom und Leitung	Bis zu 3 Vrms bei mind. 8 Ohm Last (1 W max.) 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
	Monitor	Bis zu 1 Vrms bei 16 Ohm Last 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
	Insitu R/L	Bis zu 3 Vrms bei mind. 25 Ohm Last 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
Computerkommunikation:	USB-Schnittstelle, kompatibel mit USB1.1 oder neuer.	
Stromversorgung:	USB-gepeist mit einem internen „Leistungsverstärkungs“-Akku und einem Load Balancer. Durchschnitt: 300mA (Max: 500mA)	
Akku: Akku-Betriebsspannung: Betriebsumgebun	NP120 3.7V 1700 mAH-Akku, Lithiumionen 53x35.2x11. 3,2 bis 4,2 V	
	Rel. Feuchtigkeit:	15 – 90%
	Temperatur:	10-35°
	Umgebungsdruck:	98 kPa bis 104 kPa
Transporttemperatur:	-20 bis 50 °C	
Aufbewahrungstemperatur:	0 bis 50 °C	
Luftfeuchtigkeit, Transport und Aufbewahrung:	10 % bis 95 % RF. Nicht kondensierend	
Abmessungen:	212 x 121 x 44 mm	
Gewicht:	568 g (822 g mit Aufnahme)	



5.2 Referenzwerte und max. Hörpegel mit Tonaudiometer

Sinuston-RETSPL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
125-Hz-Ton	47,5	45,0	30,5	30,5	27,0	26,0	26,0	26,0		
160-Hz-Ton	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22,0	22,0	22,0		
200-Hz-Ton	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18,0	18,0	18,0		
250-Hz-Ton	27,0	25,5	17	18	20,0	14,0	14,0	14,0	67,0	67,0
315-Hz-Ton	22,5	20,0	14	15,5	16,0	12,0	12,0	12,0	64,0	64,0
400-Hz-Ton	17,5	15,0	10,5	13,5	12,0	9,0	9,0	9,0	61,0	61,0
500-Hz-Ton	13,0	11,5	8	11	8,0	5,5	5,5	5,5	58,0	58,0
630-Hz-Ton	9,0	8,5	6,5	8	6,0	4,0	4,0	4,0	52,5	52,5
750-Hz-Ton	6,5	8/7,5	5,5	6	4,5	2,0	2,0	2,0	48,5	48,5
800-Hz-Ton	6,5	7,0	5	6	4,0	1,5	1,5	1,5	47,0	47,0
1.000-Hz-Ton	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
1.250-Hz-Ton	7,0	6,5	3,5	6	2,5	2,0	2,0	2,0	39,0	39,0
1.500-Hz-Ton	8,0	6,5	2,5	5,5	3,0	2,0	2,0	2,0	36,5	36,5
1.600-Hz-Ton	8,0	7,0	2,5	5,5	2,5	2,0	2,0	2,0	35,5	35,5
2.000-Hz-Ton	8,0	9,0	2,5	4,5	0,0	3,0	3,0	3,0	31,0	31,0
2.500-Hz-Ton	8,0	9,5	2	3	-2,0	5,0	5,0	5,0	29,5	29,5
3.000-Hz-Ton	8,0	10,0	2	2,5	-3,0	3,5	3,5	3,5	30,0	30,0
3.150-Hz-Ton	8,0	10,0	3	4	-2,5	4,0	4,0	4,0	31,0	31,0
4.000-Hz-Ton	9,0	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
5.000-Hz-Ton	13,0	13,0	15,5	14	10,5	5,0	5,0	5,0	40,0	40,0
6.000-Hz-Ton	20,5	15,5	21	17	21,0	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
6.300-Hz-Ton	19,0	15,0	21	17,5	21,5	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
8.000-Hz-Ton	12,0	13,0	21	17,5	23,0	0,0	0,0	0,0	40,0	40,0
9.000-Hz-Ton				19	27,5					
10.000-Hz-Ton				22	18,0					
11.200-Hz-Ton				23	22,0					
12.500-Hz-Ton				27,5	27,0					
14.000-Hz-Ton				35	33,5					
16.000-Hz-Ton				56	45,5					

