Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 1

Callisto™

EN **Instructions for Use**
DE **Gebrauchsanweisung**
SV **Bruksanvisning**
DA **Brugsanvisning**
FI **Käyttöohie**
NO **Bruksanvisning**

D-0101245-O – 2021/05

Interacoustics

Instructions for Use - EN

Table of Contents

1. INTRODUCTION 1
1.1 About this manual 1
1.2 Intended use 1
1.3 Product description 1
1.4 Included and optional parts and accessories 2
1.5 Warnings and precautions 3
1.6 Malfunction 5

2. UNPACKING AND INSTALLATION 7
2.1 Unpacking and inspection 7
2.2 Marking 8
2.3 Callisto™ - connection panel dictionary 8
2.4 Callisto™ - indicators: 9
2.5 Software installation 9
2.5.1 Software installation Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 and Windows®8 10
2.6 Driver installation 14
2.6.1 Sound device settings 14
2.6.2 Sound device settings for Windows®7/ Windows®8/Windows®10 15
2.7 Using with databases 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 Working with OtoAccess® 16
2.8 Standalone version 16
2.9 How to configure an alternative data recovery location 16
2.10 License 16
2.11 About Callisto Suite 17

3. OPERATING INSTRUCTIONS 19
3.1 AC440 using the tone screen elements 20
3.2 Using the speech screen 26
3.2.1 Speech audiometry in graph mode 28
3.2.2 Speech audiometry in table mode 29
3.2.3 PC keyboard shortcuts manager 31
3.2.4 Technical specifications of the AC440 software 32
3.3 REM440 screen elements 34
3.3.1 REM software - Technical specifications 41
3.4 The HIT440 screen 42
3.4.1 HIT440 software - Technical specifications 47
3.5 Using the print wizard 48

4. MAINTENANCE 51
4.1 General maintenance procedures 51
4.2 How to clean Interacoustics products 51
4.3 Concerning repair 52
4.4 Warranty 52

5. GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS 53
5.1 Reference equivalent threshold values for transducers and maximum hearing level settings provided at each test frequency 53
5.2 Pin assignments 53
5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) 53

1. Introduction

1.1 About this manual

This manual is valid for the Callisto™. The product is manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Intended use

The Callisto™ is intended for determination of hearing threshold levels and for verifying hearing aid performance in the fitting situation.

Intended Operator

The Callisto™ is intended to be operated by an Audiologist, ENT professional or a person with equivalent knowledge. Using the instrument without adequate knowledge may lead to erroneous results and may endanger the patients hearing

Intended Patient Population

This instrument is intended for all patient groups regarding sex, age and health. For audiology examinations the patient must be able to respond to the test signal in a rational way.

Contraindications

None known.

1.3 Product description

The Callisto™ is a Hearing Aid Analyzer that interfaces with integrated audiologic software modules on a PC. Depending on the installed software modules they can perform:

- Audiometry (AC440)
- Real Ear Measurements (REM440) including Visible Speech Mapping
- Hearing Instrument Testing (HIT)

1.4 Included and optional parts and accessories

AC440	REM440	HIT440

Standard Parts
 	
• DD45[1] Audiometric Headset
• MTH400m Monitor Headset
• B71 Bone Conductor[1]
• APS3 Patient response button[1]
• Callisto suite software
• Callisto carrying bag
• Standard USB cable
 	
Optional Parts
 	
• TDH39[1] Audiometric Headset
• DD65 v2[1]
• HDA300 Audiometric Headset[1] 30° plugs
• DD450 High frequency headset[1]
• Eartone 3A Insert earphones[1/2]
• IP30 Insert earphones[1]
• B71 Bone Conductor[1]
• B81 Bone Conductor[1]
• EMS400 Talk Back Microphone
• SP70 Loudspeaker + wire
• SP85A Loudspeaker
• SP90A Loudspeaker
• OtoAccess® Database
• Accessory bracket
• Wheelded trolly
	Standard Parts
	
	• IHM60 In-situ Headset (kit)[1/2]
	• Probe Tubes 36 pcs[1]
	• SP70 Loudspeaker + Wire
	• Callisto suite software
	• Callisto carrying bag
	• Standard USB cable
	
	Optional Parts
	
	• Extra Edifier Loudspeaker + Wire
	• Callisto™ Coupler Base Kit which includes:
	• Coupler Base
	• Coupler Box
	  ○ 2cc coupler
	  ○ ½" microphone
	  ○ Reference mic.
	  ○ ITE adaptor
	  ○ BTE adapter
	  ○ Body HA adaptor
	  ○ BTE tubing
	• SPL60 In-situ Probe Tip-set + Coupler Adaptor[1]
	• Aidapters
	• Coupler Seal Wax
	• OtoAccess® Database
	• Accessory bracket
	• Wheelded trolly
		Standard Parts:
		
		• TBS10 Test Box
		• Coupler Box
		  ○ 2cc coupler
		  ○ ½" microphone
		  ○ Reference mic.
		  ○ ITE adaptor
		  ○ BTE adapter
		  ○ Body HA adaptor
		  ○ BTE tubing
		• Aidapters
		• Coupler seal wax
		
		Optional parts:
		
		• Couplers 1.2CC and 0.6CC: ITE, BTE, Ear simulator
		• Calibration adaptor
		• OtoAccess® Database
		• Wheelded trolly

1) Applied part as according to IEC60601-1
2) This part is not certified according to IEC 60601-1.

1.5 Warnings and precautions

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

WARNING

The **WARNING** label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.

CAUTION

The **CAUTION** label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.

NOTICE

NOTICE is used to address practices not related to personal injury.

When connecting this device to a computer it is essential to insert a galvanic separation between the device and the computer, unless the computer is battery operated or supplied by a medical approved power supply. If connecting directly to a PC it must be supplied from a medical isolation transformer fulfilling the requirements of IEC/ES 60601-1.

Please note that if connection is made to standard equipment like an active speaker, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. If used without galvanic separation, it must be supplied from a medical isolation transformer fulfilling the requirements of IEC/ES 60601-1.

Do not touch the patient while operating PC, printer etc.

No modification of this equipment is allowed without Interacoustics authorization.
Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair those parts of this.

No part of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears, e.g. unwanted noise in headphones. If disturbances are observed, try to separate the Callisto from the disturbing device. Please refer to the section for Electromagnetic Compatibility (EMC).

Do not disassemble or modify the product as this may impact the safety and/or performance of the device.

The internal battery shall be replaced by authorized personnel.

When using insert ear phones, make sure that foam or ear-tip is mounted correctly.
It is recommended that the disposable foam ear-tips supplied with the optional IP30, E.A.R Tone 3A or E.A.R Tone 5A insert transducers are replaced after each client tested. Disposable plugs also insure that sanitary conditions exist for each of your clients.

It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognized disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers requires a new calibration.

Interacoustics will not make any guarantee to the functionality of the system if any other software is installed, with exception of the Interacoustics measurement (AC440/REM440) modules and AuditBase system4, OtoAccess® or a Noahcompatible Office Systems or later releases.

NOTICE

If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.

The instrument is intended for continued use. However, there is a risk of damaging the transducers if they are operated at the highest intensities for longer periods.
The transducers (headphones etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers requires a new calibration.

No installation precautions are necessary to avoid unwanted sound radiation from the audiometer.

There is no warm-up time for the instrument, but allow it to become acclimatised before use.

Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.
The reference and the probe microphones can be verified using the procedures described in calibration software.

Within the European Union it is illegal to dispose of electrical and electronic waste as unsorted municipal waste. Electrical and electronic waste may contain hazardous substances and therefore have to be disposed of separately. Such products will be marked with the crossed-out wheelie-bin image shown to the left. User cooperation is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electrical and electronic waste. Failure to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

Only recorded speech material with a stated relationship with the calibration signal should be used. In the calibration of the instrument it is assumed that the calibration signal level is equal to the average level for the speech material. If this is not the case, the calibration of the sound pressure levels will be invalid and the instrument needs recalibration.
To establish conformity with the IEC 60645-2 standard, it is important that the speech input level is adjusted to 0VU. It is equally important that any free field installation is calibrated at the site where it is used and under the conditions that exists during normal operation.

Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.
The specification for the instrument is valid if the instrument is operated within the environmental limits specified in technical specifications.

Supply voltage: USB-powered (USB Type B connector).

To prevent system faults, take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Using operating systems where Microsoft have discontinued software and security support will increase the risk for viruses and malware, which may result in breakdowns, data loss and data theft and misuse.
Interacoustics A/S cannot be held liable for your data. Some Interacoustics A/S products support or may work with operating systems unsupported by Microsoft. Interacoustics A/S recommends you to always use Microsoft supported operating systems that are kept fully security updated.

1.6 Malfunction

In the event of a product malfunction, it is important to protect patients, users, and other persons against harm. Therefore, if the product has caused, or potentially could cause such harm, it must be quarantined immediately.
Both harmful and harmless malfunctions, related to the product itself or to its use, must immediately be reported to the distributor where the product was acquired. Please remember to include as many details as possible e.g. the type of harm, serial number of the product, software version, connected accessories and any other relevant information.

In case of death or serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to Interacoustics and the local national competent authority.

2. Unpacking and installation

2.1 Unpacking and inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The Callisto™ comes in its own shipping carton, which is specially designed for the Callisto™. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service.
If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument,along with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

Please use "Return Report"

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for he may not find it, so using the Return Report will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.

Storage

If you need to store the Callisto™ for a period, please ensure it is stored under the conditions specified in the technical specifications:

2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

	Refer to instruction manual Please refer to warning and pre-cautions
	WEEE 2002/96/EC Please refer to warning and pre-cautions
CE 0123	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex I Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.
MD	Medical Device.
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Year of manufacture.

2.3 Callisto™ - connection panel dictionary

Position:	Symbol:	Function:
1	Insitu L.	Connection of Insitu Headset Left
2	Insitu R.	Connection of Insitu Headset Right
3	TB/Coupler	Socket for talk back microphone or coupler base
4	TF	Socket for talk forward or microphone
5	Monitor	Socket for monitor headset
6	FF	Socket for free field speaker
7	Bone	Socket for bone conductor
8	Left	Socket for left AC headphone/Insert phone
9	Right	Socket for right AC headphone/Insert phone
10	Pat. Resp.	Socket for patient response button
11	USB/PC	Socket for USB cable to PC

2.4 Callisto™ - indicators:

GREEN-Light:	Ready
RED-Light:	Indicates right ear selected in REM and HIT module
BLUE-Light:	Indicates left ear selected in REM and HIT module
PURPLE-Light:	Indicates both ears selected in REM and HIT module
LIGHT BLUE-Light:	Indicates that the Callisto™ is not correctly connected to the Callisto™ Suite

2.5 Software installation

To know before starting the installation.

You must have administrative rights to the computer on which you are installing the Callisto™ Suite.

DO NOT connect the Callisto™ hardware to the computer before the software has been installed!
Please also refer to the section "Warnings and precautions"

What you will need:

1. Callisto™ Suite Installation USB Drive
2. USB Cable
3. Callisto™ Hardware

Supported Noah Office Systems We are compatible with all Noah-integrated office systems which are running on Noah and Noah engine.

To use the software with a database make sure the database is installed prior to the Callisto™ Suite installation. Follow the manufacturer's installation instructions provided to install the relevant database. Note that if you are using AuditBase you must ensure to launch this office system prior to this installation of the Callisto™ Suite.

NOTICE: As a part of data protection, ensure to be compliant to all the following points:

1. Use Microsoft supported operating systems
2. Ensure operating systems are security patched
3. Enable database encryption
4. Use individual user accounts and passwords
5. Secure psychical and network access to computers with local data storage
6. Use updated antivirus and firewall and anti-malware software
7. Implement appropriate backup policy
8. Implement appropriate log retention policy

Installation of various Windows® versions

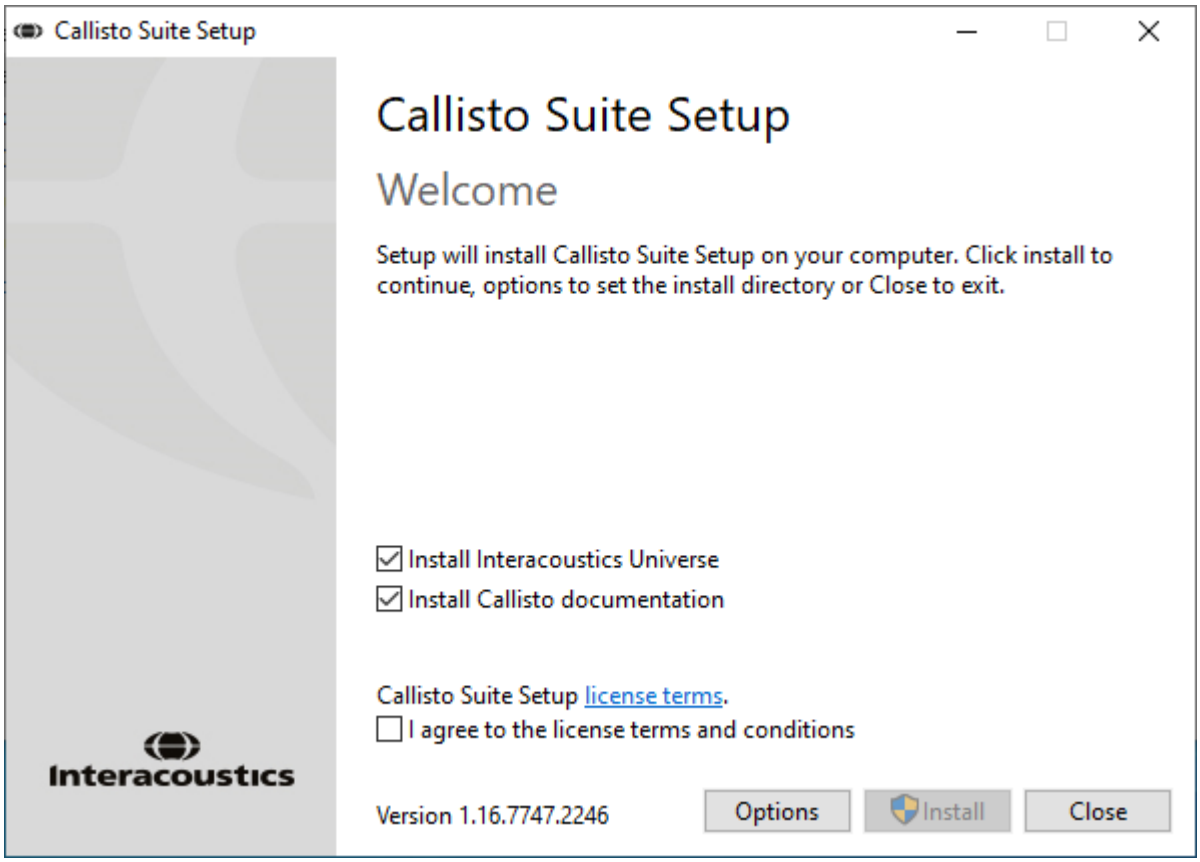
Installation on Windows® 7 (32 and 64 bit), Windows® 8 (32 and 64 bit) and Windows® 10 (32 et 64 bits) systems are supported. Note that with Windows® "N" versions, Media Player needs to be in- stalled manually for the software suite to run

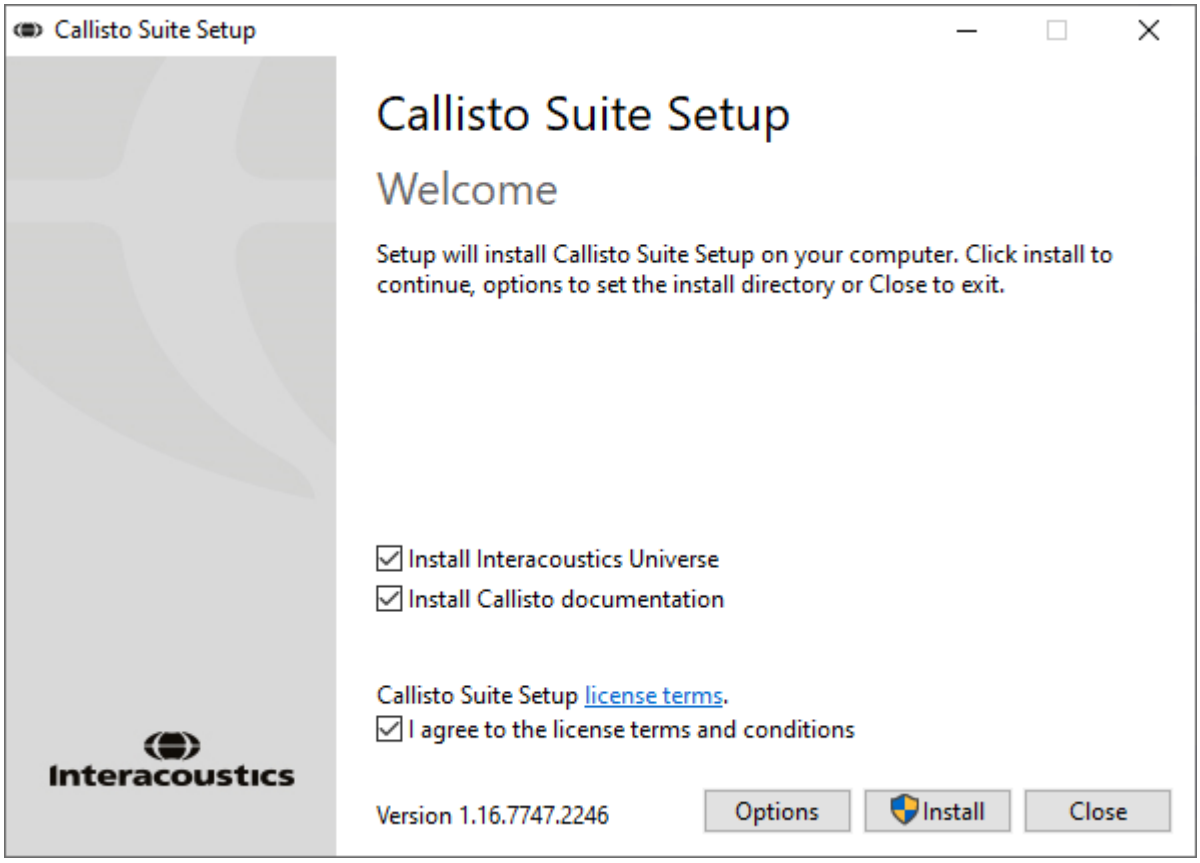
2.5.1 Software installation Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 and Windows®8

Insert the installation USB drive and follow the steps below to install the Callisto™ Suite software. To find the installation file; click “Start”, then go to “My Computer” and double click the USB drive to view the contents of the installation USB. Double click the “setup.exe” file to initiate the installation.

