



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing – NL

# Callisto™



D-0133648-D – 2024/10



**Interacoustics**

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>INLEIDING</b> .....	<b>1</b>
1.1	Over deze handleiding .....	1
1.2	Bedoeld Gebruik.....	1
1.3	Productbeschrijving.....	2
1.4	Meegeleverde en optionele onderdelen voor de Callisto™ AC440 software.....	3
1.5	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....	4
1.6	Storing .....	7
1.7	Verwijdering van het product .....	7
<b>2</b>	<b>UITPAKKEN EN INSTALLATIE</b> .....	<b>8</b>
2.1	Uitpakken en inspectie.....	8
2.2	Markering.....	9
2.3	Callisto™ - Overzicht aansluitpaneel .....	9
2.4	Callisto™-Indicatielampjes .....	10
2.5	Installatie Software .....	10
2.5.1	Software-installatie op Windows®11 en Windows®10.....	11
2.6	Installatie van stuurprogramma.....	15
2.6.1	Instellingen geluidsapparaat.....	15
2.6.2	Instellingen geluidsapparaat voor Windows®8/Windows®10/Windows®11 .....	16
2.7	Gebruik met Databases.....	18
2.7.1	Noah4: .....	18
2.7.2	Werken met OtoAccess® .....	18
2.8	Een snelkoppeling installeren voor starten met alleenstaande versie.....	18
2.9	Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren.....	18
2.10	Licentie .....	18
2.11	Over Callisto™ Suite .....	19
<b>3</b>	<b>BEDIENINGSINSTRUCTIES</b> .....	<b>20</b>
3.1	Het toonscherm gebruiken .....	21
3.2	Het spraakscherm gebruiken .....	27
3.2.1	Spraakaudiometrie in grafiekweergave .....	29
3.2.2	Spraakaudiometrie in tabelweergave.....	30
3.2.3	PC Keyboard Shortcuts Manager (Manager Snelkoppelingen toetsenbord computer) .....	32
3.2.4	Technische specificaties van de AC440 software.....	33
3.3	Het REM440-scherm .....	35
3.3.1	REM440 Software – Technische specificaties .....	42
3.4	Het scherm HIT440.....	43
3.4.1	HIT440-software – Technische specificaties .....	48
3.5	Het gebruik van de Afdruk Wizard .....	49
<b>4</b>	<b>ONDERHOUD</b> .....	<b>51</b>
4.1	Algemene onderhoudsprocedures .....	51
4.2	Producten van Interacoustics reinigen .....	51

4.3	Over reparatie .....	52
4.4	Garantie.....	52
4.5	Vervanging van verbruiksartikelen .....	54
4.5.1	Schuimrubberen oordopjes .....	54
4.5.2	Sondebuizen.....	54
4.5.3	SPL60-sondebuizen .....	54
4.5.4	Oordopjes55	
<b>5</b>	<b>ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES.....</b>	<b>56</b>
5.1	Callisto™ algemene technische specificaties.....	56
5.2	Overzicht van referentie- en maximaal gehoor niveau toonaudiometer.....	58
5.3	Callisto-pintoewijzingen .....	72
5.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) .....	73



# 1 Inleiding

## 1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de Callisto™ versie 1.20. Dit product wordt vervaardigd door:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Tel.: +45 6371 3555  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bedoeld Gebruik

### Gebruiksindicaties

De Callisto™ met AC440 is bedoeld voor de detectie en diagnose van vermoedelijk gehoorverlies. De uitkomsten daarvan kunnen worden gebruikt voor verdere testprocedures en/of de aanpassing van hoortoestellen.

De Callisto™ met HIT440 is bedoeld voor het testen van hoortoestellen; een manier om een objectieve indicatie te krijgen van de eigenschappen van hoortoestellen in een afgesloten testkamer met behulp van een coupler.

De Callisto™ met REM440 is bedoeld als Real-Ear Measurement voor alle klinische verificatiebehoeften tijdens het aanpassen van hoortoestellen. Het procédé is zodanig dat referentiemicrofoons zich buiten de oren bevinden, terwijl een kleine sondebuismicrofoon in elke gehoorgang dicht bij het trommelvlies van de proefpersonen wordt geplaatst. De geluidsdrukkniveaus worden gemeten om grafieken te genereren die overeenkomen met verschillende tests die in de REM440-module kunnen worden uitgevoerd. Datasets worden dan verzameld om de instellingen van het hoortoestel te valideren en verifiëren.

### Bedoeld bedienend personeel

Opgeleide operators zoals audiologen, audiciens of opgeleide technici

### Bedoelde populatie

Geen beperkingen

### Contra-indicaties

Niet bekend

### Klinische voordelen

De Callisto™ met AC440 gebruikt tonale en spraakstimuli om de gebruiker een voorstelling te geven van of er een gehoorverlies is en van de mate van een eventueel gehoorverlies. Vervolgens kan de betrokken deskundige hoortoestellen voorschrijven en eventuele aanvullende/voortgezette otologische behandeling verder ondersteunen.

De Callisto™ met HIT440 biedt objectieve metingen van hoortoestellen en ondersteunende hoorhulpmiddelen, die kunnen worden vergeleken met lokale standaardprotocollen of specificaties van de hoortoestelfabrikant, om te zorgen voor consistentie in kwaliteit en prestaties en om ook eventuele afwijkingen van de specificaties van de fabrikant op te sporen. Dit garandeert dat de betrokkene altijd een goed werkend hoortoestel krijgt.

De Callisto™ met REM440 biedt de ontvanger van hoortoestellen objectief gevalideerde en geverifieerde toestellen. Er wordt rekening gehouden met de unieke eigenschappen van de uitwendige gehoorgang



van een betrokkene, zodat de bediener het toestel nauwkeurig kan voorschrijven volgens de beoogde hoorbaarheidsniveaus.

### **1.3 Productbeschrijving**

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

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

LET OP – Dit product is geen steriel hulpmiddel en is niet bedoeld om voorafgaand aan gebruik te worden gesteriliseerd.



## 1.4 Meegeleverde en optionele onderdelen voor de Callisto™ AC440 software

AC440	REM440	HIT440
<p><b>Standaardonderdelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DD45<sup>1</sup> Audiometrische hoofdtelefoon</li> <li>• MTH400m Monitorhoofdtelefoon</li> <li>• B71 Botgeleider<sup>1</sup></li> <li>• APS3 Knop patiëntreactie<sup>1</sup></li> <li>• Callisto Suite-software</li> <li>• Callisto draagtas</li> <li>• Standaard USB-kabel</li> </ul> <p><b>Optionele onderdelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TDH39<sup>1</sup> Audiometrische hoofdtelefoon</li> <li>• DD65 v2<sup>1</sup></li> <li>• DD450 Hoge-frequentiehoofdtelefoon<sup>1</sup></li> <li>• EARTone 5A Insert-oortelefoon<sup>1/2</sup></li> <li>• IP30 Insert-oortelefoon<sup>1</sup></li> <li>• B81 Botgeleider<sup>1</sup></li> <li>• EMS400 Talk back-microfoon</li> <li>• SP70 Luidspreker + kabel</li> <li>• SP85A Luidspreker</li> <li>• SP90A Luidspreker</li> <li>• OtoAccess®-database</li> <li>• Accessoiresbeugel</li> <li>• Rolwagentje</li> </ul>	<p><b>Standaardonderdelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IHM60 In-situ hoofdtelefoon (set)<sup>1/2</sup></li> <li>• Peilbuisjes, 36 stuks</li> <li>• SP70 Luidspreker + kabel</li> <li>• Callisto Suite-software</li> <li>• Callisto draagtas</li> <li>• Standaard USB-kabel</li> </ul> <p><b>Optionele onderdelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extra Edifier-luidspreker + kabel</li> <li>• Callisto™ Coupler Basisset met:</li> <li>• Couplerbasis</li> <li>• Couplerdoos <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2cc coupler</li> <li>○ 1/2" microfoon</li> <li>○ Referentiemic.</li> <li>○ ITE-adapter</li> <li>○ BTE-adapter</li> <li>○ Behuizing HA-adapter</li> <li>○ BTE-slangen</li> </ul> </li> <li>• SPL60 In-situ sondepunt-set + coupler-adapter<sup>1</sup></li> <li>• Aidapters</li> <li>• Coupler sealwas</li> <li>• OtoAccess®-database</li> <li>• Accessoiresbeugel</li> <li>• Rolwagentje</li> </ul>	<p><b>Standaardonderdelen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TBS10 Testdoos</li> <li>○ Couplerdoos <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2cc coupler</li> <li>○ 1/2" microfoon</li> <li>○ Referentiemic.</li> <li>○ ITE-adapter</li> <li>○ BTE-adapter</li> <li>○ Behuizing HA-adapter</li> <li>○ BTE-slangen</li> </ul> </li> <li>• Coupler sealwas</li> <li>• Aidapters</li> </ul> <p><b>Optionele onderdelen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalibratie-adapter</li> <li>• OtoAccess®-database</li> <li>• Rolwagentje</li> </ul>

1) Toegepast onderdeel conform IEC60601-1

2) Dit deel is niet gecertificeerd volgens IEC 60601-1.



## 1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



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



**WAARSCHUWING**

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



**OPGELET**

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

**OPMERKING**

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



Externe apparatuur die bedoeld is voor aansluiting op USB van Callisto moet voldoen aan de relevante productnorm, bijvoorbeeld IEC 62368-1 of 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Bovendien moeten al deze combinaties - Medische Elektrische Systemen - voldoen aan de veiligheidseisen die worden vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, clause 16. Apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomvereisten in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, d.w.z. op een afstand van ten minste 1,5 m van de patiëntondersteuning, of moet worden gevoed via een scheidingsvoorziening om de lekstromen te verminderen.

Iedereen die externe apparatuur aansluit op USB heeft een medisch elektrisch systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerde medische technicus of uw plaatselijke vertegenwoordiger.”

Het is verplicht om een Separation Device (scheidingsapparaat) te hebben om de apparatuur die zich buiten de patiëntomgeving bevindt te isoleren van de apparatuur die zich binnen de patiëntomgeving bevindt. Een dergelijke scheidingsvoorziening is met name vereist wanneer er een netwerkverbinding wordt gemaakt. De eis voor de scheidingsvoorziening is gedefinieerd in clause 16 van IEC 60601-1.

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

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

*Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden.*

Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie



beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in deze.

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



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

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

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

Het is aan te raden de wegwerpoordopjes van schuim die geleverd zijn met de optionele IP30 omzeters te vervangen worden na iedere patiënttest. Wegwerpoordopjes garanderen ook dat hygiënische omstandigheden bestaan voor elk van uw klanten.

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

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

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

## OPMERKING

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

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





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

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

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

Gebruik alleen stimulatieveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

De referentie en de sonde microfoons kunnen worden gecontroleerd met behulp van de procedures beschreven in de kalibratie-software.

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

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

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

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

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

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

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



## 1.6 Storing



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

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

## 1.7 Verwijdering van het product

Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.



## 2 Uitpakken en installatie

### 2.1 Uitpakken en inspectie

#### **Controleer de doos en inhoud op schade**

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

#### **Bewaar het karton voor toekomstige verzendingen**

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

#### **Inspecteer vooraleer te verbinden:**

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

#### **Rapporteer eventuele gebreken onmiddellijk:**

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

#### **Gebruik het "Retourrapport" (Return Report):**

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







#### **Opslag**

Als u de Callisto voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties.



## 2.2 Markering

De volgende markering is te vinden op het instrument:

Symbol	Verklaring
	Type B toegepaste delen. Delen toegepast op de patiënt zijn niet geleidend en kunnen onmiddellijk worden verwijderd van de patiënt.
	Raadpleeg de handleiding
	WEEE (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval, maar moet wel dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat.
	Bouwjaar

## 2.3 Callisto™ - Overzicht aansluitpaneel



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



## 2.4 Callisto™-Indicatielampjes

GROEN lampje: Gereed

ROOD lampje: Duidt aan dat rechteroor is geselecteerd in REM- en HIT-module

BLAUW lampje: Duidt aan dat linkeroor is geselecteerd in REM- en HIT-module

PAARS lampje: Duidt aan dat beide oren zijn geselecteerd in REM- en HIT-module

LICHTBLAUW lampje: Duidt aan dat de Callisto niet juist is verbonden met de Callisto™ Suite

## 2.5 Installatie Software

### Wat u moet weten voor u de installatie start

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

[ftpusers.oticon.com](http://ftpusers.oticon.com)



Sluit de Callisto™-hardware NIET op de computer aan voordat de software geïnstalleerd is!

Raadpleeg ook a.u.b. het gedeelte "waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

### Wat je nodig zult hebben:

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

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

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

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

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

### Installatie van verschillende versies van Windows®

Installatie op Windows® 10 Professional (64 bits) en Windows® 11 Professional (64 bits) wordt ondersteund.