DD45 6 ccm nutzt einen IEC 60318-3- oder NBS-9A-Kuppler, und RETSPL stammt aus ISO 389-1:2017 und ANSI S3.6:2018. Wirkung $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

TDH39 6 ccm nutzt einen IEC 60318-3- oder NBS 9A-Kuppler, und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-1:2017. Wirkung $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

Das künstliches Ohr DD65V2 nutzt einen IEC 60318-1-Kuppler mit Typ-1-Adapter, und RETSPL erfolgt gemäß PTB 1.61-4091606 2018 und AAU 2018, Stärke $11,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

DD450 Künstliches Ohr nutzt einen IEC 60318-1-Kuppler mit Typ-1-Adapter, und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8 2004. Wirkung $9 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

HDA300 Künstliches Ohr nutzt einen IEC 60318-1-Kuppler mit Typ-1-Adapter, und RETSPL stammt aus PTB2012. Wirkung $8,8 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

IP30/EAR3A nutzt einen ANSI S3.7-1995- oder IEC 60318-5-Kuppler (HA-2 mit 5 mm festem Schlauch), und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-2 1994.

B71/B81 nutzt einen mechanischen ANSI S3.13- oder IEC 60318-6:2007-Kuppler, und RETFL stammt aus ANSI S3.6:2018 und ISO 389-3:2016 Wirkung $5,4 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$



Max. Sinuston-Hörpegel

Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
125-Hz-Ton	85	85	85	90	110,0	90,0	90,0	95		
160-Hz-Ton	90	90	90	95	110	95	95	95		
200-Hz-Ton	95	100	95	100	115	100	100	100		
250-Hz-Ton	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
315-Hz-Ton	110	110	105	105	120	105	105	105	50	60
400-Hz-Ton	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
500-Hz-Ton	120	120	110	110	120	110	110	110	65	70
630-Hz-Ton	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
750-Hz-Ton	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
800-Hz-Ton	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
1.000-Hz-Ton	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
1.250-Hz-Ton	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
1.500-Hz-Ton	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
1.600-Hz-Ton	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
2.000-Hz-Ton	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
2.500-Hz-Ton	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
3.000-Hz-Ton	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
3.150-Hz-Ton	120	120	115	105	120	120	120	120	80	85
4.000-Hz-Ton	120	120	110	105	120	115	115	120	80	85
5.000-Hz-Ton	120	115	105	100	115	105	105	110	60	70
6.000-Hz-Ton	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
6.300-Hz-Ton	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
8.000-Hz-Ton	105	105	95	95	105	90	90	100	50	50
9.000-Hz-Ton				95	95					
10.000-Hz-Ton				90	100					
11.200-Hz-Ton				90	100					
12.500-Hz-Ton				85	95					
14.000-Hz-Ton				75	80					
16.000-Hz-Ton				55	65					

* Dieser Wandler entspricht nicht der nach IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 erforderlichen maximalen dB HL



