



Science **made** smarter

Інструкція з експлуатації - УКР

Callisto™



D-0124663-A – 2020/01



Interacoustics

Зміст

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | ВСТУП | 1 |
| 1.1 | Про інструкцію..... | 1 |
| 1.2 | Призначення..... | 1 |
| 1.3 | Опис виробу..... | 1 |
| 1.4 | Комплект поставки та додаткові частини та приладдя..... | 2 |
| 1.5 | Застереження та попередження..... | 4 |
| 2. | РОЗПАКУВАННЯ ТА УСТАНОВКА | 7 |
| 2.1 | Розпакування та огляд..... | 7 |
| 2.2 | Маркування..... | 7 |
| 2.3 | Callisto™ - словник коннективної панелі..... | 8 |
| 2.4 | Callisto™ - індикатори:..... | 8 |
| 2.5 | Установка програмного забезпечення..... | 9 |
| 2.5.1 | Установка програмного забезпечення Windows®7 та Windows®8..... | 10 |
| 2.5.2 | Установка програмного забезпечення Windows®8.1..... | 13 |
| 2.5.3 | Установка програмного забезпечення Windows®10..... | 16 |
| 2.6 | Установка драйвера..... | 19 |
| 2.6.1 | Установка звукового пристрою..... | 19 |
| 2.6.2 | Установки звукового пристрою для Windows®7/ Windows®8/Windows®10..... | 20 |
| 2.7 | Використання з базами даних..... | 21 |
| 2.7.1 | Noah 4..... | 21 |
| 2.7.2 | Робота з OtoAccess®..... | 21 |
| 2.8 | Автономна версія..... | 21 |
| 2.9 | Як налаштувати альтернативне місце відновлення даних..... | 21 |
| 2.10 | Ліцензія..... | 21 |
| 2.11 | Про пакет Callisto™..... | 22 |
| 3. | ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ | 23 |
| 3.1 | Використання елементів екрану тональної аудіометрії AC440..... | 24 |
| 3.2 | Використання екрану мовної аудіометрії..... | 30 |
| 3.2.1 | Мовна аудіометрія у графічному режимі..... | 32 |
| 3.2.2 | Мовна аудіометрія у табличному режимі..... | 33 |
| 3.2.3 | Менеджер «швидких» клавіш клавіатури ПК..... | 35 |
| 3.2.4 | Технічна специфікація програмного забезпечення AC440..... | 36 |
| 3.3 | Елементи екрану REM440..... | 38 |
| 3.3.1 | Технічна специфікація програмного забезпечення REM440..... | 45 |
| 3.4 | Екран НІТ440..... | 46 |
| 3.4.1 | Програмний модуль НІТ440 – технічна специфікація..... | 51 |
| 3.5 | Використання майстра друку..... | 52 |
| 4. | ОБСЛУГОВУВАННЯ | 55 |
| 4.1 | Загальна процедура обслуговування..... | 55 |
| 4.2 | Як очищувати вироби Interacoustics..... | 55 |
| 4.3 | Ремонт..... | 56 |
| 4.4 | Гарантія..... | 56 |
| 5. | ЗАГАЛЬНА ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ | 57 |
| 5.25 | фунтів (822г / 1.81 фунтів з опорою)..... | 58 |
| 5.1 | Референтні еквівалентні значення порогів для перетворювачів та максимальні установки порогів слуху, що забезпечуються на кожній тестовій частоті..... | 58 |
| 5.2 | Схема розташування контактів..... | 58 |
| 5.3 | Електромагнітна сумісність (EMC)..... | 58 |



1. Вступ

1.1 Про інструкцію

Ця інструкція дійсна для Callisto™. Виробник:

Інтеракустикс А/Т
Аудиометер Алле 1
5500 Міддельфарт
Данія
Тел.: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Призначення

Callisto™ призначений для визначення порогів слуху людини та для верифікації параметрів слухових апаратів при їх налаштуванні.

Передбачуваний Користувач

Використовувати Callisto™ має аудіолог (сурдолог), лікар отоларинголог або особа із аналогічною освітою. Використання приладу некваліфікованою особою може призвести до помилкових результатів та бути небезпечним ушкодженням слуху пацієнта.

Передбачувана категорія пацієнтів

Прилад може застосовуватися для усіх груп пацієнтів незалежно від статі, віку та стану здоров'я. Для проведення аудіологічного обстеження пацієнт повинен мати можливість відповідним чином реагувати на тестові сигнали.

Протипоказання

Невідомі.

1.3 Опис виробу

Callisto™ - це аналізатор слухових апаратів, інтегрований із аудіологічним програмним забезпеченням на ПК. В залежності від установлених модулів програмного забезпечення прилад може виконувати:

1. Аудиометрію (AC440)
2. Вимірювання на реальному вусі (REM440) включно з мапуванням видимої мови (Visible Speech Mapping)
3. Тестування слуху з допомогою приладу (HIT)



1.4 Комплект поставки та додаткові частини та приладдя

| | | |
|---|--|---|
| <p>Стандартний комплект поставки приладу Callisto™:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прилад Callisto™ • Установочний USB накопичувач програми Callisto™ Suite, вкл. з Інструкцією з експлуатації та Швидким Керівництвом. • Сумка для переноски Callisto • Пінна вкладка для Callisto (стандартна сумка) • Стандартний USB кабель (2м) • Комп'ютерна мишка <p>Додаткові частини приладу Callisto™</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сумка на колесах для переноски • Пінна вкладка для Callisto™ (додаткова сумка на колесах) • Компакт-диск з базою даних OtoAccess® | | |
| AC440 | REM440 | НІТ440 |
| <p>AC440 Стандартний комплект</p> <ul style="list-style-type: none"> • Аудиометричні головні телефони DD45 або TDH 39 • Головні телефони для моніторингу МТН400 • Кістковий телефон В71 • Кнопка відп. пацієнта APS3 <p>AC440 Додаткові частини</p> <ul style="list-style-type: none"> • Аудиометричні головні телефони TDH39 • Аудиометричні головні телефони HDA300, 30° • Втулочні телефони Eartone 3A¹⁾ • Втулочні телефони Eartone 5A¹⁾ • Втулочні телефони IP30 • Кістковий телефон В71 • Кістковий телефон В81 • Мікрофон звор. зв'язку • Едифікатор – Гучномовець + провід • Гучномовець SP70 + провід • Гучномовець SP85A • Гучномовець SP90A • База даних OtoAccess® • Кронштейн для приладдя <p>Спеціальні тести: Додаткові спеціальні тести:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВЧ аудіометрія (HF440) • БЧ аудіометрія (MF440) • Мова з жорсткого диску (SFH440) • Тест SISI | <p>REM440 Стандартн. комплект</p> <ul style="list-style-type: none"> • Головні телефони In-situ ІНМ60 (набір) • Трубки зонду 36 шт. • Едифікатор Гучномов + Провід <p>REM440 Додаткові частини</p> <ul style="list-style-type: none"> • Додатковий Едифікатор Гучномовець + Провід • Базовий набір куплера Callisto™, який включає: • База куплера • Коробка куплера • Референтний мікрофоне • Куплер 2сс • Мікрофон ½" • ВТЕ адаптер з О • ІТЕ адаптер з О • Кишеньковий адаптер з О • ВТЕ трубка 27мм для ВТЕ адаптера • Набір вкладок для зонду In-situ SPL60 + адаптер куплера¹⁾ • Віск для ущільнення куплера • База даних OtoAccess® • Кронштейн для приладдя | <p>НІТ440 Станд. комплект:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тестова камера TBS10 • 2сс куплер з мікрофоном та адаптерами для ІТЕ, ВТЕ та кишенькових СА • Віск для ущільнення куплера • Референтний мікрофон <p>НІТ 440 Додаткові частини:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Куплери 1.2СС та 0.6СС: ІТЕ, ВТЕ, Імітатор вуха • Калібрувальний адаптер • База даних OtoAccess® |



| | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Майстер СА (МНА440),• Імітація ВС (HLS440)• QuickSIN• Тест ТЕН | | |
|---|--|--|

1) Застосовний елемент згідно з ІЕС 60601-1

2) Цей елемент не сертифіковано згідно з ІЕС 60601-1.



1.5 Застереження та попередження



Скрізь у цій інструкції застосовуються такі значення застережень, попереджень та зауважень:



WARNING

Знак **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** визначає умови або практики, які можуть становити небезпеку для пацієнта та / або користувача.



CAUTION

Знак **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** визначає умови або практики, які можуть призвести до пошкодження обладнання.

NOTICE

УВАГА використовується для розгляду практик, не пов'язаних з травмами.



При з'єднанні приладу із комп'ютером вимагається застосувати гальванічну розподільну розв'язку між приладом та ПК, за винятком випадків, коли комп'ютер живиться від батареї або спеціального медичного джерела живлення. Пряме під'єднання до комп'ютера повинно здійснюватися через медичний ізоляційний трансформатор, який відповідає вимогам стандарту MEK/ES 60601-1.

Майте на увазі, що при використанні стандартного устаткування, такого, як активні гучномовці, необхідно притримуватися спеціальних правил, щоб забезпечити їх медичну безпеку. Якщо не застосовувати гальванічну розподільну розв'язку, стандартне устаткування має живитися від медичного ізоляційного трансформатора, який відповідає вимогам стандарту MEK/ES 60601-1.

При роботі з ПК, принтером та ін., не торкайтеся до пацієнта.

Без дозволу Інтеракустикса не дозволяється модифікувати це обладнання.

За запитом, Інтеракустикс надає схеми електричних з'єднань, перелік складових частин, описи, інструкції із калібрування або іншу інформацію, яка допоможе обслуговуючому персоналу у ремонті цього обладнання. Жодна частина обладнання не може обслуговуватися під час обстеження пацієнта.



Хоча прилад відповідає вимогам EMC, потрібно виконувати запобіжні дії для уникнення впливу електромагнітних полів, наприклад від мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується із іншим обладнанням, потрібно слідкувати, щоб обладнання не створювало взаємних перешкод, таких, як небажані шуми у головних телефонах. При наявності небажаного взаємного впливу, спробуйте відокремити Callisto від приладів, що створюють перешкоди його роботі. За додатковою інформацією звертайтеся до розділу Електромагнітна сумісність (EMC).

Не розбирайте та не модифікуйте прилад, оскільки це може вплинути на його безпеку та / або працездатність.

Внутрішня батарея повинна замінюватися уповноваженим персоналом. При використанні втулочних телефонів, упевніться, що пінні або інші вушні вкладки поставлені правильно.



Рекомендується замінювати одноразові пінні вушні вкладки, що постачаються з додатковими перетворювачами IP30, E.A.R Tone 3A або E.A.R Tone 5A після обстеження кожного пацієнта. Одноразові наконечники також гарантують наявність санітарних умов для кожного Вашого пацієнта.

Рекомендується, щоб деталі, які безпосередньо контактували з пацієнтом (наприклад, амбушури навушників), піддавались стандартній дезінфекції перед наступним пацієнтом. Сюди входить фізичне очищення та використання визнаного дезінфікуючого засобу. Для забезпечення відповідного рівня чистоти з використанням цього дезінфікуючого засобу слід дотримуватися індивідуальної інструкції виробника.

Перетворювачі (головні телефони, кісткові телефони, тощо), які входять в комплект поставки приладу є каліброваними саме для цього приладу – заміна перетворювачів вимагає нового калібрування.

Інтеракустикс не надає жодних гарантій функціональності приладу у разі встановлення іншого програмного забезпечення, за винятком програмних вимірювальних модулів (AC440/REM440) Інтеракустикс, AuditBase system4, OtoAccess® або сумісних з Noah офісних систем (Office Systems) або пізніших випусків.

УВАГА

Якщо цей апарат підключений до одного або декількох інших пристроїв з медичним маркуванням CE, щоб скласти систему або пакет, маркування CE діє лише для такої комбінації, на яку постачальник видав декларацію, що вимоги Директиви про медичні прилади стаття 12 виконані. Прилад передбачає тривале використання. Однак існує ризик пошкодження перетворювачів у разі їх тривалої роботи на високих інтенсивностях.

Перетворювачі (головні телефони, кісткові телефони, тощо), які входять в комплект поставки приладу є каліброваними саме для цього приладу – заміна перетворювачів вимагає нового калібрування.

Не потрібно проводити ніяких запобіжних заходів щодо встановлення, щоб уникнути небажаного звукового випромінювання з аудіометра.

Приладу не потрібен час прогрівання, але дозвольте йому активізуватися перед використанням.

Обов'язково використовуйте лише інтенсивність стимуляції, яка буде прийнятна для пацієнта.

Референтний мікрофон та мікрофон зонду можна верифікувати за допомогою процедури, що описана у калібрувальному програмному забезпеченні.



На території Європейського Союзу забороняється утилізація електричних та електронних відходів разом з побутовими відходами. Електричні та електронні відходи можуть містити небезпечні речовини, тому вони підлягають окремій утилізації. Такі вироби містять позначку у вигляді перекресленого контекнера для сміття (на малюнку зліва). Співпраця користувача відіграє значну роль у забезпеченні високого рівня повторного використання та переробки електричних та електронних відходів. Невиконання правил утилізації подібних відходів може зашкодити навколишньому середовищу, а отже - і здоров'ю людини.



Потрібно використовувати тільки записаний мовний матеріал із встановленим співвідношенням із калібрувальним сигналом. При калібруванні приладу передбачається, що рівень сигналу калібрування дорівнює середньому рівню мовного матеріалу. Якщо це не так, калібрування рівнів звукового тиску буде недійсним, а інструмент потребує повторної калібрування.

Щоб досягти відповідності стандарту MEK 60645-2, важливо, щоб вхідний рівень мовного сигналу був налаштований до 0VU. Не менш важливо, щоб будь-яка установка вільного поля була калібрована на місці, де вона використовується за нормального режиму роботи.

Слід дуже обережно поводитися із головними телефонами та іншими перетворювачами, оскільки механічний удар може спричинити зміну їх калібрування.

Технічна специфікація для приладу є дійсною, якщо прилад експлуатується в межах екологічних меж, визначених технічною специфікацією.

Напряга живлення: живлення від USB (роз'єм USB типу B).

Для запобігання несправностей системи вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути ПК вірусів тощо.



2. Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте упаковку і вміст на предмет ушкоджень

При отриманні приладу, будь-ласка, перевірте упаковку, чи не має вона слідів грубого поводження або ушкоджень. Якщо упаковка пошкоджена, не викидайте її аж допоки усі складові не будуть перевірені на механічні та електричні ушкодження. Якщо прилад не працює, звертайтеся до Вашого локального дистриб'ютора. Тримайте упаковку на випадок страхового позову для перевірки її перевізником.

Збережіть упаковку для майбутніх відправок

Прилад Callisto™ йде у власній упаковці, яка розроблена спеціально для Callisto™. Будь ласка, зберігайте цю упаковку. Вона знадобиться, якщо прилад потрібно буде повернути для обслуговування. Якщо потрібне обслуговування, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Звітність про недоліки

Перевірте перед під'єднанням

Перед під'єднанням приладу, його потрібно оглянути на предмет пошкоджень іще раз. Сам прилад та приладдя потрібно візуально оглянути на предмет наявності подряпин та відсутності частин.

Повідомте негайно про будь-які несправності

Про будь-яку відсутню деталь або несправність слід негайно повідомити постачальника приладу разом із номером рахунку-фактури, серійним номером та детальним звітом про проблему. У кінці цієї інструкції ви знайдете "**Return Report**" (Звіт про повернення), де ви можете описати проблему.

Будь ласка, скористайтеся формою "**Return Report**" (Звіт про повернення)





Зверніть увагу, що якщо інженер-сервіс не знає, яку проблему шукати, він, можливо, не знайде її, тому використання звіту про повернення буде нам дуже корисно і буде найкращою гарантією того, що проблеми буде усунена.

Зберігання

Якщо вам буде потрібно зберігати Callisto™ якийсь час, будь ласка упевніться, що прилад зберігається в умовах, визначених у технічній специфікації.

2.2 Маркування

Прилад маркується таким чином:

| | |
|---|---|
|  | Див. Інструкцію з експлуатації. Будь ласка, див. Застереження та Запобіжні заходи. |
|  | WEEE 2002/96/EC Будь ласка, див. Застереження та Запобіжні заходи. |
|  | Контактні частини -Тип В. Пацієнт контактує з частинами, які не є провідними і можуть бути негайно зняті з пацієнта. |
|  | Рік виробництва. |



2.3 Callisto™ - словник коннективної панелі



| Позиція: | Символ: | Функція: |
|----------|------------|--|
| 1 | Insitu L. | Під'єднання лівого головного телефона Insitu |
| 2 | Insitu R. | Під'єднання правого головного телефона Insitu |
| 3 | TB/Coupler | Роз'єм для мікрофона зв. зв'язку або бази куплера |
| 4 | TF | Роз'єм для мікрофона пр. зв'язку або мікрофона |
| 5 | Monitor | Роз'єм для моніторингового головного телефона |
| 6 | FF | Роз'єм для ак. Ситеми вільного поля |
| 7 | Bone | Роз'єм для кісткового телефона |
| 8 | Left | Роз'єм для лівого т-на повітряної провідності/втулочного т-на |
| 9 | Right | Роз'єм для правого т-на повітряної провідності/втулочного т-на |
| 10 | Pat. Resp. | Роз'єм для кнопки відповіді пацієнта |
| 11 | USB/PC | Роз'єм для комп'ютерного USB кабелю |

2.4 Callisto™ - індикатори:

| | |
|--------------------|---|
| ЗЕЛЕНИЙ-світло: | Готовий |
| ЧЕРВОНИЙ-світло: | Вказує на те, що вибране праве вухо у модулях REM та НІТ |
| СИНИЙ-світло: | Вказує на те, що вибране ліве вухо у модулях REM та НІТ |
| ФІОЛЕТОВИЙ-світло: | Вказує на те, що вибрані обидва вуха у модулях REM та НІТ |
| ГОЛУБИЙ-світло: | Вказує на те, що Callisto™ не правильно під'єднаний до ПЗ Callisto™ Suite |



2.5 Установка програмного забезпечення

Треба знати перед початком установки.

Вам потрібно мати права адміністратора комп'ютера, на якому ви встановлюєте програму Callisto™ Suite.



НЕ під'єднуйте прилад Callisto™ до комп'ютера до того, як буде встановлене програмне забезпечення!

Див. розділ "Застереження та попередження"

Вам буде потрібно:

1. Callisto™ Suite Інсталяційний USB - накопичувач
2. USB кабель
3. Прилад Callisto™

Офісні системи, що підтримуються Noah Ми сумісні з усіма інтегрованими офісними системами, що працюють в Noah.

Щоб користуватися програмне забезпечення з базою даних, упевніться, що база даних встановлена до установки ПЗ Callisto™ Suite. Дотримуйтесь інструкцій виробника із встановлення, наданих для встановлення відповідної бази даних.

Зауважте, що якщо ви користуєтесь AuditBase, вам потрібно запустити цю офісну систему до установки ПЗ Callisto™ Suite.

Установка різних версій Windows®

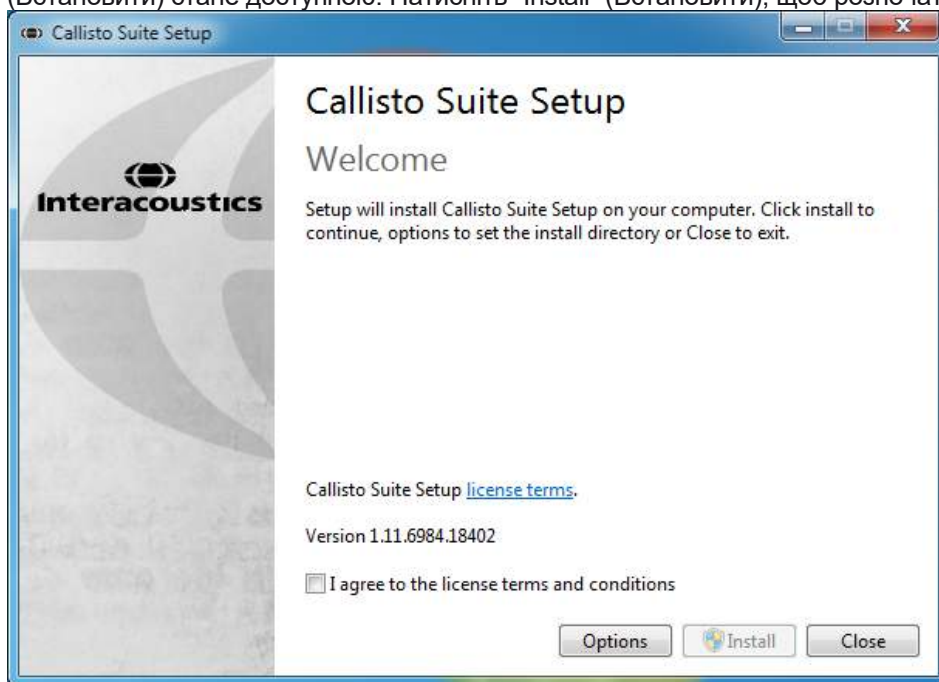
Підтримується установка на системи з Windows® 7 (32 та 64 біт), Windows® 8 (32 та 64 біт) та Windows® 10 (32 та 64 біт). Зауважте, що у версіях Windows® "N" Media Player потрібно встановити вручну, щоб запустити пакет програм.



2.5.1 Установка программного забезпечення Windows®7 та Windows®8

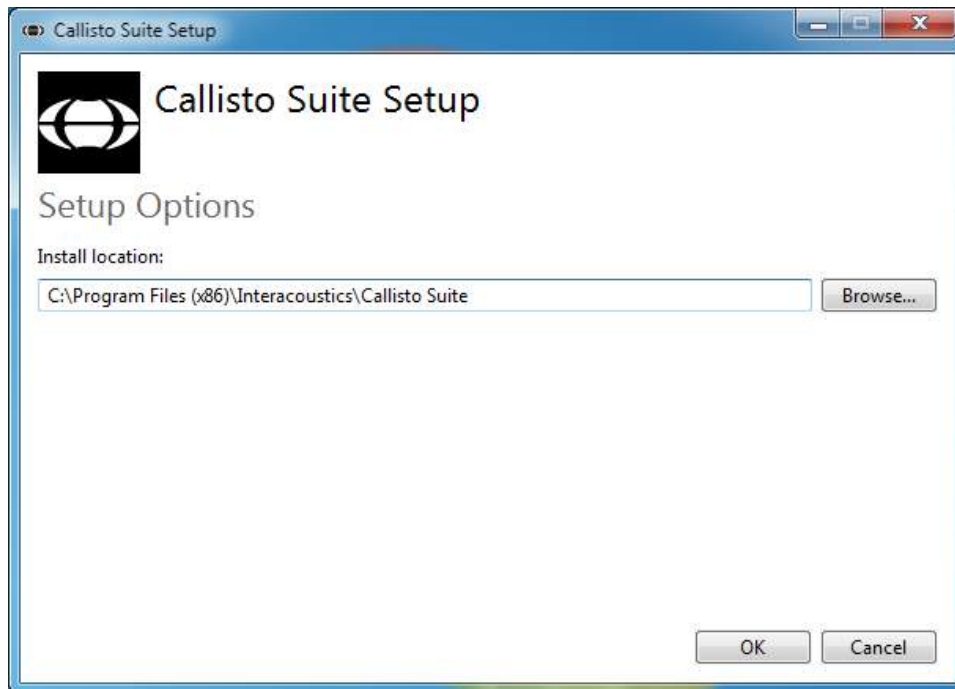
Вставте інсталяційний USB-накопичувач та виконайте наведені нижче кроки, щоб встановити програмне забезпечення Callisto™ Suite. Щоб знайти інсталяційний файл; натисніть кнопку «Start», потім перейдіть до пункту «My computer» (Мій комп'ютер) і двічі клацніть USB-накопичувач, щоб переглянути вміст інсталяційного USB. Двічі клацніть файл «setup.exe», щоб розпочати встановлення.