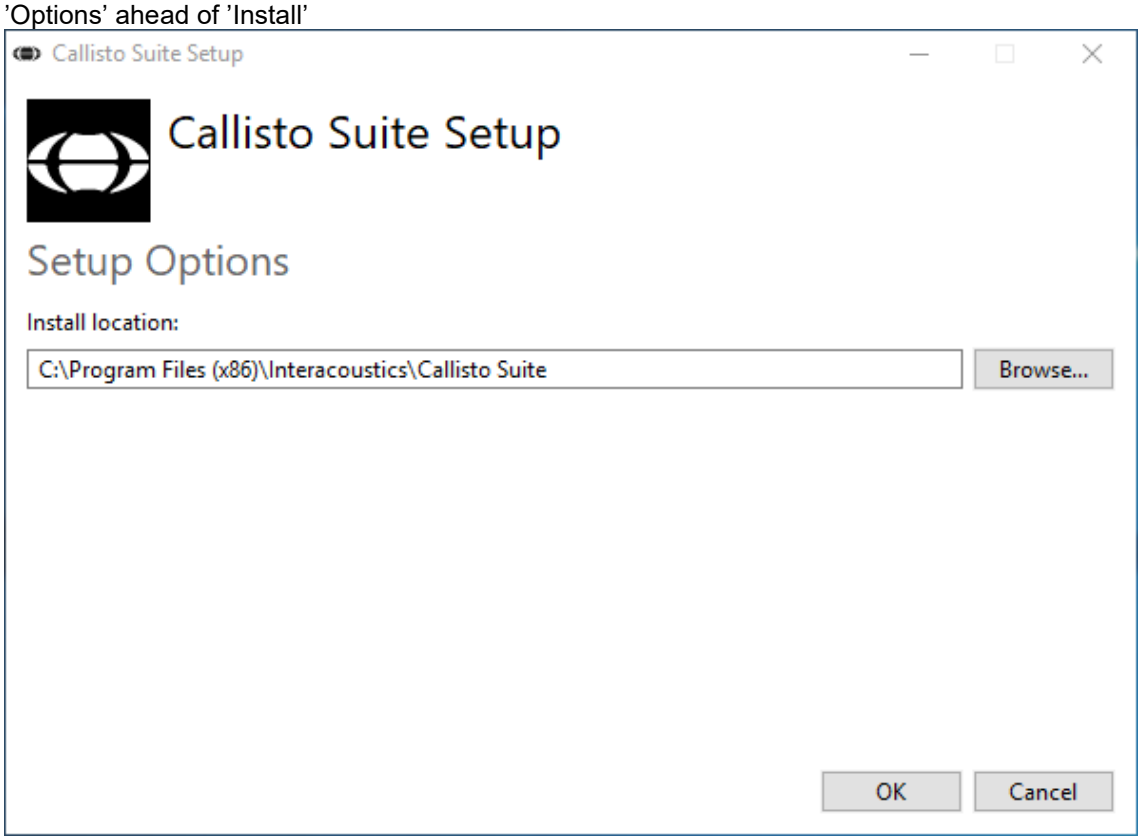
Wait for the dialog shown below to appear, you must accept the license terms and conditions ahead of installing. On checking the box to accept this, the Install button will become available, click “Install” to begin the installation.

Note: There are also options to include the installation of Interacoustics Universe and Callisto documentation within this step. They are by default checked on; you can disable this if you wish.

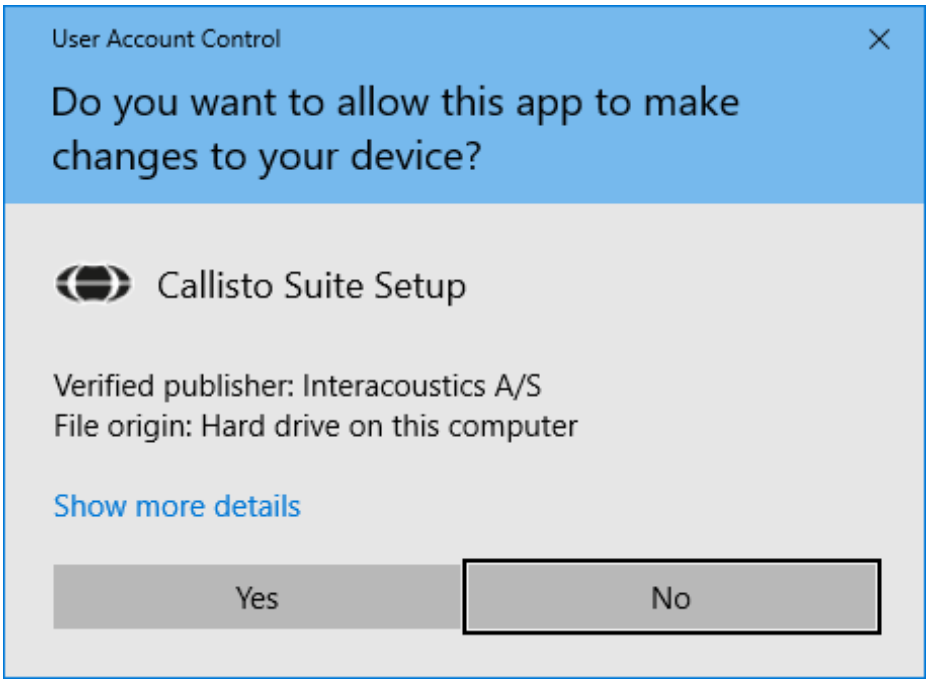




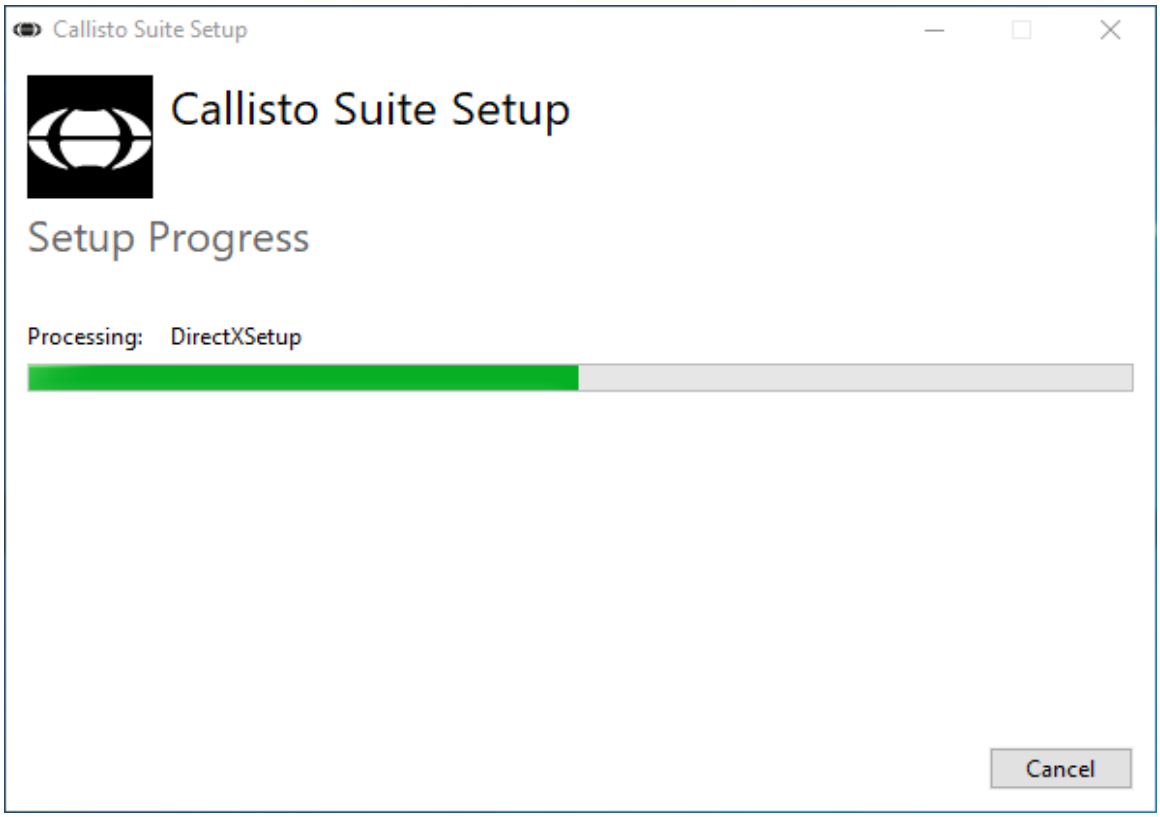
Should you wish to install the software to a different location than the default then please click on 'Options' ahead of 'Install'



Depending on your Windows User Account settings the following dialog may appear. Select “Yes” to continue with the installation.



Please wait while the Callisto™ Suite is being installed.



When the installation is complete, the dialog box below is shown. Click “Close” to finish the installation. The Callisto™ Suite is now installed.

2.6 Driver installation

Now that the Callisto™ Suite software is installed, you must install the driver for the Callisto™.

1. Connect the Callisto™ hardware to the PC via the USB connection.
2. The system will now automatically detect the hardware and a pop- up will appear on the task bar near the clock indicating that the driver is installed and the hardware is ready for use.
3. To finalize the installation process, start the Callisto™ Suite. Select the desired Regional settings and Language when the pop-up below appears.

2.6.1 Sound device settings

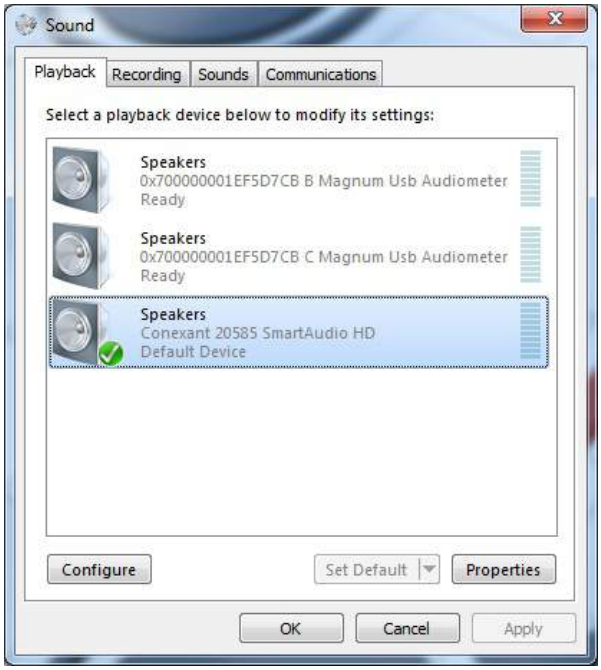
If the sound card has not been correctly configured during the installation, the dialog below will appear the first time you open the Callisto™ Suite. To automatically setup your sound device select your preferred device from the list of click “Set as default sound device”. After automatically setting the default sound device you must restart the suite in order for the changes to take effect.

For manual setup click “Show guide to set the sound device manually”. Now select “Video instructions” or “Written instructions” depending on your preference and follow the instructions to change the sound card settings.

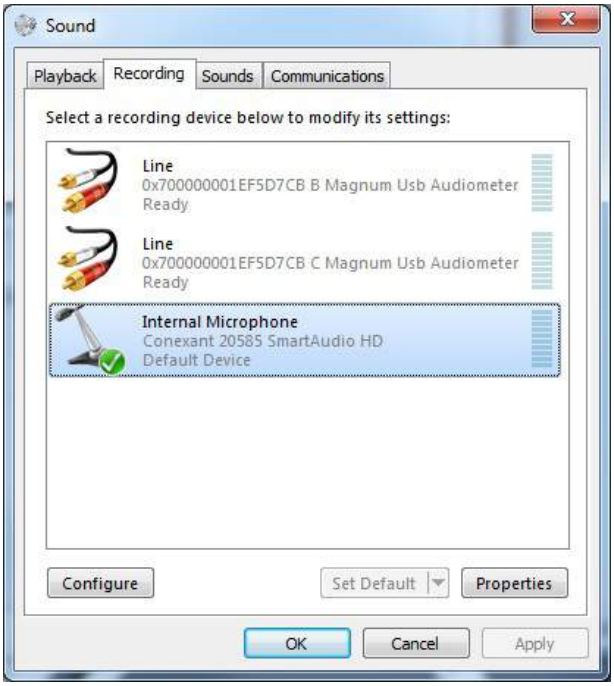
2.6.2 Sound device settings for Windows®7/ Windows®8/Windows®10

In the “Start” menu find the “Control Panel” and select “Sound”.

1. In the “Playback” tab make sure to set the default playback device to the original default device. In this case “SoundMAX Integrated Digital HD Audio Default Device.



2. In the “Recording” tab make sure to set the default recording device to your original device. In this case “Microphone USB Audio Device”.



2.7 Using with databases

2.7.1 Noah 4

If you are using HIMSA's Noah4 Office System, the Callisto™ software will install itself automatically in the menu bar on the Noah4 start page, along with all the other software modules.

2.7.2 Working with OtoAccess®

For further instructions about working with OtoAccess®, please see the OtoAccess® operation manual

2.8 Standalone version

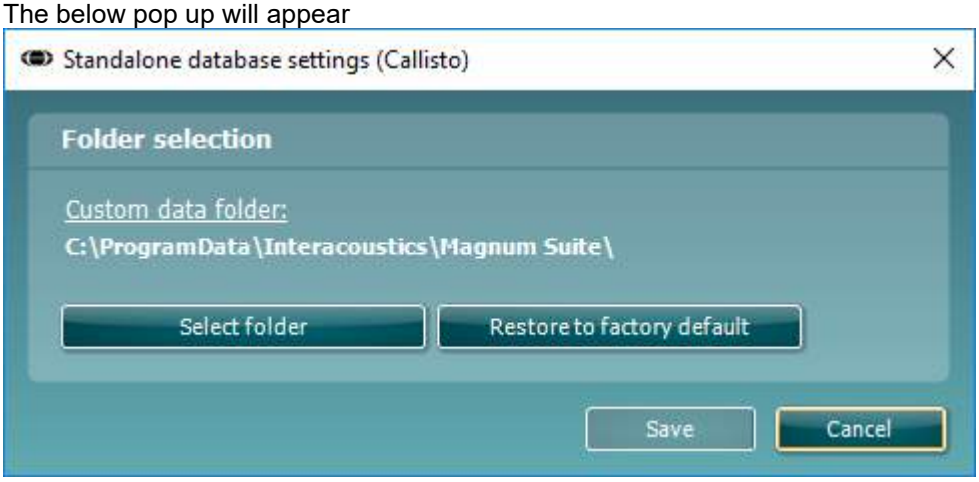
If you do not have Noah on your computer you can directly launch the software suite as a stand-alone module. However, you will not be able to save your recordings when using this way of working.

2.9 How to configure an alternative data recovery location

The Callisto™ Suite has a backup location for data to be written in the case that the software is accidentally terminated or the system crashes. The following location is the default storage folder C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, however this can be changed by following the below instructions.

NOTE: This feature can be used to change the recovery location when you are working through a database as well as the standalone save location.

1. Go to C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. In this folder find and launch the executable program titled FolderSetupCallisto.exe
3. The below pop up will appear



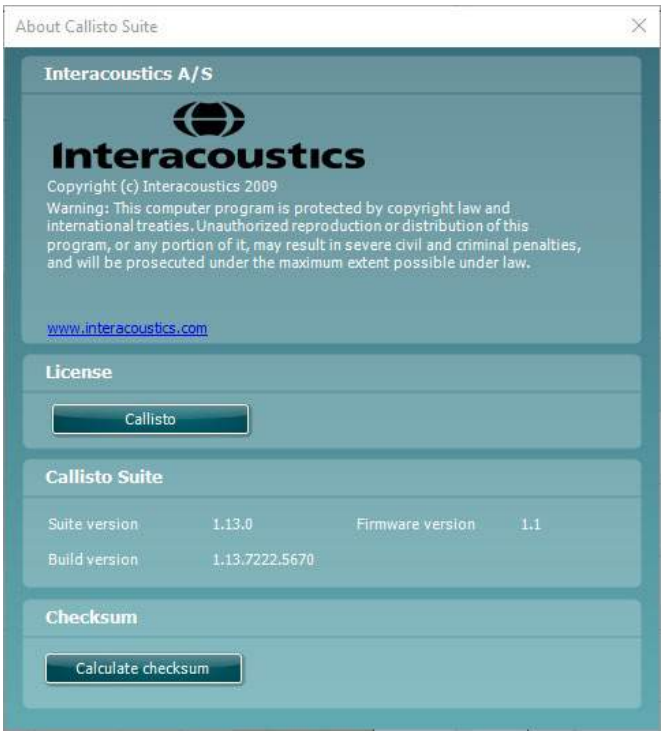
4. Using this tool you can specify the location you wish to store the standalone database or the recovery data by clicking on the 'Select Folder' button and specifying the desired location.
5. Should you wish to revert the data location to the default then simply click on the 'Restore factory default' button.

2.10 License

When you receive the product it already contains the licenses to access the ordered software modules. If you would like to add additional modules, please contact your dealer.

2.11 About Callisto Suite

Should you go to **Menu > Help > About** then you will see the below window. This is the area of the software where you can manage license keys and check your Suite, Firmware and Build Versions.



Also in this window you will find the Checksum section which is a feature designed to help you identify the integrity of the software. It works by checking the file and folder content of your software version. This is using an SHA-256 algorithm.

On opening the checksum you will see a string of characters and numbers, you can copy this by double clicking on it.