Effektiver Vertäubungspegel für SB-Rauschen										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
SB 125 Hz	51,5	49,0	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0	30,0		
SB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26,0	26,0	26,0		
SB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22,0	22,0	22,0		
SB 250 Hz	31,0	29,5	21,0	22	24,0	18,0	18,0	18,0	71,0	71,0
SB 315 Hz	26,5	24,0	18,0	19,5	20,0	16,0	16,0	16,0	68,0	68,0
SB 400 Hz	21,5	19,0	14,5	17,5	16,0	13,0	13,0	13,0	65,0	65,0
SB 500 Hz	17,0	15,5	12,0	15	12,0	9,5	9,5	9,5	62,0	62,0
SB 630 Hz	14,0	13,5	11,5	13	11,0	9,0	9,0	9,0	57,5	57,5
SB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7,0	7,0	7,0	53,5	53,5
SB 800 Hz	11,5	12,0	10,0	11	9,0	6,5	6,5	6,5	52,0	52,0
SB 1000 Hz	12,0	13,0	10,5	11,5	8,0	6,0	6,0	6,0	48,5	48,5
SB 1250 Hz	13,0	12,5	9,5	12	8,5	8,0	8,0	8,0	45,0	45,0
SB 1500 Hz	14,0	12,5	8,5	11,5	9,0	8,0	8,0	8,0	42,5	42,5
SB 1600 Hz	14,0	13,0	8,5	11,5	8,5	8,0	8,0	8,0	41,5	41,5
SB 2000 Hz	14,0	15,0	8,5	10,5	6,0	9,0	9,0	9,0	37,0	37,0
SB 2500 Hz	14,0	15,5	8,0	9	4,0	11,0	11,0	11,0	35,5	35,5
SB 3000 Hz	14,0	16,0	8,0	8,5	3,0	9,5	9,5	9,5	36,0	36,0
SB 3150 Hz	14,0	16,0	9,0	10	3,5	10,0	10,0	10,0	37,0	37,0
SB 4000 Hz	14,0	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
SB 5000 Hz	18,0	18,0	20,5	19	15,5	10,0	10,0	10,0	45,0	45,0
SB 6000 Hz	25,5	20,5	26,0	22	26,0	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
SB 6300 Hz	24,0	20,0	26,0	22,5	26,5	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
SB 8000 Hz	17,0	18,0	26,0	22,5	28,0	5,0	5,0	5,0	45,0	45,0
SB 9000 Hz				24	32,5					
SB 10000 Hz				27	23,0					
SB 11200 Hz				28	27,0					
SB 12500 Hz				32,5	32,0					
SB 14000 Hz				40	38,5					
SB 16000 Hz				61	50,5					
Weißes Rauschen	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
TEN-Rauschen	25,0	25,0	26,1	31,4		16,0	16,0			

Effektiver Vertäubungswert ist RETSPL/RETFL; fügen Sie 1/3 Oktave zur Korrektur von Schmalbandrauschen aus ANSI S3.6:2010 oder ISO 389-4:1994 hinzu.



SB-Rauschen, max. HL

Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
SB 125 Hz	65	70	70	65	75,0	85,0	85,0	80		
SB 160 Hz	70	80	75	70	75	90	90	85		
SB 200 Hz	80	85	80	75	80	95	95	90		
SB 250 Hz	85	90	85	80	80	100	100	95	35	40
SB 315 Hz	90	95	90	80	85	100	100	95	40	50
SB 400 Hz	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
SB 500 Hz	100	105	95	85	90	105	105	105	55	60
SB 630 Hz	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
SB 750 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
SB 800 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
SB 1000 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	70
SB 1250 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
SB 1500 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
SB 1600 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
SB 2000 Hz	105	105	95	90	100	110	110	105	65	70
SB 2500 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
SB 3000 Hz	105	105	100	90	105	110	110	105	65	65
SB 3150 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
SB 4000 Hz	105	105	95	90	105	105	105	105	65	60
SB 5000 Hz	105	100	90	85	100	100	100	100	50	55
SB 6000 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
SB 6300 Hz	95	100	85	80	90	95	95	100	40	45
SB 8000 Hz	95	95	80	80	90	90	90	95	40	40
SB 9000 Hz				80	80					
SB 10000 Hz				75	90					
SB 11200 Hz				75	85					
SB 12500 Hz				70	75					
SB 14000 Hz				65	70					
SB 16000 Hz				45	55					
Weißes Rauschen	120	120	115	105	110	110	110	110	65	
TEN-Rauschen	110	100	85	75		100	100			



ANSI-Sprache RETSPL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Sprache	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Sprache Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Sprache, nicht linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Sprachrauschen	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Sprachrauschen Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Sprachrauschen, nicht 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-Bericht 2009–2010.

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

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8:2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB Bericht 2013

ANSI-Sprachpegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustische lineare Gewichtung).

ANSI-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) aus ANSI S3.6 2018 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

ANSI-Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL ANSI S3.6:2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) und EAR3A, IP30, B71 und B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6:2018 (keine Gewichtung).

ANSI-Rauschen, max. HL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	100	100	90	80	95					
Sprache Equ.FF.	95	95	90	75	90					
Sprache, nicht linear	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Sprachrauschen	95	95	85	75	90					
Sprachrauschen Equ.FF.	90	95	85	70	90					
Sprachrauschen, nicht linear	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

* Dieser Wandler entspricht nicht der nach IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 erforderlichen maximalen dB HL



IEC-Sprache RETSPL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Sprache	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Sprache Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Sprache, nicht linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Sprachrauschen	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Sprachrauschen, nicht 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-Bericht 2009–2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2:1997.