1. Зачекайте, коли з'явиться діалогове вікно, показане нижче. Ви повинні прийняти ліцензійні умови до встановлення. Якщо встановити прапорець, щоб прийняти ці умови, кнопка "Install" (Встановити) стане доступною. Натисніть "Install" (Встановити), щоб розпочати встановлення.

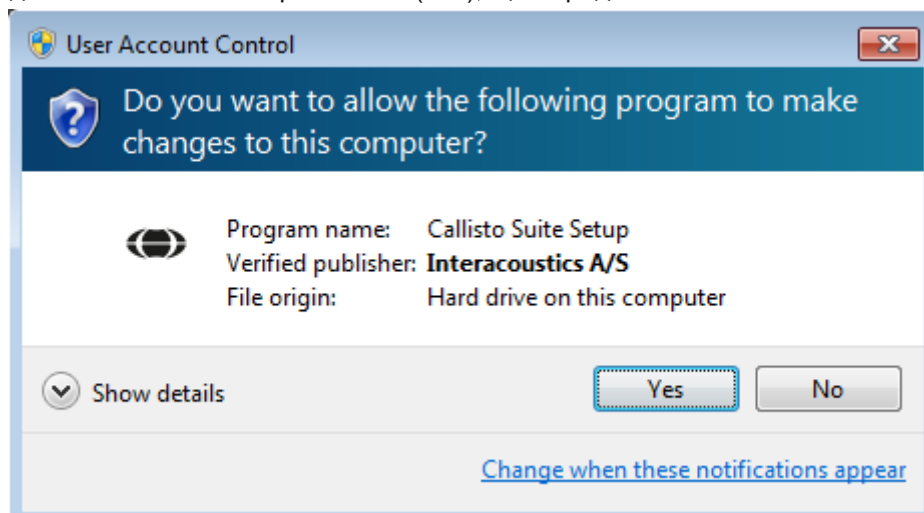




Якщо ви хочете встановити програмне забезпечення в іншому місці, ніж стандартне, тоді натисніть 'Options' (Опції) до натиснення кнопки 'Install' (Встановити).

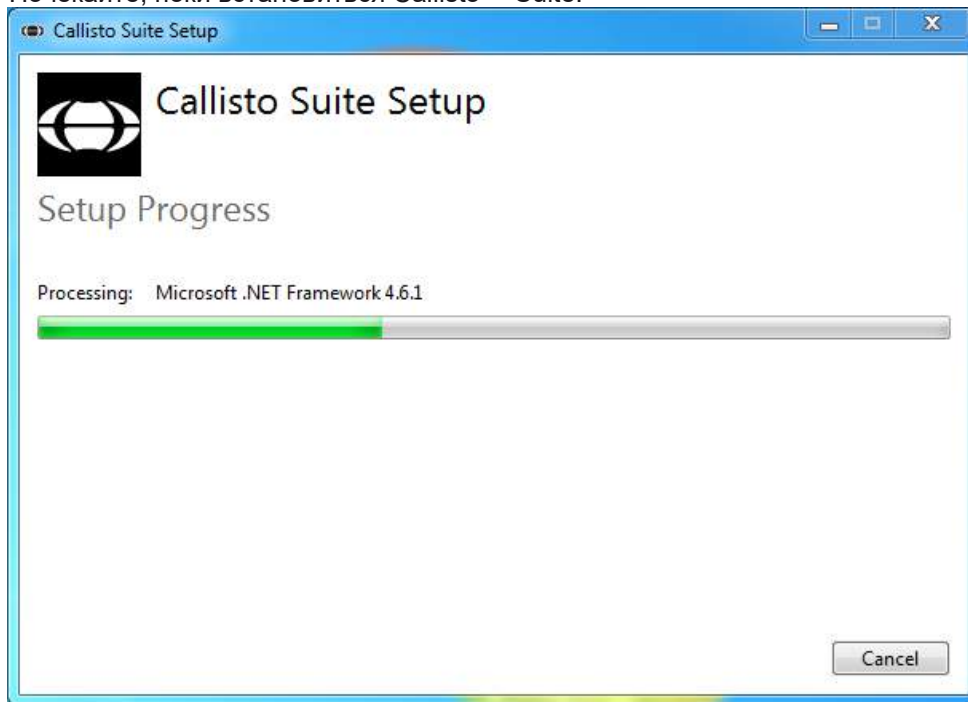


2. Залежно від налаштувань облікового запису користувача Windows, може з'явитися наступне діалогове вікно. Виберіть "YES" (Так), щоб продовжити встановлення.





3. Почекайте, поки встановиться Callisto™ Suite.



4. Коли встановлення завершено, відображається діалогове вікно, що показано нижче. Щоб завершити установку, натисніть "Close" (Закрити). Тепер ПЗ Callisto™ Suite - встановлено.

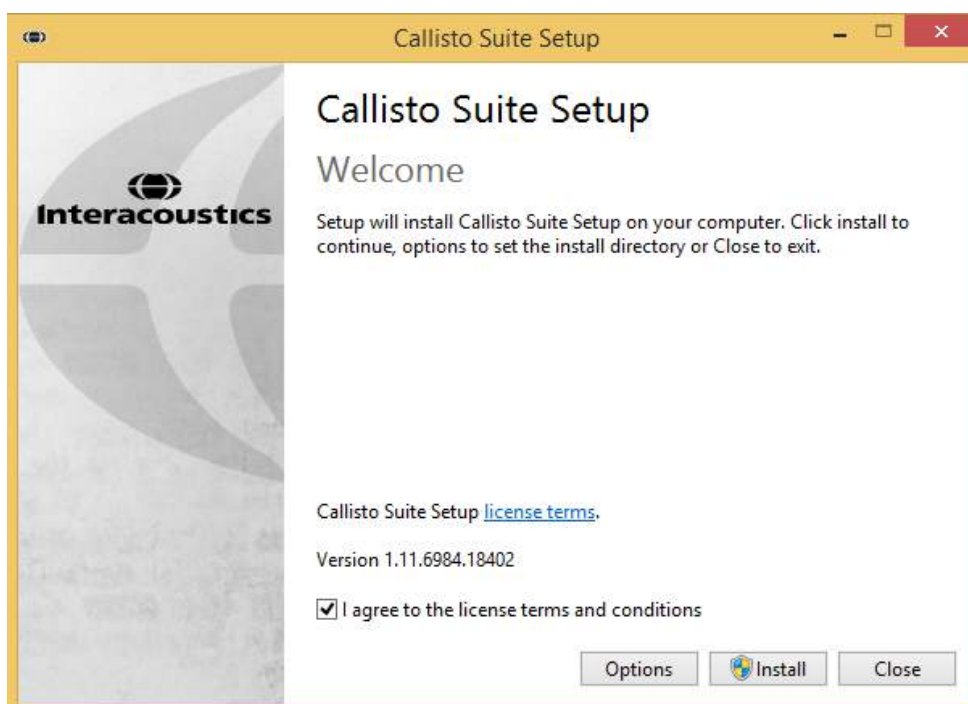
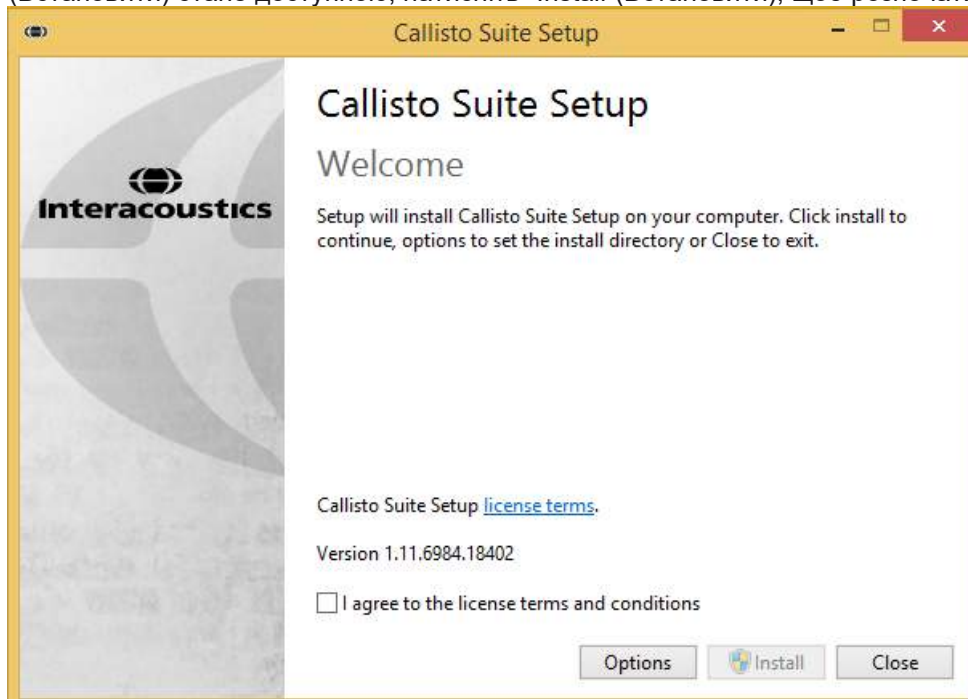




2.5.2 Установка программного забезпечення Windows®8.1

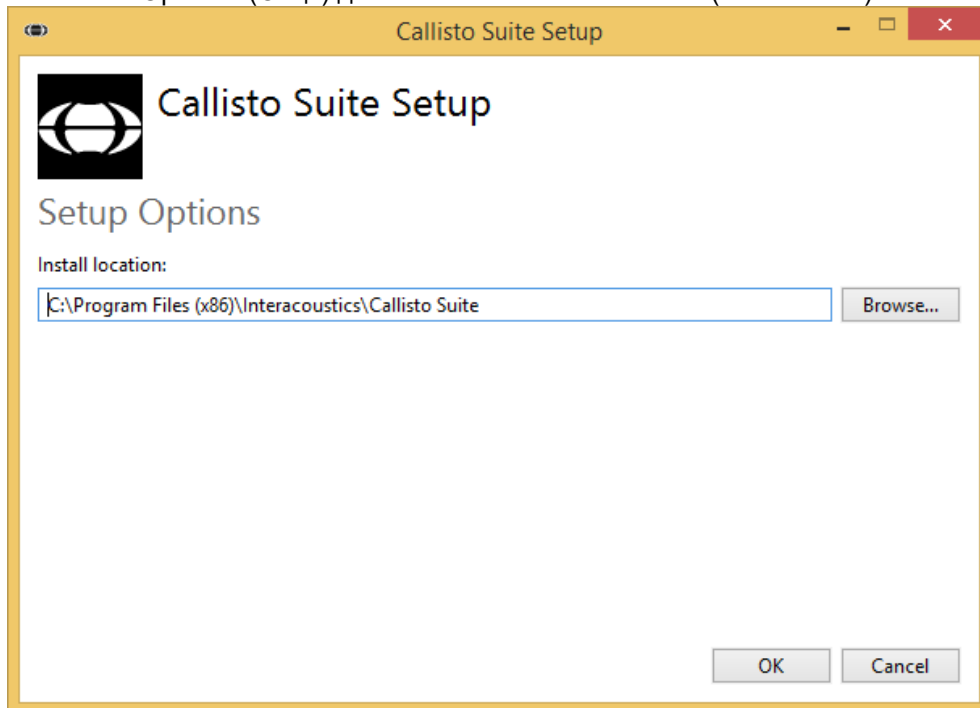
Вставте інсталяційний USB-накопичувач та виконайте наведені нижче кроки, щоб встановити програмне забезпечення Callisto™ Suite. Щоб знайти інсталяційний файл; натисніть кнопку "Start" (Пуск), потім перейдіть до пункту "My computer" (Мій комп'ютер) і двічі клацніть USB-накопичувач, щоб переглянути вміст інсталяційного USB. Двічі клацніть файл "CallistoSuiteSetup.exe", щоб розпочати встановлення.

1. Зачекайте, поки з'явиться діалогове вікно, показане нижче. Ви повинні прийняти ліцензійні умови до встановлення. Якщо встановити прапорець, щоб прийняти ці умови, кнопка "Install" (Встановити) стане доступною, натисніть "Install" (Встановити), щоб розпочати встановлення.

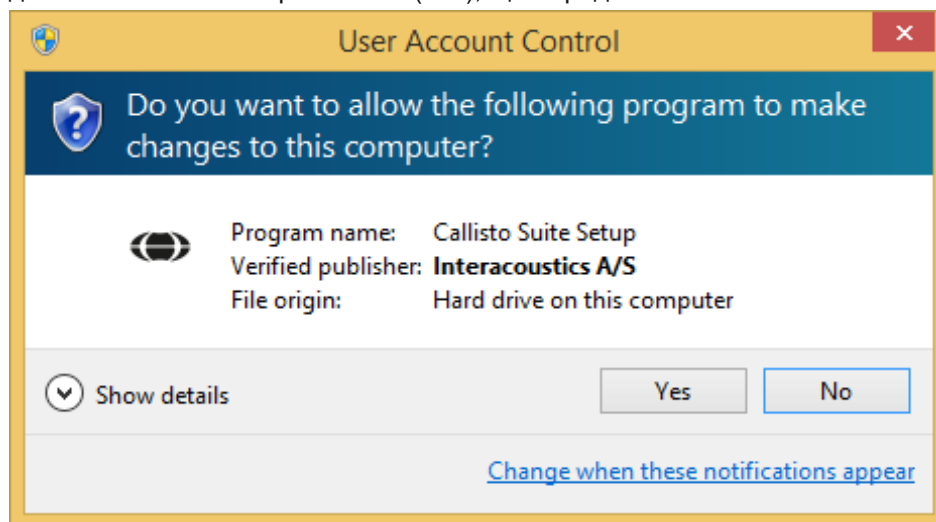




Якщо ви хочете встановити програмне забезпечення в іншому місці, ніж стандартне, тоді натисніть "Options" (Опції) до натиснення кнопки "Install" (Встановити).

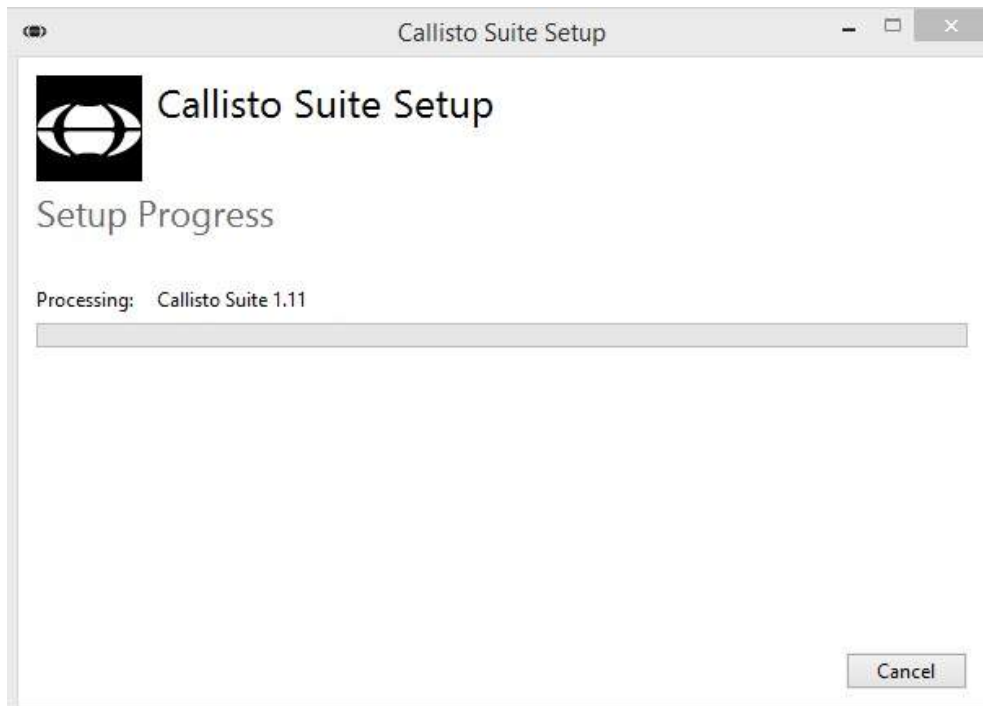


2. Залежно від налаштувань облікового запису користувача Windows, може з'явитися наступне діалогове вікно. Виберіть "YES" (Так), щоб продовжити встановлення.





3. Почекайте, поки встановиться Callisto™ Suite.



4. Коли встановлення завершено, відображається діалогове вікно, що показано нижче. Щоб завершити установку, натисніть "Close" (Закрити). Тепер ПЗ Callisto™ Suite - встановлено.

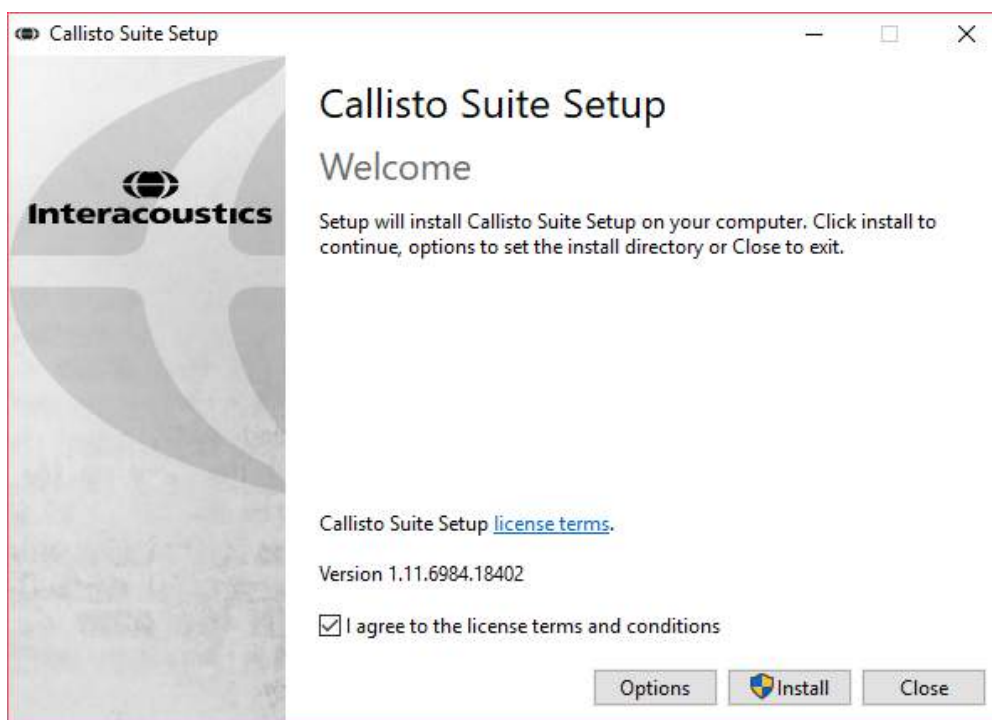
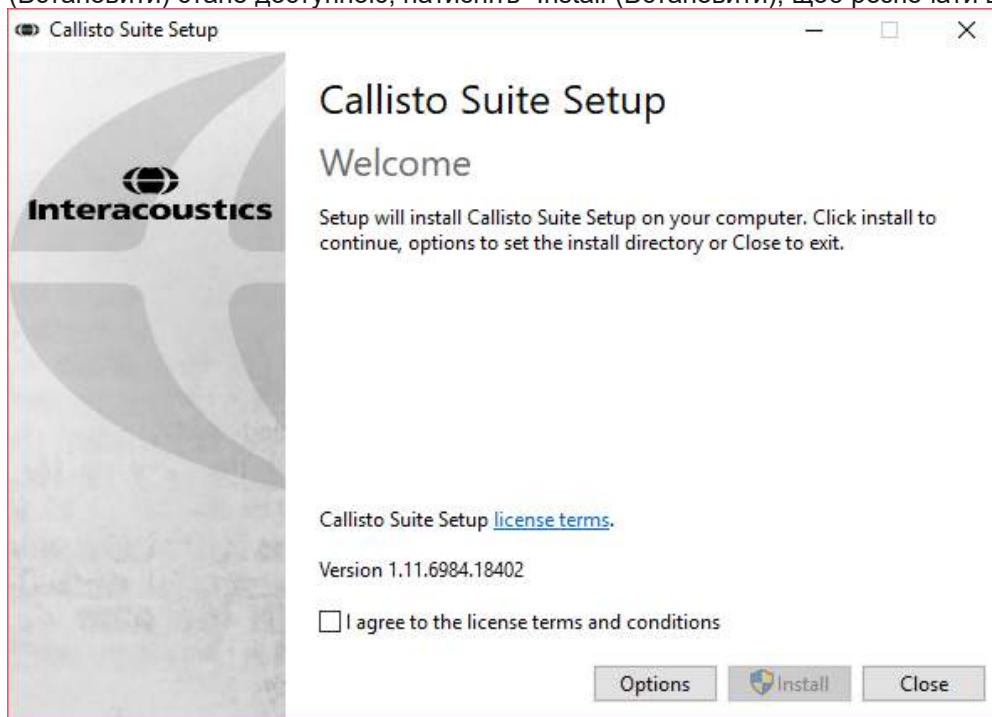




2.5.3 Установка программного забезпечення Windows®10

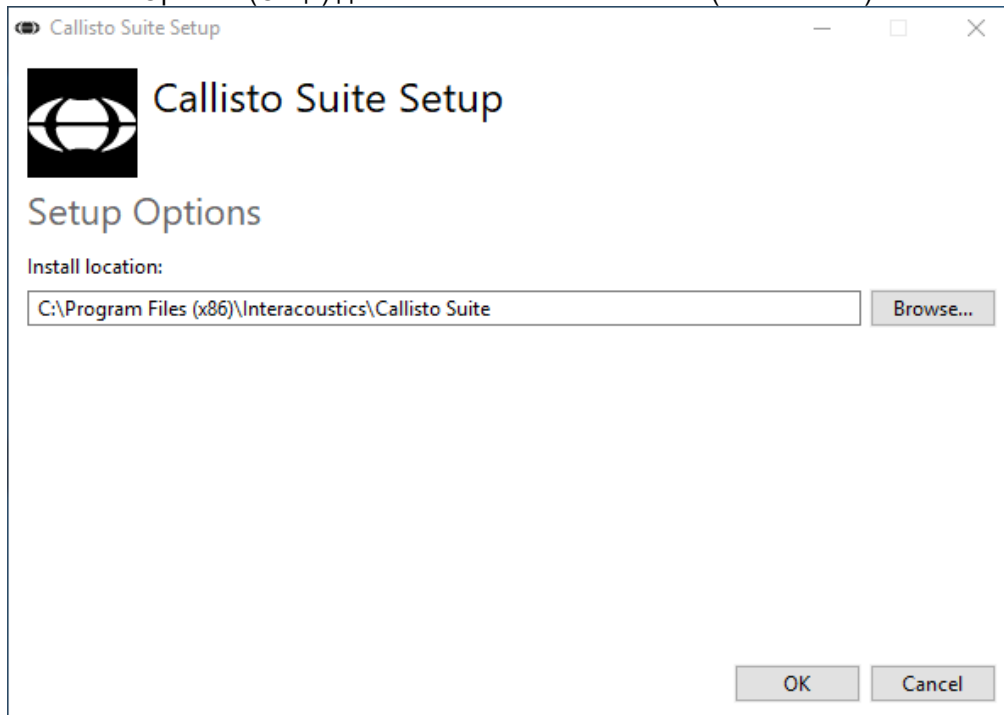
Вставте інсталяційний USB-накопичувач та виконайте наведені нижче кроки, щоб встановити програмне забезпечення Callisto™ Suite. Щоб знайти установочний файл, натисніть “Start”(Пуск), потім перейдіть до пункту “My computer” (Мій комп'ютер) і двічі клацніть USB-накопичувач, щоб переглянути вміст інсталяційного USB. Щоб почати установку, двічі клацніть файл “CallistoSuiteSetup.exe”.