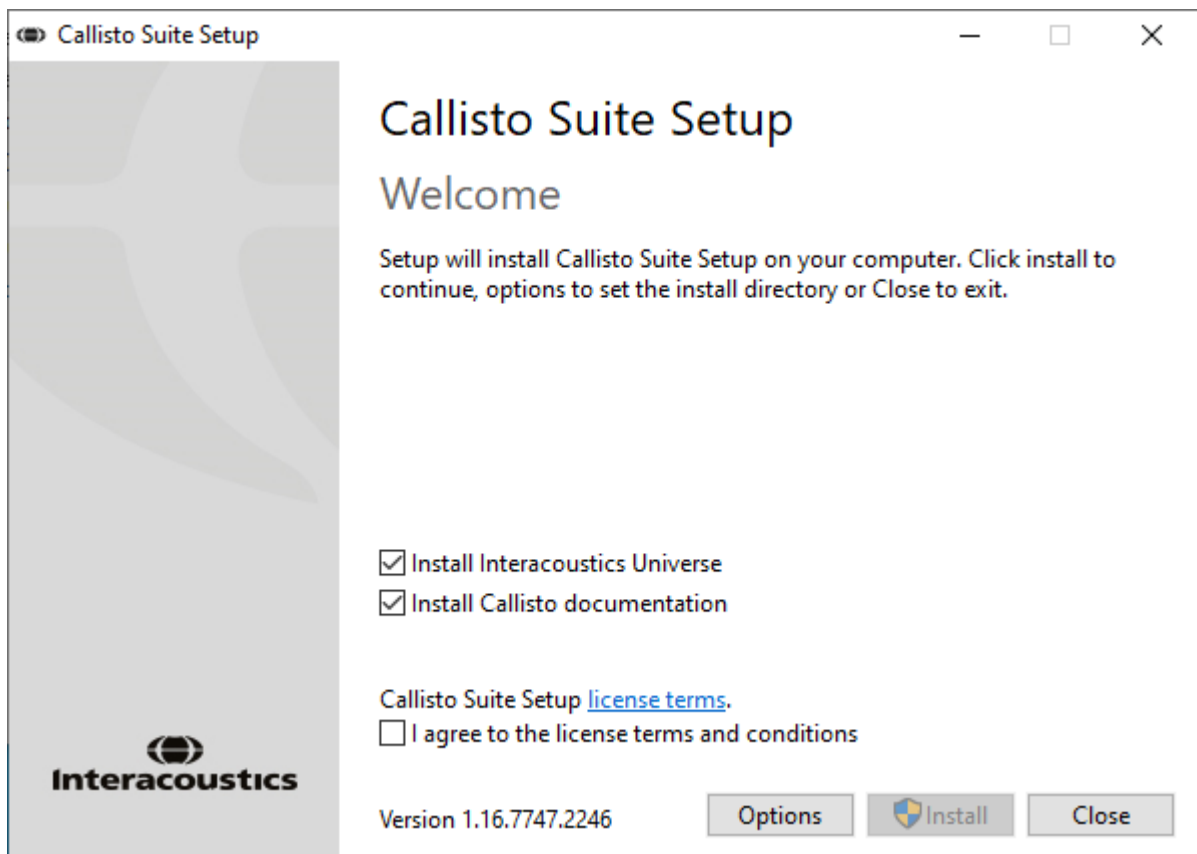


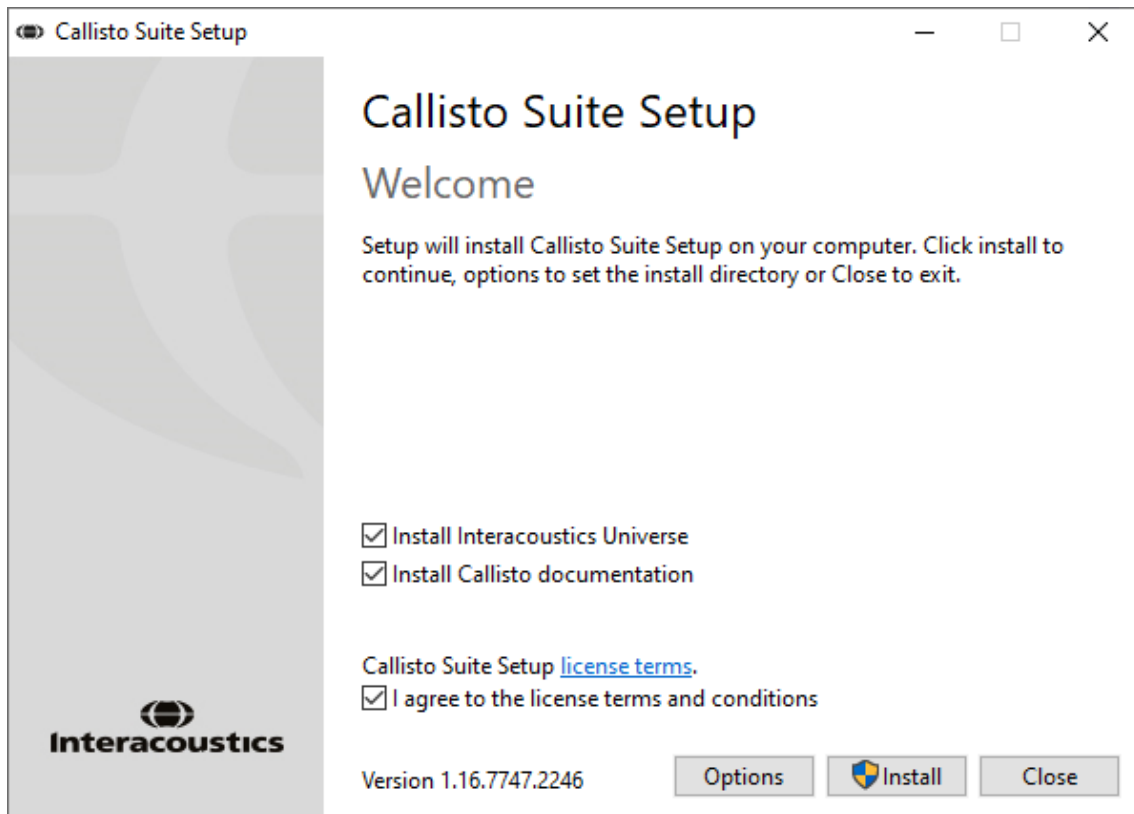
### 2.5.1 Software-installatie op Windows®11 en Windows®10

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

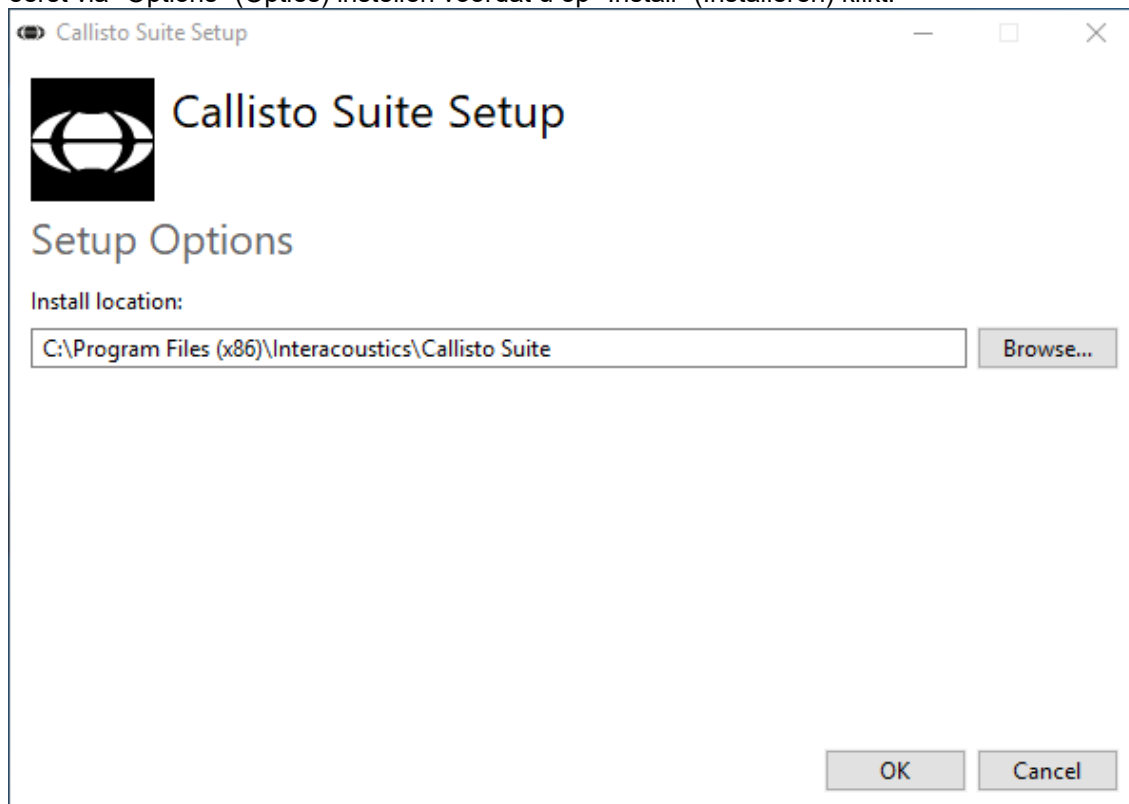
Wacht totdat het onderstaande dialoogvenster verschijnt, waarop u met de licentievoorwaarden akkoord moet gaan voordat de installatie start. Nadat u het selectieveld heeft aangevinkt om akkoord te gaan, verschijnt de installatieknop. Klik op "Install" (Installeren) om de installatie te starten.

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



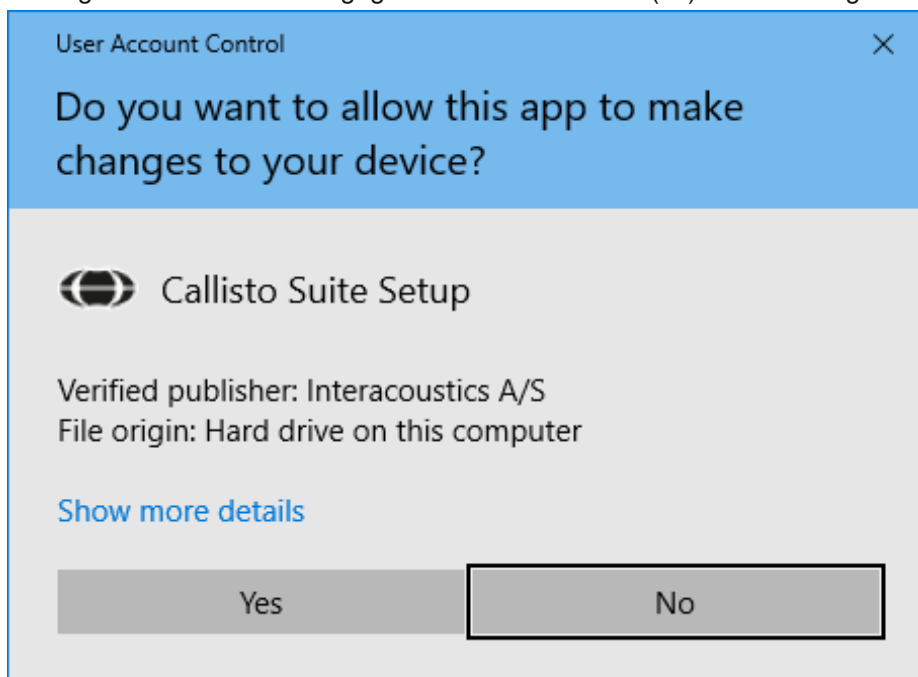


Als u de software op een andere locatie wilt installeren dan de standaardlocatie, dan moet u dat eerst via "Options" (Opties) instellen voordat u op "Install" (Installeren) klikt.

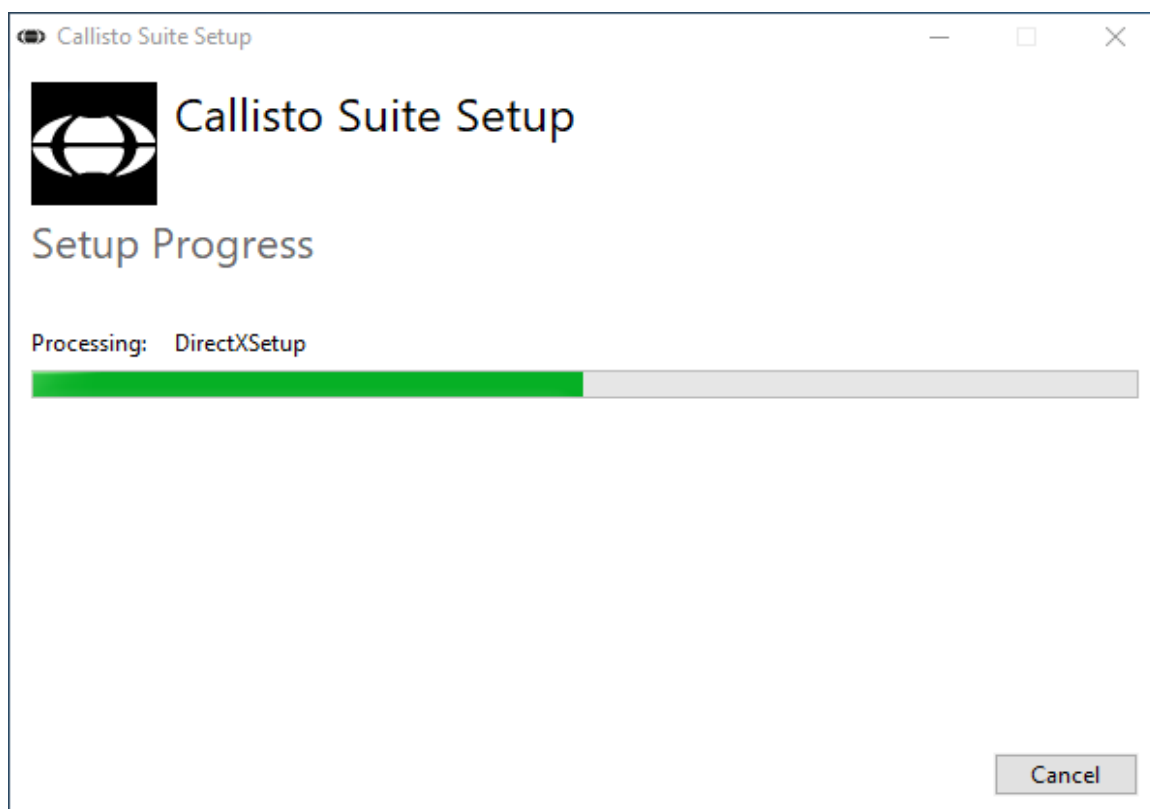




Afhankelijk van de instellingen van uw Windows gebruikersaccount kan het volgende dialoogvenster worden weergegeven. Selecteer "Yes" (Ja) om door te gaan met de installatie.



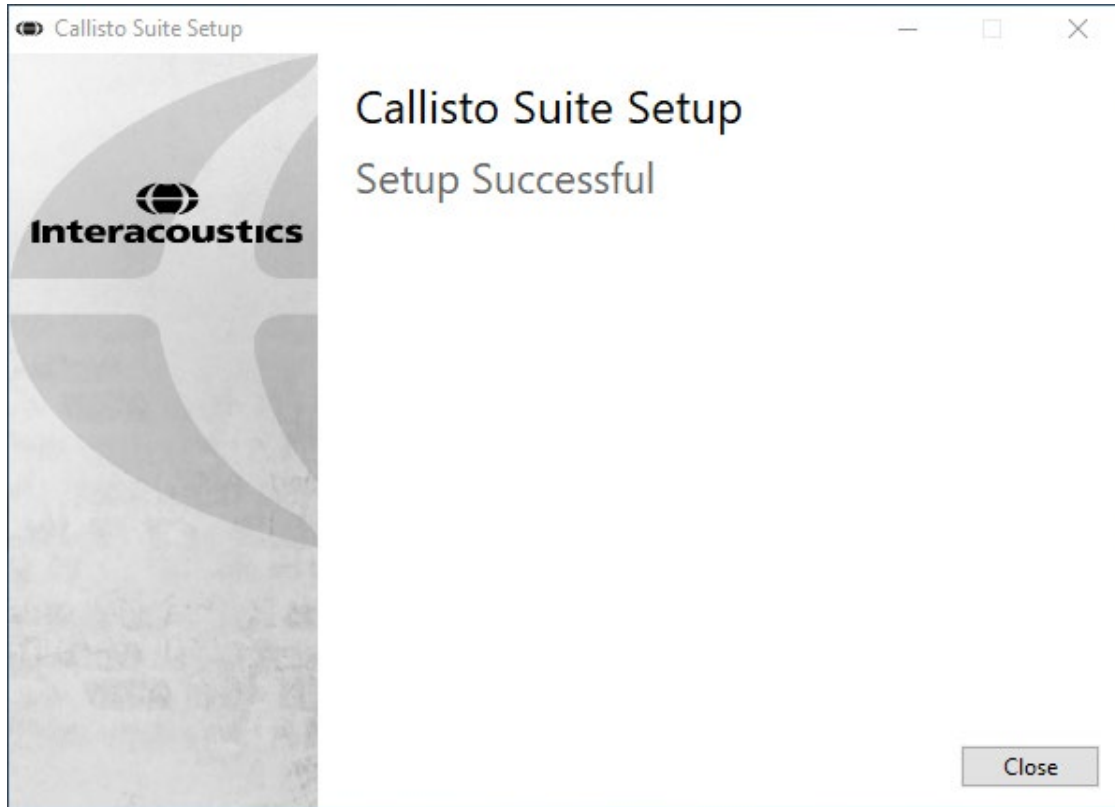
Wacht even terwijl de Callisto™ Suite wordt geïnstalleerd.







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





## 2.6 Installatie van stuurprogramma

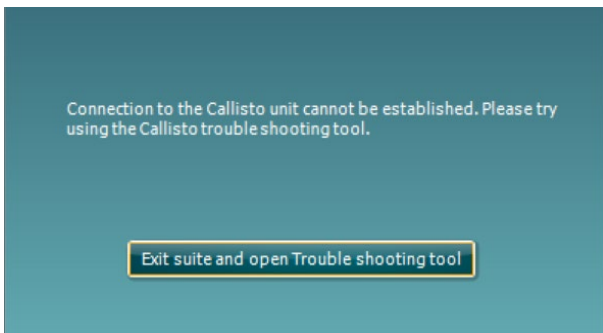
Nu u de Callisto™ Suite-software geïnstalleerd hebt, moet u het stuurprogramma voor de Callisto™ installeren.

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

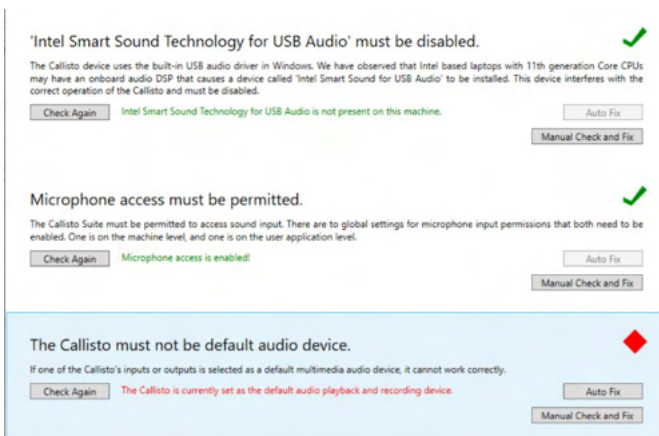


### 2.6.1 Instellingen geluidsapparaat

Als de geluidskaart tijdens de installatie niet juist is geconfigureerd verschijnt het onderstaande dialoogvenster de eerste keer dat u de Callisto™ Suite opent.