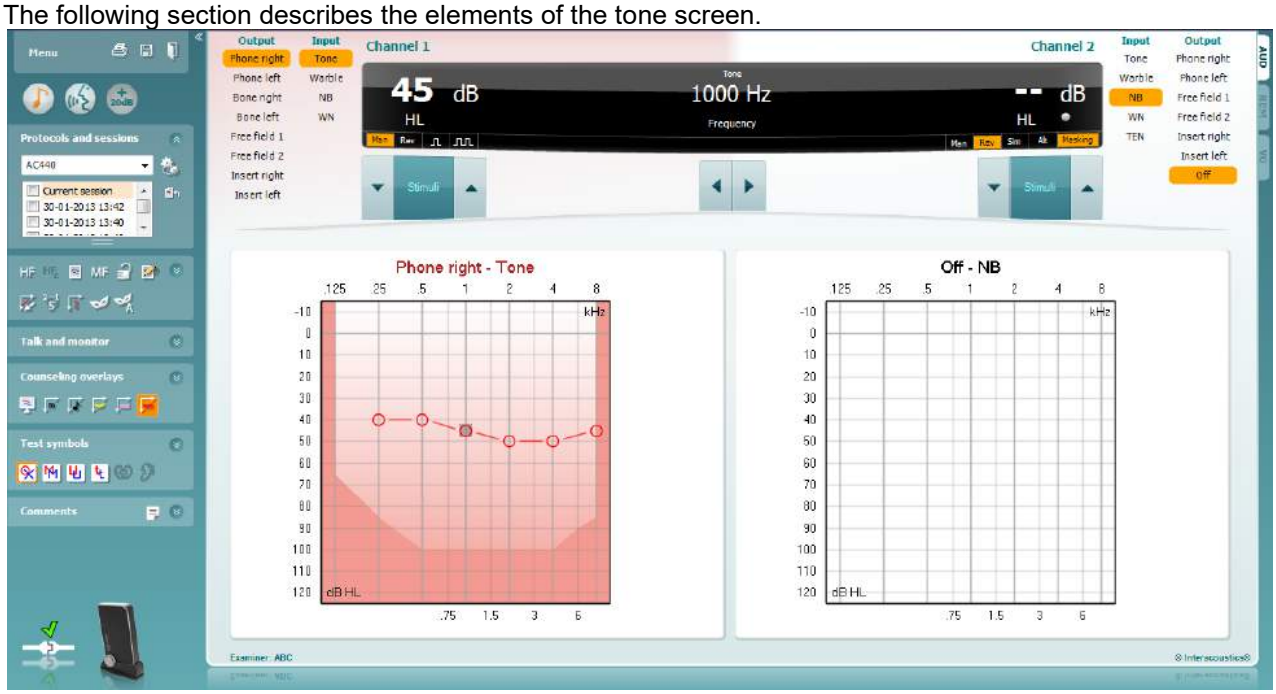
3. Operating instructions

The instrument is switched on automatically when the USB cable is connected to both the Callisto™ and the PC. A green indication light on the Callisto™ will indicate that it is “ON”. When operating the instrument, please observe the following general precautions:

1. The intended operators of the instrument are ENT doctors, Audiologists and other professionals with similar knowledge. Using the instrument without adequate knowledge may lead to erroneous results and may endanger the patients’ hearing.
2. Only recorded speech material with a stated relationship with the calibration signal should be used. In the calibration of the instrument it is assumed that the calibration signal level is equal to the average level for the speech material. If this is not the case, the calibration of the sound pressure levels will be invalid and the instrument needs recalibration.
3. It is recommended that the disposable foam eartips supplied with the optional IP30, E·A·R Tone 3A or E·A·R Tone 5A insert transducers are replaced after each client tested. Disposable foam eartips also ensure that sanitary conditions exist for each of your clients, and that periodic cleaning of a headband or cushion is no longer required.
4. The instrument must warm up for at least 3 minutes in room temperature before use.
5. Be sure to use intensity levels of the presentation signal which will be acceptable for the patient.
6. The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument. Exchange of transducers requires a new calibration.
7. It is advised that you apply masking when performing Bone Conduction Audiometry to ensure that correct results are obtained.
8. It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognized disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.
9. To establish conformity with the IEC 60645-2 standard, it is important that the speech input level is adjusted to 0VU. It is equally important that any free field installation is calibrated at the site where it is used and under the conditions that exists during normal operation.
10. For maximum electrical safety, remove the USB cable when it is left unused.

3.1 AC440 using the tone screen elements

The following section describes the elements of the tone screen.



Menu provides access to Print, Edit, View, Tests Setup, and Help.

Print allows for printing the data acquired during the session

Save & New Session saves the current session in Noah or OtoAccess® and opens a new one.

Save & Exit saves the current session in Noah or OtoAccess® and exits the Suite.

Collapse the left side panel.

Go to Tone Audiometry activates the tone screen when in another test.

Go to Speech Audiometry activates the speech screen when in another test.

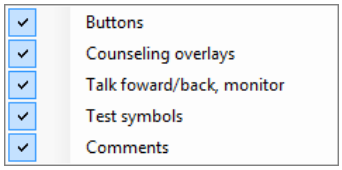
Extended Range +20 dB extends the testing range and can be activated when the testing threshold reaches 50 dB below the maximum level of the headset. The shaded area in the graph illustrates the maximum intensity the system will allow. This is a reflection of the transducer calibration.

Note that the extended range button will flash when it needs activation for reaching higher intensities.

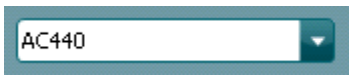
To switch on the extended range automatically, select the **Switch extended range on automatically** by going to the setup menu.

Fold an area so that it only shows the label or the buttons of that area.

Unfold an area so that all buttons and labels are visible.

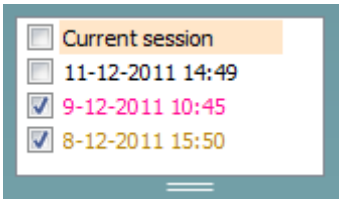


Show/hide areas can be found by right mouse clicking on one of the areas. The visibility of the different areas as well as the space that they take on the screen is locally saved to the examiner.



List of Defined Protocols allows for selecting a test protocol for the current test session. Right mouse click on a protocol allows the current examiner to set or deselect a default startup protocol. Please refer to the "Additional Information" document for more information about protocols and protocol setup.

Temporary Setup allows for making temporary changes to the selected protocol. The changes will be valid for the current session only. After making the changes and returning to the main screen, the name of the protocol will be followed by an asterisk (*).

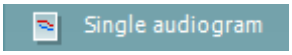


List of historical sessions accesses historical sessions for comparison purposes. The audiogram of the selected session, indicated by the orange background, is shown in colours as defined by the used symbol set. All other audiograms that are selected by check marks show on screen in the colours as indicated by the text colour of the date and time stamp. Note that this listing can be resized by dragging the double lines up or down.

Go to Current Session brings you back to the current session.

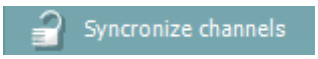
High Frequencies[1] show frequencies on the audiogram (up to 16 kHz for the Callisto™). However, you will only be able to test in the frequency range the high frequency headset is calibrated for.

High Frequency Zoom activates high frequency testing and zooms in on the high frequency range. Please refer to the Callisto™ "Additional Information" document for more information on HF Audiometry



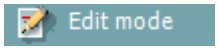
Toggle between Single and Dual Audiogram button toggles between viewing the audiogram as one combined graph or two separate graphs.

Multi Frequency[2] activates Multi Frequency testing. The frequency steps can be adjusted in the AC440 setup.

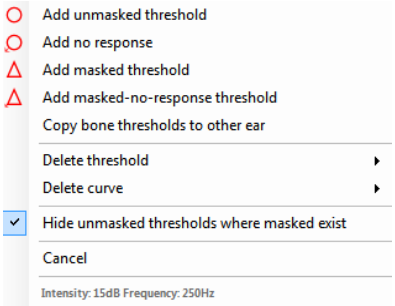


Synchronize channels locks the two channels together. This function may be used to perform synchronous masking.

[1] HF requires an additional feature for the AC440. If not purchased, the button is greyed out.
[2] MF requires additional feature for the AC440. If not purchased, the button is greyed out.



Edit Mode button activates the editing function. Left clicking on the graph will add/move a point to the position of the cursor. If right clicking on a specific stored point a context menu appears offering you the following options:



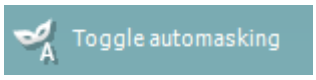
Mouse controlled audiometry enables you to do the audiometry using the mouse only. Left click on the mouse to present the stimulus. Right click on the mouse to store the result.

The **dB step size** button indicates to which dB step size the system is currently is set. It rotates between 1 dB, 2 dB and 5 dB step sizes.

The **hide unmasked threshold** will hide those unmasked thresholds where masked thresholds exist.

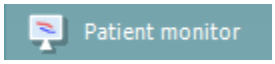
Toggle Masking Help will activate or deactivate the Masking Help feature.

For more information on Masking Help, please refer to the Callisto™ “Additional Information” or the “Masking Help Quick Guide” documents.



Toggle Automasking will activate or deactivate the Automasking feature.

For more information on Automasking, please refer to the Callisto™ “Additional Information” or the “Masking Help Quick Guide” documents.



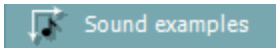
The **Patient monitor** opens an always-on-top window with the tone audiograms and all its counselling overlays shown. The size and position of the patient monitor gets saved for each examiner individually.

Talk Forward activates the Talk Forward microphone. The arrow keys can be used to set the talk forward level through the currently selected transducers. The level will be accurate when VU meter indicates to be at zero dB.

Selecting the **Monitor Ch1** and/or **Ch2** check boxes allow you to monitor one or both channels through an external loudspeaker/headset connected to the monitor input. The monitor intensity is adjusted using the arrow keys.

The **Talk back** check box enables you to listen to the patient. Note that you need to be equipped with a microphone connected to the talk back input and an external loudspeaker/headset connected to the monitor input.

The **Phonemes** counselling overlay shows phonemes as it is set up in the protocol that is currently in use.

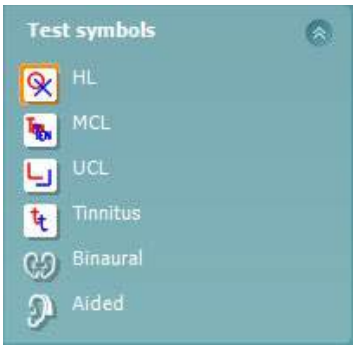


The **Sound examples** counselling overlay shows pictures (png-files) as they are set up in the protocol that is currently in use.

The **Speech banana** counselling overlay shows the speech area as it is set up in the protocol that is currently in use.

The **Severity** counselling overlay shows the degrees of hearing loss as it is set up in the protocol that is currently in use.

The **Max. testable values** shows the area beyond the maximum intensity the system allows. This is a reflection of the transducer calibration and depends on the extended range being activated.



Selecting **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural or Aided** sets the symbol types that are currently in use by the audiogram. **HL** stands for hearing level, **MCL** stands for most comfortable level and **UCL** stands for uncomfortable level. Note that these buttons show the unmasked right and left symbols of the currently selected symbol set.

Binaural and **Aided** function allows for indicating if the test is performed binaurally or while the patient is wearing hearing aids. Typically these icons are only available when the system is playing stimuli via freefield speaker.

Each type of measurement is saved as a separate curve.

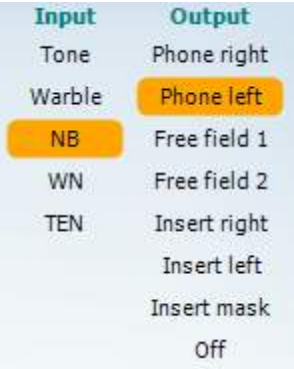
In the **Comments** section you can type comments related to any audiometric test. The used space by the comments area can be set by dragging the double line with your mouse. Pressing the button opens a separate window for adding notes to the current session. The report editor and comment box contain the same text. In case the formatting of the text is important, this can only be set within the report editor.

On pressing the button you will see a menu which allows you to specify the hearing aid style on each ear. This is just for note taking when performing aided measurements on your patient.

After saving the session, comment changes can only be made within the same day until the date changes (at midnight). **Note:** these timeframes are limited by HIMSA and the Noah software and not by Interacoustics.

The **Output** list for channel 1 provides the option to test through head phones, bone conductor, free field speakers or insert phones. Note that the system only shows the calibrated transducers.
The **Input** list for channel 1 provides the option to select pure tone, warble tone, narrow band noise (NB) and white noise (WN).

Note that the background shading is according to the side that is selected, red for right and blue for left.



The **Output** list for channel 2 provides the option to test through head phones, free field speakers, insert phones or insert masking phone. Note that the system only shows the calibrated transducers.
The **Input** list for channel 2 provides the option to select pure tone, warble tone, narrow band noise (NB), white noise (WN) and TEN noise[3].

Note that the background shading is according to the side that is selected, red for right, blue for left, and white when off.

Pulsation allows for single and continuous pulsating presentation. The duration of the stimulus can be adjusted in the AC440 setup.

Sim/Alt allows toggling between **Simultaneous** and **Alternate** presentation. Ch1 and Ch2 will present the stimulus simultaneously when Sim is selected. When Alt is selected, the stimulus will alternate between Ch1 and Ch2.

Masking indicates if channel 2 is currently in use as a masking channel and in that way makes sure masking symbols are used in the audiogram. For example in paediatric testing through free field speakers, channel 2 can be set as a second testing channel. Note that a separate store function for channel 2 is available when channel 2 is not used for masking.

dB HL Increase and **Decrease** buttons allows for increasing and decreasing the intensities of channel 1 and 2.
The arrow keys on the PC keyboard can be used for adjusting channel 1 intensities.
PgUp and PgDn on the PC keyboard can be used for adjusting channel 2 intensities.

Stimuli or **attenuator** buttons will light up when the mouse goes over and indicates the active presentation of a stimulus.
A right mouse click in the Stimuli area will store a no response threshold. A left mouse click in the Stimuli area will store the threshold at the current position.
Channel 1 stimulation can also be obtained by pressing the space bar or left Ctrl key on the PC keyboard.
Channel 2 stimulation can also be obtained by pressing the right Ctrl key on the PC keyboard.
Mouse movements in the Stimuli area for both channel 1 and channel 2 can ignored depending on the setup.

Frequency and Intensity display area shows what is currently presented. To the left the dB HL value for channel 1 is shown and to the right for channel 2 In the centre the frequency is displayed.

Notice that the dB dial setting will flash when trying to go louder than the maximum available intensity.

[3] TENs test requires an additional license for the AC440. If not purchased, the stimulus is grayed out.

Frequency increase/decrease increases and decreases the frequency respectively. This can also be obtained using the left and right arrow keys on the PC keyboard.

Storing thresholds for channel 1 is done by pressing **S** or by a left mouse click in the Stimuli button of channel 1. Storing a no response threshold can be done by pressing **N** or by a right mouse click on the Stimuli button of channel 1.

Storing thresholds for channel 2 is available when channel 2 is not the masking channel. It is done by pressing **<Shift> S** or by a left mouse click on the Stimuli button of channel 2. Storing a no response threshold can be done by pressing **<Shift> N** or by a right mouse click in the attenuator of channel 2.

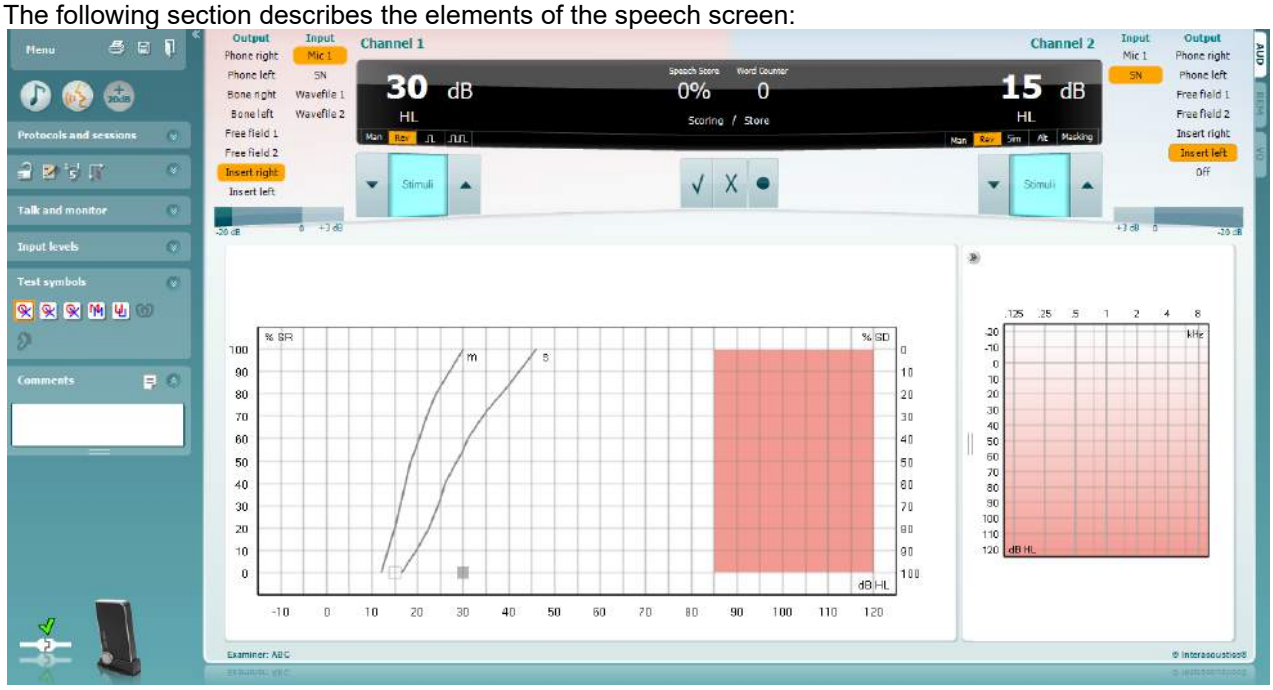
The hardware indication picture indicates whether the hardware is connected. **Simulation mode** is indicated when operating the software without hardware.

When opening the Suite the system will search for the hardware. If it does not detect the hardware then the system will automatically continue in simulation mode and the Simulation icon (left) will show in place of the connected hardware indication picture.
The **Examiner** indicates the current clinician who is testing the patient. The examiner is saved with a session and can be printed with the results.