1. Зачекайте, поки з'явиться діалогове вікно, показане нижче, ви повинні прийняти ліцензійні умови до встановлення. Якщо встановити прапорець, щоб прийняти ці умови, кнопка “Install” (Встановити) стане доступною, натисніть “Install”(Встановити), щоб розпочати встановлення.

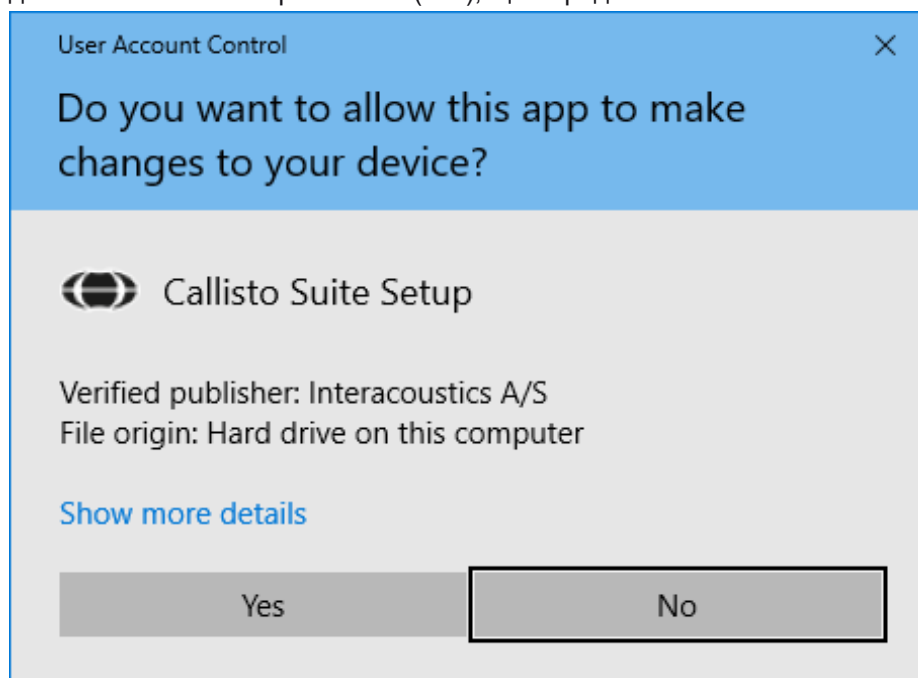




Якщо ви хочете встановити програмне забезпечення в іншому місці, ніж стандартне, тоді натисніть "Options" (Опції) до натиснення кнопки "Install" (Встановити).

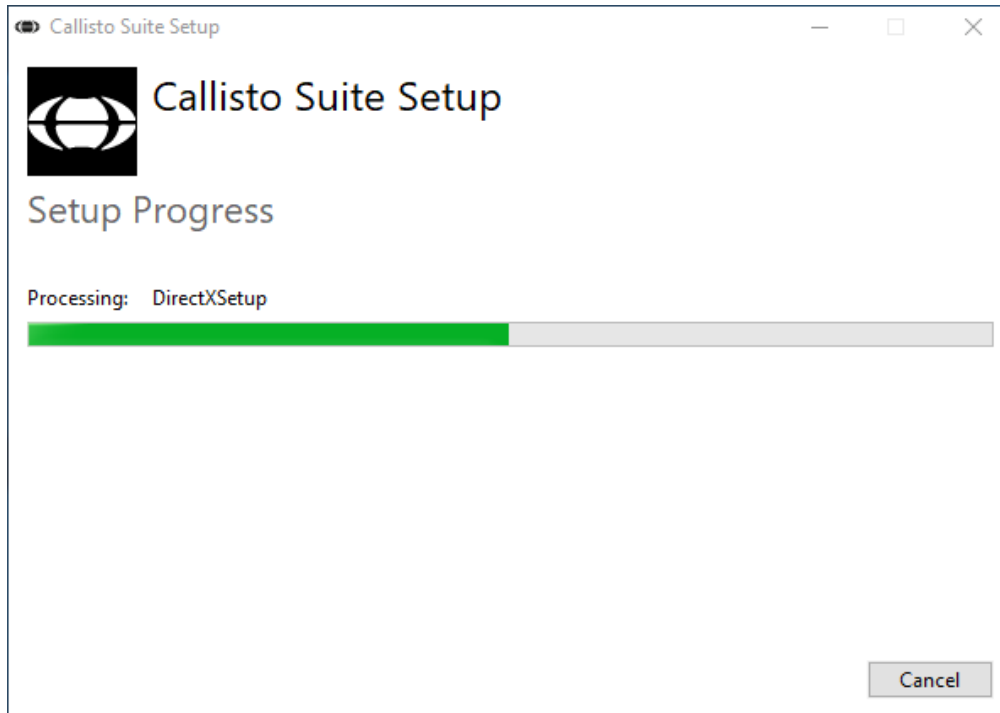


2. Залежно від налаштувань облікового запису користувача Windows, може з'явитися наступне діалогове вікно. Виберіть "YES" (Так), щоб продовжити встановлення.





3. Почекайте, поки встановиться Callisto™ Suite.



4. Коли встановлення завершено, відображається діалогове вікно нижче. Щоб завершити установку, натисніть "Close" (Закрити). Тепер ПЗ Callisto™ Suite встановлено.

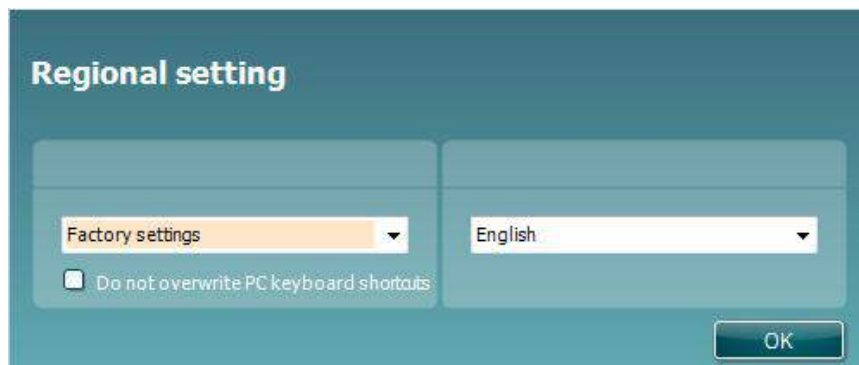




2.6 Установка драйвера

Тепер, коли ви маєте встановлене ПЗ Callisto™ Suite, вам потрібно встановити драйвер для Callisto™.

1. Під'єднайте прилад Callisto™ до ПК через USB з'єднання.
2. Тепер система автоматично визначить наявність приладу, а на панелі завдань біля годинника з'явиться спливаюче вікно, яке вказує на те, що драйвер встановлений та обладнання готове до використання.
3. Щоб завершити процес установки, запустіть Callisto™ Suite. Коли з'явиться спливаюче вікно, що показано нижче, виберіть потрібні регіональні налаштування та мову.



2.6.1 Установка звукового пристрою

Якщо звукова карта була хибно налаштована під час встановлення, коли ви відкриєте Callisto™ Suite, вперше з'явиться нижченаведене діалогове вікно. Щоб автоматично налаштувати звуковий пристрій, виберіть бажаний пристрій зі списку, клацнувши "Set as default sound device" (Встановити, як звуковий пристрій за замовчуванням). Після автоматичної установки звукового пристрою за замовчуванням для того, щоб зміни набрали чинності, вам потрібно перезапустити програму.



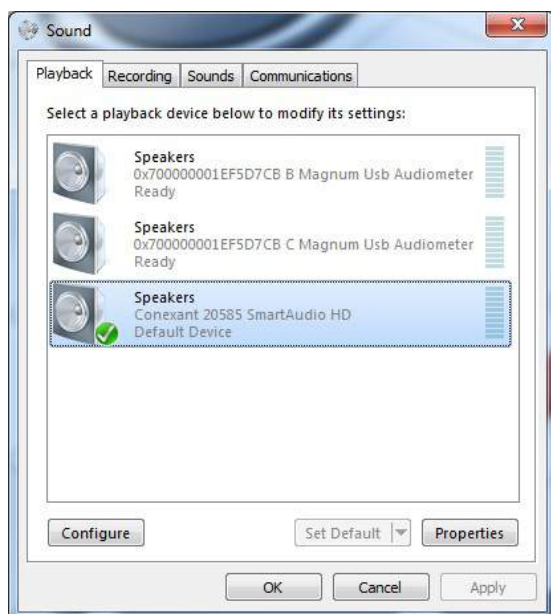
Для ручної установки клацніть "Show guide to set the sound device manually" (Показати керівництво по установці звукового пристрою вручну. Тепер виберіть "Video instructions" (Відеоінструкції) або "Written instructions" (Письмові інструкції), в залежності від ваших переваг та, щоб змінити установки звукової карти, слідуйте цим інструкціям.



2.6.2 Установки звукового пристрою для Windows®7/ Windows®8/Windows®10

У меню “Start” (Пуск) знайдіть “Control Panel” (Контрольна панель) та виберіть “Sound” (Звук).

1. У вкладці “Playback” (Відтворення) встановіть прилад відтворення, як оригінальний пристрій за замовчуванням. У цьому випадку – це звуковий пристрій за замовчуванням “SoundMAX Integrated Digital HD”.



2. У вкладці “Recording” (Запис) встановіть прилад запису, як оригінальний пристрій за замовчуванням. У цьому випадку - це “Microphone USB Audio Device”.





2.7 Використання з базами даних

2.7.1 Noah 4

Якщо ви користуєтеся офісною системою Noah4 від HIMSA, програмне забезпечення Callisto™ встановиться автоматично на панелі меню на початковій сторінці Noah4 разом з усіма іншими програмними модулями.

2.7.2 Робота з OtoAccess®

Подальші інструкції по роботі з OtoAccess® є у інструкції з експлуатації OtoAccess®.

2.8 Автономна версія

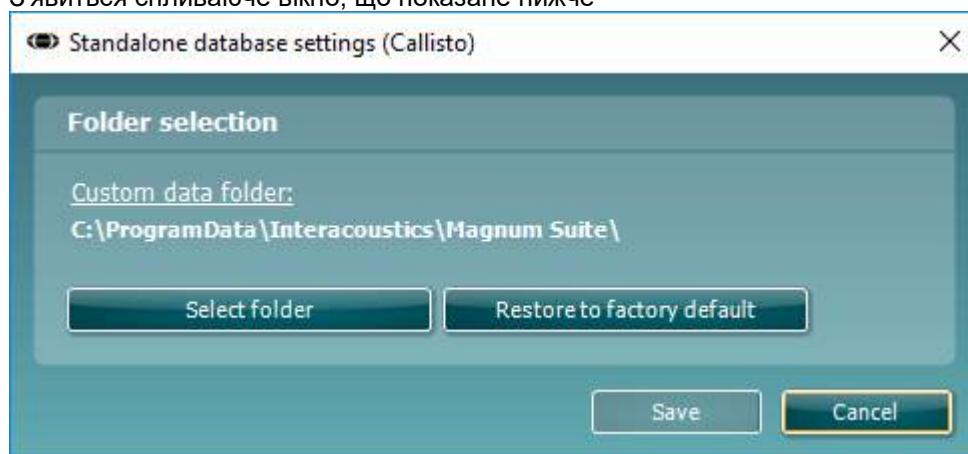
Якщо на вашому комп'ютері немає Noah ви можете напряму завантажити програмне забезпечення, як автономний модуль. Однак, при такому способі роботи ви не зможете зберігати ваші записи.

2.9 Як налаштувати альтернативне місце відновлення даних

Програмне забезпечення Callisto™ Suite має локацію резервного копіювання даних, що записуються у випадку раптового припинення роботи програмного забезпечення або збою системи. Така локація є папкою зберігання за замовчуванням C: \ ProgramData \ Interacoustics \ Callisto Suite \, однак її можна змінити, дотримуючись наведених нижче інструкцій.

ПРИМІТКА. Ця функція може бути використана для зміни локації відновлення під час роботи через базу даних, а також окремого місця збереження.

1. Ідіть шляхом C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. У цій папці знайдіть та запустіть виконувану програму під назвою FolderSetupCallisto.exe
3. З'явиться спливаюче вікно, що показано нижче



4. За допомогою цього інструменту ви можете вказати місце, де ви хочете зберігати окрему базу даних або дані відновлення, натиснувши кнопку 'Select Folder' (Виберіть папку) та визначивши бажану локацію.
5. Якщо ви бажаєте повернути місцезнаходження даних у задані за замовчуванням, просто натисніть кнопку 'Restore factory default' (Відновити заводські установки за замовчуванням).

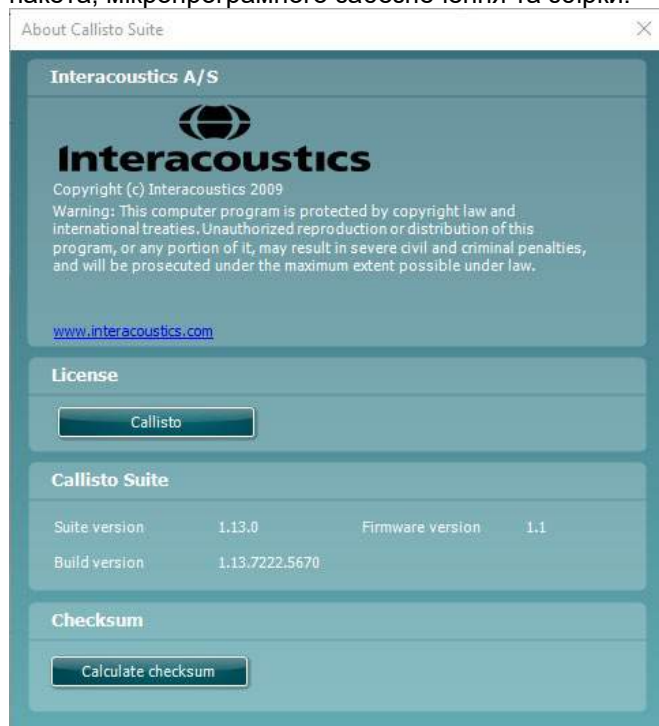
2.10 Ліцензія

Щойно отриманий вами виріб вміщує ліцензії, що дають право доступу до замовлених програмних модулів. Якщо ви хочете додати модулі, зверніться до вашого постачальника.



2.11 Про пакет Callisto™

Якщо ви перейдете до **Меню > Довідка > Про програму**, тоді ви побачите нижнє вікно. Це ділянка програмного забезпечення, де можна керувати ліцензійними ключами та перевіряти версії свого пакета, мікропрограмного забезпечення та збірки.



Також у цьому вікні знайдете розділ "Контрольна сума", який є функцією, що допоможе визначити цілісність програмного забезпечення. Він працює шляхом перевірки змісту файлів та каталогів вашої версії програмного забезпечення. Для цього використовується алгоритм SHA-256.

Після відкриття контрольної суми ви побачите рядок символів та цифр. Його можна скопіювати, двічі клацнувши на ньому.



3. Інструкція з експлуатації

Як тільки ви підключите USB кабель до Callisto™ та ПК, прилад увімкнеться автоматично. Зелене світло індикатора Callisto™ покаже, що прилад увімкнено. При роботі з приладом, будь ласка дотримуйтесь таких загальних заходів безпеки:

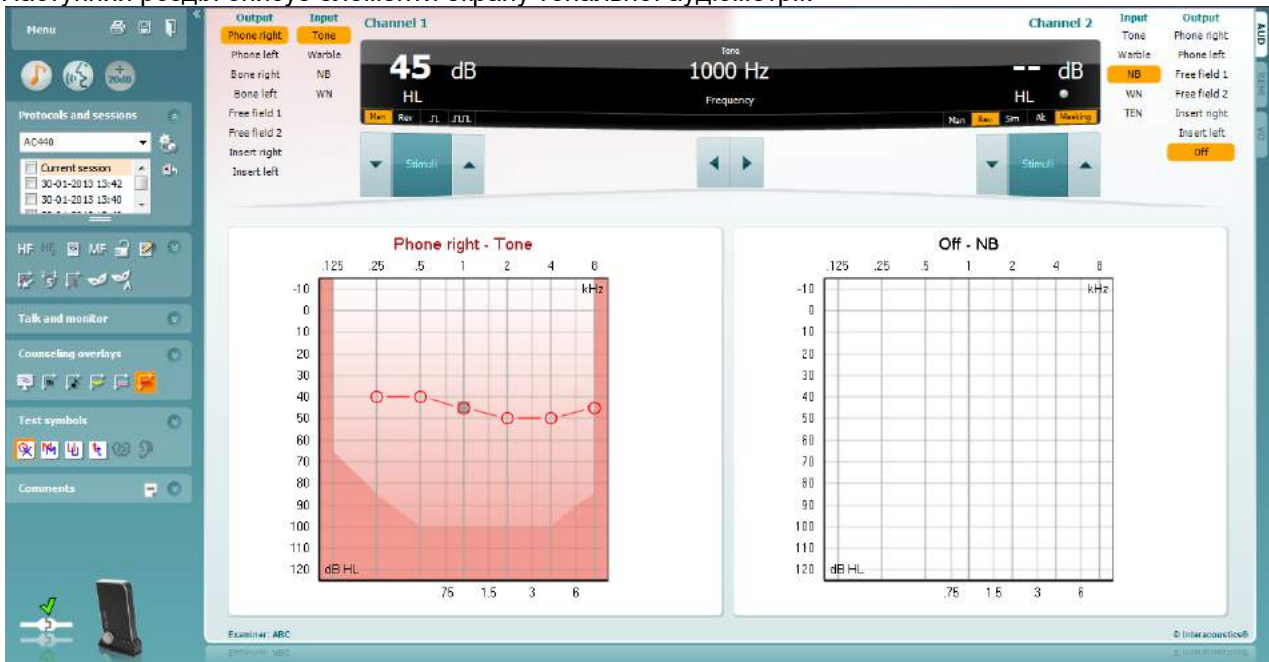


1. Передбачуваними операторами приладу є лікарі-отоларингологи, аудіологи та інші фахівці з аналогічними знаннями. Використання приладу особами без адекватних знань може призвести до помилкових результатів та нанести шкоду слухові пацієнта.
2. Необхідно використовувати лише записаний мовний матеріал із зазначеними калібрувальним сигналом характеристиками. При калібруванні приладу передбачається, що рівень калібрувального сигналу дорівнює середньому рівню мовного матеріалу. Якщо це не так, то калібрування рівнів звукового тиску буде недейсним, а інструмент потрібно буде повторно калібрувати.
3. Рекомендується, щоб одноразові пінні вушні вкладки, що поставляються разом з опційними вушними телефонами E.A.R Tone 3A або E.A.R Tone 5A, замінювалися після кожного пацієнта. Навушники з одноразовими пінними вкладками також гарантують, що виконуються санітарні норми для кожного з Ваших пацієнтів, і що періодичне миття головних телефонів, оголів'я та амбушурів більше не потрібне.
4. Перед використанням прогрійте прилад протягом принаймні 3 хв при кімнатній температурі.
5. Використовуйте стимулюючий сигнал на прийнятному для пацієнта рівні інтенсивності.
6. Перетворювачі (головні, кістковий телефони та ін.), що постачаються разом із приладом, є каліброваними для нього. Заміна перетворювачів потребує нового калібрування.
7. Щоб бути певними у правильності результатів обстеження, рекомендується застосовувати маскування при виконанні аудіометрії по кістковій провідності.
8. Рекомендується, щоб частини, які безпосередньо контактували з пацієнтом (наприклад, навушники), піддавалися стандартній дезинфекції. Це включає фізичне очищення та використання визнаного дезинфікуючого засобу. Щоб забезпечити відповідний рівень чистоти зверніться до Інструкції виробника дезинфікуючого засобу.
9. Для досягнення відповідності стандарту МЕК 60645-2 важливо налаштувати мовний вхідний рівень до 0VU. Також важливо, щоб будь яка інсталяція вільного звукового поля була калібрована по місцю використання для умов нормального її функціонування.
10. Для досягнення максимально можливої електричної безпеки, виймайте USB кабель, якщо він не використовується.



3.1 Використання елементів екрану тональної аудіометрії AC440

Наступний розділ описує елементи екрану тональної аудіометрії.



Menu

Меню забезпечує доступ до Друку, Редагування, Перегляду, Налаштування тестів та Допомоги.



Друк дозволяє друк даних, отриманих під час сесії.



Зберегти & Нова сесія зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та відкриває нову сесію.



Зберегти & Вийти зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та забезпечує вихід з програми.



Згорнути ліву бічну панель.



Перейти до тональної аудіометрії активує екран тону під час іншого тесту.



Перейти до мовної аудіометрії активує мовленнєвий екран під час іншого тесту.



Розширений діапазон +20 дБ розширює діапазон тестування та може активуватися коли тестовий рівень порогу знижується на 50 дБ нижче максимального рівня головних телефонів. Затемнена область на графіку ілюструє максимальну інтенсивність, яку дозволяє система. Це є відображенням калібрування перетворювачів. Зауважте, що кнопка розширеного діапазону буде блимати, коли їй потрібна активація для досягнення більшої інтенсивності.

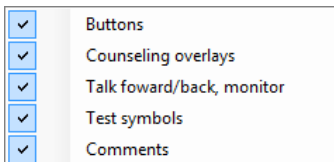
Щоб автоматично увімкнути розширений діапазон, виберіть **Switch extended range on automatically** (автоматично увімкнути розширений діапазон) у меню установки.



Складіть область так, щоб вона відображала лише мітку або кнопки цієї області.



Розгорніть область так, щоб були видні всі кнопки та мітки.



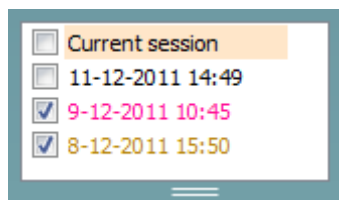
Показати / приховати області можна клацанням правою кнопкою миші на одній із областей. Видимість різних областей, а також площа, яку вони займають на екрані, встановлюються досліднику локально.



Список визначених протоколів дозволяє вибрати тестовий протокол для поточного тестового сеансу. Клацання правою кнопкою миші на протоколі дозволяє екзаменатору встановити або скасувати вибір протоколу запуску за замовчуванням. Будь ласка, зверніться до документа «Додаткова інформація» для отримання додаткової інформації про протоколи та налаштування протоколу.



Тимчасове налаштування дозволяє вносити тимчасові зміни у вибраний протокол. Зміни будуть дійсними лише для поточного сеансу. Після внесення змін та повернення до головного екрану, ім'я протоколу супроводжується зірочкою (*).



Список історичних сесій дає доступ до історичних сесій для порівняння. Аудиограма вибраного сеансу, позначена помаранчевим фоном, відображається кольорами, визначеними використовуваним набором символів. Усі інші аудиограми, вибрані галочками, відображаються на екрані кольорами, як зазначено кольором тексту дати та часу. Зауважте, що цей список можна змінити, перетягнувши подвійні лінії вгору або вниз.