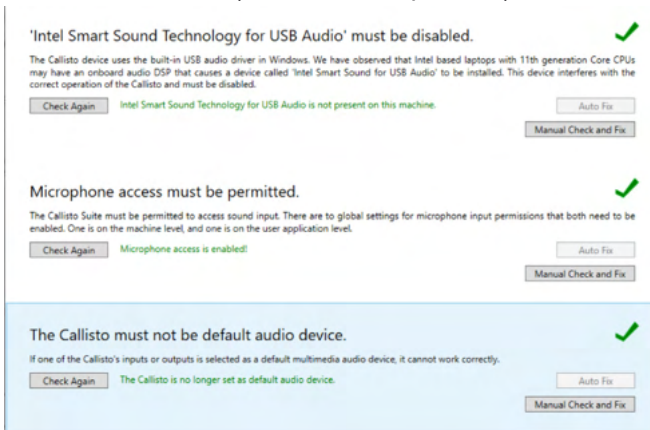
Om uw geluidsapparaat automatisch in te stellen, drukt u op “Exit suite and open Troubleshooting tool” (Suite afsluiten en hulpprogramma voor probleemoplossing openen). Het volgende dialoogvenster verschijnt:



Interacoustics



Selecteer “Auto Fix” (Automatisch oplossen), waarna de rode ruit verandert in een groen vinkje.

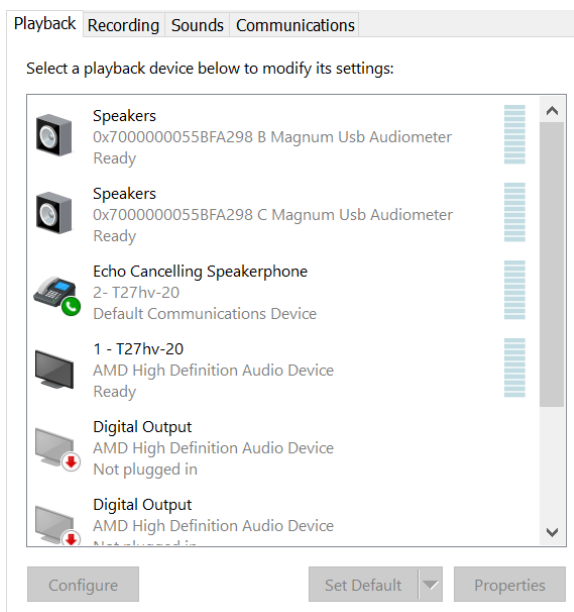


U moet de suite opnieuw opstarten om de wijzigingen in te laten gaan.

## 2.6.2 Instellingen geluidsapparaat voor Windows®8/Windows®10/Windows®11

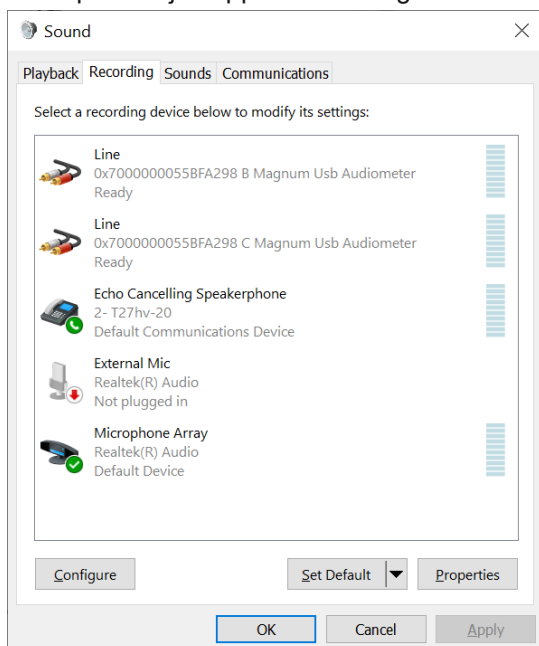
Ga in het “Start”-menu naar het “Control Panel” (Configuratiescherm), selecteer “Hardware and Sound” (Hardware en geluid) en selecteer vervolgens “Sound” (Geluid).

1. Stel op het tabblad “Playback” (Afspelen) het standaard afspeelapparaat in op het oorspronkelijke standaardapparaat. In dit geval “Echo Cancelling Speakerphone”.





2. Stel in het tabblad “Recording” (Opname) het standaard opname-apparaat in op uw oorspronkelijke apparaat. In dit geval “Microphone Array” (Microfoonopstelling).





## 2.7 Gebruik met Databases

### 2.7.1 Noah4:

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

### 2.7.2 Werken met OtoAccess®

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

## 2.8 Een snelkoppeling installeren voor starten met alleenstaande versie

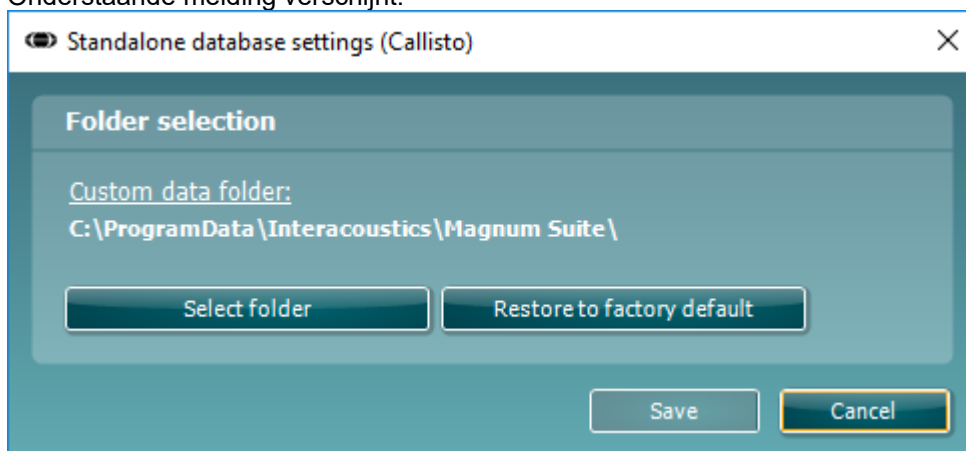
Als u Noah niet op uw computer heeft kunt u de software rechtstreeks starten als een alleenstaande module. U kunt uw opnames echter niet opslaan als u deze manier van werken gebruikt.

## 2.9 Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren

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

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

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



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

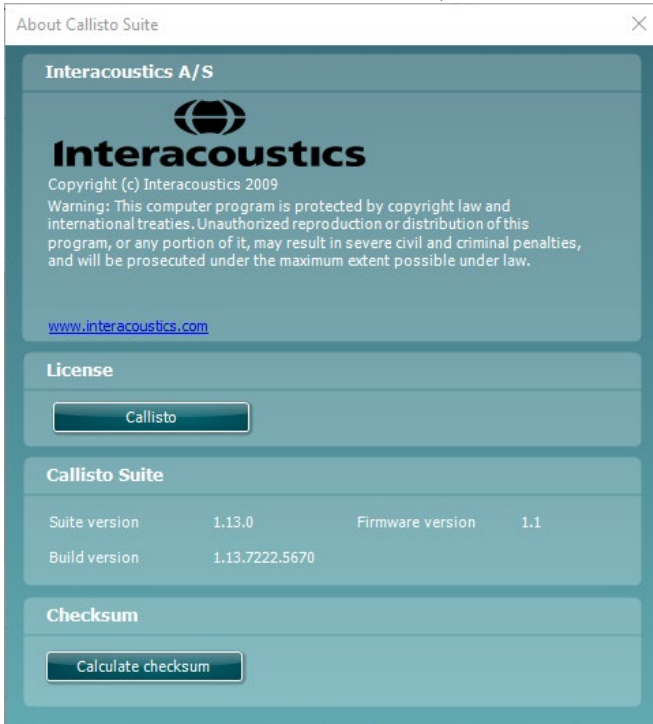
## 2.10 Licentie

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



## 2.11 Over Callisto™ Suite

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



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

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



### 3 Bedieningsinstructies

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

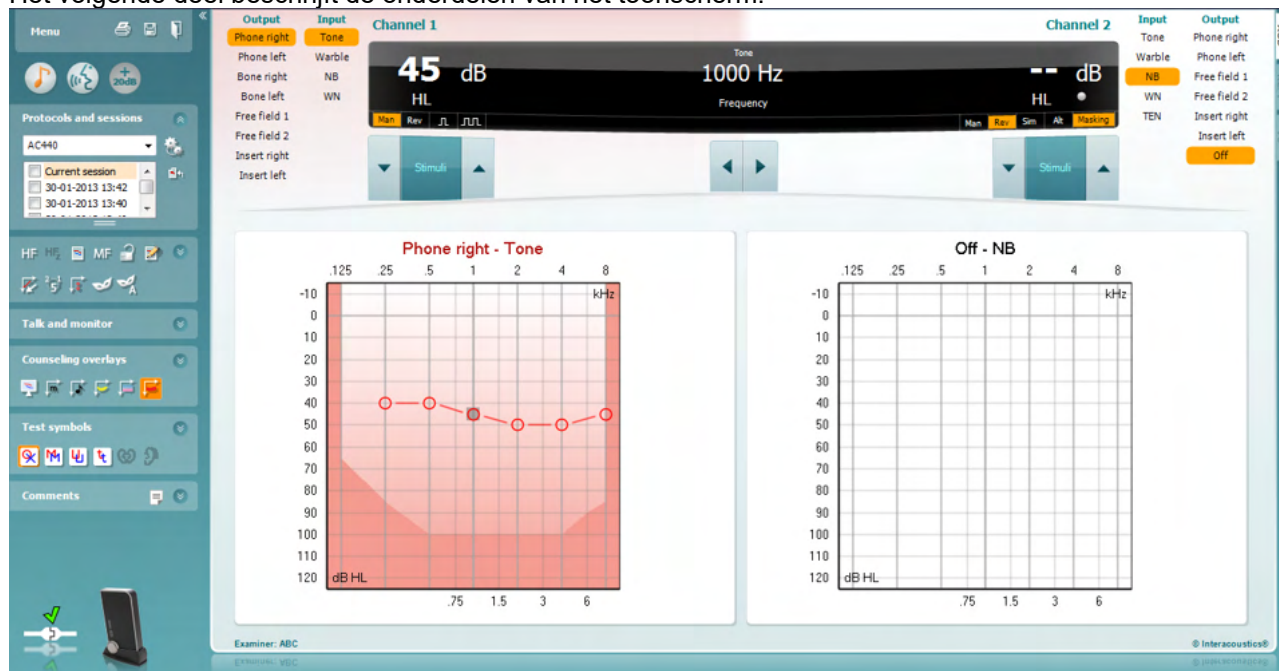


1. De bedoelde gebruikers van het instrument zijn KNO-artsen, audiologen en andere professionals met vergelijkbare kennis. Het gebruik van het instrument zonder de vereiste kennis kan leiden tot foutieve resultaten en kan het gehoor van patiënten in gevaar brengen.
2. Er mag alleen opgenomen spraakmateriaal met een vastgestelde relatie met het kalibratiesignaal gebruikt worden. Bij de kalibratie van het instrument wordt er vanuit gegaan dat het kalibratiesignaalniveau gelijk is aan het gemiddelde niveau van het spraakmateriaal. Als dit niet het geval is, dan is de kalibratie van de geluidsdrukniveaus ongeldig en moet het instrument opnieuw gekalibreerd worden.
3. Het is aan te raden de schuimdopjes die geleverd zijn met de optionele IP30 of E-A-R Tone 5A transducers te vervangen worden na iedere patiënttest. Wegwerp oordopjes zorgen ook dat u al uw klanten hygiënische omstandigheden kunt bieden, en dat het niet langer nodig is een hoofdbeugel of oorkussen regelmatig schoon te maken.
4. Het instrument dient ten minste 3 minuten op kamertemperatuur op te warmen voor het gebruikt kan worden.
5. Gebruik alleen stimulatieniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
6. De transducers (hoofdtelefoons, beengeleider, enz.) die meegeleverd zijn met het instrument worden gekalibreerd op dit instrument - bij gebruik van andere transducers is een nieuwe kalibratie nodig.
7. Het wordt geadviseerd dat u maskeren toepast bij het uitvoeren van botgeleidingsaudiometrie om ervoor te zorgen dat de juiste resultaten worden verkregen.
8. Het is aan te raden de delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. kussentjes van de hoofdtelefoon) te reinigen met een standaard desinfectieprocedure tussen verschillende patiënten. Hieronder valt het fysiek reinigen en gebruiken van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.
9. Om te zorgen voor naleving van de standaard IEC 60645-1 is het van belang dat het spraakniveau ingesteld wordt op 0VU. Het is ook van belang dat een vrije veldinstallatie gekalibreerd wordt op de plek waar hij gebruikt wordt en onder de omstandigheden die heersen tijdens normaal gebruik.
10. Verwijder voor maximale elektrische veiligheid de USB-kabel als u deze niet gebruikt.



### 3.1 Het toonscherm gebruiken

Het volgende deel beschrijft de onderdelen van het toonscherm.



**Menu**

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



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



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



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



**Collapse** Inklappen van het paneel aan de linkerzijde.



**Enable Talk Forward** activeert de microfoon voor Talk Forward.



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



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



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

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

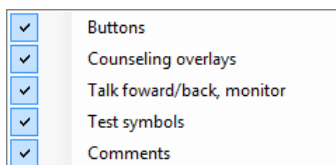




**Fold (Invouwen)** van een deel, zodat alleen de labels of knoppen van dat deel te zien zijn.



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



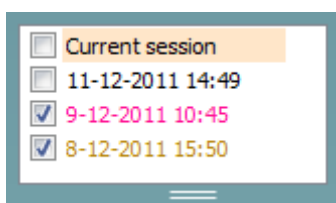
**Show/hide areas (delen tonen/verbergen)** vindt u door met uw rechtermuisknop op een van de delen te klikken. De zichtbaarheid van de verschillende delen en de ruimte die ze innemen op het scherm wordt lokaal opgeslagen voor de onderzoeker.



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



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



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



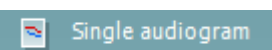
**Via Go to Current Session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie .



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



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



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



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



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

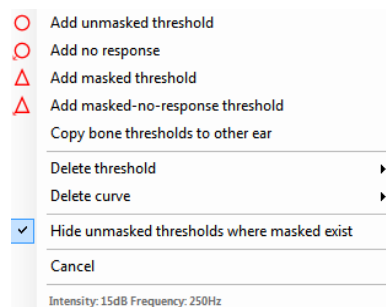
<sup>1</sup> Voor HF is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de knop grijs.

<sup>2</sup>Voor MF is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de knop grijs.





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



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



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

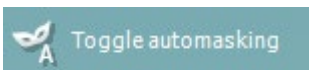


Met **hide unmasked threshold** (Ongemaskeerde drempel verbergen) worden de ongemaskeerde drempels verborgen als er gemaskeerde drempels bestaan.



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

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



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

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



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



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



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



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



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



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



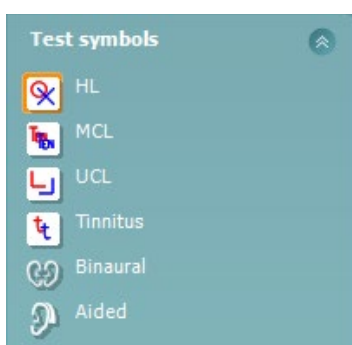
Met **Talk Forward** activeert u de Talk Forward-microfoon. U kunt de pijltjestoetsen gebruiken om het Talk Forward-niveau in te stellen via de huidig geselecteerde transducers. Het niveau is nauwkeurig als de VU-meter nul dB aangeeft.



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



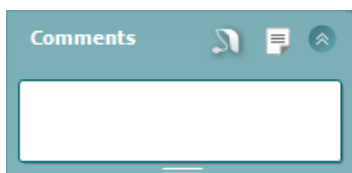
Via het aanvinkveld **Talk back** (Terugpraten) kunt u naar de patiënt luisteren. Denk eraan dat u een microfoon aangesloten moet hebben op de ingang voor terugpraten en een externe luidspreker/hoofdtelefoon op de ingang in de monitor.