For each examiner is logged how the suite is set up with regards to the use of space in the screen. The examiner will find that the suite starts up looking the same as the last time they used the software. An examiner can also select which protocol must be selected at start up (by right mouse click on the protocol selection list).

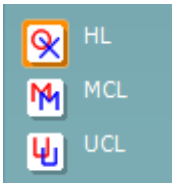
3.2 Using the speech screen

The following section describes the elements of the speech screen:

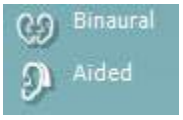


Input Level allow for adjusting the input level to 0 VU for the selected input. This ensures that correct calibration is obtained for the microphone.

WR1, WR2, WR3 (Word Recognition) toggles between different speech lists if selected in the AC440 setup.



MCL & UCL selection allow for toggling between MCL (Most Comfortable Levels) symbols and UCL (Uncomfortable Levels) symbols. The measurements will be saved as separate curves.



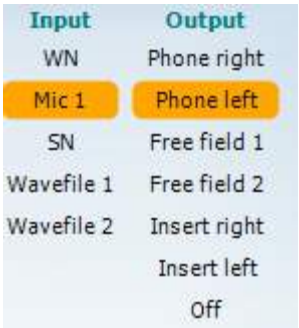
Binaural and **Aided** function allows for indicating if the test is performed binaurally or while the patient is wearing hearing aids.

The **Output** list for channel 1 provides the option to test through the desired transducers. Note that the system only shows the calibrated transducers.

The **Input** list for channel 1 provides the option to select white noise (WN), speech noise (SN), microphone (Mic 1) and wavefile.

Note that the background shading is according to the side that is selected, red for right and blue for left.

Man/Rev Ch1 allows for toggling between Manual and Reverse test modes. In manual mode, the stimulus is presented only when manually activated. In reverse mode, the signal is presented continuously.



The **Output** list for channel 2 provides the option to test through the desired transducers. Note that the system only shows the calibrated transducers.

The **Input** list for channel 2 provides the option to select white noise (WN), speech noise (SN), microphone (Mic 1) and wavefile.

Note that the background shading is according to the side that is selected, red for right, blue for left, and white when off.

Man/Rev Ch2 allows for toggling between Manual and Reverse test modes. In manual mode, the stimulus is presented only when manually activated. In reverse mode, the signal is presented continuously.

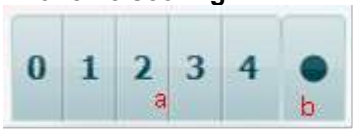
Speech Scoring:

a) **Correct:** A mouse click on this button will store the word as correctly repeated. You can also click on the **Left** arrow key to store as correct*.
b) **Incorrect:** A mouse click on this button will store the word as incorrectly repeated. You can also click on the **Right** arrow key to store as incorrect*.

*when using the graph mode the correct/incorrect scoring is assigned by using the **Up** and **Down** arrow keys

c) **Store:** A mouse click on this button will store the speech threshold in the speech graph.

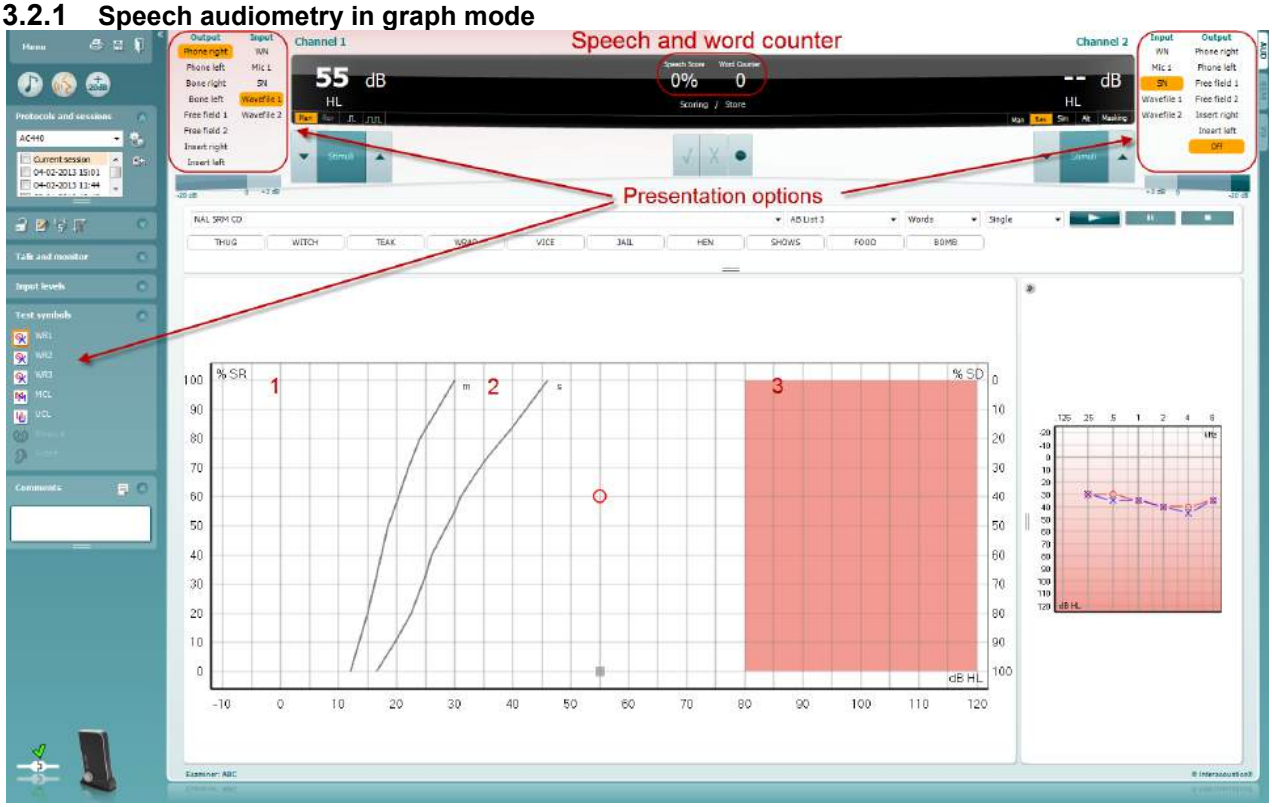
Phoneme scoring



a) **Phoneme scoring:** If phoneme scoring is selected in the AC440 setup, mouse click on the corresponding number to indicate phoneme score. You can also click on the **Up** key to store as correct and **Down** key to store as incorrect.
b) **Store:** A mouse click on this button will store the speech threshold in the speech graph (Press after a full list of words has been presented).

Frequency and Speech Score display shows what is currently presented. On the left the dB value for Ch1 is shown and on the right side for Ch2.
In the centre of the current *Speech Score* in % and the *Word Counter* monitors the number of words presented during the test.

3.2.1 Speech audiometry in graph mode



Graph mode presentation settings under “Test Symbols” in the lower left corner and in the presentation options (Ch1 and Ch2) shows where you can adjust the test parameters during the test.

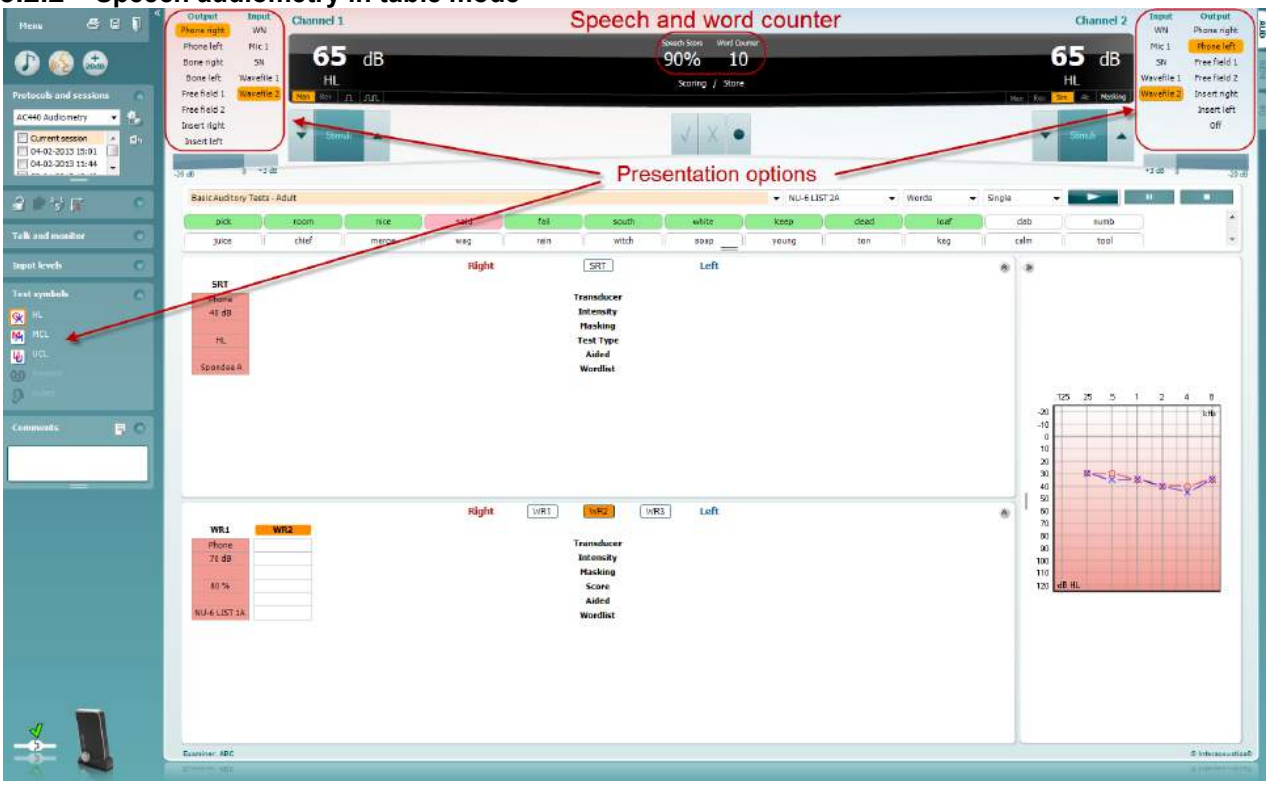
1) **The graph:** The curves of the recorded speech graph will be displayed on your screen.

   The x-axis shows the intensity of the speech signal and the y-axis shows the score in percent. The score is also displayed in the black display in the upper part of the screen, along with a word counter.

2) **The norm curves** illustrate norm values for **S** (Single syllabic) and **M** (Multi syllabic) speech material respectively. The curves can be edited according to individual preferences in the AC440 setup.

3) **The shaded area** illustrates how high in intensity the system will allow. The *Extended Range +20 dB* button can be pressed to go higher. The maximal loudness is determined by the transducer calibration.

3.2.2 Speech audiometry in table mode



The AC440 Table Mode consists of two tables:

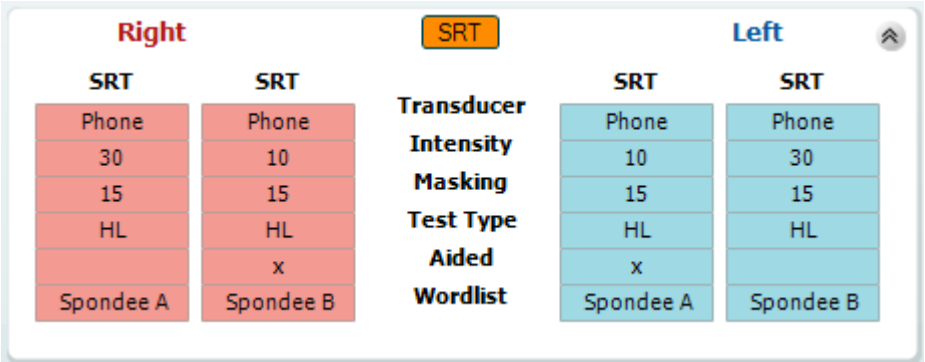
1) The **SRT** (Speech Reception Threshold) table. When the SRT test is active, it is indicated in orange SRT.

2) The **WR** (Word Recognition) table. When WR1, WR2, or WR3 is active the corresponding label will be orange WR1.

The SRT table

The SRT table (Speech Reception Threshold table) allows for measuring multiple SRTs using different test parameters, e.g. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking,* and *Aided*.
Upon changing *Transducer, Masking*, and/or *Aided* and re-testing, an additional SRT entry will appear in the SRT table. This allows for multiple SRT measurements to be shown in the SRT table.

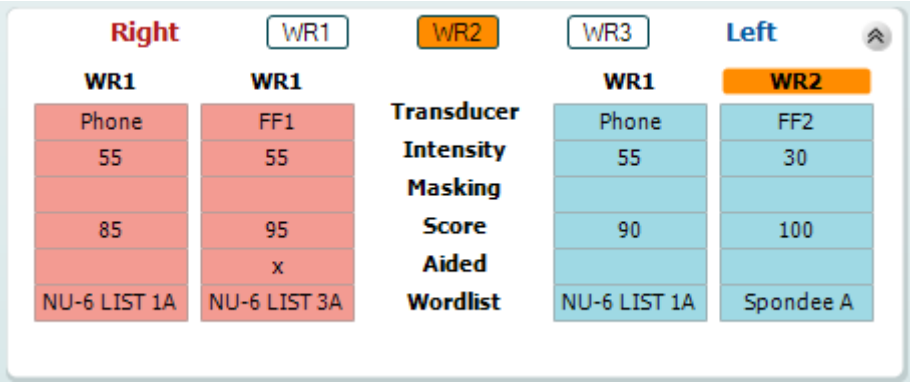
Please refer to the Callisto™ Additional Information document for more information about SRT testing.



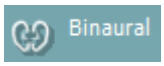
The WR table
The word recognition (WR) table allows for measuring multiple WR scores using different parameters (e.g. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking,* and *Aided*).

Upon changing Transducer, Masking, and/or Aided re-testing an additional WR entry will appear in the WR table. This allows for multiple WR measurements to be shown in the WR table.

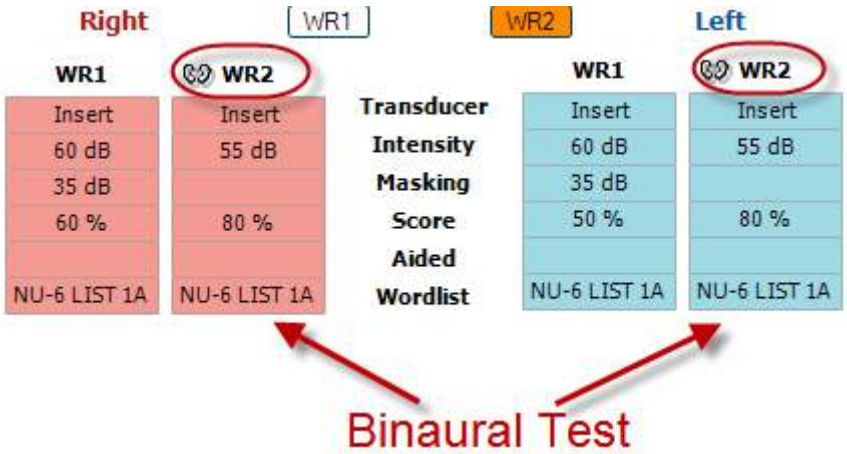
Please refer to the Callisto™ Additional Information document for more information about Word Recognition testing.



Binaural and aided options
To perform binaural speech tests:

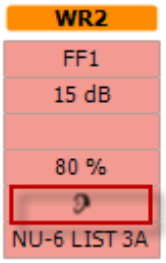
1. Click on either SRT or WR, to choose the test to be conducted binaurally.
2. Ensure that the transducers are set up for binaural testing. For example, insert Right in channel 1 and insert Left in channel 2.
3. Click on 

.
4. Proceed with the test; when stored, results will be stored as binaural results.



To perform an aided test:

1. Select the desired transducer. Typically, aided testing is done in the Free Field. However, in certain conditions, it could be possible to test deeply inserted CIC hearing instruments under headphones, which would show ear-specific results.
2. Click on the Aided button.
3. Click on the Binaural button if the test is done in the Free Field so that the results are stored for both ears at the same time.
4. Proceed with test; results will then be stored as aided by showing an Aided icon.