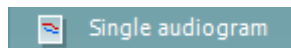
Перейти до поточної сесії поверне вас до поточного сеансу.



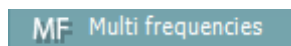
Високі Частоти¹ показує частоти на аудиограмі (аж до 16 кГц для Callisto™). Однак, ви будете мати змогу тестувати тільки частотний діапазон, для якого відкалібровані високочастотні телефони.



Високочастотний зум активує тестування високої частоти та збільшує масштаб діапазону високих частот. Для отримання додаткової інформації про високочастотну аудіометрію, зверніться до документа «Додаткова інформація» Callisto™



Перемикання між кнопками "Одинарна" та "Подвійна аудиограма" - перемикання між переглядом аудиограми як одного комбінованого графіка або двох окремих графіків.



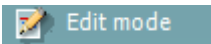
Багаточастотна² активує багаточастотне тестування. Кроки зміни частоти можна налаштувати в установках AC440.



Синхронізувати канали зв'язує разом обидва канали. Ця функція може використовуватися, щоб виконувати синхронне маскування.

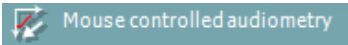
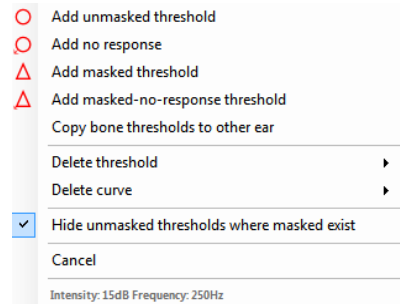
¹ ВЧ вимагає додаткової властивості для AC440. Якщо його не придбано, кнопка заблокована.

² БЧ вимагає додаткової властивості для AC440. Якщо його не придбано, кнопка заблокована.



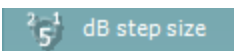
Edit mode

Кнопка **Режим редагування** активує функцію редагування. Клацання лівою кнопкою миші на графіку додасть / перемістить точку в положення курсору. Якщо клацнути правою кнопкою миші на певній збереженій точці, з'явиться контекстне меню, яке пропонує вам наступні параметри:



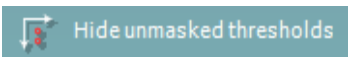
Mouse controlled audiometry

Аудіометрія, керована мишею, дозволяє робити аудіометрію лише за допомогою миші. Клацніть лівою кнопкою миші, щоб пред'явити стимул. Клацніть правою кнопкою миші, щоб зберегти результат.



dB step size

Кнопка **Розмір кроку у дБ** показує, який розмір кроку наразі встановлено у системі. Він обертається між розмірами кроків 1 дБ, 2 дБ та 5 дБ.



Hide unmasked thresholds

Сховати немаскований поріг приховає ті немасковані пороги, де існують масковані пороги.



Toggle masking help

Увімкнення довідки щодо маскуваня активує або деактивує функцію довідки щодо маскуваня.

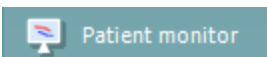
За детальнішою інформацією по Довідці щодо маскуваня зверніться до документів «Додаткова інформація Callisto™» або «Швидке керівництво довідкою щодо маскуваня».



Toggle automasking

Увімкнення автомаскуваня активуватиме або деактивуватиме функцію автомаскуваня.

За детальнішою інформацією по автомаскуванню зверніться до документів «Додаткова інформація Callisto™» або «Швидке керівництво довідкою щодо маскуваня».



Patient monitor

Монитор пацієнта відкриває верхнє вікно з тональними аудіограмами, щоб їх накладання говорило про зміну стану слуху. Розмір і положення монітора пацієнта зберігаються окремо для кожного дослідника.



Talk forward 60

Промовляння до активує мікрофон зв'язку з пацієнтом. Кнопки із стрілками можуть використовуватися для встановлення рівня гучності спілкування з пацієнтом через вибрані перетворювачі. Ці рівні будуть точними, якщо VU метр показує, що він є на 0 dB.



Monitor Ch1 Ch2 70

Вибір вікна перевірки **Монитор Ch1(каналу1) та/або Ch2(каналу2)** дозволяє монітувати один або обидва канали через зовнішній гучномовець/головний телефон, з'єднаний із входом монітора. Інтенсивність монітра налаштовується кнопками із стрілками.



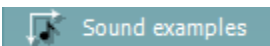
Talk back 0

Вікно перевірки **Промовляння від** дає Вам можливість чути пацієнта. Зауважте, що у Ви повинні мати з'єднаний з входом зворотній мікрофон та зовнішній гучномовець/ головний телефон, з'єднаний із входом монітору.

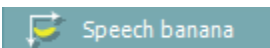


Phonemes

Вікно **Фонеми** показує перекриття фонем, так, як вони установлені у поточному протоколі.



Вікно **Приклади звуків** показує перекриття картинок, так, як вони установлені у поточному протоколі.



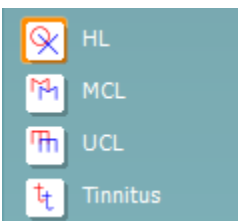
Вікно **Мовний банан показує** область звуків мови так, як вони установлені у поточному протоколі.



Вікно **Ступінь втрати** показує ступінь втрати слуху так, як вона установлена у поточному протоколі.

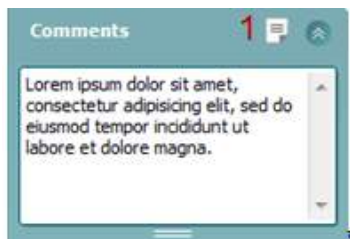


Вікно **Мах. Можливі значення** показує область до якої доходить максимальна інтенсивність стимулюючого сигналу у системі. Це є відображенням калібрування перетворювачів та залежить від розширення діапазону, який активовано.



Вибір **ПС, МКР, РД** або **Тінітус** встановлює типи символів, які використовуються на аудіограмі. ПС - це пороги слуху, МКР – максимальний рівень комфорту, а РД - рівень дискомфорту. Зауважте, що ці кнопки показують немасковані рівні лівого та правого вух за допомогою вибраних символів.

Кожен тип вимірювання зберігається у вигляді окремої кривої.



У секції **Коментарі** Ви можете занотувати коментарі до будь-якого аудіометричного тесту. Поле для коментарів можна розширити перетягнувши за допомогою миші нижню подвійну лінію. Натискання кнопки **Редактора звіту** (1) відкриває окреме вікно для додавання нотаток до поточної сесії. Редактор доповідей та коментар містять один і той самий текст. Якщо форматування тексту важливе, його можна встановити лише в редакторі звітів.

Після збереження сесії зміни можна внести тільки у той самий день, допоки не зміниться дата (опівночі). **Зауваження:** такі часові обмеження встановлені не Інтеракустиксом, а ПЗ НІМСА та Ноаh.

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

Перелік **Виходів** для Каналу 1 забезпечує можливість тестування із застосуванням головних телефонів, кісткового вібратора, акустичних систем вільного поля або втулочних телефонів. Майте на увазі. Що система показує тільки калібровані перетворювачі.

Перелік **Входів** для Каналу 1 забезпечує можливість вибрати чистий тон, трелевий тон, вузькополосний шум (NB) та білий шум (WN).

Зверніть увагу, що колір фонового затінення залежить від вибраної сторони, червоний - для правого вуха і синій - для лівого вуха.



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

Перелік **Виходів** для Каналу 2 забезпечує можливість тестування із застосуванням головних телефонів, кісткового вібратора, акустичних систем вільного поля або втулочних телефонів. Майте на увазі. Що система показує тільки калібровані перетворювачі.

Перелік **Входів** для Каналу 2 забезпечує можливість вибрати чистий тон, трелевий тон, вузькополосний шум (NB), білий шум (WN) та шум TEN³.

Зверніть увагу, що колір фоновго затінення залежить від вибраної сторони, червоний - для правого вуха, синій - для лівого вуха та білий – вимкнено.



Пульсація дозволяє пред'явлення одиночного імпульсу та безперервної пульсуючої послідовності. Тривалість подразника може бути скоригована в налаштуваннях AC440.



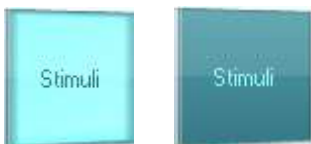
Sim/Alt дозволяє перемикання з Одночасного на Перемінне пред'явлення стимулу. Канал1 та Канал 2 будуть пред'являти стимули одночасно, якщо вибрано **Sim**. При виборі **Alt** стимули будуть пред'являтися поперемінно то у Канал 1, то у Канал 2.



Маскування показує чи використовується зараз Канал 2 як канал маскування і таким чином гарантує використання маскувальних символів на аудіограмі. Наприклад при обстеженні слуху дітей у вільному звуковому полі Канал 2 може грати роль другого тестового каналу. Зауважте, що окрема функція збереження для Каналу 2 працює, коли Канал 2 не використовується для маскування.



Кнопка **ПС дБ Збільшення** та **Зменшення** дозволяє збільшувати та зменшувати інтенсивності у каналах 1 та 2. Кнопки із стрілками клавіатури ПК можуть використовуватися для налаштувань інтенсивностей Каналу1. Кнопки PgUp та PgDn клавіатури ПК можуть використовуватися для налаштувань інтенсивностей Каналу 2.



Кнопки **стимулів або аттенюатора** підсвітяться, коли миша вкаже на активну подачу стимулу.

Клацанням правою кнопкою миші в області стимулів зберігатиметься пороговий коментар. Клацанням лівою кнопкою миші в області стимулів збережете порогове значення у поточній позиції.

Стимуляцію Каналу 1 можна також отримати, натиснувши пробіл або клавішу Ctrl на клавіатурі комп'ютера.

Стимуляцію Каналу 2 також можна отримати, натиснувши праву клавішу Ctrl на клавіатурі комп'ютера.

Рухи миші в зоні стимулів для Каналу 1 і Каналу 2 можуть ігноруватися в залежності від налаштування.



Область відображення частоти та інтенсивності показує, що зараз пред'являється. Ліворуч показано значення дБ ПС для Каналу 1, а праворуч - для каналу 2. У центрі відображається частота.

Зверніть увагу, що шкала дБ натискатиметься при максимально доступній інтенсивності.

³ Тест TENs вимагає окремої ліцензії для AC440. Якщо її не закупували, сигнали виділяються сірим.



Збільшення / зменшення частоти працює відповідно. Це також можна зробити, використовуючи ліву та праву кнопки миші, а також клавіші зі стрілками на клавіатурі ПК.

Зберігання порогів для Каналу 1 здійснюється натисканням клавіші S або клацанням лівою кнопкою миші у вікні **Стимули** Каналу 1. Зберігання порога відповіді відбувається натисканням клавіші N, або клацанням правою кнопкою миші на вікні **Стимули** Каналу 1.

Зберігання порогів для Каналу 2 доступні, коли Канал 2 не є маскуючим каналом. Це робиться натисканням клавіші <Shift> S або лівої кнопки миші на вікні **Стимули каналу 1**. Збереження порога відповіді робиться натисканням клавіші <Shift> N або правої кнопки миші в аттенюаторі Каналу 2.



Зображення приладу показує чи під'єднаний прилад.



Режим симуляції з'являється, коли працює тільки програмне забезпечення без приладу.

Під час відкриття програми система шукає обладнання. Якщо вона не виявить прилад, система автоматично продовжить роботу в режимі імітації, а замість підключеної картинки самого приладу відобразиться піктограма Моделювання (зліва).



Дослідник вказує поточного клініциста, який проводить тестування пацієнта. Ім'я дослідника зберігається у даних сесії і може вказуватися на роздруківці результатів.

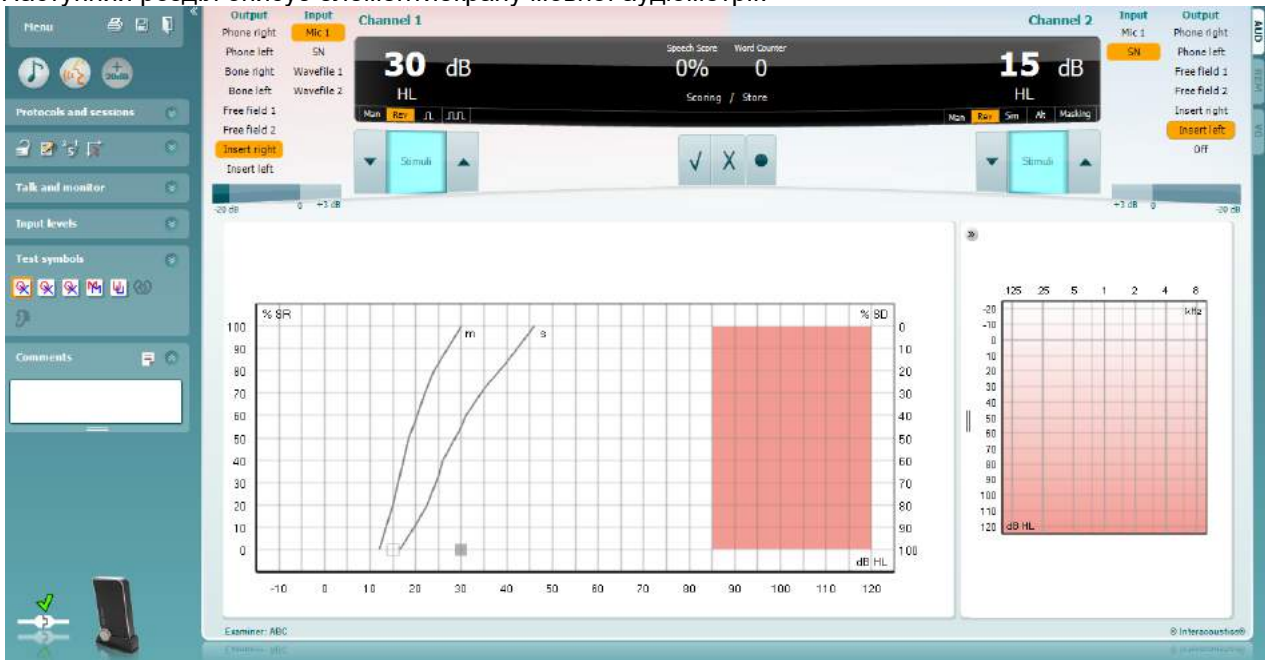


Для кожного дослідника є своє налаштування екрану. При повторному вході у програму, тестування почнеться з того місця, де воно закінчилося минулої сесії. Дослідник також може вибрати, який протокол слід вибрати при запуску (клацніть правою кнопкою миші у вікні вибору протоколу (protocol selection list)).



3.2 Використання екрану мовної аудіометрії

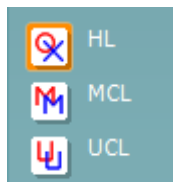
Наступний розділ описує елементи екрану мовної аудіометрії:



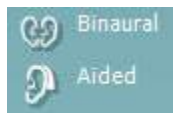
Вхідний рівень дозволяє налаштувати вхідний рівень до 0 VU для вибраного вхідного рівня. Це гарантує правильне калібрування мікрофону.



WR1, WR2, WR3 (Розпізнавання слів) перемикає між різними списками слів з меню установки AC440.



МКР та РД (MCL & UCL) дозволяє перемикатися між символами комфортного MCL та дискомфортного UCL рівнів. Результати вимірювання збережуться у вигляді окремих кривих.



Функції бінауральна та протезована призначені для визначення того, чи вимірювання проводилося бінаурально, чи із увімкненими слуховими апаратами на вусі пацієнта. Така можливість активна тільки у екрані мовної аудіометрії.



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



Список **Виходів** для Каналу 1 надає можливість тестування за допомогою бажаних перетворювачів. Зауважте, що система показує тільки калібровані перетворювачі.

Список **Входів** для Каналу 1 надає можливість вибрати вхідний сигнал у вигляді білого шуму (WN), мовного шуму (SN), з мікрофона (Mic 1) та хвильовий файл.

Зауважте, що колір затінення залежить від вибраної сторони, червоний - для правої і синій - для лівої.

Man/Rev Каналу 1 дозволяє перемикатися між ручним та реверсивним тестовими режимами. У ручному режимі стимули пред'являються тільки тоді, коли вони активуються вручну. У реверсивному режимі сигнал пред'являється постійно.

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



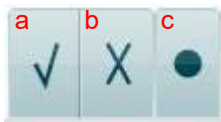
Список **Виходів** для Каналу 2 надає можливість тестування за допомогою бажаних перетворювачів. Зауважте, що система показує тільки калібровані перетворювачі.

Список **Входів** для Каналу 2 надає можливість вибрати вхідний сигнал у вигляді білого шуму (WN), мовного шуму (SN), з мікрофона (Mic 1) та хвильовий файл.

Зауважте, що колір затінення залежить від вибраної сторони, червоний - для правої, синій - для лівої і білий, коли вимкнено.

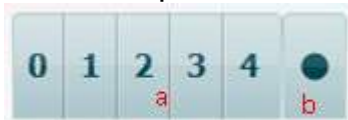
Man/Rev Каналу 2 дозволяє перемикатися між ручним та реверсивним тестовими режимами. У ручному режимі стимули пред'являються тільки тоді, коли вони активуються вручну. У реверсивному режимі сигнал пред'являється постійно.

Мовний рахунок:



- Правильно:** Натискання мишею цієї кнопки збереже слово, як повторене правильно. Зберегти слово як правильно повторене можна і клавішею з лівою стрілкою.
- Не правильно:** Натискання мишею цієї кнопки збереже слово, як повторене не правильно. Зберегти слово як не правильно повторене можна і клавішею з правою стрілкою.
- Зберегти:** Натискання мишею цієї кнопки збереже мовні порогови на графіку мовної аудіометрії.

Фонемна оцінка



- Фонемна оцінка:** Якщо в установках AC440 вибрана фонемна оцінка, натискання миші на відповідному числі зафіксує фонемну оцінку. Ви можете зберегти правильний результат клавішею з стрілкою вгору або як неправильний результат – клавішею з стрілкою вниз.
- Зберегти:** Натискання мишею цієї кнопки збереже мовні порогови на графіку мовної аудіометрії (Натискайте після того, як було пред'явлено увесь список слів).

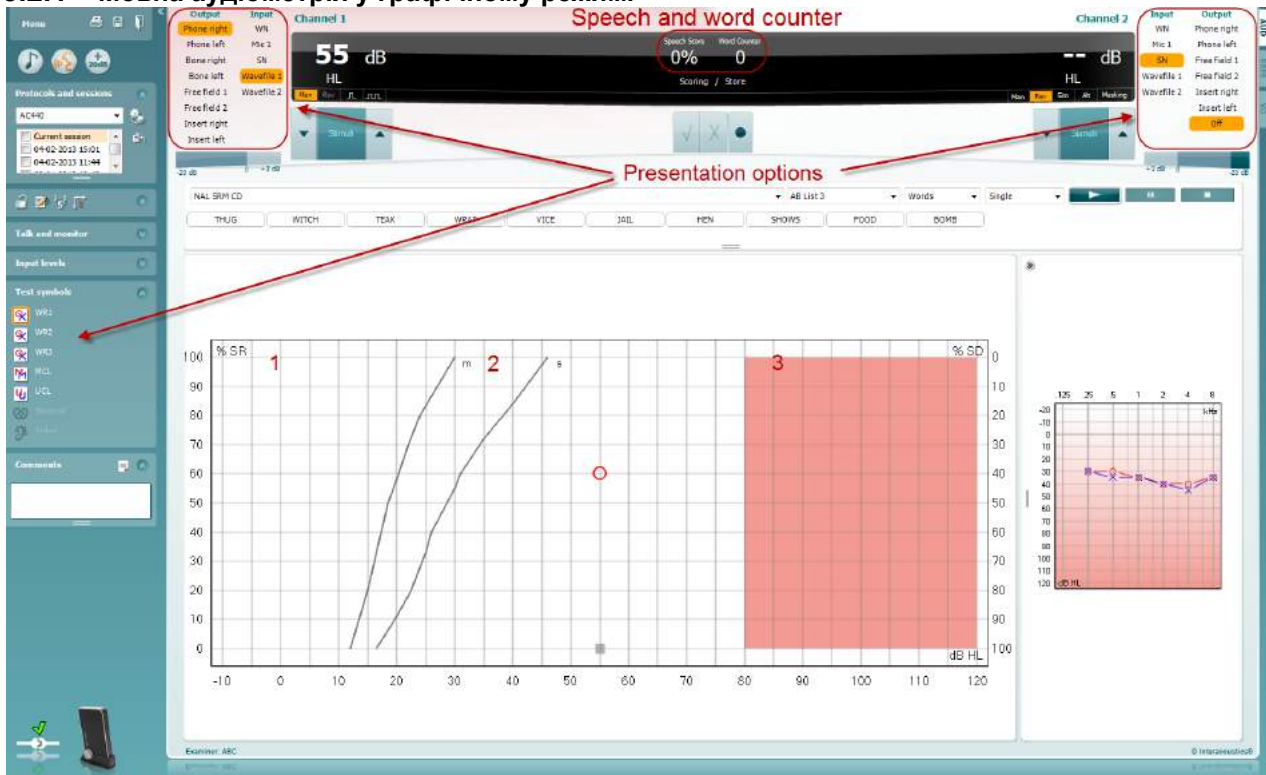


Дисплей частоти та мовного рахунку показує поточний статус мовної аудіометрії. Зліва є значення у дБ для Каналу 1, справа – значення у дБ для Каналу 2.

По центру є *мовний рахунок* у % та *Лічильник слів*, що контролює кількість слів, поданих під час тесту.



3.2.1 Мовна аудіометрія у графічному режимі



Налаштування елементів графічного режиму відбувається в розділі “Тестові символи”. В лівому нижньому куті та в параметрах режиму (Канал1 та Канал2) можна налаштувати параметри тесту під час тестування.

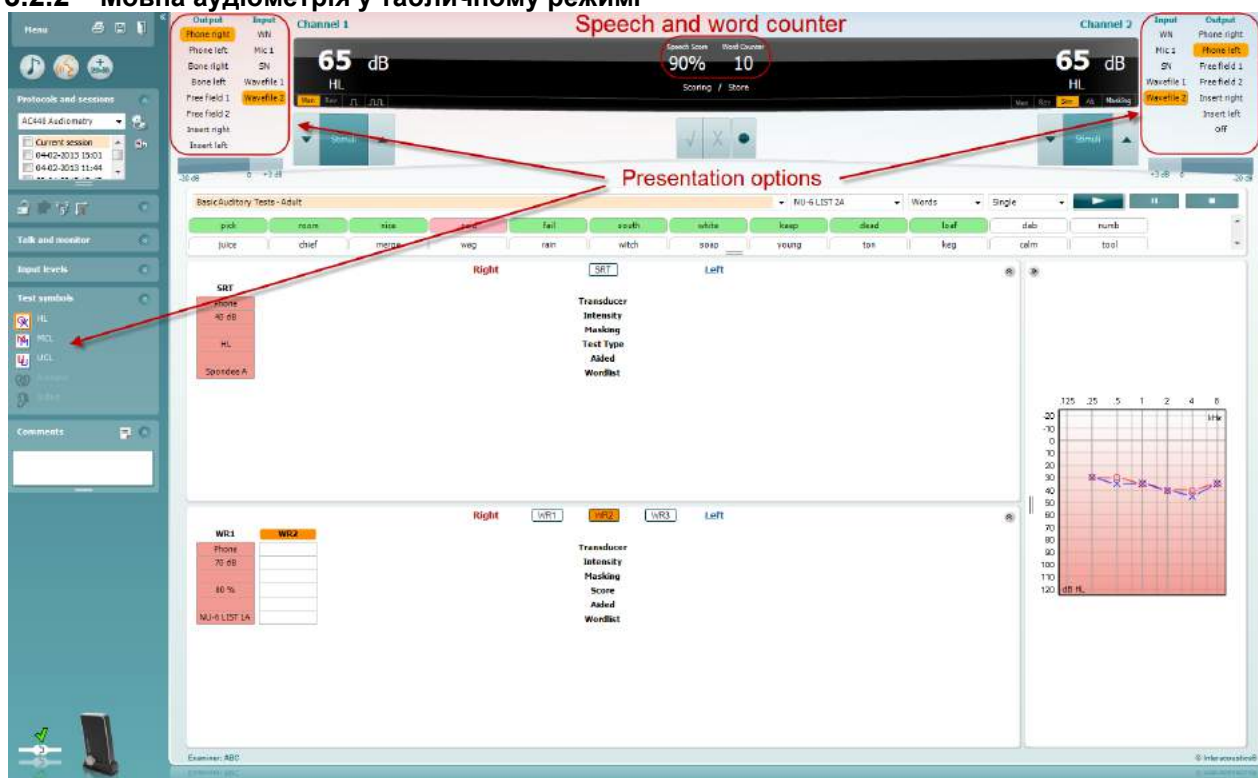
- 1) **Графік:** На екрані з'являється крива записаного мовного тесту.