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


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

Ieder soort meting wordt opgeslagen als afzonderlijke curve.



In de sectie **Comments** (Opmerkingen) kunt u opmerkingen invoegen met betrekking tot een audiometrische test. De ruimte die gebruikt wordt voor opmerkingen kan aangepast worden door de dubbele lijn met uw muis te

verslepen. Door op de knop  te drukken, opent u een extra venster waar u aantekeningen aan de huidige sessie kunt toevoegen. De ruimte voor rapporten bewerken en het opmerkingenveld bevatten dezelfde tekst. De lay-out van de tekst kan alleen in rapport bewerken aangepast worden.

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

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



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

In de lijst **Output** voor kanaal 1 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, beengeleider, vrije veld luidsprekers of inserts. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.

In de lijst **Input** voor kanaal 1 staat de optie om pure tonen, warble tonen, Narrow Band Noise (NB) en White Noise (WN) te selecteren. Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

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

In de lijst **Output** voor kanaal 2 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, vrije veldluidsprekers of inserts of maskeerinsert. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde transducers weergeeft.

In de lijst **Input** voor kanaal 2 staat de optie om pure tonen, warble tonen, Narrow Band Noise (NB), White Noise (WN) en TEN noise te selecteren.<sup>3</sup>

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



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



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



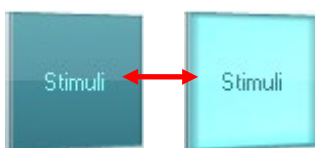
**Masking** (Maskeren) geeft aan of kanaal 2 in gebruik is als maskeer kanaal en zorgt er op die manier voor dat er maskeersymbolen gebruikt worden in het audiogram. Bij pediatrische testen via vrije veldluidsprekers kan kanaal 2 bijvoorbeeld ingesteld worden als tweede testkanaal. Let erop dat er een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



Met de knoppen **dB HL Increase** (dB HL verhogen) en **Decrease** (verlagen) kunt u de intensiteit van kanaal 1 en 2 aanpassen.

U kunt voor het aanpassen van de intensiteit van kanaal 1 de pijltjestoetsen op het toetsenbord van de computer gebruiken.

U kunt voor het aanpassen van de intensiteit van kanaal 2 de toetsen PgUp en PgDn op het toetsenbord van de computer gebruiken.



De knoppen **Stimuli** lichten op als u er met de muis overheen beweegt en geeft de presentatie van een prikkel aan.

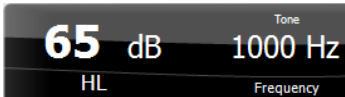
Door met de rechtermuisknop in de ruimte Stimuli te klikken slaat u een geen-reactie-drempel op. Door met de linkermuisknop in de ruimte Stimuli te klikken slaat u de drempel op de huidige positie op.

Stimulatie via kanaal 1 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de linker Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken.

<sup>3</sup> Voor TENS-test is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de prikkel grijs.



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



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

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



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

Geen afbeelding!

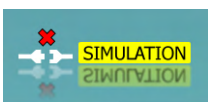
**Store** (Opslaan) van drempels voor kanaal 1 wordt gedaan door te drukken op **S** of door met de linkermuisknop te klikken op de signaalverzwakker van kanaal 1. Een geen-reactie-drempel kan opgeslagen worden via **N** of door met de rechtermuisknop te klikken op de signaalverzwakker van kanaal 1.

Geen afbeelding

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



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



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



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

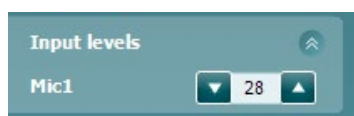
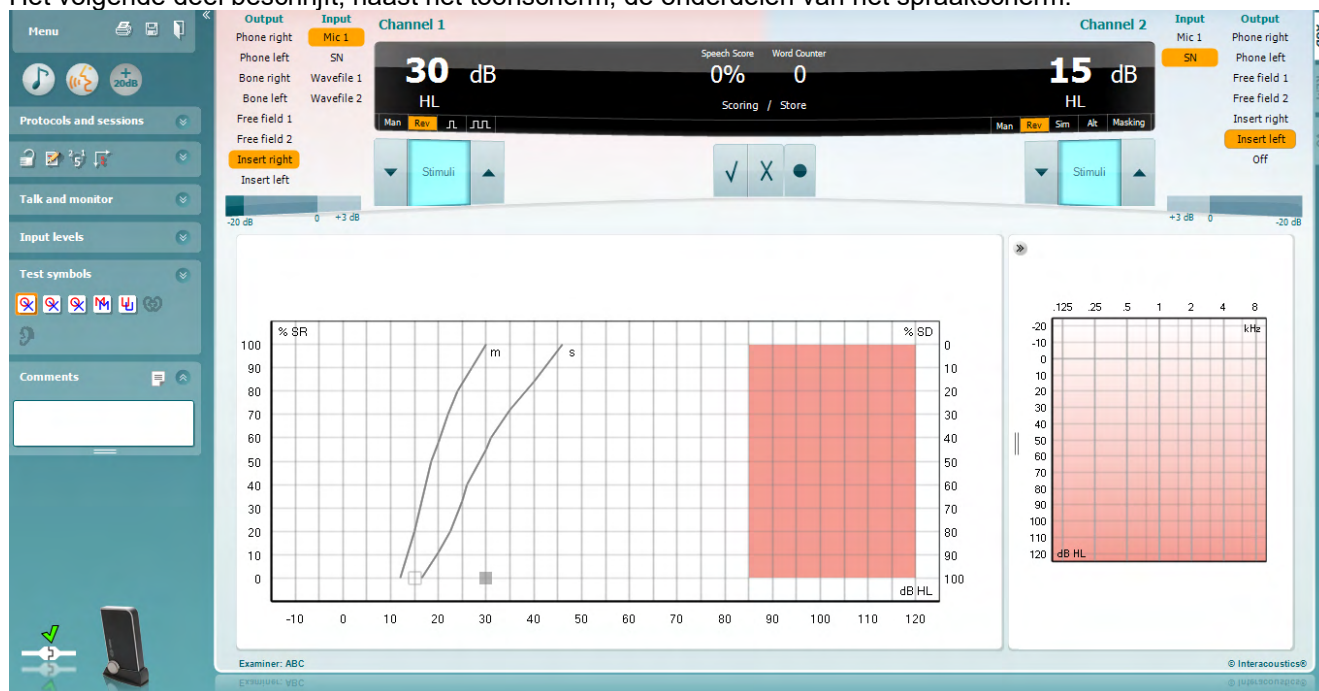


Voor iedere onderzoeker wordt bijgehouden hoe de software is ingesteld met betrekking tot het gebruik van de ruimte op het scherm. Voor iedere onderzoeker wordt de software exact hetzelfde opgestart als de vorige keer dat hij gebruikt werd. De onderzoeker kan ook selecteren welk protocol geselecteerd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



### 3.2 Het spraakscherm gebruiken

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



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



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



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



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



Input	Output
WN	Phone right
<b>Mic 1</b>	<b>Phone left</b>
SN	Free field 1
Wavefile 1	Free field 2
Wavefile 2	Insert right
	Insert left
	Off



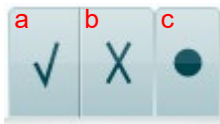
Met **Man/Rev Ch1** kunt u toggelen tussen de Manual (handmatige) en Reverse (omgekeerde) test-modi. Bij handmatig wordt de stimulus slechts weergegeven wanneer het handmatig wordt geactiveerd. In de terugstand wordt het signaal ononderbroken weergegeven.

**Output Channel 2** (uitvoer-kanaal 2) keuzelijst geeft de optie te kiezen uit spraaktest-uitvoer voor beide oren (*Rechts* en *Links*), *Insert mask* voor maskering via een insert telefoon, vrije veldmeting (*FF1* en *FF2*), en bij gebruik van insert telefoons (*Insert Rechts* en *Insert Links*) als uitvoer voor Ch2. Dit kanaal kan ook *uitgeschakeld* worden indien maskering of binaurale stimulatie niet nodig is.

**Input Channel 2** (invoer-kanaal 2) keuzelijst geeft de optie te kiezen uit *Mic1*, *WN* (White Noise), (witte ruis) *SN* (Speech Noise) (spraakruis), en *Wave files* (golfbestanden) als invoer voor Ch2.

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

### Spraak scoren:



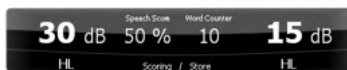
- Correct:** Een muisklik op deze knop zal het woord als correct herhaald opslaan\*.
- Incorrect:** Een muisklik op deze knop zal het woord als incorrect herhaald opslaan\*.

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

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



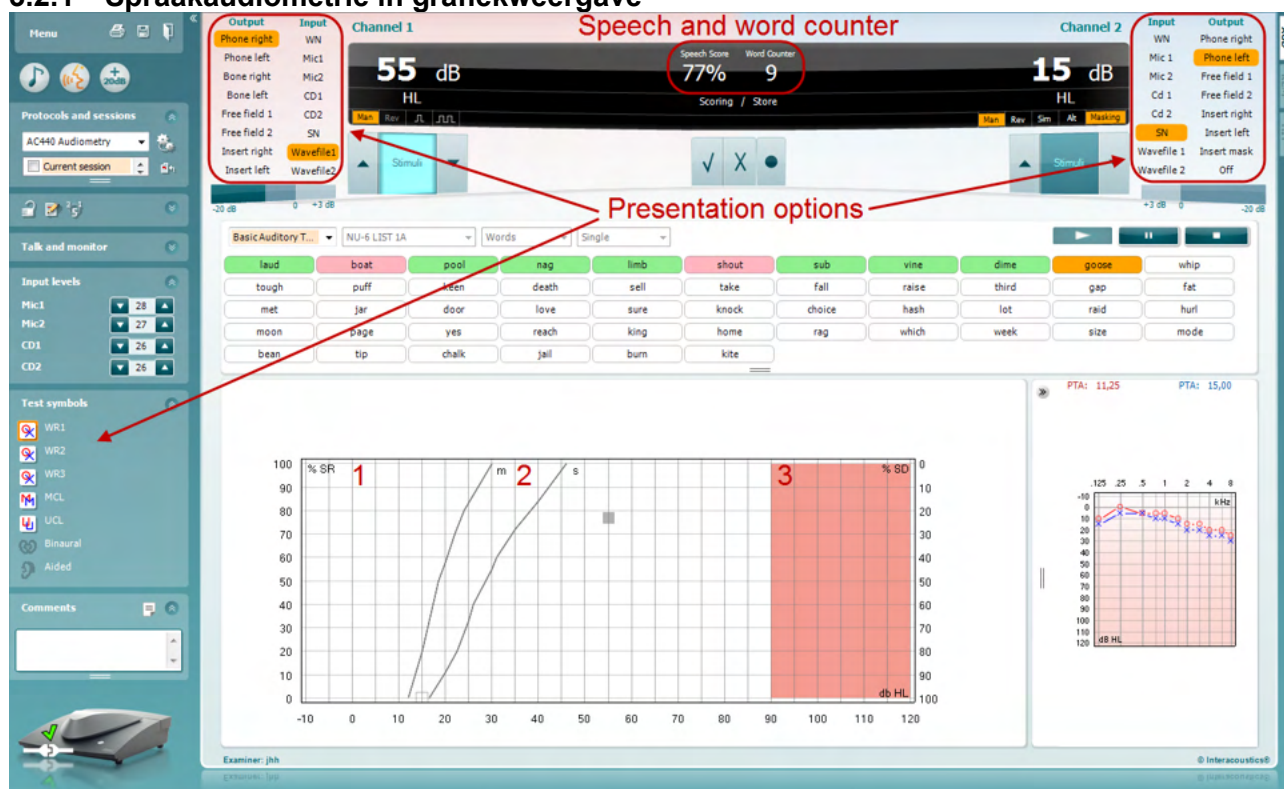
- Foneem scoren:** Als foneemscoren is geselecteerd in de AC440-instelling, klikt u met de muis op het overeenkomstige nummer om foneemscore aan te geven.
- Opslaan:** Een muisklik op deze knop zal de spraakdrempel in de spraakgrafiek opslaan (Druk hierop nadat een volledige lijst van woorden is weergegeven).



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



### 3.2.1 Spraakaudiometrie in grafiekweergave



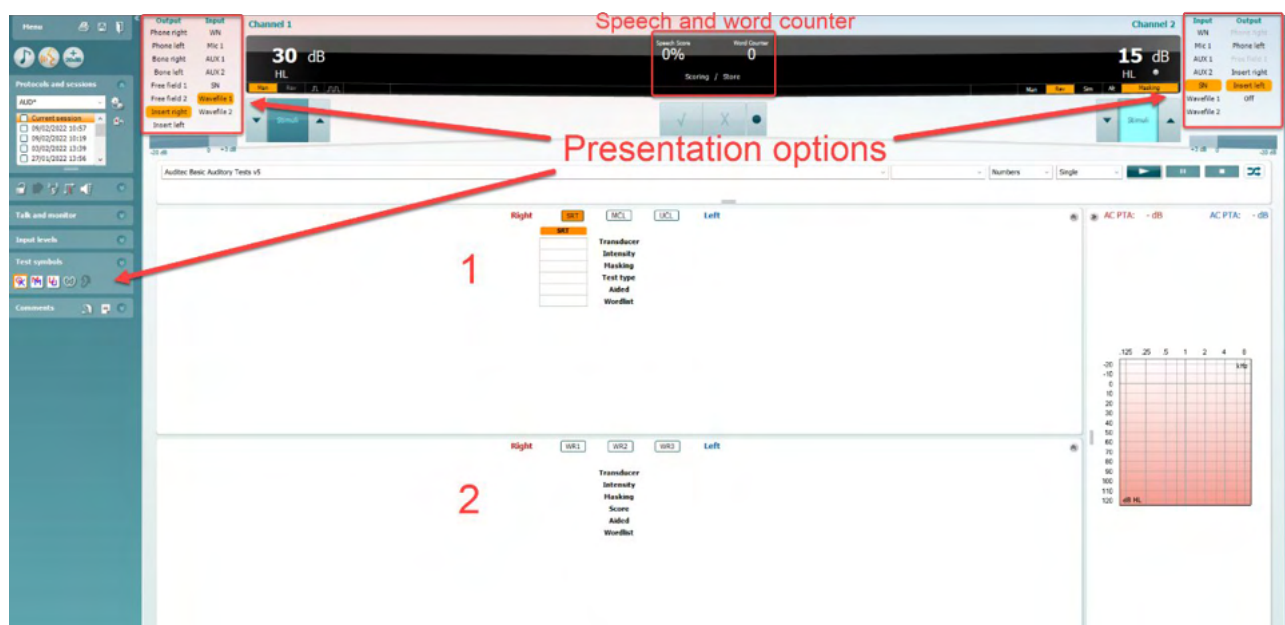
Instellingen grafiekweergave in de linkeronderhoek en in de presentatiemogelijkheden (Ch1 en Ch2) in het bovenste deel van het scherm. U kunt de testinstellingen tijdens de test aanpassen.

- 1) **De grafiek:** De curves van de opgenomen spraakgrafiek worden op uw scherm weergegeven. De x-as laat de intensiteit van het spraaksignaal zien en de y-as laat de score in procenten zien. De score wordt ook weergegeven in het zwarte scherm in het bovenste deel van het scherm, samen met een woordteller.
- 2) **De normcurves** toont normwaarden voor woordmateriaal in **S** (Single syllabic) (enkel woord) en **M** (Multi syllabic) (meerdere woorden). De curves kunnen bijgewerkt worden conform de individuele voorkeuren in de instellingen van AC440
- 3) **De grijze ruimte** laat zien hoe hoog de intensiteit is die door het systeem is toegestaan. Met de knop *Extended Range +20 dB* (Uitgebreid bereik +20 dB) kunt u hoger gaan. Het maximale volume wordt bepaald door de kalibratie van de transducer.