DD65V2 (G_F-G_C) PTB-AAU-Bericht 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8:2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB Bericht 2013

IEC-Sprachpegel IEC 60645-2:1997 (akustische lineare Gewichtung).

IEC-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

IEC-Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) und EAR3A, IP30, B7 und B81 IEC 60645-2:1997 (keine Gewichtung).

IEC-Rauschen, max. HL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	100	100	85	80	90					
Sprache Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Sprache, nicht linear	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Sprachrauschen	95	95	80	75	85					
Sprachrauschen Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Sprachrauschen, nicht linear	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

* Dieser Wandler entspricht nicht der nach IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 erforderlichen maximalen dB HL



Schweden: RETSPL für Sprache										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Sprache	22,0	22,0	20	20,0	20,0					
Sprache Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Sprache, nicht linear	22,0	22,0	4,5	5,5	2,0	21,0	21,0	21,0	55,0	55,0
Sprachrauschen	27,0	27,0	20	20,0	20,0					
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Sprachrauschen, nicht 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-Bericht 2009–2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2:1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8:2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB Bericht 2013

Schweden: Sprachpegel STAF 1996 und IEC 60645-2:1997 (akustische lineare Gewichtung).

Schweden: Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2:1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

Schweden: Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) und EAR3A, IP30, B71 und B81 STAF 1996 und IEC 60645-2:1997 (keine Gewichtung).

Schweden: Max. Hörpegel für Sprache										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	98	98	85	80	90					
Sprache Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Sprache, nicht linear	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Sprachrauschen	88	88	80	75	85					
Sprachrauschen Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Sprachrauschen, nicht linear	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



Norwegen: RETSPL für Sprache

Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Sprache	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Sprache Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Sprache, nicht linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Sprachrauschen	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Sprachrauschen, nicht 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-Bericht 2009–2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2:1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8:2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB Bericht 2013

Norwegen: Sprachpegel IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustische lineare Gewichtung).

Norwegen: Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

Norwegen: Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) und EAR3A, IP30, B71 und B81 IEC 60645-2:1997 +20 dB (keine Gewichtung).

Norwegen: Max. Hörpegel für Sprache

Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm	6 ccm	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	Künstliches Ohr	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	80	80	65	60	70					
Sprache Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Sprache, nicht linear	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Sprachrauschen	75	75	60	55	65					
Sprachrauschen Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Sprachrauschen, nicht linear	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



Japan, Sprache RETSPL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm RETSPL L	6 ccm RETSPL L	Künstliches Ohr RETSPL	Künstliches Ohr RETSPL	Künstliche s Ohr RETSPL	2ccm RETSPL L	2 ccm RETSPL L	2ccm RETSPL L	Mastoi d RETFL	Mastoi d RETFL
Sprache	14	14	14	14	14					
Sprache Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Sprache, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49
Sprachrauschen	14	14	14	14	14					
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Sprachrauschen, nicht linear	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2:1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8:2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB Bericht 2013

Japan: Sprachpegel JIS T1201-2:2000 (akustische lineare Gewichtung)

Japan: Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2:1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

Japan: Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) und EAR3A, IP30, B71 und B81 IEC 60645-2:1997 (keine Gewichtung).

Japan: Sprachemax. HL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR 3A	IP30	EAR 5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm Max. H L	6 ccm Max. H L	Künstliches Ohr Max. HL	Künstliches Ohr Max. HL	Künstliche s Ohr Max. HL	2cc m Max. HL	2 ccm Max. H L	2cc m Max. HL	Mastoid Max. H L	Mastoid Max. H L
Sprache	106	106	91	91	96					
Sprache Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Sprache, nicht linear	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Sprachrauschen	101	101	86	86	91					
Sprachrauschen Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Sprachrauschen, nicht linear	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60



SPL-Sprache RETSPL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm RETSPL L	6 ccm RETSPL L	Künstliches Ohr RETSPL	Künstliches Ohr RETSPL	Künstliche s Ohr RETSPL	2ccm RETSPL L	2 ccm RETSPL L	2ccm RETSPL L	Mastoid d RETFL	Mastoid d RETFL
Sprache	0	0	0	0	0					
Sprache Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Sprache, nicht linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sprachrauschen	0	0	0	0	0					
Sprachrauschen Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Sprachrauschen, nicht linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2:1997.