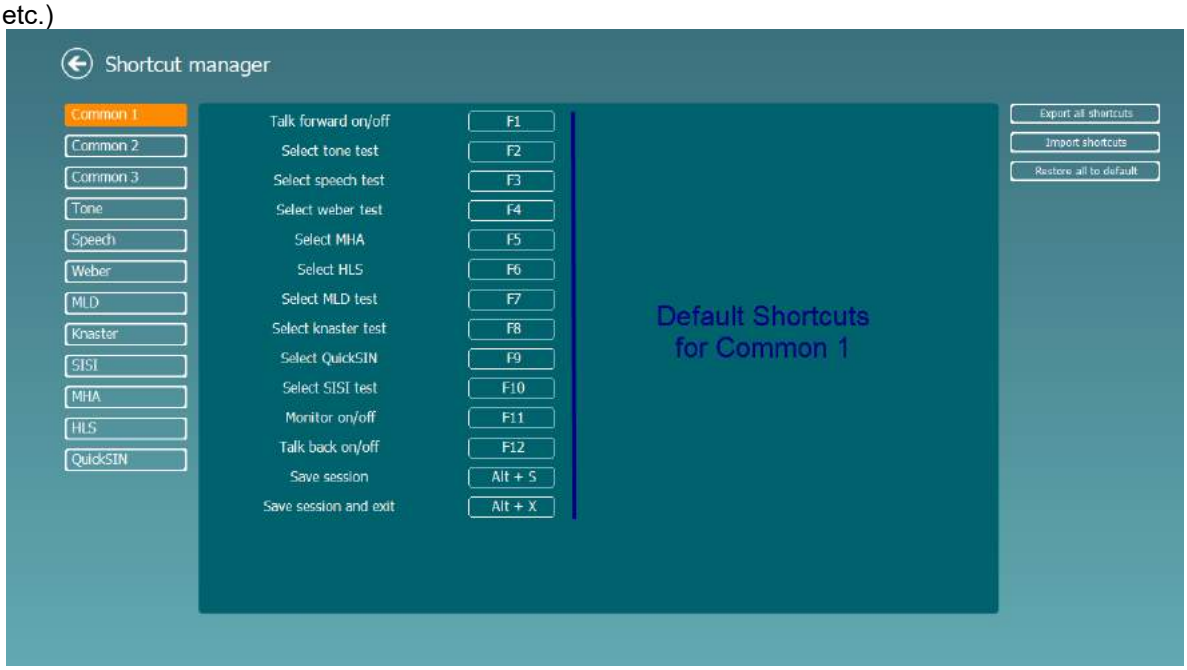


3.2.3 PC keyboard shortcuts manager

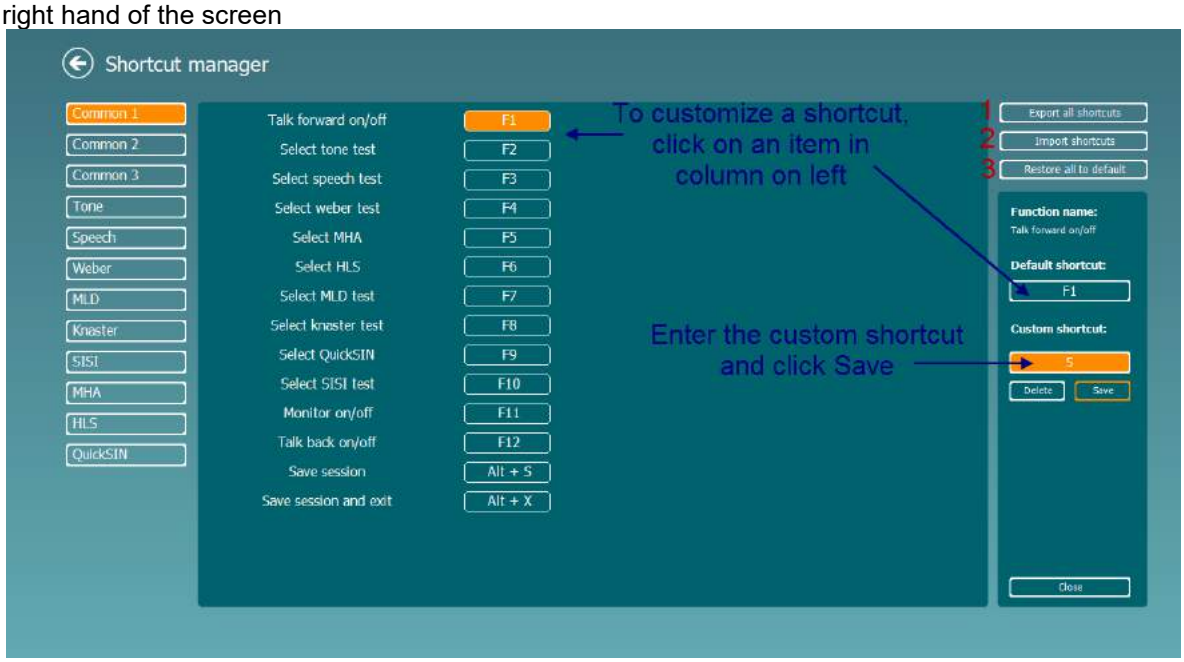
The PC Shortcut Manager allows the user to personalize PC shortcuts in the AC440 Module. To access the PC Shortcut Manager:

Go to AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys

To view the default shortcuts, click on the items in the left hand column (Common 1, Common 2, Common 3, etc.)



To personalize a shortcut, click on the column in the middle and add the custom shortcut in the field on the right hand of the screen



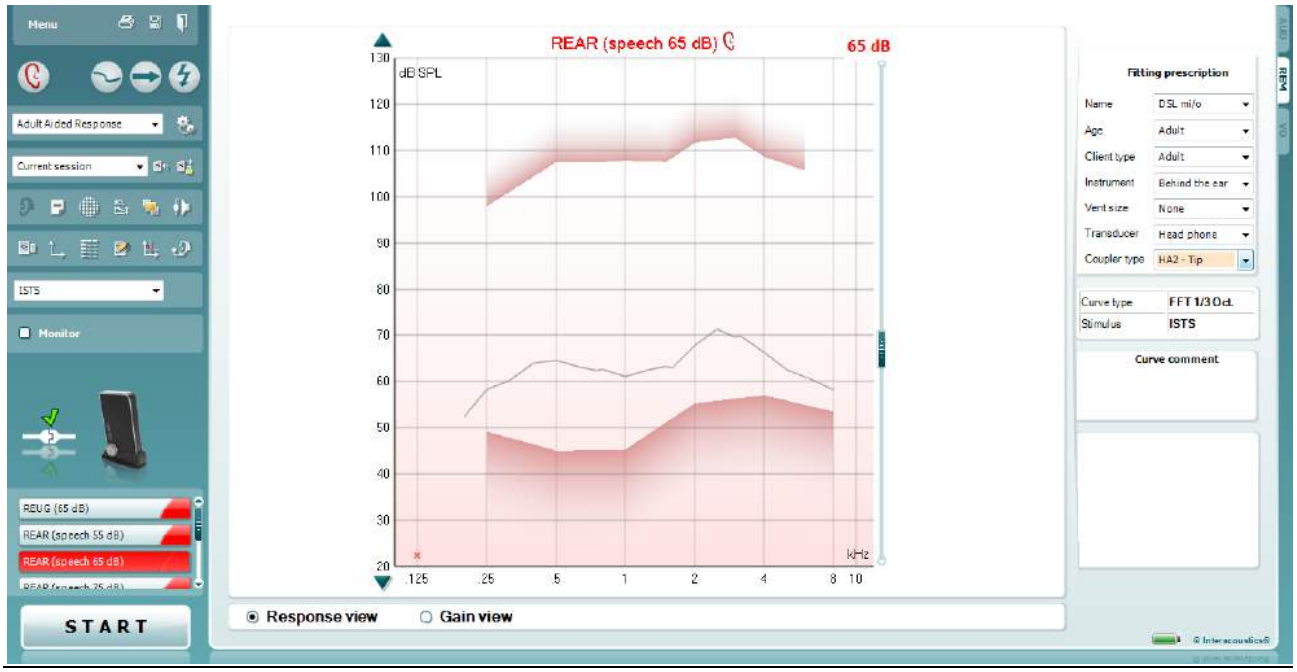
1. **Export all shortcuts**: Use this function to save custom shortcuts and transfer them to another computer
2. **Import shortcuts**: Use this function to import shortcuts that have already been exported from another computer
3. **Restore all defaults**: Use this function to restore the PC shortcuts to Factory Settings default

3.2.4 Technical specifications of the AC440 software

Medical CE-mark:	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex I Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.	
Audiometer Standards:	Tone: IEC60645-1/ANSI S3.6 Type 1 Speech: IEC60645-2/ANSI S3.6 Type A or A-E	
Transducers & Calibration	Calibration information and instructions are located in the Service manual. Check the accompanying Appendix for RETSPL levels for transducers	
Air Conduction		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 4.5N ±0.5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 4.5N ±0.5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Headband Static Force 11.5N±0.5N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13	Headband Static Force 8,8N ±0.5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 10N ±0.5N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
CIR 33	ISO 389-2	
Bone Conduction	Placement: Mastoid	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 5.4N ±0.5N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Free Field	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
High Frequency	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018	
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Patient response switch	Handheld push button.	
Patient communication	Talk Forward and Talk Back.	
Monitor	Output through external earphone or speaker.	
Stimuli	Pure tone, Warble tone, NB, SN, WN, TEN noise, Wave files.	
Tone	125-16000Hz separated in two ranges 125-8000Hz and 8000-16000Hz. Resolution 1/2-1/24 octave.	
Warble Tone	1-10 Hz sine +/- 5% modulation	
Wave file	44100Hz sampling, 16 bits, 2 channels	
Masking	Automatic selection of narrow band noise (or white noise) for tone presentation and speech noise for speech presentation.	
Narrow band noise:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Octave filter with the same center frequency resolution as pure Tone.	
White noise:	80-16000Hz measured with constant bandwidth	
Speech Noise.	IEC 60645-2 1993 & ANSI S3.6 2010: 125-6000Hz falling 12dB/octave above 1KHz +/-5dB	
Presentation	Manual or Reverse. Single or multiple pulses. pulse time adjustable from 200ms-5000ms in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensity	Check the accompanying Appendix for maximum output levels	
Steps	Available Intensity Steps is 1, 2 and 5dB	
Accuracy	Sound pressure levels: ± 2 dB Vibration force levels: ± 5 dB	
Extended range function	If not activated, the Air Conduction output will be limited to 20 dB below maximum output.	
Frequency	Range: 125Hz to 8kHz (Optional High Frequency: 8 kHz to 16 kHz) Accuracy: Better than ± 1 %	

Distortion (THD)	Sound pressure levels: below 1.5 % Vibration force levels: below 3 %.
Signal Indicator (VU)	Time weighting: 350mS Dynamic range: -20dB to +3dB Rectifier characteristics: RMS Selectable inputs are provide with an attenuator by which the level can be adjusted to the indicator reference position(0dB)
Storing capability	Tone audiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Speech Audiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided, Unaided, Binaural.
Compatible software	Noah 4, OtoAccess® and XML compatible

3.3 REM440 screen elements



Menu provides access to File, Print, Edit, View, Mode, Setup, Help

Print button allows you to will print the test results currently displayed on the screen.

Save & New session button saves the current session in Noah or OtoAccess® and opens a new one.

Save & Exit button saves the current session in Noah or OtoAccess® and exits the Suite.

Change Ear button allows you to toggle between right and left ear. Right click on the ear icon to view both measurements on the same graph

Right click

NOTE: Binaural REM measurements can be performed when both ears are viewed (in both REIG measures and REAR). The binaural feature enables the fitter to view the binaural right and left measurements simultaneously.

Toggle between Single and Combined Screen button toggles between viewing one or multiple measurements in the same REM graph.

Toggle between Single and Continuous Measurement button toggles between running a single sweep and having a test signal running continuously until pressing STOP.

Freeze Curve button allows for taking a snapshot of a REM curve when testing with broadband signals. In other words the curve freezes at a particular moment while the test continues. **NOTE:** The Freeze Curve option only works for broadband (ex: ISTS) signals in the continuous mode.

Note that if too many curves are frozen on the screen not all will be saved in Noah due to imposed limitations.

List of Protocols allows you to select a test protocol (default or user defined) to use in the current test session.

Temporary Setup button allows for making temporary changes to the selected test protocol. The changes will be valid for the current session only. After making the changes and returning to the main screen, the name of the test protocol will be followed by an asterisk (*).

List of Historical Sessions accesses historical sessions for comparison or printing purposes.

Toggle between Lock and Unlock the Selected Session freezes the current or historical session on the screen for comparison to other sessions.

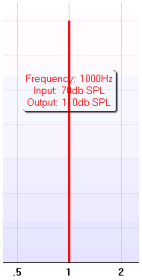
Go to Current Session button brings you back to current session.

Toggle between Coupler and Ear button allows you to toggle between real-ear and coupler/test box mode.

NOTE: This icon only becomes active if a RECD (measured or predicted) is available.

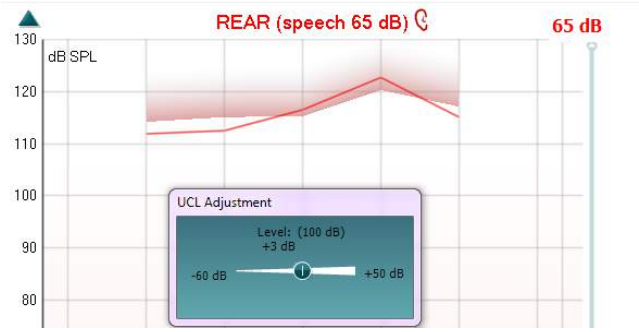
Report Editor button opens a separate window for adding notes to the current session. After saving the session, changes can only be made within the same day until the date changes (at midnight). **Note:** these timeframes are limited by HIMSA and the Noah software, and not by Interacoustics.

Single Frequency button is a test that lets the fitter play a single frequency warble tone. Once clicked, the exact frequency, input and output can be seen on the graph. The frequency can be adjusted up and down by using the Right and Left arrows on the keyboard. Click on the button to turn it on, and click on it again to turn it off.



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment
To limit the system's signal intensity while measuring the MPO during a Real-Ear situation, the UCL button can be activated. Once activated, a red line will appear on the graph and the system will stop measuring if this UCL level is reached. This red line can be adjusted with the slider.

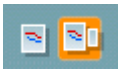
NOTE: UCL thresholds must be entered on the audiogram for the red line to appear when the UCL button is active. To deactivate this feature, press on the UCL button again.



On Top Mode button converts the REM440 into an on top window that includes only the most essential REM features. The window is automatically placed on top of other active software programs such as the relevant hearing aid fitting software.
Whilst adjusting the gain handles in the fitting software, the REM440 screen will at all times stay on top of the fitting screen allowing for easy curve comparison.

To return to the original REM440 press the red cross in the upper right hand corner ❌.

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



Simple View/Advanced View buttons toggle between an advanced screen view (including the test and fitting prescription information on the right hand side) and a more simple view with a larger graph only.

Normal and Reversed Coordinate System buttons enable you to toggle between reversed and normal graph displays.
This may be helpful for counselling purposes since the reversed view look more similar to the audiogram and may therefore be easier for the client to comprehend when explaining his/her results.

Insert/Edit Target button allows you to type in an individual target or edit an existing one. Press the button and insert the preferred target values in the table as illustrated below. When satisfied click OK.

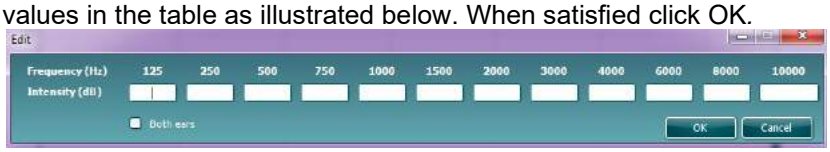
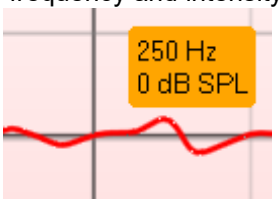


Table View button provides a chart view of the measured and target values.

Show Cursor on Graph locks the cursor to the curve, displaying the frequency and intensity at any given point along the measure curve.

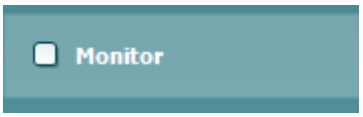


Use Opposite Reference Microphone lets the fitter use a reference microphone is on the opposite to the ear in which the probe measurement microphone is. To use this feature, position the probe tube in the patient's ear, with the hearing aid in. Position the other reference microphone on the other patient's ear. By pressing on this button, the reference mic on the opposite side is the one be used during the measurement. This type of scenario is often used in CROS and BiCROS fittings.

Single Graph lets the fitter view the binaural mesurement in one graph, overlaying the curves from the left and the right ear on top of one another.

Enable/disable delta values lets the fitter to see the calculated difference between the measurement curve and the target.

Stimulus Selection: With this dropdown list the test stimulus can be chosen.



Monitor: If you wish to listen to the amplified stimulus through a monitor.

1. Connect a monitor headset to the monitor output on the hardware. It is recommended to use only a monitor headset which is approved by Interacoustics.
2. Tick the Monitor check box.
3. Use the slider to turn the sound level up and down.

Note that the sound from the monitor may be very soft (compared to the audiometry monitoring). It is louder for audiometry because the audiometric equipment is producing the signal that is monitored. In REM440 the hearing instrument produces the monitored signal meaning that it cannot be controlled by the equipment.

Current Protocol is listed in the lower left hand corner.
Upon performing a test the system automatically jumps to the next one in the test flow. A checkmark indicates that a curve has been measured.
Test protocols can be created and adjusted in the REM440 setup.
The **colour** on each test button (in this case blue) indicates the colour selected for each curve.

START/STOP button initiates and ends the current test. Note that after pressing START the text on the button will change to STOP.

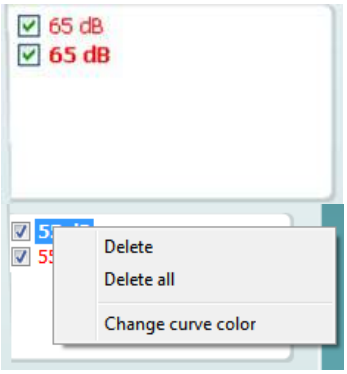
The Graph shows measured REM curves. The X axis shows the frequency and the Y axis shows the intensity of the test signal.
Gain/Response View allows for toggling between viewing the curve as a gain or response curve. Note that this option is not active for REIG .
Measurement Type is indicated above the graph together with a right/left indication. In this example the REIG is displayed for the right ear.
Change the Input Level using the slider on the right hand side.
Scroll Graph Up/Down on the left hand side allows for scrolling the graph up or down ensuring that the curve is always visible in the middle of the screen.

Fitting Prescription and related details can be adjusted on the right hand side of the screen. Select your preferred fitting prescription in the upper dropdown list.
Choose between Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, or 'Custom' if you have edited your target with the *Edit/Insert target* feature.
Targets shown will be calculated based on the selected fitting prescription and the audiogram and can be shown in the REIG and/or REAR targets. **If no audiogram has been entered into the audiogram screen, no targets will be displayed.**
Note that fitting prescription settings (such as *Age* and *Client type*) will differ depending on what fitting prescription is selected.

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

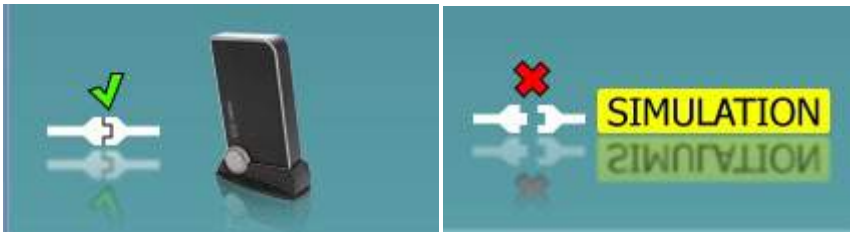
Measurement Details of the selected curve are displayed as a table on the right hand side of the screen.

A Curve Comment for each curve can be typed into the comment section on the right hand side.
Select a curve using the curve tag boxes under Curve display options and write a comment in the comment section.
The comment will then appear in the comment section whenever the curve is selected.