### 3.2.2 Spraakaudiometrie in tabelweergave



De tabelindeling van AC440 bestaat uit twee tabellen:

- 1) De tabel **SRT** (Speech Reception Threshold - Spraakontvangstdrempel). Wanneer de SRT-test actief is, wordt dit in oranje aangegeven **SRT**. Er zijn ook opties om spraakaudiometrie uit te voeren om **MCL** (Most Comfortable Level - Meest comfortabele niveau) en **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Oncomfortabel luidheidsniveau) te vinden, die ook oranje worden aangegeven wanneer ze worden geactiveerd:  
**MCL**    **UCL**
- 2) De tabel **WR** (Word Recognition - Woordherkenning). Als WR1, WR2, of WR3 actief is, wordt het corresponderende label in oranje weergegeven **WR1**.

#### De SRT-tabel

Met de SRT-tabel (Spraakontvangstdrempel) kunnen meerdere SRT's worden gemeten met verschillende testparameters, zoals *Transducer*, *Test Type*, *Intensity*, *Masking (maskeren)* en *Aided (met hoortoestel)*.

Na het wijzigen van *Transducer*, *Masking (maskeren)*, en/of *Aided (met hoortoestel)* en opnieuw testen wordt een extra SRT-item in de SRT-tabel weergegeven. Zo kunnen er meerdere SRT-metingen in de SRT-tabel weergegeven worden. Hetzelfde geldt voor het uitvoeren van MCL- (Meest comfortabele niveau) en UCL-spraakaudiometrie (Oncomfortabel luidheidsniveau).

Zie het Callisto™ document [Aanvullende informatie](#) voor meer informatie over SRT-testen.

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



### De WR-tabel

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


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



Raadpleeg het document [Bijkomende Informatie van Callisto](#) voor meer informatie omtrent SRT-testen.

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

### Binaurale opties en opties met hoortoestellen

Om binaurale spraaktesten uit te voeren:


1. Klik op SRT of WR om de test die binauraal uitgevoerd moet worden te kiezen.
2. Zorg ervoor dat de transducers zijn ingesteld op binaurale testen. Bijvoorbeeld, plaats Rechts in kanaal 1 en plaats Links in kanaal 2.
3. Klik op  Binaural
4. Ga door met de test; de resultaten worden als binaurale resultaten opgeslagen.

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	 WR2	Transducer		WR1	 WR2
Insert	Insert			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**

Om een test met hoortoestellen uit te voeren:

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

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



### 3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (Manager Snelkoppelingen toetsenbord computer)

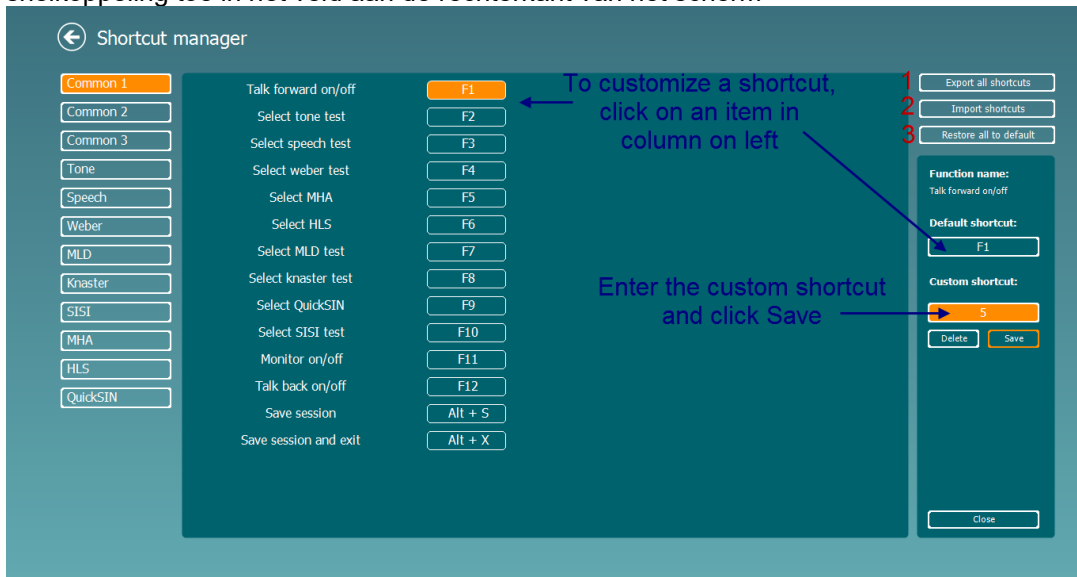
Met de PC Shortcut Manager kan de gebruiker de snelkoppelingen van de computer in de AC440-module aanpassen. Voor toegang tot de PC Shortcut Manager:

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

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



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



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



### 3.2.4 Technische specificaties van de AC440 software

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

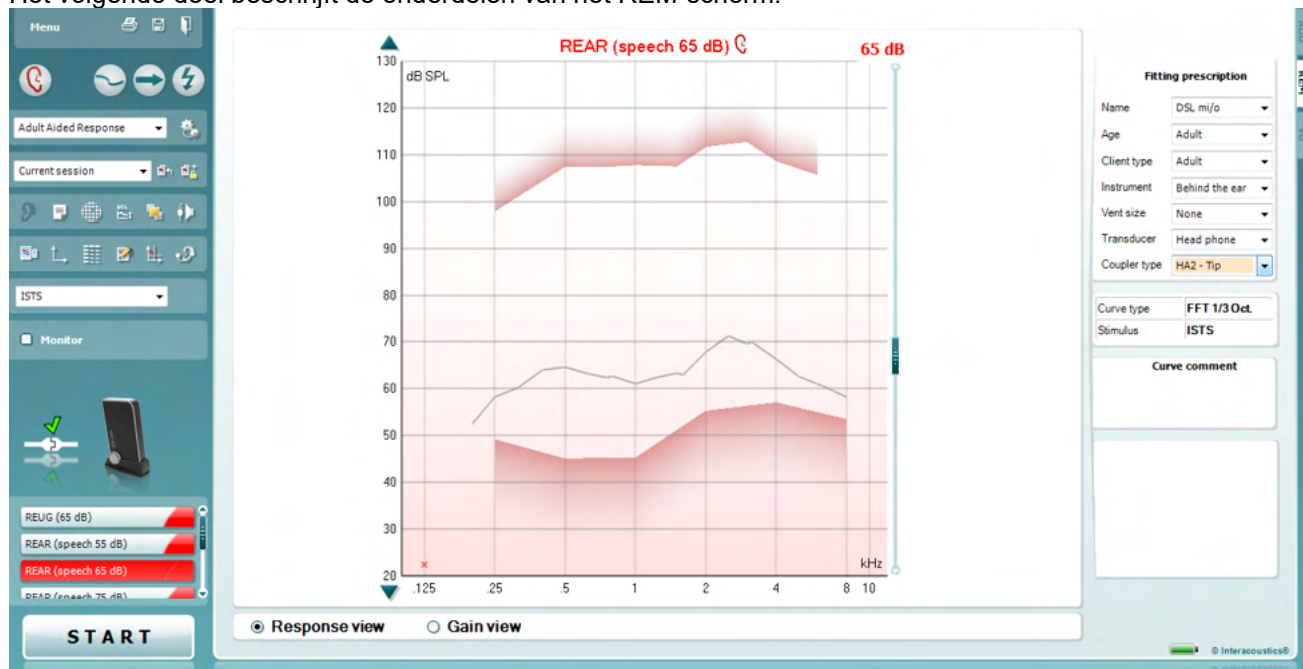


<b>Vervorming (THD)</b>	Geluid drukniveaus: onder 1,5 % Trillingen forceren niveaus: onder 3%.
<b>Signaalindicator (UV)</b>	Tijdweging: 350 mS Dynamisch bereik: -20 dB tot +3 dB Gelijkrichter kenmerken: RMS Te selecteren inputs worden geleverd met een signaalverzwakker waarmee het niveau aangepast kan worden aan de referentiepositie van de indicator (0 dB)
<b>Vrije-veldoutputniveau:</b>	Berekening van INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 op een afstand van 1 meter van de spreker
<b>Opslagcapaciteit:</b>	Toonaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Spraakaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, met hoortoestellen, zonder hoortoestellen, binauraal, R+L.
<b>Compatibele software:</b>	Noah4, OtoAccess® en XML-compatibel



### 3.3 Het REM440-scherm

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



Menu

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



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



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



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



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

klik rechter muisknop



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



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



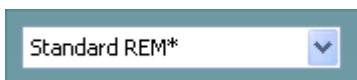
Met de **Toggle between Single and Continuous Measurement**-knop toggled u tussen het draaien van een enkele golflijn of een testsignaal dat ononderbroken draait tot er op STOP wordt gedrukt.



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



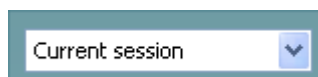
Merk op dat indien er teveel krommen op het scherm bevroren zijn ze niet allemaal opgeslagen zullen worden in Noah3.7 vanwege opgelegde beperkingen.



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



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



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



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



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



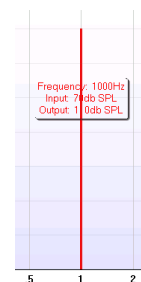
Met de **Toggle between Coupler and Ear**-knop kunt u tussen echt-oor en koppelmodus toggelen. Merk op dat het pictogram alleen actief wordt als een RECD-meting beschikbaar is.



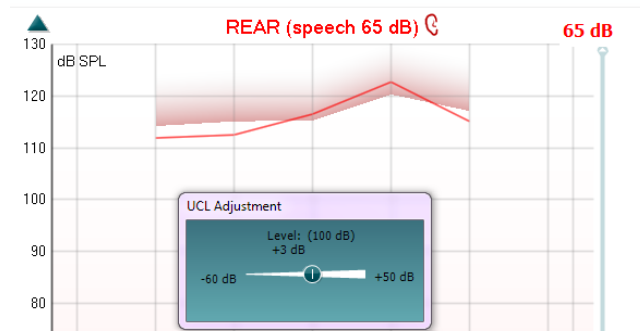
Met de knop **Report Editor** (Rapportbewerker) opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie. Nadat de sessie is opgeslagen kunnen er alleen wijzigingen worden gemaakt op dezelfde dag totdat de datum verandert (om middernacht). **Opmerking:** deze tijdsperiode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



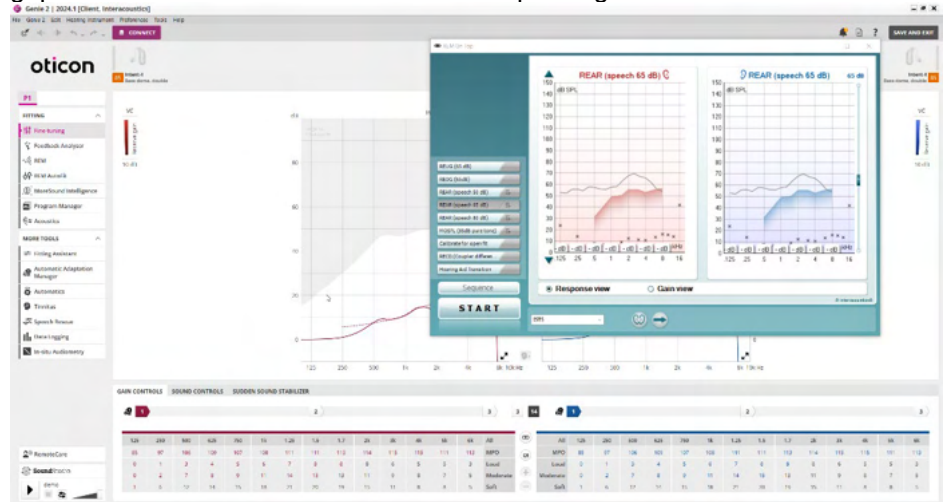
De **Single Frequency** -knop (enkelvoudige frequentie) geeft een facultatieve handmatige test weer waarmee u de versterking van het hoortoestel in kunt stellen vóór echt-oor of koppel-testen. Plaats het hoortoestel in het oor (samen met de probeslang) of koppelstuk en druk op de enkelvoudige frequentieknop.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



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



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



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

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

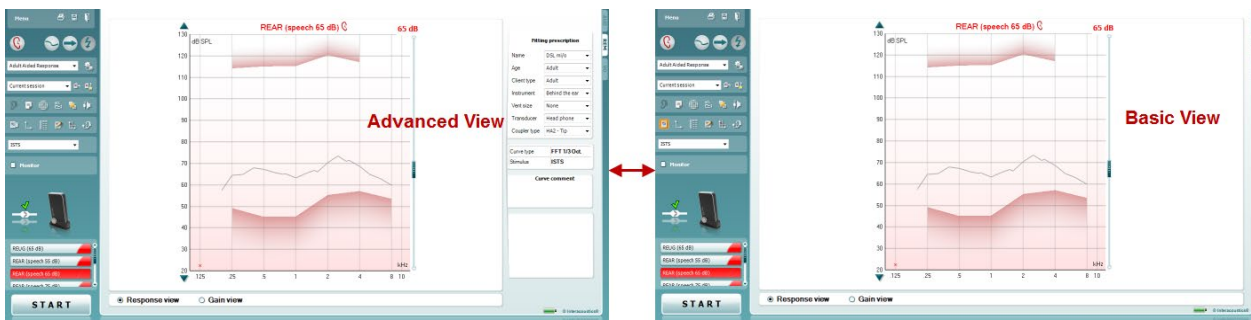


Met de **Simple View/Advanced View**-knoppen (eenvoudig beeld/geavanceerd beeld) toggled u tussen een geavanceerd beeld (inclusief de test en informatie voor de passing aan de rechterzijde) en een eenvoudiger beeld met alleen een grotere grafiek .



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



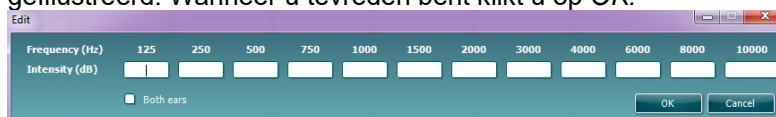


Met de **Normal and Reversed Coordinate System**-knoppen (normaal en omgekeerde assensysteem) kunt u toggelen tussen omgekeerde en normale grafiek-weergaven.

Dit kan handig zijn bij het adviseren, aangezien het omgekeerde beeld meer op het audiogram lijkt en daarom gemakkelijker te begrijpen zal zijn voor de klant wanneer de resultaten aan hem/haar worden uitgelegd.



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

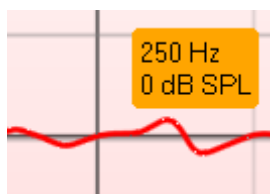


De **Table View**-knop (tabeloverzicht) geeft een grafiekoverzicht van de gemeten waarden en doelwaarden.

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



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



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



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

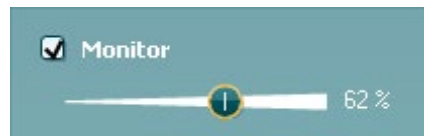


Met **Single Graph** (Enkele grafiek) kan de aanpasser de binaurale meting in één grafiek bekijken, waarbij de curves van het linker en rechter oor over elkaar worden gelegd.

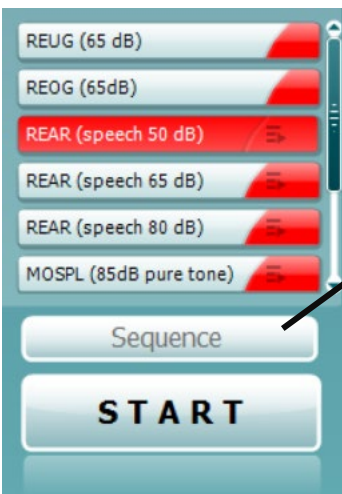


**Monitor:** Als u naar de versterkte stimulus wilt luisteren via een monitor.

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



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



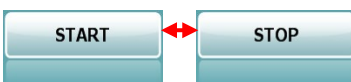
**Current Protocol** (Huidig protocol) wordt linksonderin de hoek weergegeven. Hierdoor worden de test die u momenteel uitvoert en de andere tests in de batterij gemarkeerd. De vinkjes geven aan dat een curve gemeten is.

Testprotocols kunnen in de REM440-installatie gemaakt en aangepast worden.