На осі x представлена інтенсивність мовного сигналу, а на осі y- мовний рахунок у відсотках. Рахунок також представляється на чорному полі у верхній частині екрану разом із лічильником слів.

- 2) **Нормативні криві** ілюструють відповідно нормативні значення для мовного матеріалу **S** (односкладового) та **M** (багатоскладового). Криві редагуються у відповідності до індивідуальних переваг у установках AC440.
- 3) **Затінена область** ілюструє наскільки високу інтенсивність може розвинути система. Кнопка розширеного діапазону **+20 дБ** натискається, коли вам треба піти вище. Максимальна гучність визначається калібруванням перетворювача.



3.2.2 Мовна аудіометрія у табличному режимі



Табличний режим AC440 складається з двох таблиць:

- 1) Таблиця **SRT** (Поріг сприйняття мови). Якщо SRT тест є активним, відповідна позначка стає оранжевою **SRT**.
- 2) Таблиця **WR** (Розпізнавання слів). Якщо WR1, WR2, або WR3 тести є активними, відповідні позначки стають оранжевими **WR1**.

Таблиця SRT

Таблиця SRT (Таблиця Порогів Сприйняття Мови) застосовується для позначення параметрів вимірювання SRT, наприклад, *перетворювач*, *Тип тесту*, *Інтенсивність*, *Маскування*, та *вимірювання із засобом компенсації втрати слуху*.

При зміні *Перетворювача*, *Маскування*, та/або *наявності у пацієнта засобу компенсації втрати слуху* та при повторному тестуванні з'явиться нові вхідні дані SRT у таблиці SRT. Такий режим дозволяє бачити у таблиці SRT багато результатів вимірювання SRT.

За більш детальною інформацією про тест SRT зверніться до документу «Додаткова інформація про Callisto™».

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



Таблиця WR

Таблиця розпізнавання слів (WR) робить можливим визначення багатьох WR рахунків для різних параметрів вимірювання (наприклад *Перетворювачів, Типів тесту, Інтенсивностей, Маскування, та Протезування*).


При зміні *Перетворювача, Маскування, та/або наявності у пацієнта засобу компенсації втрати слуху* та при повторному тестуванні з'являться нові вхідні дані WR у таблиці WR. Такий режим дозволяє бачити у таблиці WR багато результатів вимірювання WR.

За більш детальною інформацією про тест на розпізнавання слів зверніться до документу «Додаткова інформація про *Callisto™*».

| Right | | WR1 | WR2 | WR3 | Left | |
|--------------|--------------|-------------------|-----|--------------|------------|--------------|
| WR1 | WR1 | Transducer | | WR1 | WR2 | WR2 |
| Phone | FF1 | | | Phone | FF2 | FF1 |
| 55 | 55 | Intensity | | 55 | 30 | 15 dB |
| | | Masking | | | | |
| 85 | 95 | Score | | 90 | 100 | 80 % |
| | x | Aided | | | | |
| NU-6 LIST 1A | NU-6 LIST 3A | Wordlist | | NU-6 LIST 1A | Spondee A | NU-6 LIST 3A |

Опції Бінауральний та із Слуховим апаратом

Щоб виконати бінауральні мовні тести:

1. Щоб вибрати тест, який буде виконуватися бінаурально, клацніть на SRT або WR.
2. Упевніться, що перетворювачі налаштовані для виконання бінаурального тестування. Наприклад, вставте правий у Канал 1 та лівий – у Канал 2.
3. Клацніть  Binaural.
4. Продовжуйте тест; при збереженні результати будуть збережені як бінауральні.

| 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

Щоб виконати аудіометрію із слуховим апаратом:

1. Виберіть потрібний перетворювач. Зазвичай тест із засобом компенсації втрати слуху (слуховим апаратом) виконується у вільному звуковому полі. Однак у певних умовах можна зробити тест із наявним глибококаналним слуховим апаратом, розташованим під головними телефонами, який покаже результати специфічні для даного конкретного вуха.
2. Клацніть кнопку Aided (протезований).
3. Клацніть кнопку Binaural (бінауральний), якщо тест виконується у вільному звуковому полі, тобто зберігаються результати для обох вух одночасно.
4. Продовжуйте тест; результати будуть збережені як такі із слуховим апаратом із відображенням значка Aided (протезований).

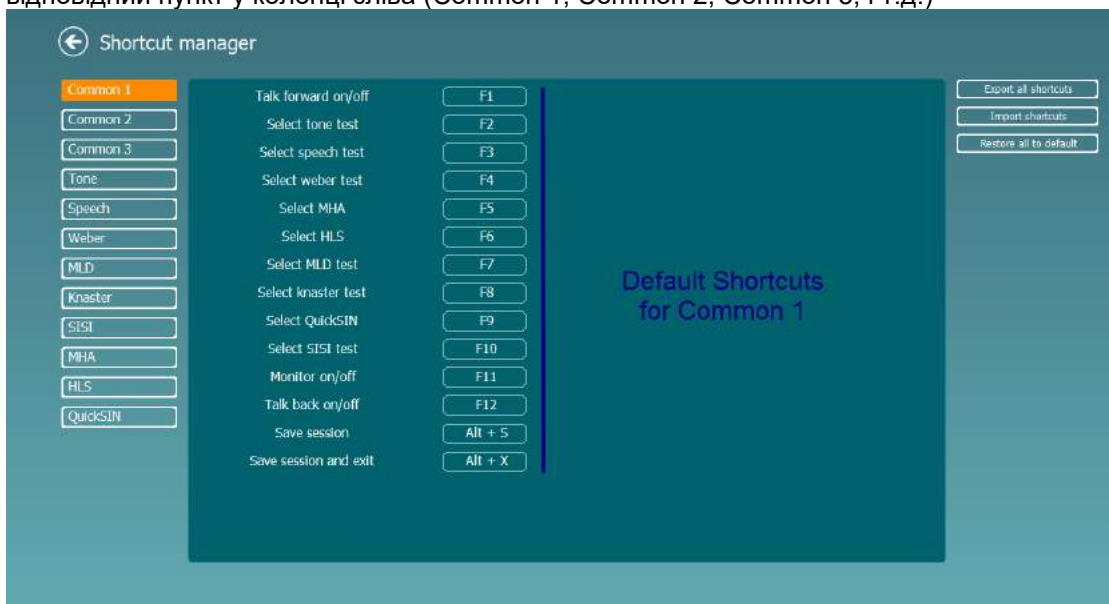


3.2.3 Менеджер «швидких» клавіш клавіатури ПК

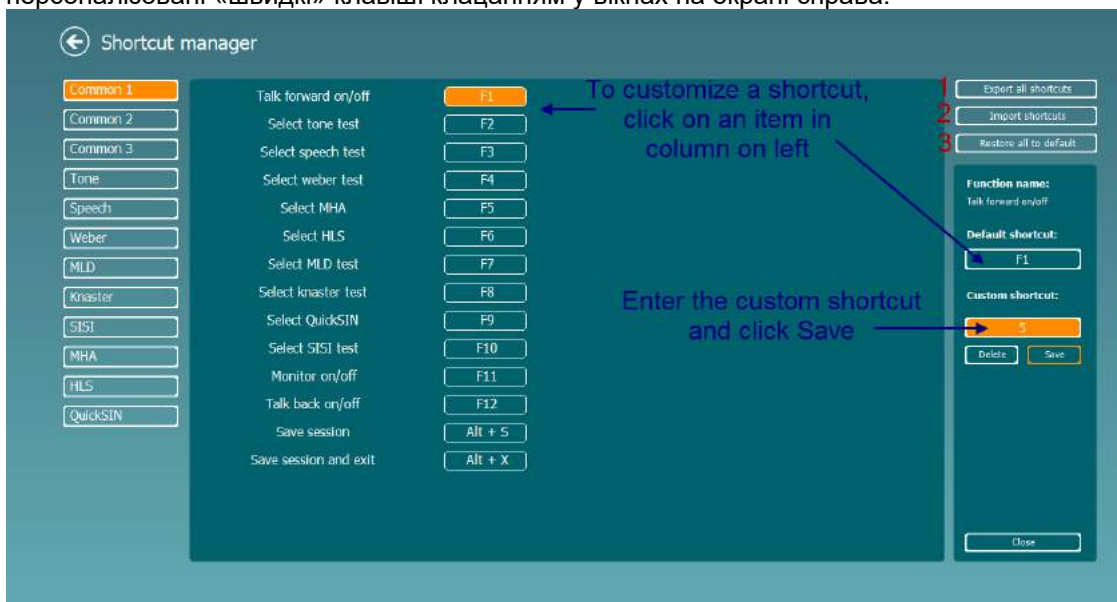
Менеджер «швидких» клавіш клавіатури ПК дозволяє персоналізувати «швидкі» клавіші ПК у модулі AC440. Щоб отримати доступ до Менеджера «швидких» клавіш клавіатури ПК:

Ідіть таким шляхом AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys

Щоб переглянути функції «швидких» клавіш, як вони встановлені за замовчуванням, клацніть відповідний пункт у колонці зліва (Common 1, Common 2, Common 3, і т.д.)



Щоб персоналізувати «швидкі» клавіші, клацніть на поле посередині екрану та додайте персоналізовані «швидкі» клавіші клацанням у вікнах на екрані справа.



1. **Експорт усіх «швидких» клавіш:** Ця функція зберігає персоналізовані «швидкі» клавіші та передає їх на інший комп'ютер
2. **Імпорт усіх «швидких» клавіш:** Ця функція імпортує «швидкі» клавіші, які були щойно експортовані з іншого комп'ютера
3. **Відновити усі за замовчуванням:** Ця функція відновлює призначення «швидких» клавіш ПК до заводських установок за замовчуванням.



3.2.4 Технічна специфікація програмного забезпечення AC440

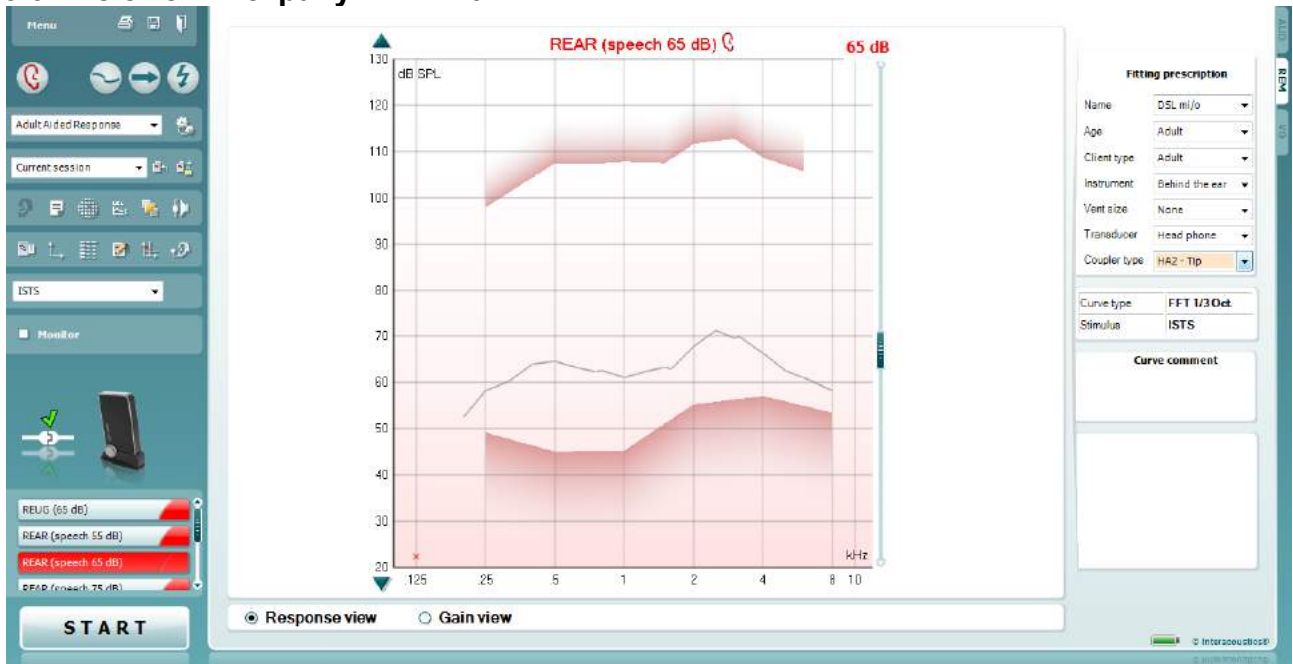
| | | |
|--|---|---|
| Медична марка CE: | Марка CEпоказує, що Інтеракустикс А/Т виконує вимоги Додатку II Директиви щодо Медичних виробів 93/42/ЕЕС. Підтвердження відповідності СУЯ видане органом TÜV – ідентифікаційний №. 0123. | |
| Аудиометричні стандарти: | Тональна: MEK60645-1/ANSI S3.6 Тип 1 Мовна: MEK60645-2/ANSI S3.6 Тип А або А-Е | |
| Перетворювачі & Калібрування: | Інформація та інструкція з калібрування знаходяться у Інструкція з обслуговування. Звірте рівні перетворювачів з Додатком RETSPL | |
| Повітряне проведення DD45 | ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 | Статична сила тиску оголів'я 4.5Н ±0.5Н |
| TDH39 | ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 | Статична сила тиску оголів'я 4.5Н ±0.5Н |
| HDA300 | ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010 | Статична сила тиску оголів'я 8,8Н ±0.5Н |
| DD450 | ANSI S3.6-2018 | Статична сила тиску оголів'я 10Н±0.5Н |
| HDA280 | PTB звіт 2004 Статична сила тиску оголів'я 5Н ±0.5Н | |
| E.A.R Tone 3A/5A | ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010 | |
| IP30 | ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 | |
| CIR 33 | ISO 389-2 | |
| Кісткове проведення B71 | Місце розташування: Мастоїд | |
| B81 | ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2010 | Статична сила тиску оголів'я 5.4Н ±0.5Н |
| | ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2010 | Статична сила тиску оголів'я 5.4Н ±0.5Н |
| Вільне звукове поле | ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010 | |
| Високі частоти | ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010 | |
| Ефект. маскування | ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 | |
| Кнопка відповіді пацієнта: | Ручна натискна кнопка. | |
| Зв'язок із пацієнтом: | Прямий та зворотні. | |
| Монітор: | Вихід через зовнішню гарнітуру або телефон. | |
| Стимули: | Чистий тон, Трелевий тон, NB (БШ), SN(МШ), WN(БШ), шум TEN | |
| Тональні | Діапазон 125-16000Гц поділений на два діапазони 125-8000Гц та 8000-16000Гц. Розподільна здатність 1/2-1/24 октави. | |
| Трелеві тони | 1-10 Гц синусоїдальний з модуляцією +/- 5% | |
| Хвильовий файл | Дискретизація 44100Гц, 16 біт, 2 канали | |
| Маскування | Автоматичний вибір вузькополосного шуму (або білого шуму) при пред'явленні тонів та мовного шуму при пред'явленні мовного сигналу. | |
| Вузькополосний шум: | MEK 60645-1:2001, 5/12-октавний фільтр з такою ж центральною частотою, як і при чистому тоні. | |
| Білий шум: | 80-16000Гц виміряний за постійної полоси частот | |
| Мовний шум. | MEK 60645-2 1993 & ANSI S3.6 2010: 125-6000Гц нисх. 12дБ/октаву над 1КГц +/-5дБ | |



| | |
|---|---|
| Пред'явлення | Ручне або Зворотне. Одиночні або множинні імпульси. Час імпульсу налаштовується в межах 200мс-5000мс кроками у 50мс. Оночасні або перемінні. |
| Інтенсивність | Звірте максимальні вихідні рівні з відповідним Додатком |
| Кроки | Можливі кроки інтенсивності -1, 2 та 5дБ |
| Точність | Рівень звукового тиску: ± 2 дБ. Рівні сили вібрації: ± 5 дБ. |
| Функція розш. діапазону | Якщо не активована, вихід по повітряній провідності буде обмежений до 20 дБ нижче максимального вихідного рівня. |
| Частота | Діапазон: 125Гц - 8кГц (Додатковий високочастотний: 8 кГц - 16 кГц) Точність: краще за ± 1 % |
| Спотворення (загальні гармонічні -THD) | Рівні звукового тиску: менше 1.5 % Рівні сили вібрації: менше 3 %. |
| Сигнальний індикатор (VU) | Часове зважування: 350мс Динамічний діапазон: -20дБ - +3дБ Випрямні характеристики: середньоквадратичне (RMS) Входи, що вибираються задаються атенуатором, за допомогою якого рівень може налаштовуватися до референтного положення індикатора (0дБ) |
| Ємність зберігання: | Тональна аудіограма: дБ ПС, МКР, РД, Тинітус, П+Л Мовна аудіограма: WR1, WR2, WR3, МКР, РД, з СА, без СА, Бінауральний, П+Л. |
| Сумісне програмне забезпечення: | Noah 4, OtoAccess® та XML сумісне |



3.3 Елементи екрану REM440



Меню надає доступ до Файлу, Друку, Редагування, Перегляд, Режиму, Установки, Довідки



Кнопка **Друк** дозволяє друкувати результати тесту, що виведені на екран.



Кнопка **Зберегти & Нова сесія** зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та відкриває нову.



Кнопка **Зберегти & Вийти** зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та виходить із програми.



Кнопка **Змінити Вухо** перемикає між правим та лівим вухом. Щоб побачити результати обох вух на одному графіку, клацніть правою кнопкою на іконці вуха.

Right click



ЗАУВАЖЕННЯ: Бінауральне вимірювання на реальному вусі (REM) можна провести, якщо видно обидва вуха (і при вимірюваннях REIG, і при вимірюваннях REAR). Бінауральна функція уможливорює бінауральний перегляд слухопротезистом вимірювань правого і лівого вух одночасно.



Кнопка **Перемикання між екранами** перемикає огляд з одного або ряду вимірювань на одному REM графі.

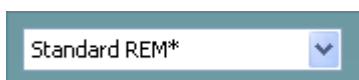


Кнопка **Перемикання між одиночним та безперервним вимірюванням** активує перемикання між запуском одиночної прогонки та запуском постійного тестового сигналу до зупинки його кнопкою STOP.



Кнопка **Заморозити криву** дозволяє зробити снапшот кривої REM коли тестування проводиться широкополосними сигналами. Іншими словами крива заморожується у конкретний момент, в той час, коли тест триває. **ЗАУВАЖЕННЯ:** Опція замороження кривої працює тільки для широкополосних (наприклад: ISTS) сигналів у безперервному режимі.

Зауважте, що якщо на екрані заморожено занадто багато кривих, не всі вони можуть бути збереженими у Noah через введені обмеження.



Перелік протоколів дозволяє вам вибрати тестовий протокол (той, що встановлено за замовчуванням або визначений користувачем), який буде використовуватися у поточній тестовій сесії.



Кнопка **Тимчасові установки** дозволяє робити тимчасові зміни у вибраному тестовому протоколі. Зміни будуть дійсними тільки для поточної сесії. Після внесення змін та повернення до основного екрану, назва тестового протоколу буде помічатися зірочкою (*).



Перелік минулих сесій дає доступ до минулих сесій з метою їх порівняння або друку.



Перемикання між замиканням та розмиканням вибраних сесій "заморожує" на екрані поточну або попередню сесії для порівняння з результатами інших сесій.



Кнопка **переходу до поточної сесії** переводить вас назад у поточну сесію.



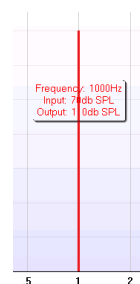
Кнопка **перемикання між Куплером та вухом** перемикає режим з реального вуха на куплер/тестову камеру та навпаки. **ЗАУВАЖЕННЯ:** Ця іконка стає активною тільки якщо доступні значення RECD (виміряні або передбачені).



Кнопка **звіту редактора** відкриває окреме вікно додаткових приміток до поточної сесії. Після збереження можна внести зміни у сесію до тих пір, поки не зміниться дата. **Зауваження:** Такі часові обмеження внесені HIRSA та програмою Noah, а не компанією Інтеракустикс



Кнопка **Одинична частота** - це тест, який спонукає дослідника проєд'являти трелевий тон одиничної частоти. При активації на графіку можна бачити конкретну частоту, вхід і вихід. Частоту можна пересувати вгору та вниз клавішами з лівою та правою стрілками на клавіатурі. Щоб увімкнути, клацніть кнопку один раз та щоб вимкнути – клацніть кнопку повторно.

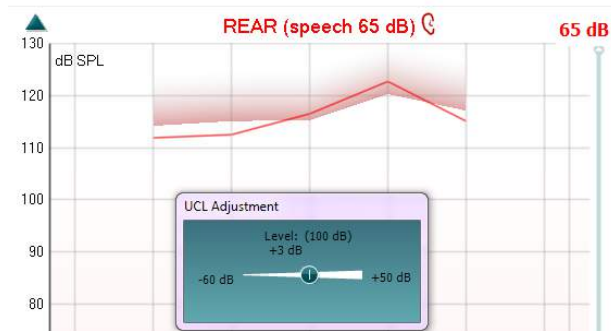


Налаштування рівнів дискомфорту (кнопка UCL)

Щоб обмежити інтенсивність сигналу системи під час вимірювання МРО у ситуації реального вуха, кнопка РД може бути активованою. При активації на графіку з'являється червона лінія, а система припинить вимірювання якщо буде досягнуто рівня дискомфорту. Цю червону лінію можна пересувати слайдером.