DD65V2 (G_F-G_C) PTB-AAU-Bericht 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 und ISO 389-8:2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB Bericht 2013

IEC-SPL-Sprachpegel IEC 60645-2:1997 (akustische lineare Gewichtung).

IEC-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-2 1997 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

IEC-Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) und EAR3A, IP30, B7 und B81 IEC 60645-2:1997 (keine Gewichtung).

SPL-Rauschen, max. HL										
Wandler	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR 3A	IP30	EAR 5A	B71	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Kuppler	6 ccm Max. H L	6 ccm Max. H L	Künstliches Ohr Max. HL	Künstliches Ohr Max. HL	Künstliche s Ohr Max. HL	2cc m Max. HL	2 ccm Max. H L	2cc m Max. HL	Mastoid Max. H L	Mastoid Max. H L
Sprache	115	115	105	95	105					
Sprache Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Sprache, nicht linear	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Sprachrauschen	110	110	100	90	100					
Sprachrauschen Equ.FF.	105	110	100	85	105					
Sprachrauschen, nicht linear	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Weißes Rauschen in Sprache	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115



Freifeld						
ANSI S3.6 -2010				Freifeld, max. SPL		
ISO 389-7:2005				Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.		
Frequenz Hz	Binaural			Binaural zu Monaural	Freifeldleistung	
	0°	45°	90°	Korrektur	Ton	NB
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	Max. SPL dB	Max. SPL dB
125	22	21,5	21	2	97	82
160	18	17	16,5	2	93	83
200	14,5	13,5	13	2	94	84
250	11,5	10,5	9,5	2	96	86
315	8,5	7	6	2	93	83
400	6	3,5	2,5	2	96	86
500	4,5	1,5	0	2	94	84
630	3	-0,5	-2	2	93	83
750	2,5	-1	-2,5	2	92	82
800	2	-1,5	-3	2	92	87
1000	2,5	-1,5	-3	2	92	82
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93	83
1.500	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
3.000	-6	-11	-8,5	2	94	84
3150	-6	-11	-8	2	94	84
4.000	-5,5	-9,5	-5	2	94	84
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93	83
6.000	4,5	-3	-5	2	94	84
6300	6	-1,5	-4	2	96	86
8.000	12,5	7	4	2	87	72
Weißes Rauschen	0	-4	-5,5	2		90



ANSI – Freifeld					
ANSI S3.6 -2010					Freifeld, max. SPL
					Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.
	Binaural			Binaural zu Monaural	Freifeldleistung
	0°	45°	90°	Korrektur	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Sprache	15	11	9,5	2	90
Sprachrauschen	15	11	9,5	2	85
Sprache, weißes Rauschen	17,5	13,5	12	2	87

IEC – Freifeld					
ISO 389-7:2005					Freifeld, max. SPL
					Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.
	Binaural			Binaural zu Monaural	Freifeldleistung
	0°	45°	90°	Korrektur	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Sprache	0	-4	-5,5	2	90
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87

Schweden – Freifeld					
ISO 389-7:2005					Freifeld, max. SPL
					Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.
	Binaural			Binaural zu Monaural	Freifeldleistung
	0°	45°	90°	Korrektur	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Sprache	0	-4	-5,5	2	90
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87

Norwegen – Freifeld					
ISO 389-7:2005					Freifeld, max. SPL
					Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.
	Binaural			Binaural zu Monaural	Freifeldleistung
	0°	45°	90°	Korrektur	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Sprache	0	-4	-5,5	2	90
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87



Japan – Freifeld					
ISO 389-7:2005					Freifeld, max. SPL
					Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.
	Binaural			Binaural zu Monaural	Freifeldleistung
	0°	45°	90°	Korrektur	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Sprache	10	6	4,5	2	90
Sprachrauschen	10	6	4,5	2	85
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87

SPL-Freifeld					
ISO 389-7:2005					Freifeld, max. SPL
					Freifeld, max. HL wird durch Abzug des ausgewählten RETSPL-Wertes ermittelt.
	Binaural			Binaural zu Monaural	Freifeldleistung
	0°	45°	90°	Korrektur	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Sprache	0	-4	-5,5	2	90
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87