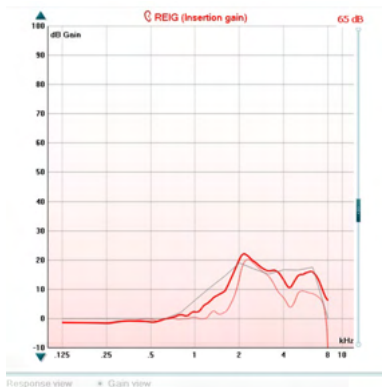
De **Color** (Kleur) op iedere testknop geeft de kleur aan die geselecteerd is voor iedere curve.

Met dit sequentie pictogram kan de gebruiker achtereenvolgens ondersteunde metingen uitvoeren. Het pictogram kan worden geselecteerd, wat het pictogram vet maakt: De gebruiker selecteert welke ingangsniveaus nodig zijn in de sequentie.

Door op deze knop te drukken, worden de geselecteerde metingen uitgevoerd in automatische sequentie van boven naar beneden.



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



De **Graph** (grafiek) geeft de gemeten REM-krommen weer. De X-as geeft de frequentie weer en de Y-as geeft de intensiteit van het testsignaal weer.

Met het **Gain/Response View** (versterking/respons beeld) kunt u toggelen tussen het bekijken van de kromme als een versterking of respons kromme. Merk op dat deze optie niet actief is voor REIG.

Het **Measurement Type** (metingstype) is boven de grafiek afgedrukt samen met een rechts/links indicatie. In dit voorbeeld wordt de REIG voor het rechter oor weergegeven.

**Change the Input Level** (wijzig het invoerniveau) met behulp van de schuifregelaar aan de rechterkant.

Met **Scroll Graph Up/Down** (grafiek omhoog/omlaag schuiven) aan de linkerkant, kunt u de grafiek omhoog en omlaag schuiven om ervoor te zorgen dat de kromme altijd zichtbaar is in het midden van het scherm.

**Fitting prescription**

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

**Fitting Prescription** (passingsrecept) en verwante details kunnen aan de rechterkant van het scherm worden aangepast. Selecteer aan welk passingsrecept u de voorkeur geeft van de keuzelijst bovenin.

Kies tussen Berger, DSL  $m[i/o]$ , Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, of 'Custom' (aangepast) als u uw doel heeft bewerkt met de bewerkingfunctie

Doelen worden berekend en weergegeven in het REIG en/of REAR-scherm, gebaseerd op het geselecteerde passingsrecept (en het audiogram) **indien er geen audiogram is ingevoerd in het audiogram-scherm, zullen er geen doelen worden weergegeven.**

Merk op dat de instellingen voor het passingsrecept (zoals *leeftijd* en *klanttype*) zullen verschillen afhankelijk van het passingsrecept dat is geselecteerd.

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

**Curve comment**

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

Een **Curve Comment** (opmerking bij de kromme) kan worden ingetypt in de opmerking sectie aan de rechterkant. Selecteer een kromme met behulp van de tag-vakjes onder de optie voor weergave van de kromme en schrijf een opmerking in de opmerking sectie.

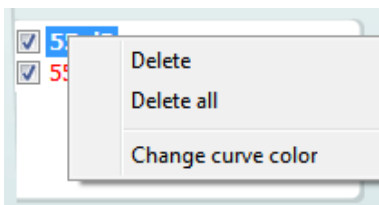
De opmerking zal dan iedere keer in de opmerking sectie verschijnen wanneer de kromme wordt geselecteerd.

65 dB

65 dB

**De Curveweergave-opties** vindt u in de linkeronderhoek.

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



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



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



### 3.3.1 REM440 Software – Technische specificaties

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Meetstandaards in het oor:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
<b>Prikkels</b>	Live spraak Vervormde toon Pure toon Spraakruis Willekeurige ruis Pseudo willekeurige ruis Roze ruis Chirp Witte ruis beperkte band ICRA	Echte spraak ISTS Smalle bandruis /SS/ /SH/ IFFM IF-ruis Echte geluiden Aangepaste geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar)
Frequentiebereik:	100Hz – 10kHz	
Frequentie nauwkeurigheid:	Less than $\pm 1\%$	
Vervorming:	Less than 2%	
Intensiteitsbereik:	40 – 90 dB	
Intensiteits nauwkeurigheid:	Less than $\pm 1.5\%$	
Meting intensiteitsbereik:	Microfoon 40-140 dB SPL $\pm 2$ dB.	
Frequentieresolutie:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octaaf of 1024 punt FFT.	
Microfoon:	Intensiteit: 40 – 140 dB	
Referentiemicrofoon:	Intensiteit: 40 – 100 dB	
Intensiteits nauwkeurigheid:	Minder dan $\pm 1.5$ dB	
Kruiselings praten	Door kruiselings praten in de microfoon en het buisje worden de verkregen resultaten veranderd met minder dan 1 dB op alle frequenties.	
<b>Smalle bandruis</b>	5/12 Octaaf gefilterd	
Beschikbare testen:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Invoer/uitvoer FM-transparantie Directionaliteit Zichtbare speech mapping
Compatible Software:	Noah 4, OtoAccess® and XML compatible	



### 3.4 Het scherm HIT440

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



#### Menu



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



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



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



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



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



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

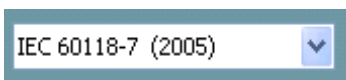


Met de knop **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Wisselen tussen enkele en voortdurende meting) wisselt u tussen een enkele meting of een het laten lopen van een testsignaal dat voortdurend loopt tot u op STOP drukt.

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



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



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



Met de knop **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aanbrengen aan het geselecteerde testprotocol. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het doen van aanpassingen en terugkeren naar het hoofdscherm, wordt de naam van de test gevolgd door een asterisk (\*).

**OPMERKING:** Protocollen van ANSI en IEC kunnen niet tijdelijk worden gewijzigd.



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



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



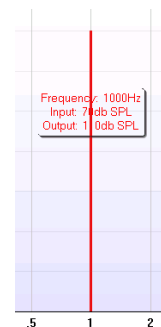
Met de knop **Go to Current Session** (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie.



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



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



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



### Geavanceerde weergave



### Eenvoudige weergave

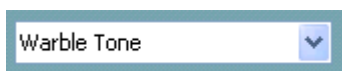
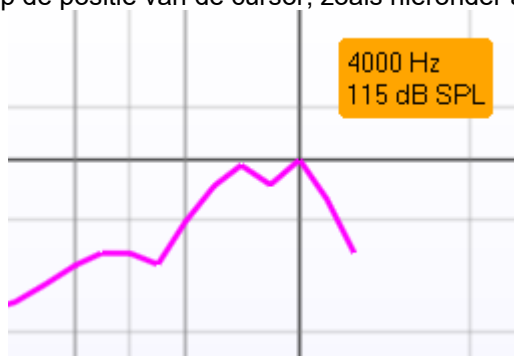


Met de knoppen **Normal and reversed coordinate system** (Normaal en omgekeerde coördinatiesysteem) kunt u wisselen tussen omgekeerde en normale grafiekweergaven.

Dit kan handig zijn tijdens adviesgesprekken, omdat de omgekeerde weergave meer lijkt op het audiogram, waardoor de klant hem wellicht beter begrijpt als u hem zijn resultaten vertelt.



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



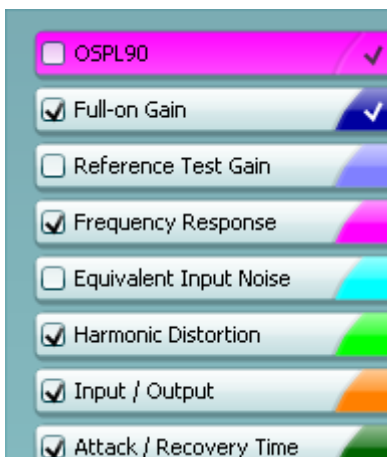
Met **Stimulus Selection** (Stimulusselectie) kunt u een teststimulus selecteren. De standaards (bijv. ANSI en IEC) hebben vaste stimuli.

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

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

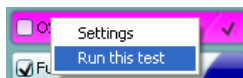
Let op! Het geluid van de monitor kan heel zacht zijn (vergeleken met de audiometrie-monitor). Bij audiometrie is het geluid harder omdat de audiometrische apparatuur het signaal produceert dat gecontroleerd wordt. In REM440 produceert het hoortoestel het signaal, wat betekent dat dit niet geregeld wordt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





**Current Protocol** (Huidig protocol) wordt links onderin de hoek weergegeven.

Het  geeft aan dat de test onderdeel is van een automatisch testproces (Auto Run). Als u op **START** drukt, worden alle testen met een vinkje uitgevoerd.



Als u slechts één test wilt uitvoeren, markeer hem dan door er met uw muisknop op te klikken. Klik vervolgens op *Run this test* (deze test uitvoeren). Na het uitvoeren van een test springt het systeem

automatisch naar de volgende in het testproces.  geeft aan aan dat een curve gemeten is.

**De kleurindicatie** is de geselecteerde kleur voor iedere curve.

Testprotocols kunnen in de HIT440-installatie gemaakt en aangepast worden



Met de **Start/Stop**-knop start en stopt u de huidige test.

hebt.

Let erop dat de tekst op de knop wijzigt in **STOP** als u op **START** geklikt



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

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

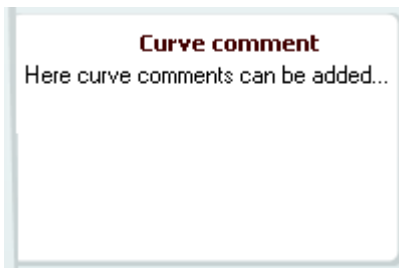
**Verander het invoerniveau** met de schuifbalk aan de rechterkant.

**OPMERKING:** Voor de standaard protocollen (ANSI en IEC), wordt het ingangsniveau bepaald door de standaard en kan niet worden gewijzigd.

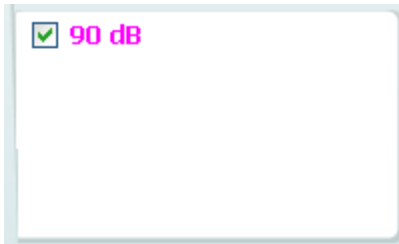
Met **Scroll Graph Up/Down** (Naar boven/beneden bladeren in grafiek) kunt u naar boven en beneden schuiven in de grafiek, om te controleren of de curve altijd zichtbaar is in het midden van het scherm.

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

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



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



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

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

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

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

Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, zal het systeem automatisch doorgaan in de simulatiemodus.



### 3.4.1 HIT440-software – Technische specificaties

<b>Medisch CE-keurmerk:</b>	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
<b>Analysestandaards hoortoestellen:</b>	IEC 60118-0: 2015, IEC 60118-7: 2005, ANSI S3.22: 2014.	
<b>Frequentiebereik:</b>	100-10000Hz.	
<b>Frequentieresolutie:</b>	1/3, 1/6, 1/12 and 1/24 octaaf of 1024 punt FFT.	
<b>Frequentienauwkeurigheid:</b>	Minder dan $\pm 1\%$	
<b>Prikkels</b>	Vervormde toon Pure toon Smalle bandruis Willekeurige ruis Pseudo willekeurige ruis Roze ruis Witte ruis beperkte band Spraa kruis Chirp	ISTS ICRA Echte spraak IFFM IF-ruis /SS/ /SH/ Aangepaste geluidsbestanden (automatische kalibratie beschikbaar)
<b>Veegsnelheid:</b>	1,5 – 80 sec.	
<b>FFT:</b>	Resolutie 1024 punten Gemiddeld: 10 – 500.	
<b>Intensiteitsbereik van de prikkels</b>	40-100 dB SPL in stappen van 1 dB.	
<b>Intensiteitsnauwkeurigheid:</b>	Minder dan $\pm 1.5$ dB	
<b>Meting intensiteitsbereik:</b>	Microfoon 40-145 dB SPL $\pm 2$ dB.	
<b>Stimulusvervorming:</b>	Minder dan 1 % THD.	
<b>Beschikbare testen:</b>	Er kunnen door de gebruiker aanvullende testen ontwikkeld worden	
	OSPL90 Volledig op versterking Invoer/uitvoer Aanvals/hersteltijd Referentietestversterking Frequentierespons Equivalent invoergeluid	Harmonische vervorming Intermodulatie vervorming Microfoondirectionaliteit
<b>Voorgeprogrammeerde protocollen:</b>	De HIT440-software wordt geleverd met een reeks al geïnstalleerde testprotocollen. Er kunnen door de gebruiker aanvullende testprotocollen ontwikkeld worden, of eenvoudig in het systeem geïmporteerd worden.	
<b>Compatibele software:</b>	Noah4, OtoAccess® en compatibel met XML	

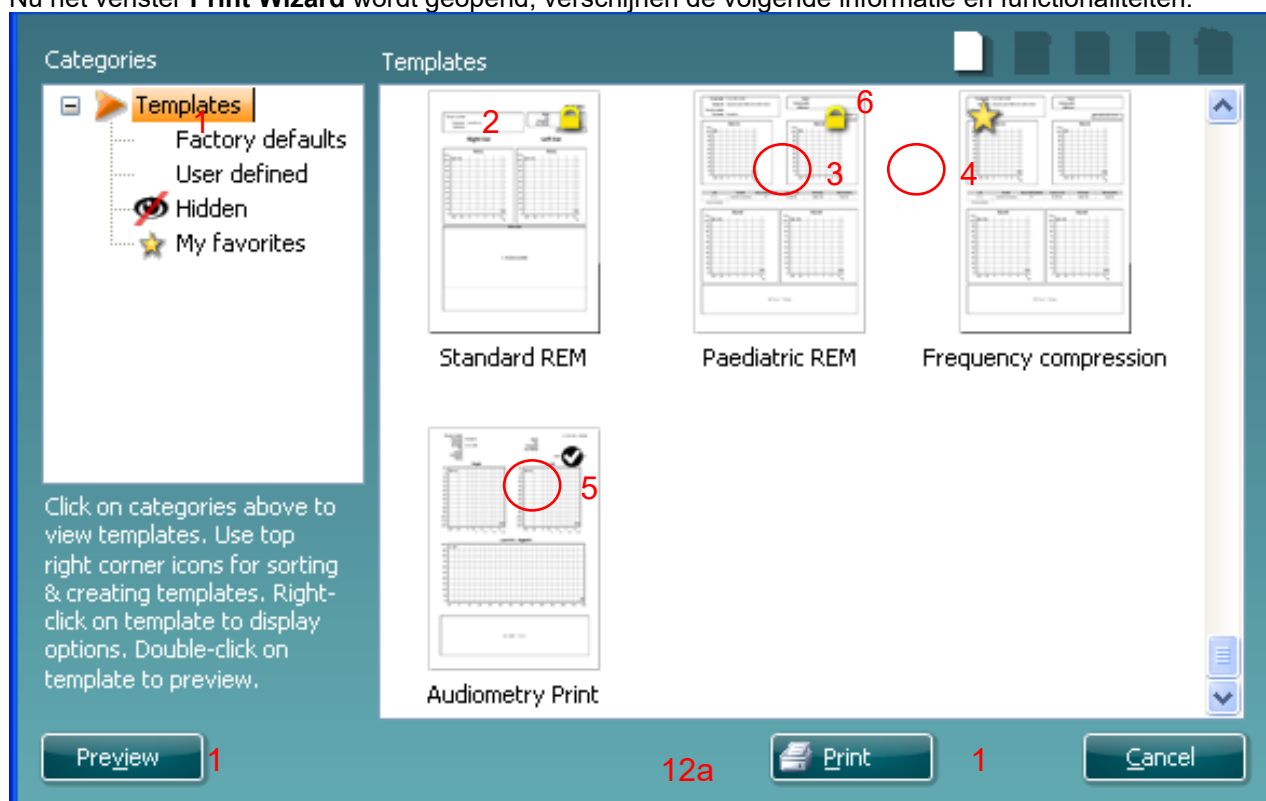


### 3.5 Het gebruik van de Afdruk Wizard

In de Print Wizard (Afdruk Wizard) hebt u de optie voor het aanmaken van aangepaste afdruksjablonen die kunnen worden gekoppeld aan individuele protocollen voor snel afdrucken. De Afdruk Wizard kan op twee manieren worden bereikt.