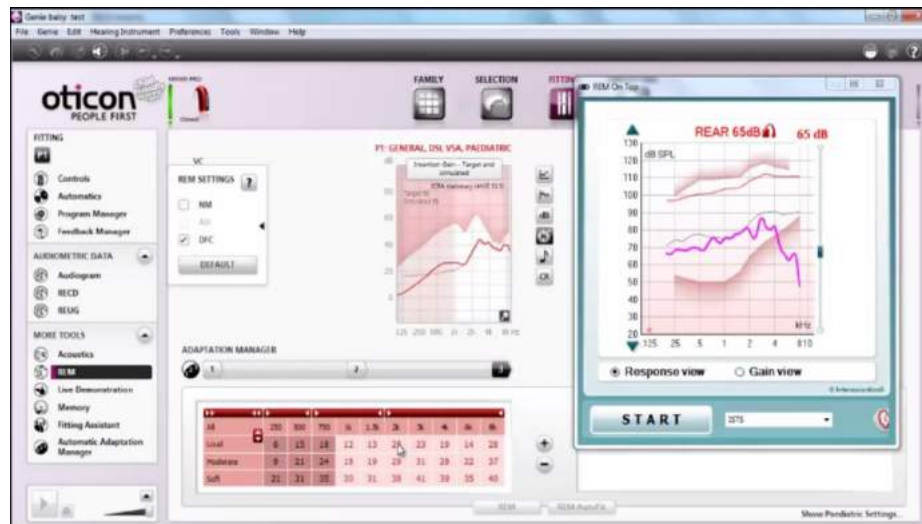



ЗАУВАЖЕННЯ: Пороги дискомфорту потрібно вносити в аудіограму, для того, щоб при активній кнопці UCL з'являлася червона лінія. Щоб дезактивувати цю функцію, натисніть кнопку UCL знову.



Кнопка **У** **верхньому режимі** розміщує результати вимірювання REM440 у накладеному вікні, яке вміщує тільки найбільш значущі властивості REM. Вікно автоматично розміщується зверху інших активних програм, як відповідна програма налаштування слухових апаратів.

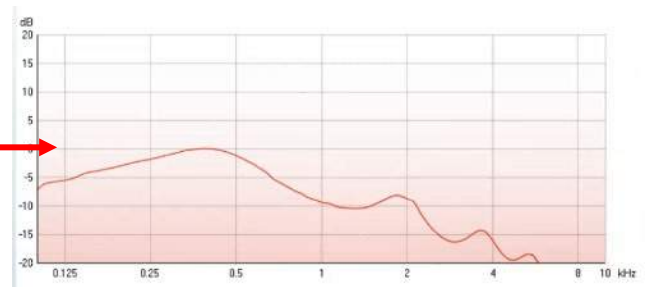
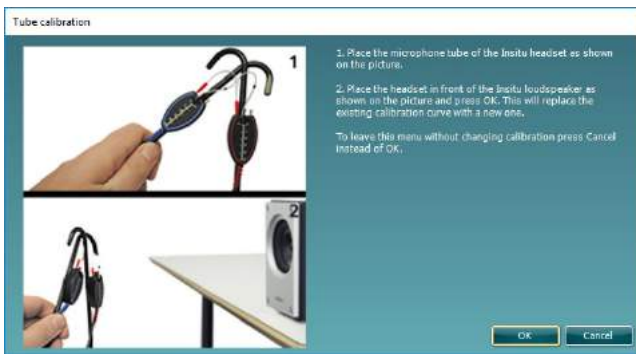
Налаштовуючи регулятори підсилення в програмному забезпеченні, екран REM440 завжди буде знаходитися вгорі екрану налаштування, що дозволяє легко порівняти криві.



Щоб повернути первинний REM440, натисніть червоний хрест у верхньому правому куті .



Кнопка **калібрування трубки** активує калібрування трубки. Перед вимірюванням рекомендується відкалібрувати трубку зонду. Це робиться натисканням кнопки калібрування. Слідуйте інструкціям, що з'являються на екрані (див. нижченаведений екран) та натисніть ОК. За цим калібрування виконується автоматично та з'явиться на нижній кривій. Зауважте, що калібрування є чутливим до шумів, тобто клініцист повинен забезпечити тишу у кімнаті під час калібрування.



Кнопка **Простий/Деталізований вид** перемикає між деталізованим видом екрану (включаючи інформацію про тест та предписані налаштування, що є з правої сторони) та більш простим видом тільки із збільшеним графіком.



Кнопки **Звичайної/Оберненої системи координат** дають можливість перемикатися між графіком у оберненій та звичайній системі координат. Це може бути корисним при консультуванні, оскільки обернений вигляд є подібним до аудіограми, а тому пацієнтові простіше зрозуміти пояснення її/його результатів.



Кнопка **Вставки/Редагування цільової кривої** активує внесення персональної або редагування існуючої цільової кривої. Натисніть кнопку та внесіть бажані цільові значення у таблицю, як це показано нижче. Потім натисніть ОК.

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

Both ears

OK Cancel



Кнопка **Табличного вигляду** подає виміряні та цільові значення у табличному вигляді.



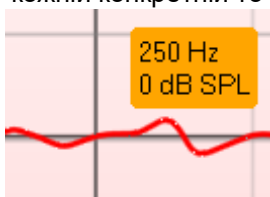
BEUG (65 dB)

Table view

| | | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 | 10000 |
|------------------------|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| REAR (speech 55 dB) | | | | | | | | | | | | | |
| 55 dB | | 56 | 62 | 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 | 78 | 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 | | 55 | 72 | 77 | 76 | 83 | 85 | 85 | 82 | 72 | 56 | | |
| REAR (pure tone 80 dB) | | | | | | | | | | | | | |
| 80 dB | | 119 | 119 | 120 | 121 | 121 | 119 | 119 | 119 | 120 | 118 | | |
| 80 dB | | 120 | 120 | 120 | 121 | 121 | 119 | 119 | 119 | 120 | 118 | | |



Кнопка **фіксації курсора на графіку** прив'язує курсор до кривої, показуючи числові значення частоти та інтенсивності у кожній конкретній точці кривої вимірювання.



Кнопка **Використання Протилежного Референтного Мікрофону** активує використання дослідником референтного мікрофону, який знаходиться з протилежної до вуха, де стоїть зондовий вимірювальний мікрофон сторони. Щоб скористатися цією функцією, помістіть трубку зонду у вухо пацієнта разом із слуховим апаратом. Розмістіть інший референтний мікрофон на другому вусі пацієнта. При натисканні на цю кнопку буде працювати тільки протилежний до вуха, на якому проводяться вимірювання, мікрофон. Такий сценарій обстеження часто використовується при протезуванні системами CROS та BiCROS.



Кнопка **Одиночний графік** дає можливість досліднику бачити бінауральне вимірювання на одному графіку, накладаючи криві лівого та правого вух одна на одну.



Активація/деактивація значень дельти змушує дослідника стежити за вирахованою різницею між виміряною та цільовою кривими.

ISTS

Вибір стимула: це поле з випадаючим переліком можливих до вибору тестових стимулів.

Monitor

Монітор: Якщо ви хочете послухати підсилений стимул через монітор:

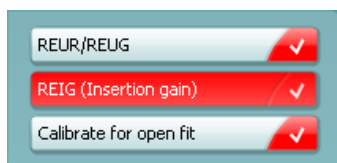
1. З'єднайте моніторингові головні телефони з виходом «монітор» приладу. Рекомендується використовувати тільки моніторингові головні телефони, дозволені компанією Інтеракустикс.
2. Установіть галочку у віконці «монітор».
3. Слайдером збільшуйте та зменшуйте рівень звуку.

Monitor

62 %



Зверніть увагу, що звук з монітора може бути дуже тихим (порівняно з монітором аудіометрії). Він є гучнішим для аудіометрії, оскільки аудіометричне обладнання генерує сигнал, який контролюється. У REM440 слуховий апарат виробляє контрольований сигнал, що означає, що його не можна контролювати апаратом.



Поточний протокол наводиться у нижньому лівому куті.

Після виконання тесту система автоматично переходить до наступного в тестовому потоці. Відмітка вказує, що крива була виміряна. Тестові протоколи можна створити і відрегулювати в налаштуваннях REM440. **Колір** на кожній тестовій кнопці (в даному випадку синій) вказує колір, вибраний для кожної кривої.



Кнопка **START/STOP** активує та зупиняє поточний тест. Зауважте, що після натискання START, напис на кнопці зміниться на STOP.



Графік показує виміряні криві REM. По осі X – відкладена частота, а по осі Y – інтенсивність тестового сигналу.

Вид Підсилення/Відгук дозволяє перемикатися між кривими підсилення та відгуку. Зауважте, що ця опція не є активною для REIG.

Тип Вимірювання зображується над графіком разом із індикацією правий/лівий. У цьому прикладі наводиться REIG для правого вуха.

Змінити вхідний рівень можна слайдером справа.

Прокрутка Графіка вгору/вниз, що знаходиться зліва дозволяє прокручувати графік вгору та вниз, гарантуючи, що крива завжди є видимою в центрі екрану.

Fitting prescription

| | |
|-------------|----------------|
| Name | NAL-NL1 |
| Age | Adult |
| Client type | Adult |
| Instrument | Behind the ear |
| Vent size | Open |
| Transducer | Head phone |

Методи налаштування та пов'язані деталі можуть вибиратися на екрані справа. Виберіть бажаний метод налаштування у верхньому випадаючому списку.

Виберіть між Berger, DSL $m[i/o]$, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, або 'Custom' якщо ви редагували цільову криву за допомогою функції Редагувати/вставити цільову криву (*Edit/Insert target*).

Цільові значення розраховуються виходячи з вибраних методів налаштування та аудіограми та представляються у цільових значеннях REIG та/або REAR. **Якщо у екрані аудіограми, реальна аудіограма пацієнта не вносилася, на екрані не з'явиться цільова крива.**

Зауважте, що установки методів налаштування (такі, як *вік та особливості пацієнта*) будуть різними при різних вибраних методах налаштування.

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

Числові значення вимірювання вибраної кривої подаються у табличному виді з правої сторони екрану.

Curve comment

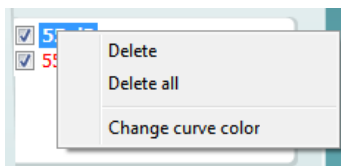
Коментарі до кривої для кожної кривої можуть друкуватися у розділі коментарів, що є з правої сторони екрану.

Виберіть криву. Використовуючи поля з тегами у розділі параметрів відображення кривої та напишіть коментар у розділі коментарів.

Коментар з'явиться в розділі коментарів, коли буде обрано криву.



Параметри відображення кривої розташовані в нижньому правому куті. Якщо ви вимірювали більше кривих одного типу (наприклад, криві REIG), вони будуть відображатися за їхнім вхідним рівнем. Позначте ті, які мають відображатися на графіку.



Клацніть правою кнопкою миші на рівні вводу на дисплеї кривої - це дасть змогу вибрати різні варіанти.



Зображення приладу: малюнок показує чи підключений прилад чи ні. Під час відкриття програми система шукає обладнання. Якщо вона не виявить прилад, система автоматично продовжить роботу в режимі імітації, а замість картинки самого приладу відобразиться піктограма Моделювання (зліва).



3.3.1 Технічна специфікація програмного забезпечення REM440

| | | |
|--|---|--|
| Медична марка CE: | Марка CEпоказує, що Інтеракустикс А/Т виконує вимоги Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Підтвердження відповідності СУЯ видане органом TÜV – ідентифікаційний №. 0123. | |
| Стандарти вимірювань на реальному вусі: | МЕК 61669, ISO 12124, ANSI S3.46. | |
| Стимули: | Трелевий Тон, Чистий тон, Випадковий шум, Псевдо випадковий шум, Білий шум обмежений, Chirp, ICRA, Жива мова, інші звукові файли (автоматичне калібрування є можливим). | |
| | Частотний діапазон: | 100Гц – 10кГц |
| | Точність частоти: | Менше $\pm 1\%$ |
| | Спотворення: | Менше 2% |
| | Динамічний діапазон: | 40 – 90 дБ |
| | Точність інтенсивності: | Менше $\pm 1.5\%$ |
| Динамічний діапазон вимірювань: | Зондовий мікрофон 40-140 дБ PЗТ ± 2 дБ. | |
| Розподільча здатність по частоті: | 1/3, 1/6, 1/12, 1/24 октави або 1024 крапки FFT. | |
| Зондовий мікрофон: | Інтенсивність: 40 – 140 дБ | |
| Референтний мікрофон: | Інтенсивність: 40 – 100 дБ | |
| Точність інтенсивності: | ± 1.5 дБ | |
| Переслуховування | Переслуховування у зонді та зондовій трубці може змінювати отримані результати менше ніж 1 дБ на всіх частотах. | |
| Можливі тести: | REUR REIG RECD REAR REAG REOR | REOR REOG Вхід – Вихід FM - прозорість Спрямованість Відображення видимого мовлення |
| Сумісне програмне забезпечення: | Noah 4, OtoAccess® та XML сумісні | |



3.4 Екран HIT440

Наступний розділ описує елементи екрану HIT.



Menu

Меню надає доступ до Друку, Редагування, Огляду, Режиму, Установок та Довідки.



Кнопка **Друк** активує друк поточних результатів з екрану. Щоб друкувати багато тестів на одній сторінці, виберіть Друк, потім макет друку.



Кнопка **Зберегти & Нова сесія** зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та відкриває нову сесію.



Кнопка **Зберегти & Вийти** зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та виходить із програми.



Кнопка **Змінити вухо** дозволяє перемикатися між правим та лівим вухами. Натисканням правою кнопкою миші на іконці вуха дозволяє переглянути *обидва вуха*.



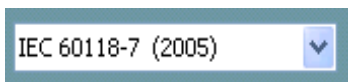
Кнопка **Перемикання між екранами** перемикає огляд з одного або ряду вимірювань на HIT графіку.



Кнопка **Перемикання між одиночним та безперервним вимірюванням** активує перемикання між запуском одиночної прогонки та запуском постійного тестового сигналу до зупинки його кнопкою STOP.



Кнопка **Заморозити криву** дозволяє зробити снапшот кривої НІТ коли тестування проводиться широкополосними сигналами. Іншими словами крива заморожується у конкретний момент, в той час, коли тест триває. **ЗАУВАЖЕННЯ:** Опція замороження кривої працює тільки у протоколі, створеному кінцевим користувачем, для широкополосних (наприклад: ISTS) сигналів у безперервному режимі.



Перелік протоколів дає можливість вибрати тестовий протокол (такий, що є за замовчуванням або визначений користувачем), який буде використано у поточній тестовій сесії.



Кнопка **Тимчасові установки** дозволяє вносити тимчасові зміни у вибраний тестовий протокол. Зміни будуть дійсними тільки для поточної сесії. Після внесення змін та повернення у основний екран, назва тестового протоколу буде помічена зірочкою (*). **ЗАУВАЖЕННЯ: Протоколи з ANSI та МЕК не можна тимчасово модифікувати.**



З Переліку попередніх сесій можна відкрити попередні сесії з метою їх порівняння.



Перемикання між замиканням та розмиканням вибраних сесій "заморожує" на екрані поточну або попередню сесії для порівняння з результатами інших сесій.



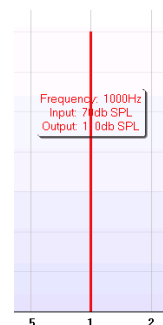
Кнопка **переходу до поточної сесії** переводить вас назад у поточну сесію.



Кнопка **звіту редактора** відкриває окреме вікно додаткових приміток до поточної сесії. Зауважте, що після збереження сесії до звіту не можна буде внести зміни.



Кнопка **Однієї частоти** представляє додатковий ручний тест, який дозволяє наперед установити підсилення слухового апарата перед НІТ. Розмістіть слуховий апарат у тестову камеру та натисніть кнопку однієї частоти. Поданий тональний сигнал частотою 1000 Гц дозволить побачити конкретний вхід і вихід слухового апарата. Щоб закінчити тест, натисніть цю кнопку знову.



Кнопка **Простий/Деталізований вид** перемикає між деталізованим видом екрану (включаючи інформацію про тест та предписані налаштування, що є з правої сторони) та більш простим видом тільки із збільшеним графіком.



Деталізований вид



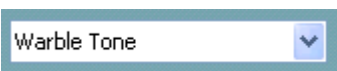
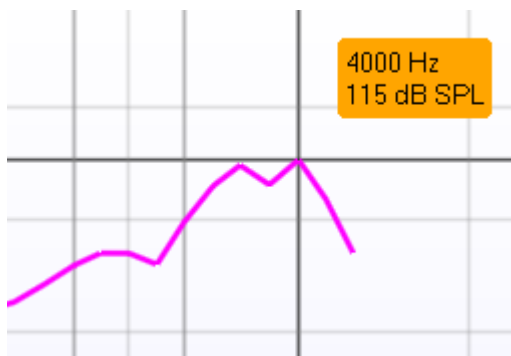
Простий вид



Кнопки **Звичайної/Оберненої системи координат** дають можливість перемикатися між графіком у оберненій та звичайній системі координат.



Кнопка **фіксації курсора на графіку** прив'яже курсор до кривої, показуючи числові значення частоти та інтенсивності у кожній конкретній точці кривої вимірювання, як це показано нижче:



Вибір стимула дозволяє вибрати тестові стимули. Спадне меню є лише для користувацьких тестових протоколів. Стандарти (наприклад, ANSI та МЕК) мають фіксовані стимули.



Монітор: Якщо ви хочете прослухати підсилений стимул через монітор:

1. Підключіть телефон монітора до виходу обладнання монітора.
2. Поставте прапорець Монітор.
3. Щоб зменшити або збільшити рівень гучності звуку, скористайтеся слайдером.

Зауважте, що звук з монітора може бути дуже слабким (у порівнянні із моніторингом аудіометрії). Він є гучнішим, ніж при аудіометрії, оскільки аудіометричне обладнання генерує монітований сигнал. У НІТ440 те, що слуховий апарат генерує монітований сигнал, означає, що його не можна контролювати обладнанням. Однак, якщо у вас є активний телефон, він буде звучати гучніше.

Звук із зовнішнього джерела: Ви можете пред'являти звук із зовнішнього носія, наприклад, з програвача компакт-дисків, якщо у вас є музичний твір /мова, яку ви хочете використовувати. Це може мати сильний ефект при консультуванні.

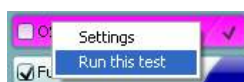


1. Підключіть CD програвач до входу CD1 приладу.
2. Натисніть START у програмі, а потім поставте прапорець у квадратику External sound (звук із зовнішнього джерела). Звук із зовнішнього носія буде програватися разом із сигналом.
3. Щоб зменшити або збільшити рівень гучності звуку, скористайтеся слайдером.



Поточний протокол позначений у нижньому лівому куті. Позначка показує, що тест є частиною автоматичного тестового потоку (Автоматичний запуск). При натисканні START виконуються усі тести, помічені «птичкою».

Якщо ви хочете виконати тільки один тест, поставте відповідну позначку, клацнувши мишкою на ньому. Потім правою кнопкою виберіть *Run this test*.



Як тільки тест буде виконано, система автоматично перестрибує на наступний тест у тестовому потоці. Знак показує, що крива була виміряна.

Кольорова індикація показує який колір був вибраний для кожної кривої.

Тестові протоколи можуть створюватися та налаштовуватися в установках HIT440.



Кнопка **Start/Stop** починає та закінчує усі тести. Зауважте, що після натискання кнопки *START* напис на кнопці зміниться на *STOP*.



Графік показує виміряну HIT-криву. По осі X відкладена частота, а по осі Y – вихідний рівень сигналу або підсилення, в залежності від того, яке вимірювання було проведене.

Тип вимірювання та сторона, що обстежувалася, індикуються над графіком. У цьому прикладі показаний ВРЗТ90 для лівого вуха.

Зміна вхідного рівня робиться правим слайдером.

ЗАУВАЖЕННЯ: для галузевих стандартних протоколів (ANSI та MIK) вхідний рівень диктується стандартом і не може бути змінений.

Прокрутка графіка вгору/вниз лівий слайдер дозволяє прокручувати графік вгору або вниз, гарантуючи, що крива завжди буде знаходитися у центрі екрану.



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

Curve comment

Here curve comments can be added...

90 dB

Числові значення вимірювання: У цій таблиці завжди можна побачити цифрові значення кривої. Таким чином фахівець завжди має уявлення, які саме значення отримано при вимірюванні. Значення параметрів, таких, як Вхідний рівень (Input Level), Максимального РЗТ (Max SPL), Стимулу та тип кривої подаються у табличному виді з правої сторони екрану.

Коментарі до кривої для кожної кривої можуть друкуватися у розділі коментарів, що є з правої сторони екрану. Виберіть криву. Використовуючи поля з тегами у розділі параметрів відображення кривої та напишіть коментар у розділі коментарів. Коментар з'явиться в розділі коментарів, коли буде обрано криву.

Параметри відображення кривої розташовані в нижньому правому куті. Якщо ви вимірювали більше кривих одного типу (наприклад, ЧХ), вони будуть відображатися за їхнім вхідним рівнем. Позначте ті, які мають відображатися на графіку.

Зображення приладу: малюнок показує чи підключений прилад чи ні.

Під час відкриття програмного забезпечення система шукає обладнання. Якщо він не виявить прилад, система автоматично продовжить роботу в режимі імітації.



3.4.1 Програмний модуль НІТ440 – технічна специфікація

| | | |
|--|---|---|
| Медична марка CE: | Марка CE показує, що Інтеракустикс А/Т виконує вимоги Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Підтвердження відповідності СУЯ видане органом TÜV – ідентифікаційний №. 0123. | |
| Стандарти аналізаторів слухових апаратів: | МЕК 60118-0, МЕК 60118-7, ANSI S3.22. | |
| Частотний діапазон: | 100-10000Гц. | |
| Частотна розподільча здатність: | 1/3, 1/6, 1/12 та 1/24 октави або 1024 точок FFT. | |
| Точність по частоті: | Відхилення не більше $\pm 1\%$ | |
| Стимулюючі сигнали: | Трелевий Тон, Чистий Тон, Випадковий шум, Псевдо випадковий шум, Білий шум обмежений, Chirp, ICRA, жива мова, інші звукові файли (можливе автоматичне калібрування). | |
| Швидкість прогонки: | 1,5 – 80 с. | |
| FFT: | Розподільча здатність 1024 крапки. Усереднення: 10 – 500. | |
| Діапазон інтенсивності стимулу: | 40-100 дБ РЗТ з кроком 1 дБ. | |
| Точність по інтенсивності: | Відхилення не більше ± 1.5 дБ | |
| Діапазон інтенсивності вимірювання: | Зондовий мікрофон 40-145 дБ РЗТ ± 2 дБ. | |
| Спотворення стимулу: | Менше 1 % THD (загальне гармонічне спотворення). | |
| Доступні тести: | Користувач може сам розробити власний тест | |
| | ВРЗТ90 Найбільше акустичне підсилення Вхід/Вихід (АХ) Час зростання/спадання Опорне тестове підсилення Частотний відгук Еквівалентний вхідний шум | Гармонічні спотворення Інтермодуляційне спотворення Направленість мікрофона |
| Пред-програмовані протоколи: | Програмне забезпечення НІТ440 постачається із завантаженим набором тестових протоколів. Додаткові протоколи тестування можуть бути розроблені користувачем або легко імпортовані в систему. | |
| Сумісне ПЗ: | Noah 4, OtoAccess® та XML сумісне | |

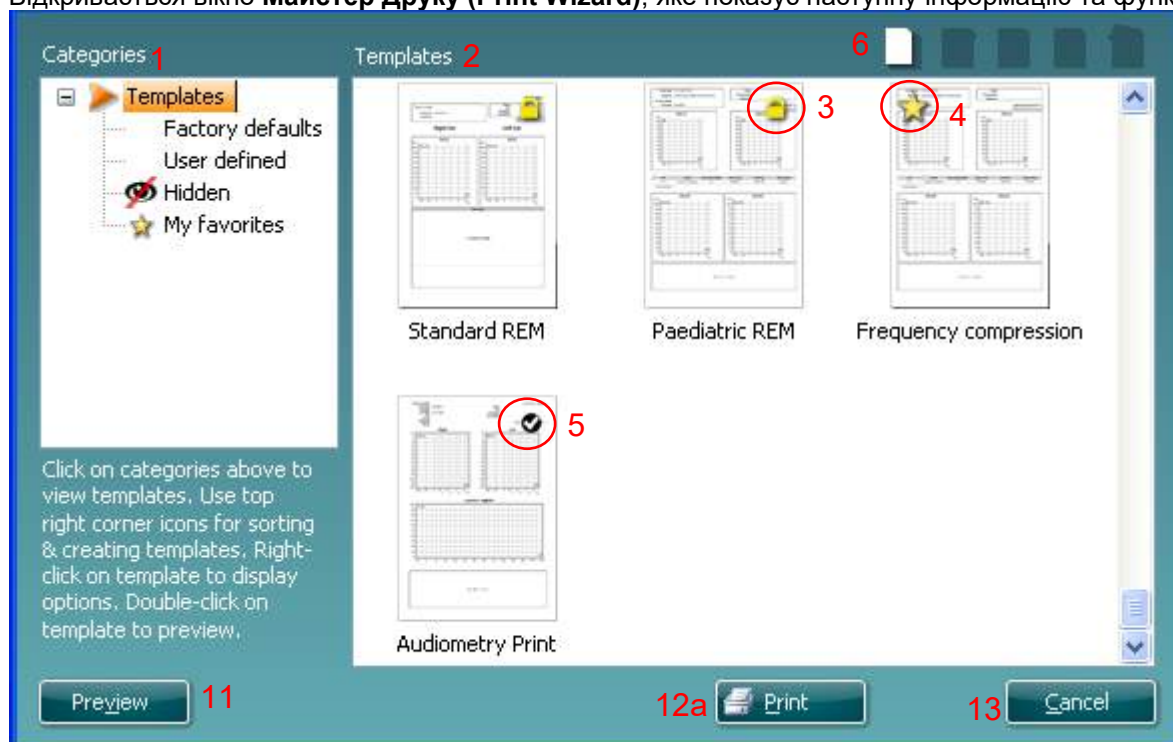


3.5 Використання майстра друку

Майстер друку (Print Wizard) є опція створення кастомізованих друкованих шаблонів, які можуть пов'язуватися із індивідуальними протоколами для швидкого друку. Майстер друку досягається двома шляхами.