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

Right clicking on the input level in the curve display will give the fitter various options



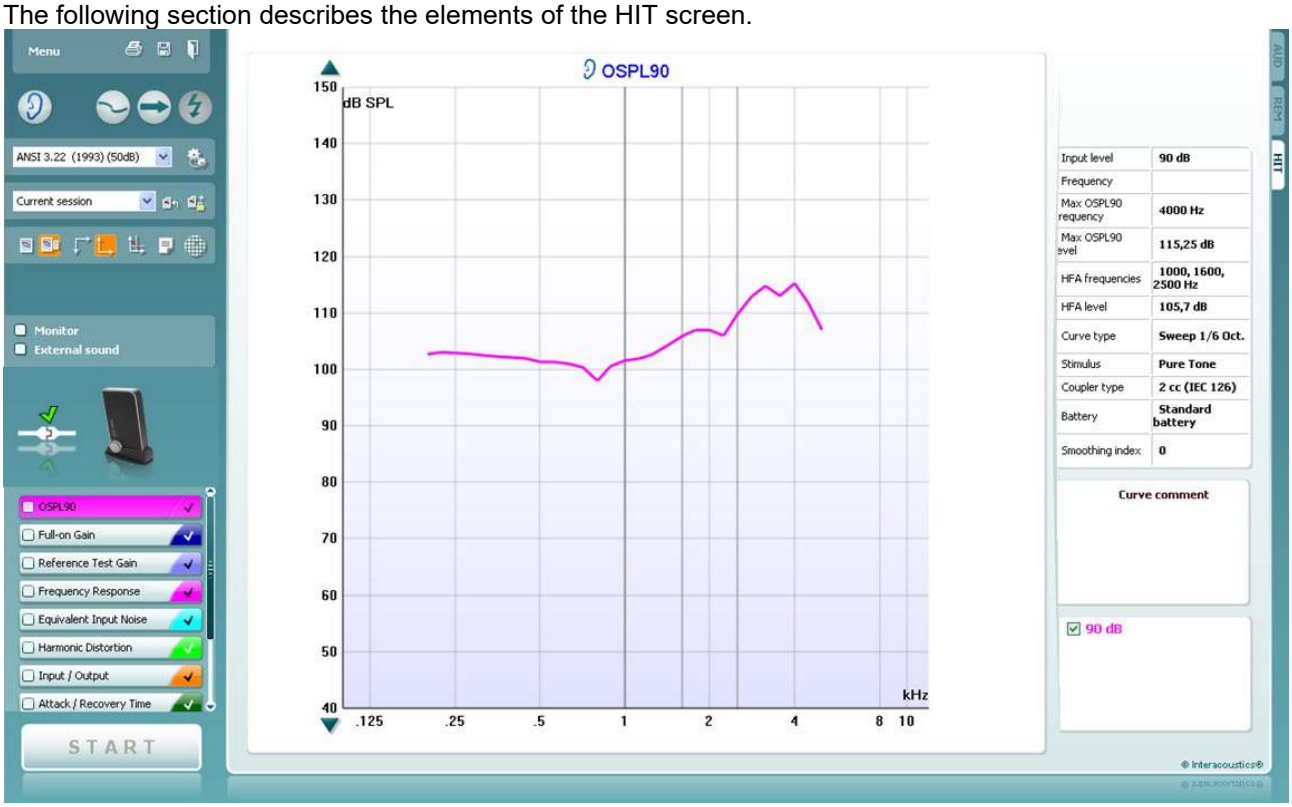
Hardware indication picture: The picture indicates whether the hardware is connected.
When opening the Suite the system will search for the hardware. If it does not detect the hardware then the system will automatically continue in simulation mode and the Simulation icon (above right) will show in place of the connected hardware indication picture (above left).

3.3.1 REM software - Technical specifications

Medical CE-mark:	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex I Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.	
Real Ear Measurement standards	IEC 61669, ANSI S3.46.	
Stimuli	Live voice Warble tone Pure tone Speech noise Random noise Pseudo Random noise Pink noise Chirp White noise band limited ICRA	Real speech ISTS Narrow band noise /SS/ /SH/ IFFM IF noise Real life sounds Custom sound files (automatic calibration available)
Frequency range	100Hz – 10kHz	
Frequency accuracy	< ± 1 %	
Distortion	< 2%	
Intensity range	40 – 100 dB	
Intensity accuracy	< ± 1.5 %	
Measurement Intensity Range	Probe microphone: 40-140 dB SPL ± 2 dB Reference microphone: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Frequency Resolution:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octave or 1024-point FFT.	
Cross talk	Cross talk in the probe and probe tube will alter the obtained results with less than 1 dB at all frequencies.	
Narrow band noise	5/12 Octave filtered	
Available tests:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Input/output FM Transparency Directionality Visible speech mapping
Compatible Software:	Noah 4, OtoAccess® and XML compatible	

3.4 The HIT440 screen

The following section describes the elements of the HIT screen.



Menu provides access to Print, Edit, View, Mode, Setup, and Help.

Print button allows you to print only the test results currently displayed on the screen. To print multiple tests on one page, select Print then Print Layout

Save & New Session button saves the current session in Noah or OtoAccess® and opens a new one.

Save & Exit button saves the current session in Noah or OtoAccess® and exits the Suite.

Change Ear button allows you to toggle between right and left ear. Right click on the ear icon to view *both ears*.

Toggle between single and combined screen button toggles between viewing one or multiple measurements in the same HIT graph.

Toggle between single and continuous measurement button toggles between running a single sweep or having a test signal running continuously until pressing STOP.

Freeze curve allows for taking a snapshot of a HIT curve when testing with broadband signals. In other words the curve freezes at a particular moment while the test continues.

NOTE: The Freeze Curve option onlyl works in a enduser-created protocol, for broadband (ex: ISTS) signals in the continuous mode.

List of Protocols allows you to select a test protocol (default or user defined) to use in the current test session.

Temporary Setup button allows for making temporary changes to the selected test protocol. The changes will be valid for the current session only. After making the changes and returning to the main screen, the name of the test protocol will be followed by an asterisk (*).
NOTE: Protocols from ANSI and IEC cannot be temporarily modified.

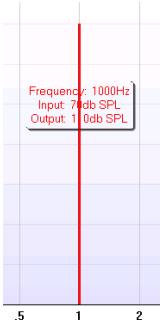
List of historical sessions accesses historical sessions for comparison purposes.

Toggle between Lock and Unlock the Selected Session freezes the current or historical session on the screen for comparison to other sessions.

Go to Current Session button brings you back to current session.

Report Editor button opens a separate window for adding notes to the current session. Note that after saving the session no changes can added to the report.

Single frequency button represents an optional manual test that allows for presetting hearing aid gain prior to HIT.
Place the hearing aid in the ear test box and press the single frequency button. A 1000 Hz tone will then appear allowing you to see the exact input and output of the hearing aid. Press the button again to end the test.



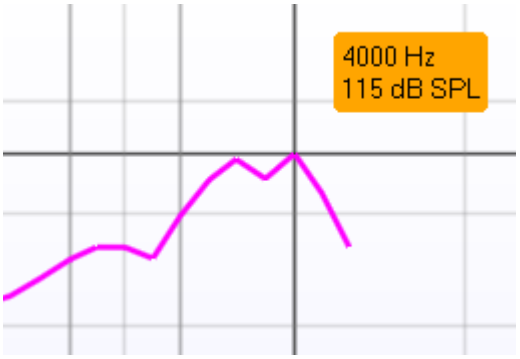
Simple view/Advanced view buttons toggle between an advanced screen view (including the test and fitting prescription information on the right hand side) and a more simple view with a larger graph.

Advanced view

Simple view

Normal and reversed coordinate system buttons enable you to toggle between reversed and normal graph.

Show curser on graph provides information about each specific measured point in the curve. The curser is “locked” to the curve and a frequency and intensity label will be displayed at the curser’s position, as illustrated below:



Stimulus Selection allows for selecting a test stimulus. The dropdown is only present for custom made test protocols. The standards (e.g. ANSI and IEC) have fixed stimuli.

Monitor: If you wish to listen to the amplified stimulus through a monitor.

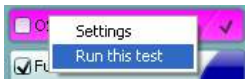
1. Connect a monitor speaker the monitor output on the hardware.
2. Tick the Monitor check box.
3. Use the slider to turn the sound level up and down.

Note that the sound from the monitor may be very soft (compared to the audiometry monitoring). It is louder for audiometry because the audiometric equipment is producing the signal that is monitored. In HIT440 the hearing instrument produces the monitored signal meaning that it cannot be controlled by the equipment. However, if you have an active speaker it will be louder.

External sound: You can present an external sound through for example a CD player if you have a piece of music/speech you wish to use. This may have a strong effect for counselling purposes.

1. Connect the CD player to the CD1 input on the hardware.
2. Press START in the software and then tick the External sound check box. The external sound will then play together with the signal.
3. Use the slider to turn the sound level up and down.

Current Protocol is listed in the lower left hand corner. The ☑ indicates the test is a part of an automatic test flow (Auto Run). When pressing START all tests with the tick mark will be performed.

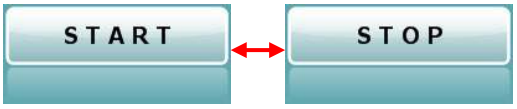


If you wish to perform one test only, mark it using the mouse by clicking on it. Then right click at select *Run this test*.

Upon performing a test the system automatically jumps to the next one in the test flow. ✓ indicates that a curve has been measured.

Colour indication shows the colour selected for each curve.

Test protocols can be created and adjusted in the HIT440 Setup.



Start/Stop button initiates and ends all tests.
Note that after pressing *START* the text on the button will change to *STOP*.

The Graph shows measured HIT curves. The X axis shows the frequency and the Y axis shows ouput or gain, depending on which measurement was done.

Measurement type is printed above the graph together with a right/left indication. In this example the OSPL90 is displayed for the left ear.

Change the input level using the slider on the right hand side.
NOTE: for the industry standard protocols (ANSI and IEC), the input level is dictated by the standard and cannot be changed.

Scroll graph up/down on the left hand side allows for scrolling the graph up or down ensuring that the curve is always visible in the middle of the screen.

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

Measurement details: In this table the curve details can always be viewed. This way the professional always has an overview of what is being measured. Read information such as Input Level, Max SPL, Curve Type, Stimulus, and Curve type.

A Curve Comment for each curve can be typed into the comment section on the right hand side. Select a curve using the curve tag boxes under Curve display options and write a comment in the comment section.
The comment will then appear in the comment section whenever the curve is selected.

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

The hardware indication picture indicates whether the hardware is connected.

When opening the Suite the system will search for the hardware. If it does not detect the hardware then the system will automatically continue in simulation mode.

3.4.1 HIT440 software - Technical specifications

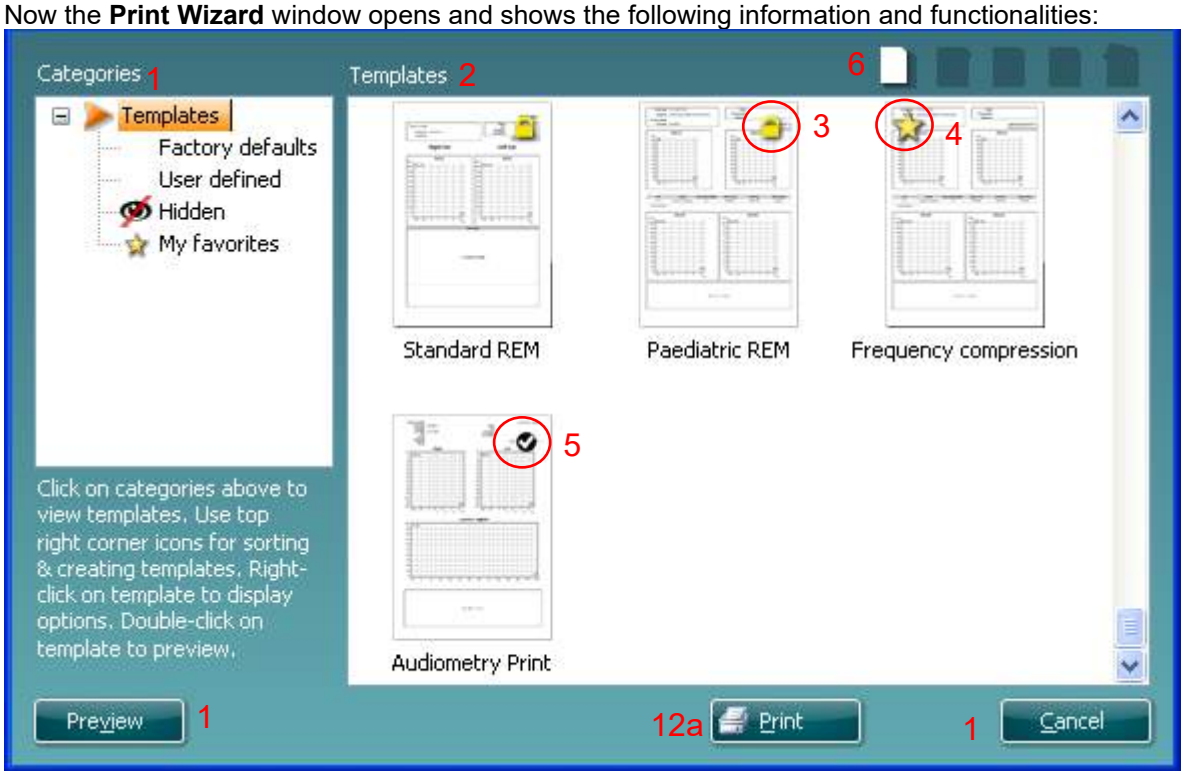
Medical CE-mark	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.	
Hearing Aid Analyzer Standards	IEC 60118-0, IEC 60118-7, ANSI S3.22.	
Frequency Range	100-10000Hz.	
Frequency Resolution	1/3, 1/6, 1/12 and 1/24 octave or 1024-point FFT.	
Frequency Accuracy	< ± 1 %	
Stimuli	Warble tone Pure tone Narrow band noise Random noise Pseudo random noise Pink noise White noise band limited Speech noise Chirp	ISTS ICRA Real speech IFFM IF Noise /SS/ /SH/ Custom sound files (automatic calibration available)
Sweep Speed	1,5 – 80 sec.	
FFT	Resolution 1024-points. Averaging: 10 – 500.	
Stimuli intensity range	40-100 dB SPL in 1 dB step.	
Intensity accuracy	< ± 1.5 dB	
Measurement Intensity Range:	Probe microphone 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Stimulus Distortion:	< 1 % THD.	
Available tests:	Additional tests can be designed by user	
	OSPL90 Full On Gain Input/output Attack/Recovery Time Reference Test Gain Frequency Response Equivalent Input Noise	Harmonic Distortion Intermodulation Distortion Microphone Directionality
Pre-Programmed Protocols:	HIT440 software comes with a set of Test Protocols loaded. Additional Test Protocols can be designed by user, or easily imported into the system.	
Compatible Software:	Noah 4, OtoAccess® and XML compatible	

3.5 Using the print wizard

In the Print Wizard you have the option to create customized print templates which can be linked to individual protocols for quick printing. The Print Wizard can be reached in two ways.

a. If you want to use a template for general use, or select an existing one for printing: Go to **Menu/ Print/Print layout…** Callisto™ Suite tabs (AUD or REM).
b. If you want to create a template or select an existing one to link to a specific protocol: Select the Module tab (AUD or REM) relating to the specific protocol and select **Menu/Setup/AC440 setup** or **Menu/Setup/REM440 setup**. Select the specific protocol from the drop down menu and select **Print Setup** at the bottom of the window.

Now the **Print Wizard** window opens and shows the following information and functionalities:

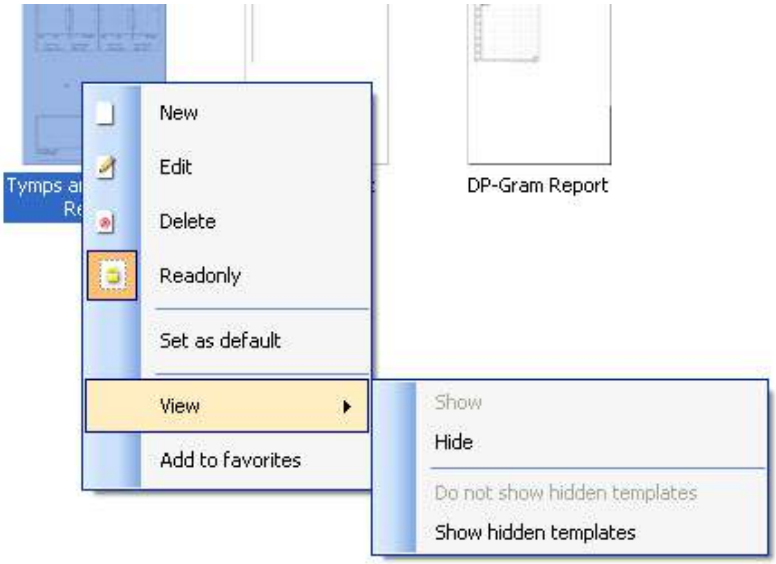


1. Underneath **Categories** you can select

   - **Templates** to show all available templates
   - **Factory defaults** to show only standard templates
   - **User defined** to show only custom templates
   - **Hidden** to show hidden templates
   - **My favorites** to show only templates marked as a favorite
2. Available templates from the selected category are shown in the **Templates** viewing area.
3. Factory default templates are recognized by the lock icon. They ensure that you always have a standard template and do not need to create a customized one. However, in order to edit these defaulut templates, they need to be saved under a new name. **User defined**/created templates can be set to **Read-only** (showing the lock icon), by right clicking on the template and selecting **Read-only** from the drop down list. **Read-only** status can also be removed from **User defined** templates by following the same steps.
4. Templates added to **My favorites** are marked with a star. Adding templates to **My favorites** allows quick viewing of your most commonly used templates.
5. The template that is attached to the selected protocol when entering the print wizard via the **AC440** or **REM440** window is recognized by a checkmark.
6. Press the **New Template** button to open a new empty template.