- Als u een sjabloon wilt aanmaken voor algemeen gebruik, of selecteer een bestaande selecteren voor afdrucken: Ga naar **Menu/ File (bestand)/ Print Layout...** in een van de Callisto<sup>2</sup> tabbladen (AUD, REM of HIT).
- Als u een sjabloon wilt aanmaken of een bestaande selecteren om te koppelen aan een specifiek protocol: Ga naar tabblad Module (AUD, REM of HIT) met betrekking tot het specifieke protocol en selecteer **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup, of Menu/Setup HIT440 setup**. Selecteer het specifieke protocol in het vervolgkeuzemenu en selecteer **Print Wizard (Afdruk Wizard)** aan de onderkant van het venster.

Nu het venster **Print Wizard** wordt geopend, verschijnen de volgende informatie en functionaliteiten:

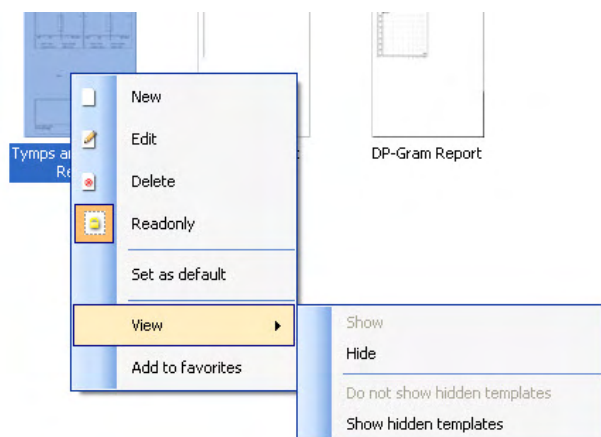


- Onder **Categories** (Categorieën) kunt u het volgende selecteren
  - Templates** (Sjablonen) om alle beschikbare sjablonen te tonen
  - Factory defaults** (Fabrieksinstellingen) om alleen de standaardjablonen te tonen
  - User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd) alleen aangepaste sjablonen
  - Hidden** (Verborgen) verborgen sjablonen tonen
  - My favorites** (Mijn favorieten) alleen sjablonen gemarkeerd als favorieten
- Beschikbare sjablonen uit de geselecteerde categorie worden weergegeven in het weergavegebied **Templates** (Sjablonen).
- Fabriekstandardsjablonen worden herkend door het hangslotssymbool. Zij zorgen ervoor dat u altijd een standaardjabloon hebt en geen aangepaste hoeft aan te maken. Echter, ze kunnen niet worden bewerkt naar uw persoonlijke voorkeur zonder ze op te slaan met een nieuwe naam. **User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd)/aangemaakte sjablonen kunnen worden ingesteld op **Read-only** (Alleen-lezen) (toont het hangslotssymbool), door rechts te klikken op de sjabloon en **Read-only** (Alleen lezen) te selecteren in de vervolgkeuzelijst. **Read-only** (Alleen-lezen) kan ook worden verwijderd uit de **User defined** (Door de gebruiker gedefinieerd) sjablonen met de volgende stappen.



4. Sjablonen toegevoegd aan **My favorites** (Mijn favorieten) zijn gemarkeerd met een ster. Sjablonen toevoegen aan **My favorites** (Mijn favorieten) biedt de mogelijkheid om snel de meest gebruikte sjablonen te bekijken.
5. De sjabloon die gekoppeld is aan het geselecteerde protocol bij het openen van de **Print Wizard** via het venster **AC440** of **REM440** wordt herkend door een vinkje.
6. Druk op de knop **New Template** (Nieuwe sjabloon) om een nieuwe lege sjabloon te openen.
7. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Edit Template** (Sjabloon bewerken) om de geselecteerde lay-out te wijzigen.
8. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Delete Template** (Sjabloon verwijderen) om de geselecteerde sjabloon te verwijderen. U zal worden gevraagd te bevestigen dat u de sjabloon wilt verwijderen.
9. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Hide Template** (Sjabloon verbergen) om de geselecteerde sjabloon te verbergen. De sjabloon is nu alleen zichtbaar wanneer **Hidden** (Verborgen) is geselecteerd onder **Categories** (Categorieën). Om een sjabloon te tonen, selecteer **Hidden** (Verborgen) onder **Categories** (Categorieën), klik met de rechtermuisknop op de gewenste sjabloon en selecteer **View/Show** (Weergave/Tonen).
10. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **My Favorites** (Mijn favorieten) om de sjabloon als favoriete te markeren. De sjabloon kan nu snel worden gevonden wanneer **My Favorites** (Mijn favorieten) wordt geselecteerd onder **Categories** (Categorieën). U kunt een sjabloon die gemarkeerd is met een ster in **My Favorites** (Mijn favorieten) verwijderen, selecteer de sjabloon en druk op de knop **My Favorites** (Mijn favorieten).
11. Selecteer een van de sjablonen en druk op de knop **Preview** (Voorbeeld) voor een afdrukvoorbeeld van de sjabloon op het scherm.
12. Afhankelijk van hoe u de Print Wizard bereikt, hebt u de optie om te drukken op
  - a. **Print** (Afdrukken) voor het gebruik van de geselecteerde sjabloon voor afdrukken, of druk op
  - b. **Select** (Selecteren) om de geselecteerde sjabloon te koppelen aan het protocol van waaruit u in de Print Wizard terecht kwam.
  - c. U kunt de Print Wizard verlaten zonder een sjabloon te selecteren of te wijzigen door te drukken op **Cancel** (Annuleren).

Rechts klikken op een specifieke sjabloon biedt een vervolgkeuzemenu met een alternatieve methode voor het uitvoeren van de opties zoals hierboven beschreven:



Voor meer informatie over de Print reports (Rapporten afdrukken) en Print Wizard (Afdrukken Wizard), raadpleeg het Callisto™ document Aanvullende Informatie of de Beknopte Gids rapporten afdrukken op [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



## 4 Onderhoud

### 4.1 Algemene onderhoudsprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

- Het instrument moet tenminste een keer per jaar grondig gecontroleerd worden, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit dient gedaan te worden door een bevoegde werkplaats, om te zorgen voor de juiste service en reparatie, omdat Interacoustics de benodigde elektrische schema's enz. aan deze instellingen levert.
- Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bediend.
- Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om te vermijden dat ziekte van één patiënt naar een andere wordt overgebracht. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transducer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuilding het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden.

### 4.2 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



- Voor het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Gebruik een zachte doek die licht bevochtigd is met schoonmaakoplossing voor alle blootgestelde oppervlakken
- Laat geen vloeistof in contact komen met de metalen onderdelen in de oordopjes / hoofdtelefoon
- Geen autoclaaf gebruiken, en het instrument of een accessoire niet steriliseren of in een vloeistof dompelen
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om een deel van het instrument of accessoire schoon te maken
- Laat delen die in aanraking zijn geweest met vloeistoffen niet drogen voordat u ze schoonmaakt
- Rubberen oordopjes of schuim oordopjes zijn voor eenmalig gebruik
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen

Aanbevolen schoonmaak- en desinfectie-oplossingen:

- Warm water met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- Normale ziekenhuis bactericiden
- 70% isopropyl alcohol alleen op harde afdekkingsoppervlakken



#### Procedure:

- Maak het instrument schoon door over de behuizing te wrijven met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
- Maak kussens en de handschakelaar van de patiënt en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing  
Zorg ervoor dat er geen vocht binnendringt in de luidspreker van de oortelefoon en soortgelijke delen

### 4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen, een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant dient zich te wenden tot de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.

### 4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De Callisto™ is vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van 24 maanden vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- De accessoires zijn vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Indien de producten onderhoud nodig hebben tijdens de toepasbare garantieperiode, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het plaatselijke Interacoustics servicecentrum om een geschikte faciliteit voor reparatie te regelen. Reparatie of vervanging zal voor rekening van Interacoustics worden uitgevoerd, onderhevig aan de voorwaarden van deze garantie. Het product voor onderhoud dient onmiddellijk teruggezonden te worden, goed ingepakt en de verzendkosten vooraf betaald. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

Interacoustics zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele, indirecte of gevolgschade in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten.

Dit is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke aankoper. Deze garantie is niet overdraagbaar naar de volgende eigenaar of houder van het product. Bovendien zal deze garantie niet van toepassing zijn en Interacoustics zal niet aansprakelijk zijn voor verlies in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten die:

- gerepareerd zijn door iemand anders dan een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Interacoustics;
- op een of andere manier gewijzigd zijn volgens Interacoustics, zodat de stabiliteit of betrouwbaarheid is beïnvloed;
- onderhevig zijn geweest aan misbruik of nalatigheid of ongeval of waarvan het serie- of partijnummer is gewijzigd, gewist of verwijderd; of
- verkeerd zijn onderhouden of gebruikt op enige andere manier anders dan in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde instructies.



Deze garantie is in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk aangegeven of geïmpliceerd, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics geeft of verleent, direct of indirect, geen volmacht aan enige vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics aansprakelijkheid te nemen in verband met verkoop van Interacoustics producten.

**INTERACOUSTICS ONTKENT ALLE ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, UITDRUKKELIJK AANGEGEVEN OF GEÏMPliceerd, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BIJZONDER DOEL OF TOEPASSING.**

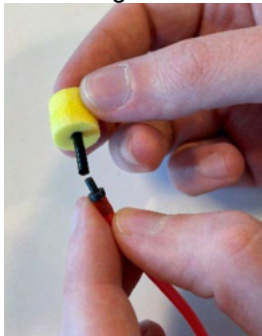




## 4.5 Vervanging van verbruiksartikelen

### 4.5.1 Schuimrubberen oordopjes

Schuimrubberen oordopjes gebruikt voor de audiometrische insteektelefoonvormers zijn eenvoudig te vervangen. Deze worden met de buisnippel van de insteektelefoon verbonden, zoals in de onderstaande afbeelding. Ze worden vervangen door ze op de buisnippel te drukken of ze eraf te trekken.



Dit zijn onderdelen voor eenmalig gebruik.

Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

### 4.5.2 Sondebuizen

De REM-sondebuizen worden samen met de IMH60/IMH65-hoofdtelefoon gebruikt. Ze zijn verbonden met het dunne buisje bovenaan de IMH60/65-hoofdtelefoon, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op het buisje te drukken of ze eraf te trekken.



De REM-sondebuizen zijn voor eenmalig gebruik.

Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

### 4.5.3 SPL60-sondebuizen

De SPL60-sondebuizen worden samen met de SPL60-sonde gebruikt. Ze zijn verbonden met het dunne buisje aan het uiteinde van de SPL60-sonde, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op het buisje te drukken of ze eraf te trekken.



De SPL60-sondebuizen zijn voor eenmalig gebruik.

Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.



#### 4.5.4 Oordopjes

De oordopjes worden samen met de SPL60-sonde gebruikt. Ze zijn verbonden met het uiteinde van de SPL60-sonde, zoals in de afbeelding hieronder. Ze worden vervangen door ze op de SPL60-sonde te drukken of ze eraf te trekken.



De oordopjes zijn voor eenmalig gebruik.

**Voor het bestellen van nieuwe onderdelen kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.**



## 5 Algemene technische specificaties

### 5.1 Callisto™ algemene technische specificaties

<b>Medisch CE-keurmerk:</b>	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
<b>Normen Veiligheid:</b>	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB gevoed, type B toegepaste onderdelen	
<b>EMC:</b>	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
<b>Kalibratie</b>	Technische informatie bevindt zich in de specificaties voor de softwaremodules. Kalibratie-informatie en instructies bevinden zich in de Service handleiding.	
<b>Ondersteunde systemen:</b>	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
<b>Gegevensbestand:</b>	OtoAccess® en Noah4.x compatibele office systemen of latere versies	
<b>Inputs specificaties</b>	<b>Talk back (Tweeweg microfoon)</b>	240 $\mu$ Vrms bij max. ingangsversterking voor 0 dB VU aflezing 33 kohm ingangsimpedantie
	<b>Coupler (testdoos)</b>	Max. ingangsniveau voor clipping 2,5 Vrms Kalibratie relatief ten opzichte van referentiemicrofoon Ingangsimpedantie 100 kohm
	<b>Referentie (testdoos)</b>	Max. ingangsniveau voor clipping 160 mVrms Kalibratie bij 94 dB SPL 250 Hz Ingangsimpedantie 100 kohm
	<b>Talk forward (Unidirectionele microfoon)</b>	240 $\mu$ Vrms bij max. ingangsversterking voor 0 dB VU aflezing 100 kohm ingangsimpedantie
	<b>Patiëntrespons</b>	3,3 V logisch – 300 ohm max. 11 mA schakelstroom
	<b>In-situ R/L-ref.</b>	Max. ingangsniveau voor clipping 160 mVrms Kalibratie bij 94 dB SPL 250 Hz Ingangsimpedantie 100 kohm
	<b>In-situ R/L-buis</b>	Max. ingangsniveau voor clipping 2,5 Vrms Kalibratie relatief ten opzichte van referentiemicrofoon Ingangsimpedantie 100 kohm
	<b>Wave-bestanden</b>	Pc (n.v.t.)
	<b>Rechts</b>	Tot 3 Vrms bij min. 10 ohm belasting 100 Hz - 16 kHz (-3 dB)
	<b>Links</b>	Tot 3 Vrms bij min. 10 ohm belasting 100 Hz - 16 kHz (-3 dB)
<b>Bot</b>	Tot 5 Vrms of 300 mArms 5 ohm - 300 ohm 100 Hz - 8 kHz (-3 dB)	



<b>Uitgangsspecificaties</b>	<b>FF-vermogen en lijn</b>	Tot 3 Vrms bij min. 8 ohm belasting (1 W max.) 100 Hz - 16 kHz (-3 dB)
	<b>Monitor</b>	Tot 1 Vrms bij 16 ohm belasting 100 Hz - 16 kHz (-3 dB)
	<b>In-situ R/L</b>	Tot 3 Vrms bij min. 25 ohm belasting 100 Hz - 16 kHz (-3 dB)
<b>Computer communicatie:</b>	USB interface, compatibel met USB1.1 of later.	
<b>Stroom:</b>	Stroom via USB met een interne "power boost" herlaadbare batterij en stroomverdeler. Gemiddelde: 300mA (Max: 500mA)	
<b>Batterij: Werkingspanning batterij:</b>	NP120 3.7V 1700 mAH batterij lithium ion 53x35.2x11. 3.2 tot 4.2V	
<b>Bedrijfsomgeving:</b>	<b>Rel. Vochtigheid:</b>	15 – 90%
	<b>Temperatuur:</b>	10-35°
	<b>Omgevingsdruk:</b>	98 kPa – 104 kPa
<b>Transporttemperatuur:</b>	-20-50 °C	
<b>Opslagtemperatuur:</b>	0-50 °C	
<b>Vochtigheidsgraad transport en opslag:</b>	10% tot 95% RH. Niet-condenserend	
<b>Afmetingen:</b>	212 x 121 x 44 mm / 8.3 x 4.8 x 1.7 inch	
<b>Gewicht:</b>	566 kg (1.25 lbs); 822g (1.81 lbs) met draagtoestel	



## 5.2 Overzicht van referentie- en maximaal gehoorniveau toonaudiometer

Zuivere toon RETSPL										
Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Toon 125 Hz	47,5	45,0	30,5	30,5	27,0	26,0	26,0	26,0		
Toon 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22,0	22,0	22,0		
Toon 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18,0	18,0	18,0		
Toon 250 Hz	27,0	25,5	17	18	20,0	14,0	14,0	14,0	67,0	67,0
Toon 315 Hz	22,5	20,0	14	15,5	16,0	12,0	12,0	12,0	64,0	64,0
Toon 400 Hz	17,5	15,0	10,5	13,5	12,0	9,0	9,0	9,0	61,0	61,0
Toon 500 Hz	13,0	11,5	8	11	8,0	5,5	5,5	5,5	58,0	58,0
Toon 630 Hz	9,0	8,5	6,5	8	6,0	4,0	4,0	4,0	52,5	52,5
Toon 750 Hz	6,5	8 / 7,5	5,5	6	4,5	2,0	2,0	2,0	48,5	48,5
Toon 800 Hz	6,5	7,0	5	6	4,0	1,5	1,5	1,5	47,0	47,0
Toon 1000 Hz	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Toon 1250 Hz	7,0	6,5	3,5	6	2,5	2,0	2,0	2,0	39,0	39,0
Toon 1500 Hz	8,0	6,5	2,5	5,5	3,0	2,0	2,0	2,0	36,5	36,5
Toon 1600 Hz	8,0	7,0	2,5	5,5	2,5	2,0	2,0	2,0	35,5	35,5
Toon 2000 Hz	8,0	9,0	2,5	4,5	0,0	3,0	3,0	3,0	31,0	31,0
Toon 2500 Hz	8,0	9,5	2	3	-2,0	5,0	5,0	5,0	29,5	29,5
Toon 3000 Hz	8,0	10,0	2	2,5	-3,0	3,5	3,5	3,5	30,0	30,0
Toon 3150 Hz	8,0	10,0	3	4	-2,5	4,0	4,0	4,0	31,0	31,0
Toon 4000 Hz	9,0	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
Toon 5000 Hz	13,0	13,0	15,5	14	10,5	5,0	5,0	5,0	40,0	40,0
Toon 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21,0	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Toon 6300 Hz	19,0	15,0	21	17,5	21,5	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Toon 8000 Hz	12,0	13,0	21	17,5	23,0	0,0	0,0	0,0	40,0	40,0
Toon 9000 Hz				19	27,5					
Toon 10000 Hz				22	18,0					
Toon 11200 Hz				23	22,0					
Toon 12500 Hz				27,5	27,0					
Toon 14000 Hz				35	33,5					
Toon 16000 Hz				56	45,5					

DD45 6 ccm gebruikt een IEC60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-1 2017. Kracht 4,5 N ± 0,5 N

TDH39 6 ccm gebruikt een IEC60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-1 2017. Kracht 4,5 N ± 0,5 N

DD65V2 kunstmatig oor gebruikt een IEC60318-1 coupler met type 1 adapter en RETSPL is afkomstig uit PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Force 11.5N ±0.5N

DD450 kunstmatig oor gebruikt een IEC60318-1 coupler met type 1 adapter en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004. Kracht 9 N ± 0,5 N

HDA300 kunstmatig oor gebruikt IEC60318-1 koppeling met type 1 adapter en RETSPL komt van PTB 2012. Kracht 8,8N ±0,5N

IP30/EAR3A gebruikt een ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 met 5 mm starre buis) en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-2 1994.