- За бажання використовувати шаблон друку для загального використання або вибрати існуючий шаблон для друку, ідіть так: **Menu/ Print/Print layout...** Callisto™ Suite tabs (AUD або REM).
- Якщо ви хочете створити шаблон або вибрати існуючий, щоб пов'язати його з певним протоколом: виберіть вкладку модуля (AUD або REM), що стосується конкретного протоколу та виберіть **Menu/Setup/AC440 setup** або **Menu/Setup/REM440 setup**. Виберіть конкретний протокол з випадаючого меню та виберіть **Print Setup** внизу вікна.

Відкривається вікно **Майстер Друку (Print Wizard)**, яке показує наступну інформацію та функції:



1. Підкатегорії, які можна вибрати

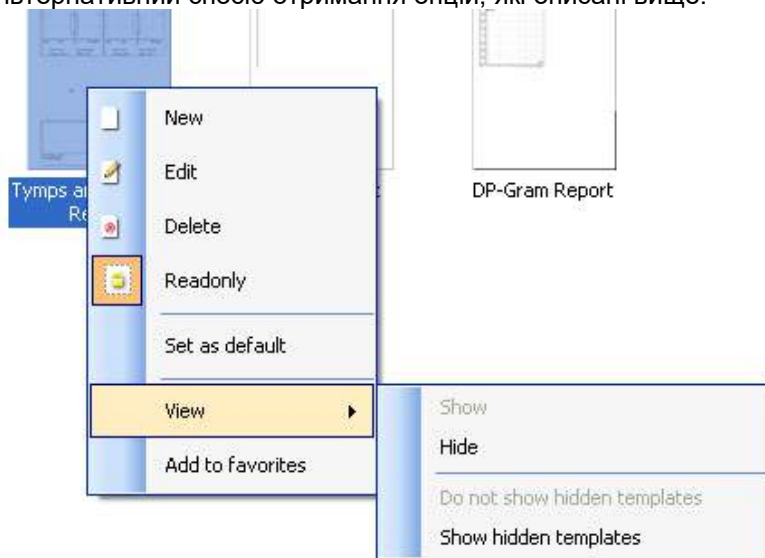


- **Шаблони (Templates)**, що показують доступні шаблони
 - **Заводські за замовчуванням (Factory defaults)**, що показують тільки стандартні шаблони
 - **Користувацькі**, що показують тільки користувацькі шаблони
 - **Приховані**, що показують приховані шаблони
 - **Мої улюблені**, що показують тільки шаблони, помічені як улюблені
- Наявні шаблони із вибраної категорії відображаються в області перегляду шаблонів.
 - Заводські шаблони за замовчуванням розпізнаються за піктограмою блокування. Вони гарантують, що у вас завжди є стандартний шаблон і не потрібно створювати індивідуальний. Однак, щоб редагувати ці шаблони за замовчуванням, їх потрібно зберегти під новим іменем. Шаблони, визначені користувачем / створені користувачем, можна встановити в режим «Лише для Читання» (**Read-only**) (показуючи піктограму блокування), клацнувши правою кнопкою миші на шаблоні та вибравши лише список для читання зі спадного списку. Стан «Лише для Читання» (**Read-only**) також може бути видалений із шаблонів, визначених користувачем, виконавши ті ж самі дії.



4. Шаблиони, додані до Моїх улюблених (**My favorites**) маркуються зірочкою. Додавання шаблонів до Моїх улюблених (**My favorites**) дає можливість швидко знаходити ваші найчастіше уживані протоколи.
5. Шаблон, який додається до обраного протоколу при вході у Майстр Друку через вікно AC440 або REM440, позначається галочкою. Щоб відкрити новий порожній шаблон, натисніть кнопку **Новий Шаблон (New Template)**.
6. Щоб модифікувати вибраний шаблон, виберіть один із існуючих протоколів і натисніть кнопку **Редагувати Шаблон (Edit Template)**.
7. Щоб видалити вибраний шаблон, виберіть один з існуючих шаблонів та натисніть кнопку **Видалити Шаблон (Delete Template)**. Вам буде запропоновано підтвердити, що ви хочете видалити шаблон.
8. Щоб приховати вибраний шаблон, виберіть один із існуючих шаблонів та натисніть кнопку **Приховати Шаблон (Hide Template)**. Шаблон тепер буде видимим тільки у випадку, якщо у **Категоріях (Categories)** вибрано **Прихований (Hidden)**. Щоб відновити видимість шаблону, виберіть **Прихований** у розділі **Категорії**, клацніть правою кнопкою миші на потрібному шаблоні та виберіть **View/Show**.
9. Щоб помітити шаблон як улюблений, виберіть один із існуючих шаблонів та натисніть кнопку улюблений (**My Favorites**). Тепер цей шаблон буде швидко вибиратися, якщо під категоріями (**Categories**) **вибрати улюблений (My Favorites)**. Щоб видалити шаблон, помічений зірочкою з улюблених, виберіть шаблон та натисніть **Улюблений (My Favorites)**.
10. Щоб викликати шаблон на екран, виберіть один із шаблонів та натисніть кнопку перегляду (**Preview**)
11. В залежності від того, як Ви зайшли у Майстер друку, Ви будете мати можливість натиснути:
 - a. **Print (Друк)**, щоб надрукувати вибраний шаблон.
 - b. **Select (Вибрати)**, щоб прив'язати вибраний шаблон до протоколу, з якого ви увійшли у Майстер друку.
12. Щоб вийти з Майстра друку без вибору або зміни шаблону, натисніть **Cancel (Відмінити)**.

Клацнувши правою кнопкою миші на певний шаблон, з'явиться неспадне меню, яке пропонує альтернативний спосіб отримання опцій, які описані вище:



Для отримання додаткової інформації, пов'язаної з друкованими звітами та Майстром друку, зверніться до документа Додаткова інформація Callisto або швидкого керівництва з друкованого звіту www.interacoustics.com





4. Обслуговування

4.1 Загальна процедура обслуговування

Експлуатаційні можливості та безпека приладу зберігатимуться, якщо будуть дотримуватися наступні рекомендації щодо догляду та технічного обслуговування:

- Прилад повинен пройти щонайменше один річний технічний огляд, щоб забезпечити правильність акустичних, електричних та механічних властивостей. Це має бути зроблено уповноваженим сервісним центром з метою гарантії належного обслуговування та ремонту, оскільки Interacoustics надає необхідні схеми та інше тільки таким центрам.
- Щоб забезпечити надійність роботи приладу, досліднику (лікарю) рекомендується короткочасно, наприклад, раз на день, проводити тест на людині з відомими даними. Цією людиною може бути сам дослідник.
- Після кожного обстеження потрібно упевнитися, що на частинах, які контактували з шкірою пацієнта, немає слідів інфікування. Для цього потрібно виконувати основні правила запобігання розповсюдження інфекції. У разі виявлення, що амбушур телефона або вушна вставка є інфікованими, нагально рекомендується зняти їх з перетворювача та очистити. Для звичайного чищення досить застосувати воду, однак при серйозному зараженні потрібно застосувати дезрозчин. Не можна використовувати органічні розчинники та ароматичні олії.

4.2 Як очищувати вироби Interacoustics



- Перед очисткою завжди вимикайте та від'єднуйте прилад від джерела живлення
- Щоб очистити усі використані поверхні, використовуйте м'яку серветку, злегка змочену у очищувальному розчині
- Не дозволяйте, щоб рідина не контактувала з металевими частинами всередині телефонів/головних телефонів
- Не автоклавуйте, не стерилізуйте та не занурюйте прилад або аксесуар в будь-яку рідину
- Не використовуйте гострі предмети для очищення частин приладу або його приладь.
- Перед використанням ретельно витріть частини, що контактували з рідинами
- Гумові навушники або навушники з пінопласту є одноразовими
- Переконайтеся, що ізопропіловий спирт не вступає в контакт з будь-якими екранами інструментів
- Переконайтеся, що ізопропіловий спирт не вступає в контакт з будь-якими силіконовими трубками або гумовими деталями

Рекомендовані очищувальні та дезінфікуючі розчини:

- Розчин м'якого неабразивного миючого засобу (мила) у теплій воді
- Звичайні лікарські бактерициди
- 70% ізопропіловий спирт – тільки на твердих поверхнях

Процедура

- Очищайте прилад, витираючи його зовнішній корпус безворсовою тканиною, злегка змоченою в чистячому розчині
- Очистіть амбушури та кнопки, що їх торкався пацієнт, ручні перемикачі та інші частини м'якою серветкою, злегка змоченою у очищувальному розчині.
- Упевніться, щоб волога не просочилася у телефонну частину головних телефонів та у подібні частини



4.3 Ремонт

Interacoustics відповідає за валідність марки CE, яка гарантує безпеку, надійність та працездатність обладнання, якщо:

1. монтаж, розширення, реконструкція, модифікація або ремонт здійснюються уповноваженими особами,
2. підтримується частота сервісного обслуговування: з частотою 1 раз на рік
3. електрична мережа відповідного приміщення відповідає відповідним вимогам;
4. обладнання використовується уповноваженим персоналом відповідно до документації, наданої Interacoustics.

Важливо, щоб користувач (представник) заповнив ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ кожного разу, коли виникає проблема, і надіслав його в:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska (Польща)

Це також слід робити щоразу, коли прилад повертається в Інтеракустикс. (Це, звичайно, також стосується й немислимого гіршого випадку смерті або серйозного погіршення пацієнта або користувача).

4.4 Гарантія

ІНТЕРАКУСТИКС гарантує, що:

- Прилад Callisto™ не має дефектів матеріалу та виготовлення за нормальних умов експлуатації та обслуговування протягом 24 місяців з дати доставки від Інтеракустикс до першого покупця.
- Аксесуари не мають дефектів матеріалу та виготовлення при звичайному використанні та сервісі протягом дев'яноста (90) днів з моменту передачі їх першому покупцеві.

Якщо який-небудь виріб потребує обслуговування протягом відповідного гарантійного періоду, покупець повинен безпосередньо зв'язуватися з місцевим сервісним центром Інтеракустикс, щоб визначити необхідність ремонту. Ремонт або заміна здійснюватиметься за рахунок Інтеракустикса, відповідно до умов цієї гарантії. Виріб, який потребує сервісного обслуговування, повинен бути негайно повернутий в оригінальній упаковці. Доставку оплачує покупець. Ризик втрати або пошкодження під час транспортування у Інтеракустикс лежить на покупці. Ні за яких умов Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, безпосередні чи опосередковані збитки у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого Виробу Інтеракустикс. Це стосується виключно першого покупця. Ця гарантія не поширюється на будь-якого наступного власника Виробу. Крім того, ця гарантія не розповсюджується, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які збитки, що виникають у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого Виробу Інтеракустикс, який:

- був відремонтований іншою особою, окрім авторизованого сервісного інженера Інтеракустикс;
- змінив конфігурацію будь-яким чином змінена так, щоб, на думку Інтеракустикс, мало вплив на його стабільність чи надійність;
- використовувався так, що видно зловживання, недбалість або використання призвело до нещасного випадку, або було змінено номер серії чи партії;
- неправильно підтримується або використовується будь-яким способом, окрім того, що викладений у інструкціях Інтеракустикс.

Ця гарантія має на увазі всі інші гарантії, явні чи неявні, а також усі інші зобов'язання або зобов'язання виробника. Інтеракустикс не дає або не надає прямо чи опосередковано повноваження будь-якому представнику чи іншій особі брати на себе відповідальність від імені Інтеракустикс у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

ІНТЕРАКУСТИКС ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД ВСІХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНІ АБО НЕЯВНІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ПРИДАТНОСТІ ВТРОБУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ОСОБЛИВОЇ МЕТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ.



5. Загальна технічна специфікація

Загальна технічна специфікація Callisto™

| | | |
|--|---|---|
| Медична марка CE: | Марка CEпоказує, що Інтеракустикс А/Т виконує вимоги Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Підтвердження відповідності СУЯ видане органом TÜV – ідентифікаційний №. 0123. | |
| Стандарти: | Безпека: | МЕК 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 - живлення, застосовувані деталі типу В |
| | ЕМС: | IEC 60601-1-2:2014 (4 вид.) |
| | Тональна аудіометрія: | МЕК 60645-1 2001/ANSI S3.6-2010 , Тип 1 Тональний аудіометр МЕК 60645-4 1994/ANSI S3.6-2010 , Високочастотний аудіометр |
| | Мовна аудіометрія: | МЕК 60645-2 1997/ANSI S3.6-2010 Тип А або А-Е, STAF-1996, Норвегія. Мовний аудіометр |
| | Калібрування аудіометра: | Повітряна провідність: DD45 PTB/DTU звіт 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA200: ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2010 HDA300: PTB Звіт 1.61-4064893/13 2013 E.A.R Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 Кісткова провідність: B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Вільне поле: ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010 Високі частоти: ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2010 Ефективне маскування: ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010 |
| | Аналізатор слухових апаратів: | МЕК 60118-0 1983, МЕК60118-1 1998, МЕК 60118-7 2005, ANSI S3.22-2003. |
| | Вимірювання на реальному вусі: | МЕК61669 2001, ISO12124 2001, ANSI S3.46-1997 |
| Прилад Callisto™ - специфікація: | | |
| Вимоги до ПК: | | 2 ГГц Intel i3 процесор 4GB Ram 2.5 GB вільне місце на жорсткому диску 1024x768 розподільча здатність (рекомендується 1280x1024 або вище) Графічна карта DirectX / Direct3D прискорена апаратним забезпеченням. Один або більше USB портів, версія 1.1 або вище. |
| Системи, що підтримуються: | | Windows® 7 (32 та 64 біт) Windows® 8 (64 біт) Windows® 10 (64 біт) |
| Можливі модулі: | | Callisto™ Suite AUD, REM, HIT. |
| База даних: | | OtoAccess® та Noah-сумісні офісні системи або пізніші оновлення |
| Зв'язок з комп'ютером: | | USB-інтерфейс, сумісний з USB1.1 або пізніша. |
| Конструкція: | | Пластиковий корпус. |
| Живлення: | | USB-живлення із внутрішнім "бустером живлення" акумуляторна батарея та балансир навантаження. Середнє значення: 300mA (Макс: 500mA) |
| Батарея: Робоча напруга батареї: Робоче середовище: | | NP120 3.7В 1700 мАН Літій-іонна батарея 53x35.2x11. 3.2 до 4.2В |



| | | |
|--|--|--|
| | Відн. вологість: Температура: Оточуючий тиск: | 15 – 90% 10-35° 98 кПа – 104 кПа |
| Температура транспортування: | | -20-50 °С |
| Температура зберігання: | | 0-50 °С |
| Вологість при транспортуванні & зберігання: | | 10% - 95% ВВ. Без конденсату |
| Розміри: | | 212 x 121 x 44 мм / 8.3 x 4.8 x 1.7 дюймів |
| Вага: | | 5.25 фунтів (822г / 1.81 фунтів з опорою) |

5.1 Референтні еквівалентні значення порогів для перетворювачів та максимальні установки порогів слуху, що забезпечуються на кожній тестовій частоті

Див. Додаток А англійською у кінці інструкції.

5.2 Схема розташування контактів

Див. Додаток В англійською у кінці інструкції.

5.3 Електромагнітна сумісність (EMC)

Див. Додаток С англійською у кінці інструкції.

Виробник: Інтеракустикс А/Т
Аудіометр Алле 1, 5500 Міддельфарт, Данія
www.interacoustics.com



Уповноважений представник виробника в Україні
ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»
Адреса: вул. Деміївська, 43
03040 м. Київ, Україна



Тел. +38 044 501-03-51
Факс +38 044 501-03-51
e-mail: aurora@aurora.ua



5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

| Pure Tone RETSPL | | | | | | | | | |
|------------------|--------|---------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Tone 125 Hz | 47.5 | 45.0 | 30.5 | 27.0 | 26.0 | 26.0 | 26.0 | | |
| Tone 160 Hz | 40.5 | 37.5 | 26.0 | 24.5 | 22.0 | 22.0 | 22.0 | | |
| Tone 200 Hz | 33.5 | 31.5 | 22.0 | 22.5 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | | |
| Tone 250 Hz | 27.0 | 25.5 | 18.0 | 20.0 | 14.0 | 14.0 | 14.0 | 67.0 | 67.0 |
| Tone 315 Hz | 22.5 | 20.0 | 15.5 | 16.0 | 12.0 | 12.0 | 12.0 | 64.0 | 64.0 |
| Tone 400 Hz | 17.5 | 15.0 | 13.5 | 12.0 | 9.0 | 9.0 | 9.0 | 61.0 | 61.0 |
| Tone 500 Hz | 13.0 | 11.5 | 11.0 | 8.0 | 5.5 | 5.5 | 5.5 | 58.0 | 58.0 |
| Tone 630 Hz | 9.0 | 8.5 | 8.0 | 6.0 | 4.0 | 4.0 | 4.0 | 52.5 | 52.5 |
| Tone 750 Hz | 6.5 | 8 / 7.5 | 6.0 | 4.5 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 48.5 | 48.5 |
| Tone 800 Hz | 6.5 | 7.0 | 6.0 | 4.0 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 47.0 | 47.0 |
| Tone 1000 Hz | 6.0 | 7.0 | 5.5 | 2.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 42.5 | 42.5 |
| Tone 1250 Hz | 7.0 | 6.5 | 6.0 | 2.5 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 39.0 | 39.0 |
| Tone 1500 Hz | 8.0 | 6.5 | 5.5 | 3.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 36.5 | 36.5 |
| Tone 1600 Hz | 8.0 | 7.0 | 5.5 | 2.5 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 35.5 | 35.5 |
| Tone 2000 Hz | 8.0 | 9.0 | 4.5 | 0.0 | 3.0 | 3.0 | 3.0 | 31.0 | 31.0 |
| Tone 2500 Hz | 8.0 | 9.5 | 3.0 | -2.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 29.5 | 29.5 |
| Tone 3000 Hz | 8.0 | 10.0 | 2.5 | -3.0 | 3.5 | 3.5 | 3.5 | 30.0 | 30.0 |
| Tone 3150 Hz | 8.0 | 10.0 | 4.0 | -2.5 | 4.0 | 4.0 | 4.0 | 31.0 | 31.0 |
| Tone 4000 Hz | 9.0 | 9.5 | 9.5 | -0.5 | 5.5 | 5.5 | 5.5 | 35.5 | 35.5 |
| Tone 5000 Hz | 13.0 | 13.0 | 14.0 | 10.5 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 40.0 | 40.0 |
| Tone 6000 Hz | 20.5 | 15.5 | 17.0 | 21.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 40.0 | 40.0 |
| Tone 6300 Hz | 19.0 | 15.0 | 17.5 | 21.5 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 40.0 | 40.0 |
| Tone 8000 Hz | 12.0 | 13.0 | 17.5 | 23.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 40.0 | 40.0 |
| Tone 9000 Hz | | | 19.0 | 27.5 | | | | | |
| Tone 10000 Hz | | | 22.0 | 18.0 | | | | | |
| Tone 11200 Hz | | | 23.0 | 22.0 | | | | | |
| Tone 12500 Hz | | | 27.5 | 27.0 | | | | | |
| Tone 14000 Hz | | | 35.0 | 33.5 | | | | | |
| Tone 16000 Hz | | | 56.0 | 45.5 | | | | | |

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N
 DD45 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N
 TDH50 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010. Force 4.5N ±0.5N
 TDH50 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998 Force 4.5N ±0.5N
 HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N
 HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N
 IP30 / EAR3A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994
 IP30 / EAR3A Ear simulator uses ANSI S3.25- IEC60318-4 coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994
 B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N

Callisto RETSPL-HL Tabel

| Pure Tone max HL | | | | | | | | | |
|------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| Signal | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Tone 125 Hz | 85 | 85 | 95 | 110.0 | 90.0 | 90.0 | 95 | | |
| Tone 160 Hz | 90 | 90 | 100 | 110 | 95 | 95 | 95 | | |
| Tone 200 Hz | 95 | 100 | 105 | 115 | 100 | 100 | 100 | | |
| Tone 250 Hz | 105 | 105 | 105 | 115 | 105 | 105 | 100 | 45 | 50 |
| Tone 315 Hz | 110 | 110 | 110 | 120 | 105 | 105 | 105 | 50 | 60 |
| Tone 400 Hz | 115 | 115 | 110 | 120 | 110 | 110 | 105 | 65 | 70 |
| Tone 500 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 110 | 110 | 110 | 65 | 70 |
| Tone 630 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 115 | 115 | 115 | 70 | 75 |
| Tone 750 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 115 | 115 | 120 | 70 | 75 |
| Tone 800 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 115 | 115 | 120 | 70 | 75 |
| Tone 1000 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 120 | 120 | 120 | 70 | 85 |
| Tone 1250 Hz | 120 | 120 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 70 | 90 |
| Tone 1500 Hz | 120 | 120 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 70 | 90 |
| Tone 1600 Hz | 120 | 120 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 70 | 90 |
| Tone 2000 Hz | 120 | 120 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 75 | 90 |
| Tone 2500 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 120 | 120 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 3000 Hz | 120 | 120 | 115 | 120 | 120 | 120 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 3150 Hz | 120 | 120 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 4000 Hz | 120 | 120 | 110 | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 85 |
| Tone 5000 Hz | 120 | 115 | 105 | 115 | 105 | 105 | 110 | 60 | 70 |
| Tone 6000 Hz | 110 | 120 | 100 | 105 | 100 | 100 | 105 | 50 | 60 |
| Tone 6300 Hz | 110 | 115 | 100 | 105 | 100 | 100 | 105 | 50 | 55 |
| Tone 8000 Hz | 105 | 105 | 100 | 105 | 90 | 90 | 100 | 50 | 50 |
| Tone 9000 Hz | | | 95 | 95 | | | | | |
| Tone 10000 Hz | | | 90 | 100 | | | | | |
| Tone 11200 Hz | | | 90 | 100 | | | | | |
| Tone 12500 Hz | | | 85 | 95 | | | | | |
| Tone 14000 Hz | | | 75 | 80 | | | | | |
| Tone 16000 Hz | | | 55 | 65 | | | | | |