7. Select one of the existing templates and press the **Edit Template** button to modify the selected layout.
8. Select one of the existing templates and press the **Delete Template** button to delete the selected template. You will be prompted to confirm that you want to delete the template.
9. Select one of the existing templates and press the **Hide Template** button to hide the selected template. The template will now be visible only when **Hidden** is selected under **Categories**. To unhide the template, select **Hidden** under **Categories**, right click on the desired template and select **View**/**Show**.
10. Select one of the existing templates and press the **My Favorites** button to mark the template as a favorite. The template can now be quickly found when **My Favorites** is selected under **Categories**. To remove a template marked with a star from My Favorites, select the template and press the **My Favorites** button.
11. Select one of the templates and press the **Preview** button to print preview the template on screen.
12. Depending how you reached the Print Wizard, you will have the option to press
    a. **Print** for using the selected template for printing or press.
    b. **Select** for dedicating the selected template to the protocol from which you got into the Print Wizard.
13. To leave the Print Wizard without selecting or changing a template press **Cancel**.

Right clicking on a specific template provides a drop down menu offering an alternative method for performing the options as described above:



For more information related to the Print reports and Print Wizard, please refer to the Callisto Additional Information document or the Print Report Quick Guide on www.interacoustics.com

4. Maintenance

4.1 General maintenance procedures

The performance and safety of the instrument will be kept if the following recommendations for care and maintenance are observed:

- The instrument must go through at least one annual overhaul, to ensure that the acoustical, electrical and mechanical properties are correct. This should be made by an authorised workshop in order to guaranty proper service and repair as Interacoustics provides the necessary circuit diagrams etc. to these repair shops.
- To ensure that the reliability of the instrument is kept, it is recommended that the operator at short intervals, for instance once a day, perform a test on a person with known data. This person could be the operator him/herself.
- After each examination of a patient, it should be ensured that there is no contamination on the parts in connection with the patient. General precautions must be observed in order to avoid that disease from one patient is conducted to others. If ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. By frequent cleaning water should be used, but by severe contamination it may be necessary to use a disinfectant. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.

4.2 How to clean Interacoustics products

- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones/headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)

Procedure

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Concerning repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

The customer shall reach out to the local distributor to determine the service/repair possibilities including onsite service/repair. It is important that the customer (through local distributor) fills out the **RETURN REPORT** every time when the component/product is sent for service/repair to Interacoustics.

4.4 Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The Callisto™ is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

5. General technical specifications

Callisto™ general technical specifications

Medical CE-mark:	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex I Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.	
Safety standards:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB powered, Applied parts type B	
EMC standards	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Calibration	Technical information is located in the specifications for the software modules. Calibration information and instructions are located in the Service manual.	
PC requirements (recommended minimum)	2 GHz Intel i3 processor 4GB Ram 2.5 GB available disk space 1024x768 resolution (1280x1024 or higher recommended) Hardware accelerated DirectX/Direct3D graphics card. One or more USB ports, version 1.1 or higher.	
Operating Systems	Windows® 7 (32 and 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)	
Compatible software	Noah 4, OtoAccess® and XML compatible.	
Data connections	**USB-PC**	USB B socket for connection to PC (compatible with USB 1.1 and later)
Dimensions (LxWxH)	21.2 x 12.1 x 4.4 cm / 8.3 x 4.8 x 1.7 inches	
Weight	0.6 kg / 1.2 lbs (With cradle: 0.8 kg / 1.8 lbs)	
Power supply	USB-powered with an internal “power boost” rechargeable battery and load balancer. Average: 300mA (Max: 500mA)	
Battery	NP120 3.7V 1700 mAH battery lithium ion 53x35.2x11. 3.2 to 4.2V	
Operation environment	Temperature: Re. Humidity:	10 – 35°C 15 – 90% Non-condensing
Transport and storage	Transport temperature: Storage temperature: Re. Humidity:	-20 – 50°C 0 – 50°C 10 – 95% Non-condensing

5.1 Reference equivalent threshold values for transducers and maximum hearing level settings provided at each test frequency

See Appendix A in English in the back of the manual.

5.2 Pin assignments

See Appendix B in English in the back of the manual.

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

See Appendix C in English in the back of the manual.

Gebrauchsanweisung - DE

Table of Contents

1 EINLEITUNG 1
1.1 Über dieses Handbuch 1
1.2 Beabsichtigter Zweck 1
1.3 Bechreibung des Produkts 1
1.4 Im Lieferumfang enthaltene und optionale Komponenten für die CallistoTM AC440-Software 2
1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen 3
1.6 Fehlfunktion 6

2 AUSPACKEN UND KONTROLLE 7
2.1 Auspacken und Kontrolle 7
2.2 Kennzeichnung 8
2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary 8
2.4 Callisto™ - Kontrollleuchten: 9
2.5 Installation der Software 9
2.5.1 Installation der Software unter Windows® 10, Windows® 7, Windows® 8.1 und Windows® 8 10
2.6 Installation des Treibers 14
2.6.1 Einstellungen für das Wiedergabegerät 14
2.6.2 Einstellungen des Sound-Geräts unter Windows®7 und Windows 8: 15
2.7 Verwendung mit Datenbanken 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 Arbeit mit OtoAccess® 16
2.8 Installation eines Shortcuts zum Starten von Software Suite ohne Noah3 16
2.9 Konfiguration eines alternativen Speicherorts zur Datenrettung 16
2.10 Lizenz 16
2.11 Über Callisto™ Suite 17

3 BEDIENUNG DES AUDIOMETERS 19
3.1 Gebrauch des Tonbildschirms 20
3.2 Verwenden des Sprachbildschirms 26
3.2.1 Speech Audiometry in Graph Mode 28
3.2.2 Speech Audiometry in Table Mode 29
3.2.3 Der PC Shortcut Manager (PC-Tastaturkürzel-Manager) 31
3.2.4 Technische Spezifikationen der AC440 Software 32
3.3 Der REM440-Bildschirm 34
3.3.1 REM440 Software - Technische Spezifikationen 41
3.4 Der HIT440-Bildschirm 42
3.4.1 HIT440 Software - Technische Spezifikationen 47
3.5 Verwenden des Druckassistenten 48

4 WARTUNG 51
4.1 Allgemeine Wartungshinweise 51
4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt: 51
4.3 Hinweise zu Reparaturen 52
4.4 Garantie 52

5 ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN 53
5.1 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer) 54
5.2 Stiftzuweisungen 54
5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 54

1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-Mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Beabsichtigter Zweck

Der Callisto™ ist für die Ermittlung der Hörschwellenwerte sowie zur Verifizierung der Hörgeräteleistung beim Anpassen vorgesehen.

Beabsichtigter Bediener

Der Callisto™ wurde für die Bedienung durch einen Audiologen, einen HNO-Facharzt oder eine Fachkraft mit einem äquivalenten Fachwissen konzipiert. Die Verwendung des Gerätes ohne ausreichendes Fachwissen kann zu falschen Ergebnissen führen und das Gehör der Patienten gefährden.

Beabsichtigte Patientenpopulation

Dieses Instrument ist in Bezug auf Geschlecht, Alter und Gesundheit für alle Patientengruppen vorgesehen. Für audiologische Untersuchungen muss der Patient in der Lage sein, auf rationale Weise auf das Testsignal zu reagieren.

Kontraindikationen

Keine bekannt

1.3 Bechreibung des Produkts

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

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

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

AC440	REM440	HIT440

Standardteile
 	
• Audiometrisches Headset DD45[1]
• Monitor-Headset MTH400m
• B71-Knochenleiter[1]
• Patiententaste APS3[1]
• Software Callisto Suite
• Callisto Tragetasche
• Standard-USB-Kabel
 	
Optionale Zusatzteile
 	
• Audiometrisches Headset TDH39[1]
• DD65 v2[1]
• Audiometrisches Headset HDA300[1] 30° Stecker
• Hochfrequenz-Headset DD450[1]
• Einsteckohrhörer EARTone 3A[1/2]
• Einsteckohrhörer EARTone 5A[1/2]
• Einsteckohrhörer IP30[1]
• B71-Knochenleiter[1]
• B81-Knochenleiter[1]
• Talk-Back-Mikrofon EMS400
• SP70-Lautsprecher + Kabel
• SP85A-Lautsprecher
• SP90A-Lautsprecher
• OtoAccess® Datenbank
• Zubehörhalterung
• Transportwagen
	Standardteile
	
	• IHM60 In-situ-Headset (Set) [1/2]
	• Sondenschläuche 36 Stk. [1]
	• SP70-Lautsprecher + Kabel
	• Software Callisto Suite
	• Callisto Tragetasche
	• Standard-USB-Kabel
	
	Optionale Zusatzteile
	
	• Zusätzlicher Edifier-Lautsprecher + Kabel
	• Callisto™ Kupplerbasisset mit:
	• Kupplerbasis
	• Kupplerbox
	  ○ 2cc-Kuppler
	  ○ 1/2-Zoll-Mikrofon
	  ○ Referenzmikrofon
	  ○ IdO-Adapter
	  ○ HdO-Adapter
	  ○ Hörverstärker-Adapter
	  ○ Schallschlauch HdO
	• SPL60 In-situ-Sondenspitzenset + Kuppleradapter[1]
	• Aidapter
	• Kuppler-Dichtungswachs
	• OtoAccess® Datenbank
	• Zubehörhalterung
	• Transportwagen
		Standardteile:
		
		• TBS10 Messbox
		○ Kupplerbox
		  ○ 2cc-Kuppler
		  ○ 1/2-Zoll-Mikrofon
		  ○ Referenzmikrofon
		  ○ IdO-Adapter
		  ○ HdO-Adapter
		  ○ Hörverstärker-Adapter
		  ○ Schallschlauch HdO
		• Kuppler-Dichtungswachs
		• Aidapter
		
		Optionale Zusatzteile:
		
		• Kuppler 1,2CC und 0,6CC: IdO, HdO, Ohrsimulator
		• Kalibrierungsadapter
		• OtoAccess® Datenbank
		• Transportwagen

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

1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

HINWEIS

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

Beim Anschluss dieses Gerätes an einen Computer muss eine galvanische Trennung zwischen Gerät und Computer installiert werden, sofern es sich bei dem Computer nicht um einen akkubetriebenen Computer handelt bzw. um einen, der von einem zugelassenen medizinischen Netzteil betrieben wird. Wenn ein Gerät direkt an einen PC angeschlossen wird, muss er über einen medizinischen Trenntransformator versorgt werden, der die Anforderungen von IEC/ES 60601-1 erfüllt.

Bitte beachten: Bei einem Anschluss von Standardgeräten, wie einem Aktivlautsprecher, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um die medizinische Sicherheit zu wahren. Wenn ein Gerät ohne galvanische Trennung verwendet wird, muss er über einen medizinischen Trenntransformator versorgt werden, der die Anforderungen von IEC/ES 60601-1 erfüllt.

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

Ohne Zustimmung von Interacoustics keinerlei Änderungen an diesem Gerät vornehmen
Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen bereit, die den Service-Mitarbeitern bei der Reparatur der Komponenten dieses Systems behilflich sein können.

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

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

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

Die interne Batterie ist nur von autorisierten Fachkräften auszuwechseln.

Stellen Sie bei Verwendung von Einsteckhörern stets sicher, dass der der Schaumstoff bzw. die Ohrspitze ordnungsgemäß angebracht ist.
Es wird empfohlen, die Einmal-Hörspitzen aus Schaumstoff, die mit den Einsteckwandlern E.A.R Tone 3A oder E.A.R Tone 5A geliefert werden, nach jedem getesteten Patienten auszutauschen. Einmalspitzen gewährleisten zudem, dass jeder Ihrer Patienten in einer hygienischen Umgebung getestet wird.

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

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

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

NOTICE

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

Das Gerät ist für den Dauereinsatz konzipiert. Es besteht jedoch die Gefahr, die Wandler zu beschädigen, wenn diese über einen längeren Zeitraum auf höchster Intensität betrieben werden.
Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers erfordert eine erneute Kalibration.

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

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

Sorgen Sie dafür, dass nur eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
Die Referenz- und die Sondenmikrofone können mithilfe der in der Kalibrierungssoftware beschriebenen Verfahren überprüft werden.

Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe links). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

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

Um Konformität mit dem Standard IEC 60645-2 herzustellen, muss der Spracheingangspegel auf 0 VU eingestellt werden. Ebenso wichtig ist es, eine Freifeldinstallation an ihrem Einsatzort und unter normalen Betriebsbedingungen zu kalibrieren.

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.
Die technischen Angaben für das Gerät gelten bei Einsatz des Geräts die in den technischen Daten festgehaltenen Umweltgrenzwerte:

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

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

Die Verwendung von Betriebssystemen, für die Microsoft keine Software und keinen Sicherheitssupport mehr bietet, erhöht das Risiko, dass Viren und Malware ins System eindringen, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Datenmissbrauch führen kann.
Interacoustics A/S kann für Ihre Daten nicht haftbar gemacht werden.
Einige Produkte von Interacoustics A/S unterstützen Betriebssysteme, die nicht von Microsoft unterstützt werden, oder können mit solchen Systemen arbeiten. Interacoustics A/S empfiehlt Ihnen, stets von Microsoft unterstützte Betriebssysteme zu verwenden, die in Bezug auf die Sicherheit umfassend aktualisiert sind.

1.6 Fehlfunktion

Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.
Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

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

.

2 Auspacken und Kontrolle

2.1 Auspacken und Kontrolle

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

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen
Das Callisto™ wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für Callisto™ entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zwecks Wartung eingeschickt werden muss.
Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln
Prüfen vor dem Anschluss
Bevor Sie das Produkt anschließen sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

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

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

Temperatur;	0 bis 50 ℃
Relative Feuchtigkeit:	10-95 % nicht kondensierend

2.2 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

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

2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary

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

2.4 Callisto™ - Kontrollleuchten:

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

2.5 Installation der Software

Vor Installationsbeginn zu beachten:
Sie müssen über Administrationsrechte für den Computer verfügen, auf dem Sie die Callisto™ Suite installieren.
ftpusers.oticon.com

Schließen Sie die Callisto™-Hardware ERST an den Computer an, nachdem die Software installiert wurde!
Lesen Sie sich dazu bitte auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorkehrungen“ durch.

Was Sie benötigen:

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

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

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

NOTICE: As a part of data protection, ensure to be compliant to all the following points:

1. Use Microsoft supported operating systems
2. Ensure operating systems are security patched
3. Enable database encryption
4. Use individual user accounts and passwords
5. Secure psychical and network access to computers with local data storage
6. Use updated antivirus and firewall and anti-malware software
7. Implement appropriate backup policy
8. Implement appropriate log retention policy

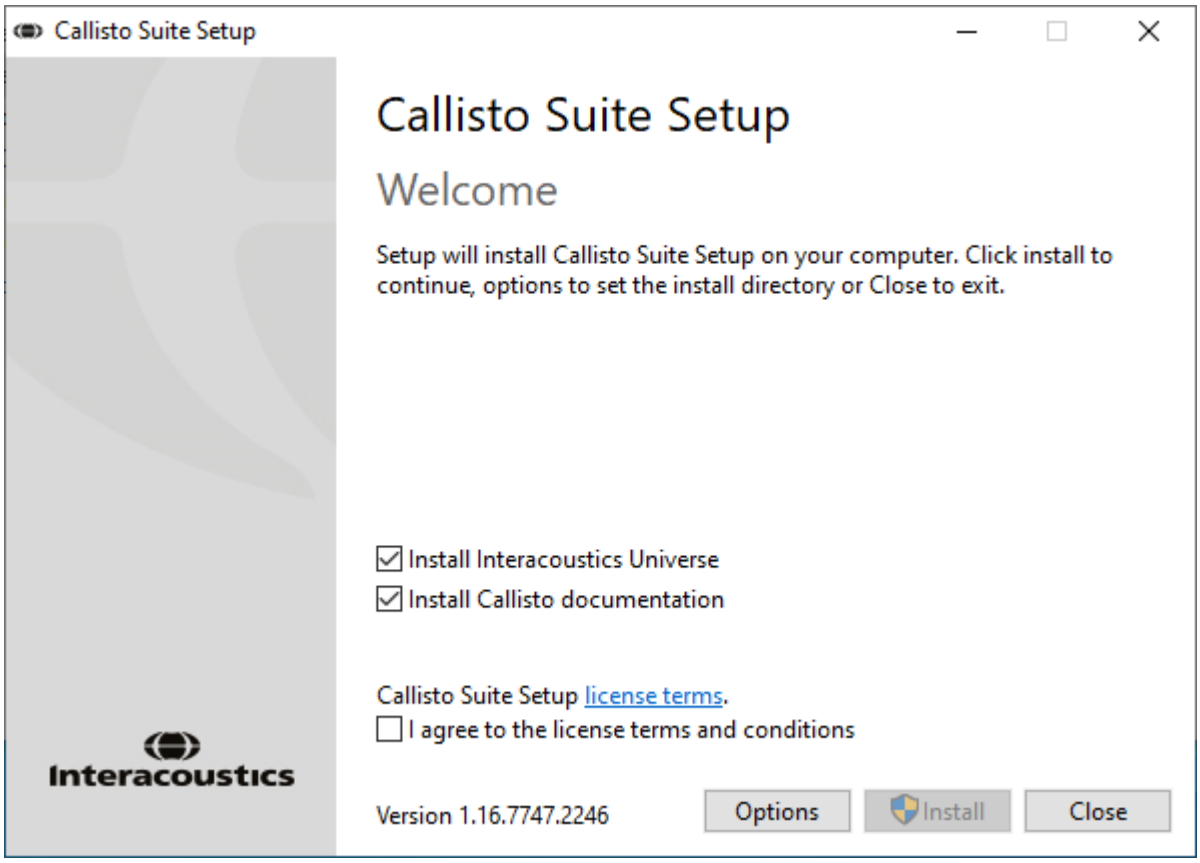
stallation unter verschiedenen Windows®-Betriebssystemen
Es wird die Installation unter Windows® 7 (32 und 64 Bit), Windows® 8 (32 und 64 Bit) und Windows® 10 (32 et 64 bits) unterstützt. Bitte beachten Sie, dass der Media Player bei der Windows® „N“-Versionen manuell installiert werden muss, damit die Software-Suite ausgeführt werden kann.