B71/B81 gebruiken ANSI S3.13 of IEC60318-6 2007 mechanische coupler en RETFL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-3 2016 Kracht 5,4 N ± 0,5N



## Zuivere toon max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoïde	Mastoïde
Signaal	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Toon 125 Hz	85	85	85	90	110,0	90,0	90,0	95		
Toon 160 Hz	90	90	90	95	110	95	95	95		
Toon 200 Hz	95	100	95	100	115	100	100	100		
Toon 250 Hz	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
Toon 315 Hz	110	110	105	105	120	105	105	105	50	60
Toon 400 Hz	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
Toon 500 Hz	120	120	110	110	120	110	110	110	65	70
Toon 630 Hz	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
Toon 750 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Toon 800 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Toon 1000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
Toon 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Toon 1500 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Toon 1600 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Toon 2000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
Toon 2500 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Toon 3000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Toon 3150 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	80	85
Toon 4000 Hz	120	120	110	105	120	115	115	120	80	85
Toon 5000 Hz	120	115	105	100	115	105	105	110	60	70
Toon 6000 Hz	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
Toon 6300 Hz	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
Toon 8000 Hz	105	105	95	95	105	90	90	100	50	50
Toon 9000 Hz				95	95					
Toon 10000 Hz				90	100					
Toon 11200 Hz				90	100					
Toon 12500 Hz				85	95					
Toon 14000 Hz				75	80					
Toon 16000 Hz				55	65					

\* Deze omvormer voldoet niet aan de maximale dB HL vereist volgens IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



## NB ruis effectief maskeringsniveau

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

Effectieve maskeerwaarde is RETSPL / RETFL met toevoeging van 1/3 octaaf correctie voor smallebandruis uit ANSI S3.6 2010 of ISO389-4 1994.



## NB ruis max HL

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





ANSI spraak RETSPL										
Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Spraak Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Spraak niet-lineair	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Spraakruis	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Spraakruis Equ.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Spraakruis niet-lineair	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

ANSI spraak niveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akoestische lineaire weging).

ANSI spraak equivalent vrij veld niveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) van ANSI S3.6 2018 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

ANSI spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300, EAR3A) en IP30, B71 en B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (geen weging).

ANSI spraak max HL										
Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	100	100	90	80	95					
Spraak Equ.FF.	95	95	90	75	90					
Spraak niet-lineair	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Spraakruis	95	95	85	75	90					
Spraakruis Equ.FF.	90	95	85	70	90					
Spraakruis niet-lineair	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Witte ruis in spraak	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

\* Deze omvormer voldoet niet aan de maximale dB HL vereist volgens IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



IEC spraak RETSPL										
Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Spraak niet-lineair	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Spraakruis	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Spraakruis niet-lineair	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

IEC spraak niveau IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging).

IEC spraak equivalent vrij veld niveau (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

IEC spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) en EAR3A, IP30, B7 en B81 IEC60645-2 1997 (geen weging).

IEC spraak max HL										
Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	100	100	85	80	90					
Spraak Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Spraak niet-lineair	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Spraakruis	95	95	80	75	85					
Spraakruis Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Spraakruis niet-lineair	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Witte ruis in spraak	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

\* Deze omvormer voldoet niet aan de maximale dB HL vereist volgens IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



Zweden spraak RETSPL										
Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	22,0	22,0	20	20,0	20,0					
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Spraak niet-lineair	22,0	22,0	4,5	5,5	2,0	21,0	21,0	21,0	55,0	55,0
Spraakruis	27,0	27,0	20	20,0	20,0					
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Spraakruis niet-lineair	27,0	27,0	4,5	5,5	2,0	26,0	26,0	26,0	55,0	55,0

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

Zweden spraak niveau STAF 1996 en IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging).

Zweden spraak equivalent vrij veld niveau (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Zweden spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) en EAR3A, IP30, B71 en B81 STAF 1996 en IEC60645-2 1997 (geen weging).

Zweden spraak max HL										
Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	98	98	85	80	90					
Spraak Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Spraak niet-lineair	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Spraakruis	88	88	80	75	85					
Spraakruis Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Spraakruis niet-lineair	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
Witte ruis in spraak	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



## Noorwegen spraak RETSPL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Spraak niet-lineair	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Spraakruis	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Spraakruis niet-lineair	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

Noorwegen spraak niveau IEC60645-2 1997+20 dB (akoestische lineaire weging).

Noorwegen spraak equivalent vrij veld niveau (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Noorwegen spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) en EAR3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (geen weging).

## Noorwegen spraak max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	80	80	65	60	70					
Spraak Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Spraak niet-lineair	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Spraakruis	75	75	60	55	65					
Spraakruis Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Spraakruis niet-lineair	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Witte ruis in spraak	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



## Japan spraak RETSPL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	14	14	14	14	14					
Spraak Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Spraak niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49
Spraakruis	14	14	14	14	14					
Spraakruis Equ.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Spraakruis niet-lineair	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

Japan spraakniveau JIS T1201-2:2000 (akoestische lineaire weging).

Japan spraak equivalent vrij veld niveau (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Japan spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) en EAR3A, IP30, B71 en B81 IEC60645-2 1997 (geen weging).

## Japan spraak max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	106	106	91	91	96					
Spraak Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Spraak niet-lineair	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Spraakruis	101	101	86	86	91					
Spraakruis Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Spraakruis niet-lineair	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Witte ruis in spraak	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60



## SPL spraak RETSPL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Spraak	0	0	0	0	0					
Spraak Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Spraak niet-lineair	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spraakruis	0	0	0	0	0					
Spraakruis Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Spraakruis niet-lineair	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU-rapport 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-rapport 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 en ISO 389-8 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-rapport 2013.

IEC SPL spraak niveau IEC60645-2 1997 (akoestische lineaire weging).

IEC spraak equivalent vrij veld niveau (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) van IEC60645-2 1997 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

IEC spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) en EAR3A, IP30, B7 en B81 IEC60645-2 1997 (geen weging).

## SPL spraak max HL

Omvormer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedantie	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupler	6 ccm	6 ccm	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	Kunstmatig oor	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoïde	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Spraak	115	115	105	95	105					
Spraak Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Spraak niet-lineair	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Spraakruis	110	110	100	90	100					
Spraakruis Equ.FF.	105	110	100	85	105					
Spraakruis niet-lineair	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Witte ruis in spraak	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115



# Vrij veld

ANSI S3.6-2010					Vrij veld max SPL	
ISO 389-7 2005					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken	
Frequentie Hz	Binauraal			Binauraal naar monuraal	Vrijeveldvermogen	
	0° RETSPL	45° RETSPL	90° RETSPL	correctie RETSPL	Toon Max. SPL	NB Max. SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82
160	18	17	16,5	2	93	83
200	14,5	13,5	13	2	94	84
250	11,5	10,5	9,5	2	96	86
315	8,5	7	6	2	93	83
400	6	3,5	2,5	2	96	86
500	4,5	1,5	0	2	94	84
630	3	-0,5	-2	2	93	83
750	2,5	-1	-2,5	2	92	82
800	2	-1,5	-3	2	92	87
1000	2,5	-1,5	-3	2	92	82
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93	83
1500	2,5	-1	-2,5	2	92	82
1600	1,5	-2	-3	2	96	86
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93	83
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84
3150	-6	-11	-8	2	94	84
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94	84
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93	83
6000	4,5	-3	-5	2	94	84
6300	6	-1,5	-4	2	96	86
8000	12,5	7	4	2	87	72
Witte ruis	0	-4	-5,5	2		90



## ANSI vrij veld

ANSI S3.6-2010					Vrij veld max SPL
					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken
	Binauraal			Binauraal naar monauraal	Vrijeveldvermogen
	0°	45°	90°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	15	11	9,5	2	90
Spraakruis	15	11	9,5	2	85
Spraak WN	17,5	13,5	12	2	87

## IEC vrij veld

ISO 389-7 2005					Vrij veld max SPL
					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken
	Binauraal			Binauraal naar monauraal	Vrijeveldvermogen
	0°	45°	90°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	0	-4	-5,5	2	90
Spraakruis	0	-4	-5,5	2	85
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	2	87

## Zweden vrij veld

ISO 389-7 2005					Vrij veld max SPL
					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken
	Binauraal			Binauraal naar monauraal	Vrijeveldvermogen
	0°	45°	90°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	0	-4	-5,5	2	90
Spraakruis	0	-4	-5,5	2	85
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	2	87

## Noorwegen vrij veld

ISO 389-7 2005					Vrij veld max SPL
					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken
	Binauraal			Binauraal naar monauraal	Vrijeveldvermogen
	0°	45°	90°	correctie	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	0	-4	-5,5	2	90
Spraakruis	0	-4	-5,5	2	85
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	2	87





Japan vrij veld					
ISO 389-7 2005					Vrij veld max SPL
					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken
	Binauraal			Binauraal naar monuraal correctie	Vrijeveldvermogen
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	10	6	4,5	2	90
Spraakruis	10	6	4,5	2	85
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	2	87

SPL vrij veld					
ISO 389-7 2005					Vrij veld max SPL
					Vrij veld max HL wordt verkregen door de geselecteerde RETSPL-waarde af te trekken
	Binauraal			Binauraal naar monuraal correctie	Vrijeveldvermogen
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Spraak	0	-4	-5,5	2	90
Spraakruis	0	-4	-5,5	2	85
Spraak WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Equivalent vrij veld					
Spraakaudiometer					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequentie	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	GF-GC	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>C</sub>
125	-17,5	-21,5	-4,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-3,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-4,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-2,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-3,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,0	-2,5	-5,0
750					
800	-0,5	-4,0	-2,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-1,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-1,5	-2,0	0,0
1500					
1600	-4,0	-7,0	-3,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-2,5	-5,0	-2,0
2,500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0



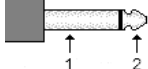
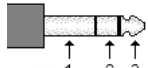

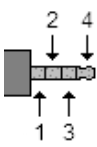

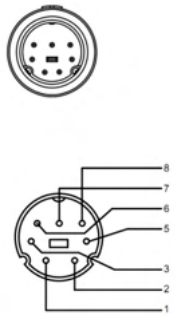
## Geluidsdempingswaarden voor oortelefoons

Demping					
	TDH39/DD45 met MX41/AR of PN 51 kussen	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Frequentie [Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]	[dB]*	[dB]
125	3	33	8,3	15	12,5
160	4	34	8,7	15	
200	5	35	11,7	16	
250	5	36	15,5	16	12,7
315	5	37	19,5	18	
400	6	37	23,4	20	
500	7	38	26,1	23	9,4
630	9	37	28,5	25	
750	-				
800	11	37	28,2	27	
1000	15	37	32,4	29	12,8
1250	18	35	30,8	30	
1500	-				
1600	21	34	33,7	31	
2000	26	33	43,6	32	15,1
2,500	28	35	47,5	37	
3000	-				
3150	31	37	41,5	41	
4000	32	40	43,8	46	28,8
5000	29	41	46,7	45	
6000	-				
6300	26	42	45,7	45	
8000	24	43	45,6	44	26,2

\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 Callisto-pintoewijzingen

Aansluiting	Stekker	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Left	 6,3 mm mono	Aarde	Signaal	-	-
rechts		Signaal -	Signaal +		
Bot					
Pat. Resp.	 6,3 mm stereo	Pin 1 en 2 zijn verbonden met aarde			-
TB/coupler	 3,5 mm 4-polig	Aarde	DC-bias	TB-mic. of REF-mic. Signaal	Couplermic. Signaal
FF		Aarde R	Aarde L	Signaal R	Signaal L
Monitor		Aarde		Signaal R	Signaal L
TF		Aarde		DC-bias	Signaal
USB	 USB B	+5 VDC	Data -	Data +	Aarde
Aansluiting	Stekker	Pinnr.	Beschrijving		
Insitu L en R	 DIN 7-polig	1.	Aarde		
		2.	Luidsprekersignaal		
		3.	Aarde		
		4.	-		
		5.	DC-bias – sondemic.		
		6.	Signaal en DC-bias – ref.mic.		
		7.	Aarde		
		8.	Signaal – sondemic.		
		Behuizing.	Aarde		



## 5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- Deze Callisto is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is
- Het gebruik van deze Callisto naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze Callisto en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan aangegeven of bijgeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires, omvormers en kabels staan in deze bijlage.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van deze Callisto worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur

OPMERKING ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze Callisto worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

- Deze Callisto heeft geen afwezigheid van ESSENTIËLE PRESTATIES, of verlies van ESSENTIËLE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.
- De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd. Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken
- Deze Callisto voldoet aan IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.



Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de Callisto™. Installeer en bedien de Callisto™ conform de EMC-informatie in dit hoofdstuk.

De Callisto™ is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaande Callisto. Gebruik de Callisto™ niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

#### Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

De *Callisto* is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de *Callisto* moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De <i>Callisto</i> maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De <i>Callisto</i> is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

#### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *Callisto*.

De *Callisto* is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van de *Callisto* kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de *Callisto*, zoals hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van zender [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar  $P$  staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

**Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



### Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De **Callisto** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **Callisto** moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immunitieit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van de <b>Callisto</b> .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Niet van toepassing +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de <b>Callisto</b> doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de <b>Callisto</b> te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immunitiestest IEC 61000-4-39	9kHz to 13,56MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zols gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien de Callisto magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus

**Opmerking:** UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.



### Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuiniteit

De **Callisto** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **Callisto** moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz  6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms  6 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de <b>Callisto</b>, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz  Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m  10 V/m (Indien thuiszorg)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$$

Waar  $P$  staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt ( $W$ ) volgens de fabrikant van de verzender en  $d$  de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).

Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie<sup>a</sup>, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik<sup>b</sup>.

Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:



OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing  
 OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

<sup>a)</sup> Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de **Callisto** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de **Callisto** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de **Callisto**.

<sup>b)</sup> Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

# Return Report – Form 001



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

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

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

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## Following item is reported to be:

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

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

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

## Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

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

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.