Äquivalent-Freifeld					
Sprachaudiometer					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
	ANSI S3.6 - 2010				
Kuppler	IEC 60318-3	IEC 60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequenz	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	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
1.500					
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
3.000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4.000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6.000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8.000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0



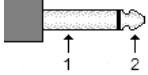
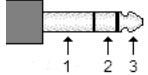

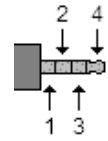

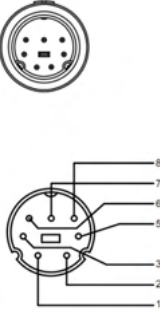
Schallschwächungswerte für Einsteckhörer

Schwächung					
	TDH39/DD45 mit MX41/AR oder PN 51-Polster	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Frequenz [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	
1.500	-				
1600	21	34	33,7	31	
2000	26	33	43,6	32	15,1
2500	28	35	47,5	37	
3.000	-				
3150	31	37	41,5	41	
4.000	32	40	43,8	46	28,8
5000	29	41	46,7	45	
6.000	-				
6300	26	42	45,7	45	
8.000	24	43	45,6	44	26,2

*ISO 8253-1:2010



5.3 Anhang B: Callisto-Stiftzuweisungen

Steckbuchse	Verbinder	Stift 1	Stift 2	Stift 3	Stift 4
Links	 6,3mm Mono	Erde	Signal	-	-
Rechts		Signal -	Signal +		
Knochenleitung					
Patienten- reaktion	 6,3mm Stereo	Stift 1 und 2 sind an die Erdung angeschlossen			
TB/Kuppler	 3,5 mm, 4-polig	Erde	DC-Vorspannung	TB-Mik. oder REF-Mik. Signal	Kuppler-Mik. Signal
FF		Erde R	Erde L	Signal R	Signal L
Monitor		Erde		Signal R	Signal L
TF		Erde		DC-Vorspannung	Signal
USB	 USB B	+5 VDC	Daten -	Daten +	Erde
Steckbuchse	Verbinder	Siftnr.	Beschreibung		
InSitu, L und R	 DIN 7-polig	1.	Erde		
		2.	Hörersignal		
		3.	Erde		
		4.	-		
		5.	DC-Vorspannung – Sondenmik.		
		6.	Signal und DC-Vorspannung – Ref.-Mik.		
		7.	Erde		
		8.	Signal – Sondenmik.		
		Gehäuse	Erde		



ANHANG C

5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Dieses Callisto-Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.
- Dieses Callisto-Gerät darf nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Callisto-Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produktes spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Produktes und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel ist im EMV-Anhang dieser Anleitung zu finden.
- Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen dieses Callisto-Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Anderenfalls könnte eine Leistungsver schlechterung dieses Geräts eintreten.

HINWEIS: DIE WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Callisto-Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Callisto-Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALen führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.
- Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden. Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor
- Dieses Callisto-Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor. HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Callisto™-System beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das Callisto™-System gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel.

Das Callisto™-System wurde auf EMV-Emissionen und -Immunität als Einzelplatzgerät geprüft. Verwenden Sie das Callisto™-System nicht neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten. Wenn eine derartige Verwendung neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten erforderlich ist, sollte der Anwender den normalen Betrieb in dieser Konfiguration verifizieren. Die Verwendung von anderem Zubehör bzw. anderen Wandlern und Kabeln als den hier angeführten – mit Ausnahme der Ersatzteile, die von Interacoustics für den Austausch der internen Komponenten vertrieben werden – können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des Gerätes führen.

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Callisto ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Callisto muss sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Callisto nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben. Callisto ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Callisto.			
Callisto ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Callisto kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und Callisto einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Callisto ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Callisto** muss sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchte über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385–5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des Callisto ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Callisto während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, Callisto über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9kHz bis 13,56MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn Callisto magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnetfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen.

Hinweis: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Callisto ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Callisto-Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Callisto -Komponenten, einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht. Empfohlener Abstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	6 Vrms	
	3 V/m 80 bis 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	10 V/m (Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Callisto** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **Callisto** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **Callisto**.

^{b)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

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.