Callisto RETSPL-HL Tabel

| NB noise effective masking level | | | | | | | | | |
|----------------------------------|------|-------|----------------|----------------|-------|------|-------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | EM | EM | EM | EM | EM | EM | EM | EM | EM |
| NB 125 Hz | 51.5 | 49.0 | 34.5 | 31.0 | 30.0 | 30.0 | 30.0 | | |
| NB 160 Hz | 44.5 | 41.5 | 30.0 | 28.5 | 26.0 | 26.0 | 26.0 | | |
| NB 200 Hz | 37.5 | 35.5 | 26.0 | 26.5 | 22.0 | 22.0 | 22.0 | | |
| NB 250 Hz | 31.0 | 29.5 | 22.0 | 24.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 71.0 | 71.0 |
| NB 315 Hz | 26.5 | 24.0 | 19.5 | 20.0 | 16.0 | 16.0 | 16.0 | 68.0 | 68.0 |
| NB 400 Hz | 21.5 | 19.0 | 17.5 | 16.0 | 13.0 | 13.0 | 13.0 | 65.0 | 65.0 |
| NB 500 Hz | 17.0 | 15.5 | 15.0 | 12.0 | 9.5 | 9.5 | 9.5 | 62.0 | 62.0 |
| NB 630 Hz | 14.0 | 13.5 | 13.0 | 11.0 | 9.0 | 9.0 | 9.0 | 57.5 | 57.5 |
| NB 750 Hz | 11.5 | 12.5 | 11.0 | 9.5 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 53.5 | 53.5 |
| NB 800 Hz | 11.5 | 12.0 | 11.0 | 9.0 | 6.5 | 6.5 | 6.5 | 52.0 | 52.0 |
| NB 1000 Hz | 12.0 | 13.0 | 11.5 | 8.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 48.5 | 48.5 |
| NB 1250 Hz | 13.0 | 12.5 | 12.0 | 8.5 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 1500 Hz | 14.0 | 12.5 | 11.5 | 9.0 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | 42.5 | 42.5 |
| NB 1600 Hz | 14.0 | 13.0 | 11.5 | 8.5 | 8.0 | 8.0 | 8.0 | 41.5 | 41.5 |
| NB 2000 Hz | 14.0 | 15.0 | 10.5 | 6.0 | 9.0 | 9.0 | 9.0 | 37.0 | 37.0 |
| NB 2500 Hz | 14.0 | 15.5 | 9.0 | 4.0 | 11.0 | 11.0 | 11.0 | 35.5 | 35.5 |
| NB 3000 Hz | 14.0 | 16.0 | 8.5 | 3.0 | 9.5 | 9.5 | 9.5 | 36.0 | 36.0 |
| NB 3150 Hz | 14.0 | 16.0 | 10.0 | 3.5 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 37.0 | 37.0 |
| NB 4000 Hz | 14.0 | 14.5 | 14.5 | 4.5 | 10.5 | 10.5 | 10.5 | 40.5 | 40.5 |
| NB 5000 Hz | 18.0 | 18.0 | 19.0 | 15.5 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 6000 Hz | 25.5 | 20.5 | 22.0 | 26.0 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 6300 Hz | 24.0 | 20.0 | 22.5 | 26.5 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 8000 Hz | 17.0 | 18.0 | 22.5 | 28.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 45.0 | 45.0 |
| NB 9000 Hz | | | 24.0 | 32.5 | | | | | |
| NB 10000 Hz | | | 27.0 | 23.0 | | | | | |
| NB 11200 Hz | | | 28.0 | 27.0 | | | | | |
| NB 12500 Hz | | | 32.5 | 32.0 | | | | | |
| NB 14000 Hz | | | 40.0 | 38.5 | | | | | |
| NB 16000 Hz | | | 61.0 | 50.5 | | | | | |
| White noise | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 42.5 | 42.5 |
| TEN noise | 25.0 | 25.0 | | | 16.0 | 16.0 | | | |

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

Callisto RETSPL-HL Tabel

| NB noise max HL | | | | | | | | | |
|-----------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| NB 125 Hz | 65 | 70 | 70 | 75.0 | 85.0 | 85.0 | 80 | | |
| NB 160 Hz | 70 | 80 | 75 | 75 | 90 | 90 | 85 | | |
| NB 200 Hz | 80 | 85 | 80 | 80 | 95 | 95 | 90 | | |
| NB 250 Hz | 85 | 90 | 85 | 80 | 100 | 100 | 95 | 35 | 40 |
| NB 315 Hz | 90 | 95 | 85 | 85 | 100 | 100 | 95 | 40 | 50 |
| NB 400 Hz | 95 | 100 | 85 | 90 | 100 | 100 | 100 | 55 | 60 |
| NB 500 Hz | 100 | 105 | 90 | 90 | 105 | 105 | 105 | 55 | 60 |
| NB 630 Hz | 105 | 105 | 90 | 95 | 105 | 105 | 105 | 60 | 65 |
| NB 750 Hz | 105 | 105 | 95 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 65 |
| NB 800 Hz | 105 | 105 | 95 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 65 |
| NB 1000 Hz | 105 | 105 | 95 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 70 |
| NB 1250 Hz | 105 | 105 | 95 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 75 |
| NB 1500 Hz | 105 | 105 | 95 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 75 |
| NB 1600 Hz | 105 | 105 | 95 | 95 | 110 | 110 | 110 | 60 | 75 |
| NB 2000 Hz | 105 | 105 | 95 | 100 | 110 | 110 | 105 | 65 | 70 |
| NB 2500 Hz | 105 | 105 | 95 | 105 | 110 | 110 | 105 | 65 | 65 |
| NB 3000 Hz | 105 | 105 | 95 | 105 | 110 | 110 | 105 | 65 | 65 |
| NB 3150 Hz | 105 | 105 | 95 | 105 | 110 | 110 | 105 | 65 | 65 |
| NB 4000 Hz | 105 | 105 | 95 | 105 | 105 | 105 | 105 | 65 | 60 |
| NB 5000 Hz | 105 | 100 | 90 | 100 | 100 | 100 | 100 | 50 | 55 |
| NB 6000 Hz | 95 | 100 | 85 | 90 | 95 | 95 | 100 | 45 | 50 |
| NB 6300 Hz | 95 | 100 | 85 | 90 | 95 | 95 | 100 | 40 | 45 |
| NB 8000 Hz | 95 | 95 | 85 | 90 | 90 | 90 | 95 | 40 | 40 |
| NB 9000 Hz | | | 80 | 80 | | | | | |
| NB 10000 Hz | | | 75 | 90 | | | | | |
| NB 11200 Hz | | | 75 | 85 | | | | | |
| NB 12500 Hz | | | 70 | 75 | | | | | |
| NB 14000 Hz | | | 65 | 70 | | | | | |
| NB 16000 Hz | | | 45 | 55 | | | | | |
| White noise | 120 | 120 | 110 | 110 | 110 | 110 | 110 | 65 | |
| TEN noise | 110 | 100 | | | 100 | 100 | | | |

| ANSI Speech RETSPL | | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Speech | 18.5 | 19.5 | 19.0 | 14.5 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 18.5 | 15.5 | 18.5 | 16.0 | | | | | |
| Speech Non-linear | 6.0 | 7.0 | 5.5 | 2.0 | 12.5 | 12.5 | 12.5 | 55.0 | 55.0 |
| Speech noise | 18.5 | 19.5 | 19.0 | 14.5 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 18.5 | 15.5 | 18.5 | 16.0 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 6.0 | 7.0 | 5.5 | 2.0 | 12.5 | 12.5 | 12.5 | 55.0 | 55.0 |
| White noise in speech | 21.0 | 22.0 | 21.5 | 17.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 57.5 | 57.5 |

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A - EAR5A – IP30- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

| ANSI Speech max HL | | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Speech | 100 | 100 | 85 | 95 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 95 | 95 | 80 | 90 | | | | | |
| Speech Non-linear | 115 | 110 | 105 | 115 | 105 | 105 | 110 | 60 | 60 |
| Speech noise | 95 | 95 | 80 | 90 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 90 | 95 | 75 | 90 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 110 | 105 | 100 | 115 | 100 | 100 | 100 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 85 | 95 | 95 | 95 | 95 | 55 | 60 |

Callisto RETSPL-HL Tabel

| IEC Speech RETSPL | | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Speech | 20.0 | 20.0 | 20.0 | 20.0 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 3.5 | 1.0 | | | | | |
| Speech Non-linear | 6.0 | 7.0 | 5.5 | 2.0 | 20.0 | 20.0 | 20.0 | 55.0 | 55.0 |
| Speech noise | 20.0 | 20.0 | 20.0 | 20.0 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 3.5 | 1.0 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 6.0 | 7.0 | 5.5 | 2.0 | 20.0 | 20.0 | 20.0 | 55.0 | 55.0 |
| White noise in speech | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 57.5 | 57.5 |

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45- TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 - B71 - B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

| IEC Speech max HL | | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Speech | 100 | 100 | 85 | 90 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 110 | 110 | 95 | 105 | | | | | |
| Speech Non-linear | 115 | 110 | 105 | 115 | 95 | 95 | 100 | 60 | 60 |
| Speech noise | 95 | 95 | 80 | 85 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 105 | 110 | 90 | 105 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 110 | 105 | 100 | 115 | 90 | 90 | 90 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 85 | 90 | 85 | 85 | 85 | 55 | 60 |

| Sweden Speech RETSPL | | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Speech | 22.0 | 22.0 | 20.0 | 20.0 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 3.5 | 1.0 | | | | | |
| Speech Non-linear | 22.0 | 22.0 | 5.5 | 2.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 | 55.0 | 55.0 |
| Speech noise | 27.0 | 27.0 | 20.0 | 20.0 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 3.5 | 1.0 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 27.0 | 27.0 | 5.5 | 2.0 | 26.0 | 26.0 | 26.0 | 55.0 | 55.0 |
| White noise in speech | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 57.5 | 57.5 |

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

| Sweden Speech max HL | | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Speech | 98 | 98 | 85 | 90 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 110 | 110 | 95 | 105 | | | | | |
| Speech Non-linear | 99 | 95 | 105 | 115 | 94 | 94 | 99 | 60 | 60 |
| Speech noise | 88 | 88 | 80 | 85 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 105 | 110 | 90 | 105 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 89 | 85 | 100 | 115 | 84 | 84 | 84 | 50 | 50 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 85 | 90 | 85 | 85 | 85 | 55 | 60 |

| Norway Speech RETSPL | | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL |
| Speech | 40.0 | 40.0 | 40.0 | 40.0 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 3.5 | 1.0 | | | | | |
| Speech Non-linear | 6.0 | 7.0 | 5.5 | 2.0 | 40.0 | 40.0 | 40.0 | 75.0 | 75.0 |
| Speech noise | 40.0 | 40.0 | 40.0 | 40.0 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 3.5 | 0.5 | 3.5 | 1.0 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 6.0 | 7.0 | 5.5 | 2.0 | 40.0 | 40.0 | 40.0 | 75.0 | 75.0 |
| White noise in speech | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 22.5 | 57.5 | 57.5 |

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

| Norway Speech max HL | | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Transducer | DD45 | TDH39 | HDA200 | HDA300 | EAR3A | IP30 | EAR5A | B71 | B81 |
| Impedance | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 23 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12.5 Ω |
| Coupler | 6ccm | 6ccm | Artificial ear | Artificial ear | 2ccm | 2ccm | 2ccm | Mastoid | Mastoid |
| | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL | Max HL |
| Speech | 80 | 80 | 65 | 70 | | | | | |
| Speech Equ.FF. | 110 | 110 | 95 | 105 | | | | | |
| Speech Non-linear | 115 | 110 | 105 | 115 | 75 | 75 | 80 | 40 | 40 |
| Speech noise | 75 | 75 | 60 | 65 | | | | | |
| Speech noise Equ.FF. | 105 | 110 | 90 | 105 | | | | | |
| Speech noise Non-linear | 110 | 105 | 100 | 115 | 70 | 70 | 70 | 30 | 30 |
| White noise in speech | 95 | 95 | 85 | 90 | 85 | 85 | 85 | 55 | 60 |

Callisto RETSPL-HL Tabel

| Free Field | | | | | | |
|----------------|--------------|--------------|--------------|---|------------------|---------------|
| ANSI S3.6-2010 | | | | Free Field max SPL | | |
| ISO 389-7 2005 | | | | Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value | | |
| Frequency | Binaural | | | Binaural to Monaural | Free Field Power | |
| | 0° | 45° | 90° | correction | Tone | NB |
| Hz | RETSPL dB | RETSPL dB | RETSPL dB | RETSPL dB | Max SPL dB | Max SPL dB |
| 125 | 22 | 21.5 | 21 | 2 | 97 | 82 |
| 160 | 18 | 17 | 16.5 | 2 | 93 | 83 |
| 200 | 14.5 | 13.5 | 13 | 2 | 94 | 84 |
| 250 | 11.5 | 10.5 | 9.5 | 2 | 96 | 86 |
| 315 | 8.5 | 7 | 6 | 2 | 93 | 83 |
| 400 | 6 | 3.5 | 2.5 | 2 | 96 | 86 |
| 500 | 4.5 | 1.5 | 0 | 2 | 94 | 84 |
| 630 | 3 | -0.5 | -2 | 2 | 93 | 83 |
| 750 | 2.5 | -1 | -2.5 | 2 | 92 | 82 |
| 800 | 2 | -1.5 | -3 | 2 | 92 | 87 |
| 1000 | 2.5 | -1.5 | -3 | 2 | 92 | 82 |
| 1250 | 3.5 | -0.5 | -2.5 | 2 | 93 | 83 |
| 1500 | 2.5 | -1 | -2.5 | 2 | 92 | 82 |
| 1600 | 1.5 | -2 | -3 | 2 | 96 | 86 |
| 2000 | -1.5 | -4.5 | -3.5 | 2 | 93 | 83 |
| 2500 | -4 | -7.5 | -6 | 2 | 91 | 81 |
| 3000 | -6 | -11 | -8.5 | 2 | 94 | 84 |
| 3150 | -6 | -11 | -8 | 2 | 94 | 84 |
| 4000 | -5.5 | -9.5 | -5 | 2 | 94 | 84 |
| 5000 | -1.5 | -7.5 | -5.5 | 2 | 93 | 83 |
| 6000 | 4.5 | -3 | -5 | 2 | 94 | 84 |
| 6300 | 6 | -1.5 | -4 | 2 | 96 | 86 |
| 8000 | 12.5 | 7 | 4 | 2 | 87 | 72 |
| WhiteNoise | 0 | -4 | -5.5 | 2 | | 90 |

ANSI Free Field

| ANSI S3.6-2010 | | | | | Free Field max SPL |
|----------------|----------|--------|--------|---------------------------------|---|
| | | | | | Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value |
| | Binaural | | | Binaural to Monaural correction | Free Field Power |
| | 0° | 45° | 90° | | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL |
| Speech | 15 | 11 | 9.5 | 2 | 90 |
| Speech Noise | 15 | 11 | 9.5 | 2 | 85 |
| Speech WN | 17.5 | 13.5 | 12 | 2 | 87 |

IEC Free Field

| ISO 389-7 2005 | | | | | Free Field max SPL |
|----------------|----------|--------|--------|---------------------------------|---|
| | | | | | Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value |
| | Binaural | | | Binaural to Monaural correction | Free Field Power |
| | 0° | 45° | 90° | | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL |
| Speech | 0 | -4 | -5.5 | 2 | 90 |
| Speech Noise | 0 | -4 | -5.5 | 2 | 85 |
| Speech WN | 2.5 | -1.5 | -3 | 2 | 87 |

Sweden Free Field

| ISO 389-7 2005 | | | | | Free Field max SPL |
|----------------|----------|--------|--------|---------------------------------|---|
| | | | | | Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value |
| | Binaural | | | Binaural to Monaural correction | Free Field Power |
| | 0° | 45° | 90° | | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL |
| Speech | 0 | -4 | -5.5 | 2 | 90 |
| Speech Noise | 0 | -4 | -5.5 | 2 | 85 |
| Speech WN | 2.5 | -1.5 | -3 | 2 | 87 |

Norway Free Field

| ISO 389-7 2005 | | | | | Free Field max SPL |
|----------------|----------|--------|--------|---------------------------------|---|
| | | | | | Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value |
| | Binaural | | | Binaural to Monaural correction | Free Field Power |
| | 0° | 45° | 90° | | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | Max SPL |
| Speech | 0 | -4 | -5.5 | 2 | 90 |
| Speech Noise | 0 | -4 | -5.5 | 2 | 85 |
| Speech WN | 2.5 | -1.5 | -3 | 2 | 87 |

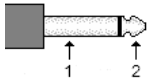
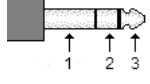
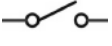
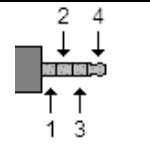

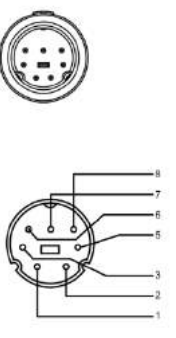
Equivalent Free Field

| Speech Audiometer | | | | |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | TDH39 | DD45 | HDA200 | HDA300 |
| | IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010 | PTB – DTU 2010 | ISO389-8 2004 | PTB 2013 |
| Coupler | IEC60318-3 | IEC60318-3 | IEC60318-1 | IEC60318-1 |
| Frequency | G _F -G _c | G _F -G _c | G _F -G _c | G _F -G _c |
| 125 | -17,5 | -21,5 | -5,0 | -12,0 |
| 160 | -14,5 | -17,5 | -4,5 | -11,5 |
| 200 | -12,0 | -14,5 | -4,5 | -11,5 |
| 250 | -9,5 | -12,0 | -4,5 | -11,5 |
| 315 | -6,5 | -9,5 | -5,0 | -11,0 |
| 400 | -3,5 | -7,0 | -5,5 | -10,0 |
| 500 | -5,0 | -7,0 | -2,5 | -7,5 |
| 630 | 0,0 | -6,5 | -2,5 | -5,0 |
| 750 | | | | |
| 800 | -0,5 | -4,0 | -3,0 | -3,0 |
| 1000 | -0,5 | -3,5 | -3,5 | -1,0 |
| 1250 | -1,0 | -3,5 | -2,0 | 0,0 |
| 1500 | | | | |
| 1600 | -4,0 | -7,0 | -5,5 | -0,5 |
| 2000 | -6,0 | -7,0 | -5,0 | -2,0 |
| 2500 | -7,0 | -9,5 | -6,0 | -3,0 |
| 3000 | | | | |
| 3150 | -10,5 | -12,0 | -7,0 | -6,0 |
| 4000 | -10,5 | -8,0 | -13,0 | -4,5 |
| 5000 | -11,0 | -8,5 | -14,5 | -10,5 |
| 6000 | | | | |
| 6300 | -10,5 | -9,0 | -11,0 | -7,0 |
| 8000 | +1,5 | -1,5 | -8,5 | -10,0 |

| Sound attenuation values for earphones | | | | |
|--|---|--------------------------------|-----------------|----------------|
| Frequency | Attenuation | | | |
| [Hz] | TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion [dB]* | EAR 3A IP30 EAR 5A [dB]* | HDA200 [dB]* | HDA300 [dB] |
| 125 | 3 | 33 | 15 | 12.5 |
| 160 | 4 | 34 | 15 | |
| 200 | 5 | 35 | 16 | |
| 250 | 5 | 36 | 16 | 12.7 |
| 315 | 5 | 37 | 18 | |
| 400 | 6 | 37 | 20 | |
| 500 | 7 | 38 | 23 | 9.4 |
| 630 | 9 | 37 | 25 | |
| 750 | - | | | |
| 800 | 11 | 37 | 27 | |
| 1000 | 15 | 37 | 29 | 12.8 |
| 1250 | 18 | 35 | 30 | |
| 1500 | - | | | |
| 1600 | 21 | 34 | 31 | |
| 2000 | 26 | 33 | 32 | 15.1 |
| 2500 | 28 | 35 | 37 | |
| 3000 | - | | | |
| 3150 | 31 | 37 | 41 | |
| 4000 | 32 | 40 | 46 | 28.8 |
| 5000 | 29 | 41 | 45 | |
| 6000 | - | | | |
| 6300 | 26 | 42 | 45 | |
| 8000 | 24 | 43 | 44 | 26.2 |

*ISO 8253-1 2010

5.2 Callisto Pin assignments

| Socket | Connector | Pin 1 | Pin 2 | Pin 3 | Pin 4 |
|----------------|---|-----------------------------------|------------------------------|--|---------------------|
| Left |  6.3mm Mono | Ground | Signal | - | - |
| Right | | Signal - | Signal + | | |
| Bone | | | | | |
| Pat. Resp. |  6.3mm Stereo | Pin 1 & 2 are connected to Ground | |  | - |
| TB/Coupler |  3.5mm 4 pole | Ground | DC bias | TB-mic. or REF-mic. Signal | Coupler-mic. Signal |
| FF | | Ground R | Ground L | Signal R | Signal L |
| Monitor | | Ground | | Signal R | Signal L |
| TF | | Ground | | DC bias | Signal |
| USB |  USB B | +5 VDC | Data - | Data + | Ground |
| | | | | | |
| Socket | Connector | Pin no. | Description | | |
| Insitu L. & R. |  DIN 7 pole | 1. | Ground | | |
| | | 2. | Speaker signal | | |
| | | 3. | Ground | | |
| | | 4. | - | | |
| | | 5. | DC bias – Probe mic. | | |
| | | 6. | Signal & DC bias – Ref. mic. | | |
| | | 7. | Ground | | |
| | | 8. | Signal - Probe mic. | | |
| | | Housing. | Ground | | |

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Callisto™. Install and operate the Callisto™ according to the EMC information presented in this chapter.

The Callisto™ has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Callisto™ adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.


Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | | |
|---|----------------|--|
| The Callisto™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Callisto™ should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The Callisto™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The Callisto™ is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not Applicable | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable | |

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Callisto™. | | | |
|--|---|---|--|
| The Callisto™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Callisto™ can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Callisto™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| Rated Maximum output power of transmitter [W] | Separation distance according to frequency of transmitter [m] | | |
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| 100 | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. | | | |
| Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. | | | |
| Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |

| Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity | | | |
|---|--|--|---|
| The Callisto™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Callisto™ should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity Test | IEC 60601 Test level | Compliance | Electromagnetic Environment-Guidance |
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV contact +8 kV air | +6 kV contact +8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines | Not applicable +1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode +2 kV common mode | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | < 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Callisto™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Callisto™ be powered from an uninterruptible power supply or its battery. |

| | | | |
|--|---------------------------------------|-------|--|
| | (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec | | |
| Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment. |
| Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

| Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity | | | |
|--|----------------------------|------------------|--|
| The Callisto™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Callisto™ should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC / EN 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
| Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz to 80 MHz | 3 Vrms | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Callisto™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (<i>W</i>) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| Radiated RF IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz | 3 V/m | |
| NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |
| ^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Callisto™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Callisto™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Callisto™. ^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. | | | |

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

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

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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