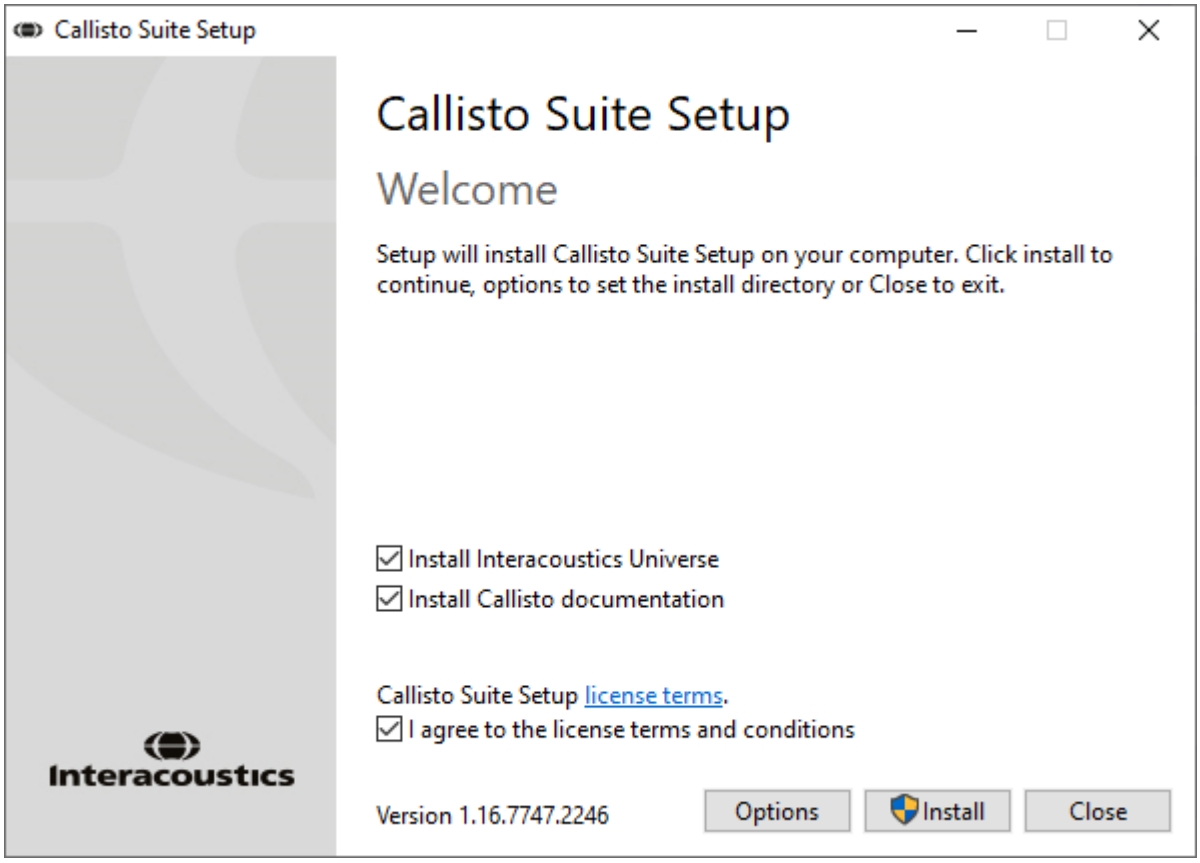
2.5.1 Installation der Software unter Windows® 10, Windows® 7, Windows® 8.1 und Windows® 8

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

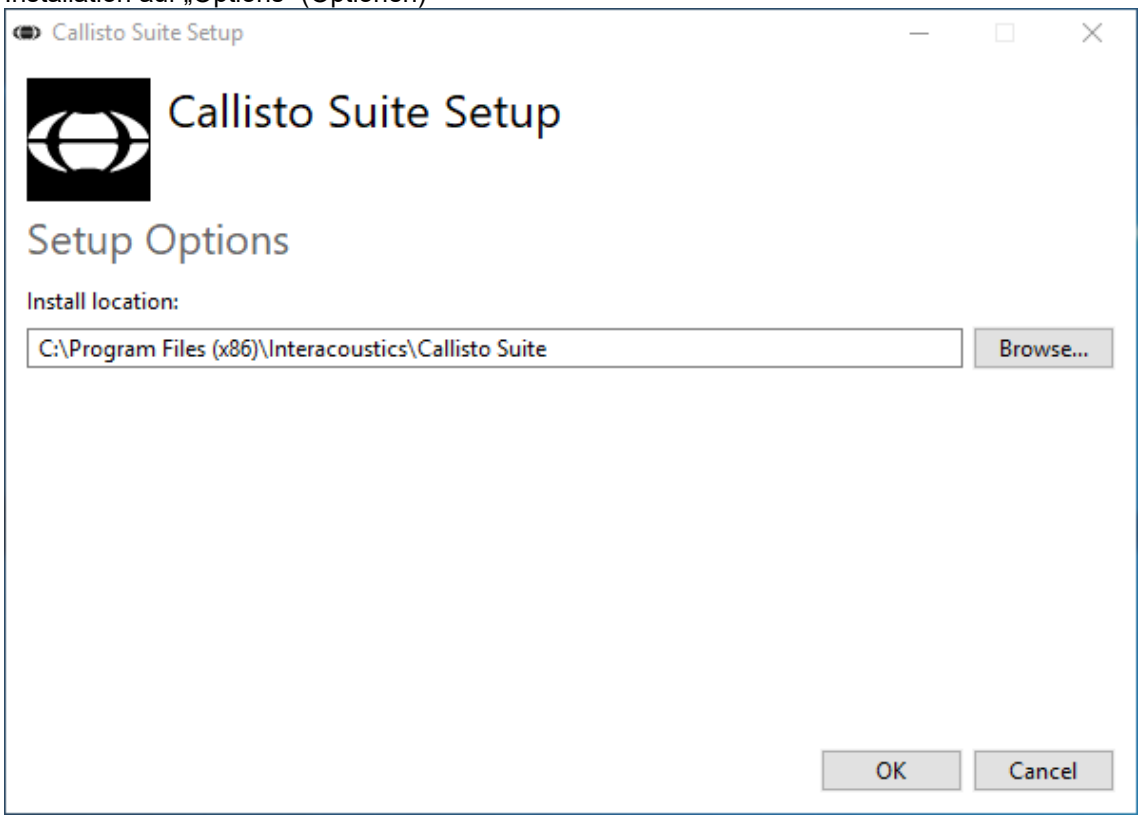
Warten Sie, bis das unten dargestellte Dialogfeld angezeigt wird. Vor Beginn der Installation müssen Sie den Lizenzbedingungen zustimmen. Akzeptieren Sie diese, indem Sie das Kontrollkästchen markieren. Klicken Sie auf die nun verfügbare Schaltfläche „Install" (Installieren), um mit der Installation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

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

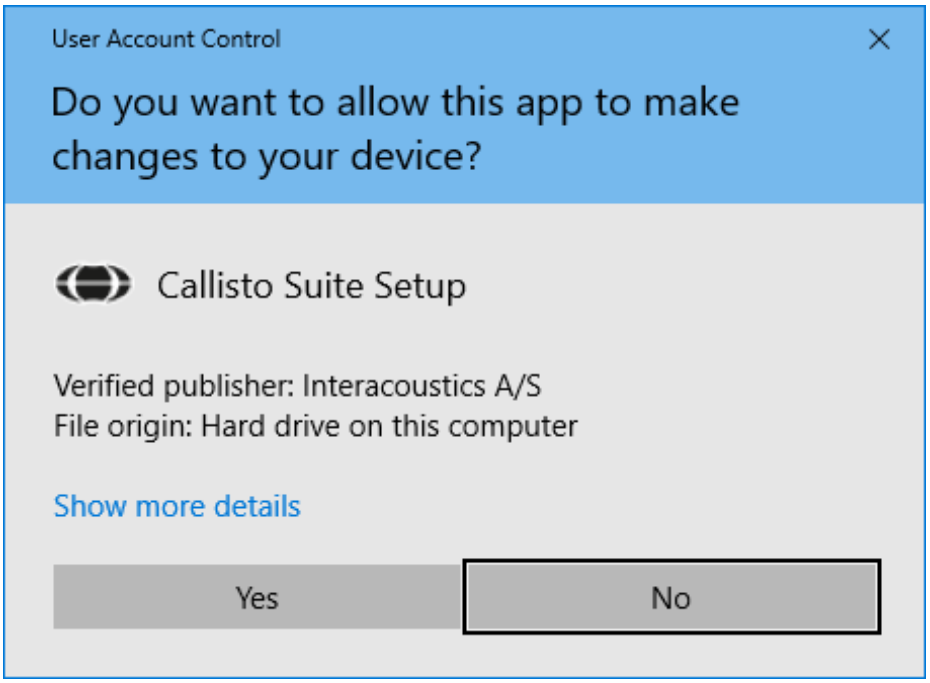




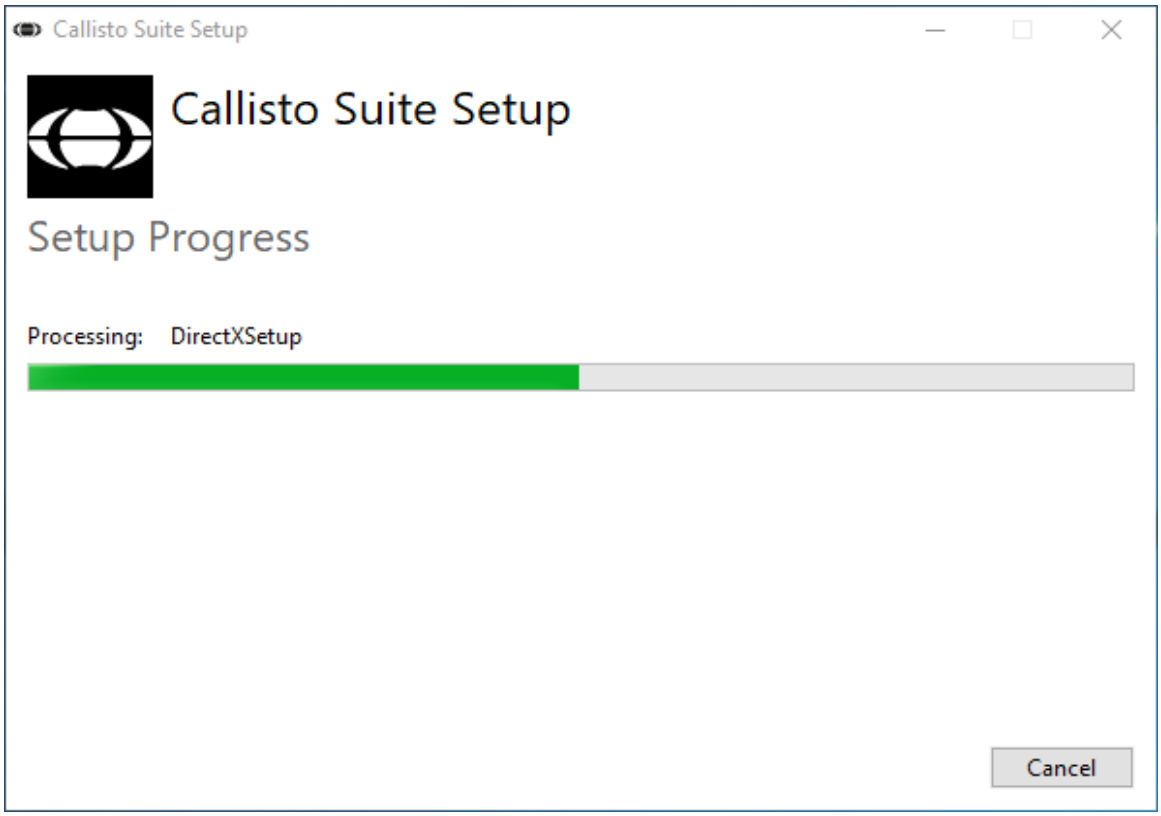
Wenn Sie die Software nicht am vorgegebenen Ort installieren wollen, klicken Sie vor der Installation auf „Options“ (Optionen)



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



Warten Sie, während die Callisto™ Suite installiert wird.



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

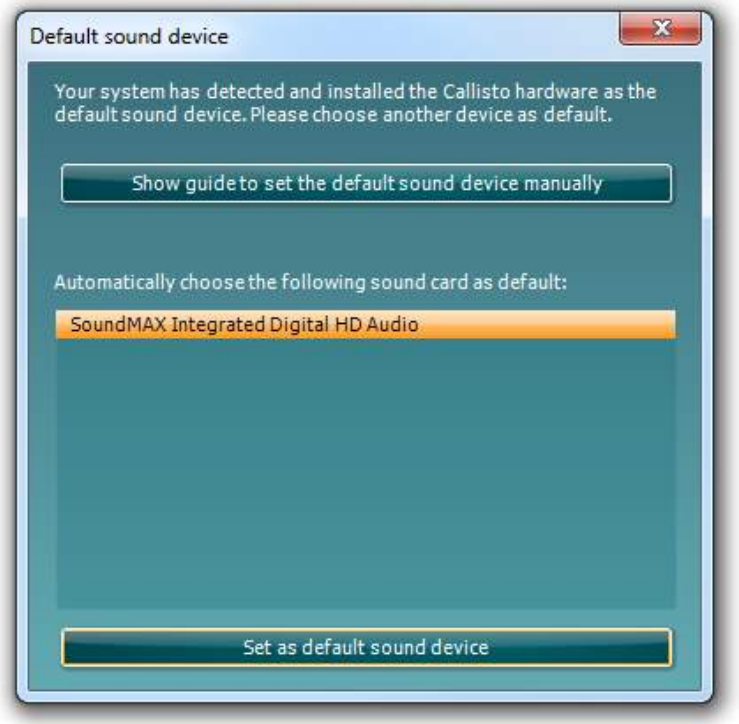
2.6 Installation des Treibers

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

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

2.6.1 Einstellungen für das Wiedergabegerät

Wenn die Soundkarte während der Installation nicht korrekt installiert wurde, wird beim ersten Start der Callisto™ Suite folgendes Dialogfeld angezeigt. Wählen Sie zur automatischen Einrichtung Ihres Wiedergabegerätes Ihr bevorzugtes Gerät aus der Liste aus, und klicken Sie auf „Set as default sound device“ (Als Standardwiedergabegerät festlegen). Nach der automatischen Einrichtung des Standardwiedergabegerätes müssen Sie die Suite neu starten, damit die Änderungen in Kraft treten.

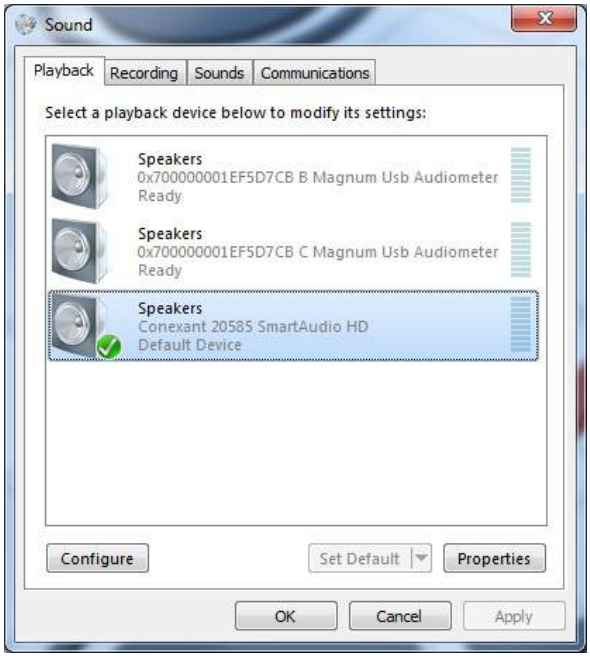


Klicken Sie für eine manuelle Einrichtung auf „Show guide to set the sound device manually“ (Anleitung zur manuellen Einrichtung des Wiedergabegerätes anzeigen). Wählen Sie nun „Video Instructions“ (Videoanleitung) oder „Written Instructions“ (Schriftliche Anleitung) aus, und folgen Sie den Anweisungen, um die Einstellungen der Soundkarte zu ändern.

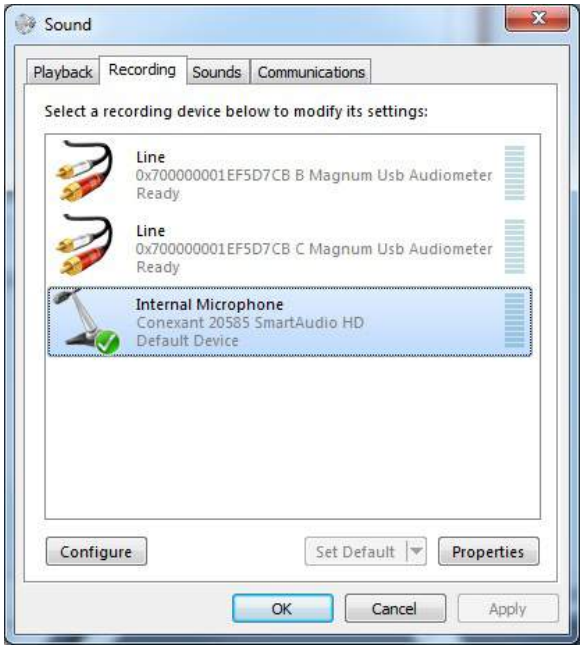
2.6.2 Einstellungen des Sound-Geräts unter Windows®7 und Windows 8:

Suchen Sie im „Start“-Menü die „Control Panel“ (Systemsteuerung) und wählen Sie „Sound“.

1. Stellen Sie auf der Registerkarte „Playback“ (Wiedergabe) das standardmäßige Wiedergabegerät auf das ursprüngliche Standardgerät ein. In diesem Fall ist das „SoundMAX Integrated Digital HD Audio Default Device“.ce.



2. Stellen Sie auf der Registerkarte „Recording“ (Aufzeichnung) das standardmäßige Aufzeichnungsgerät auf das ursprüngliche Gerät ein. In diesem Fall ist das „Microphone USB Audio Device“.



2.7 Verwendung mit Datenbanken

2.7.1 Noah 4

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

2.7.2 Arbeit mit OtoAccess®

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

2.8 Installation eines Shortcuts zum Starten von Software Suite ohne Noah3

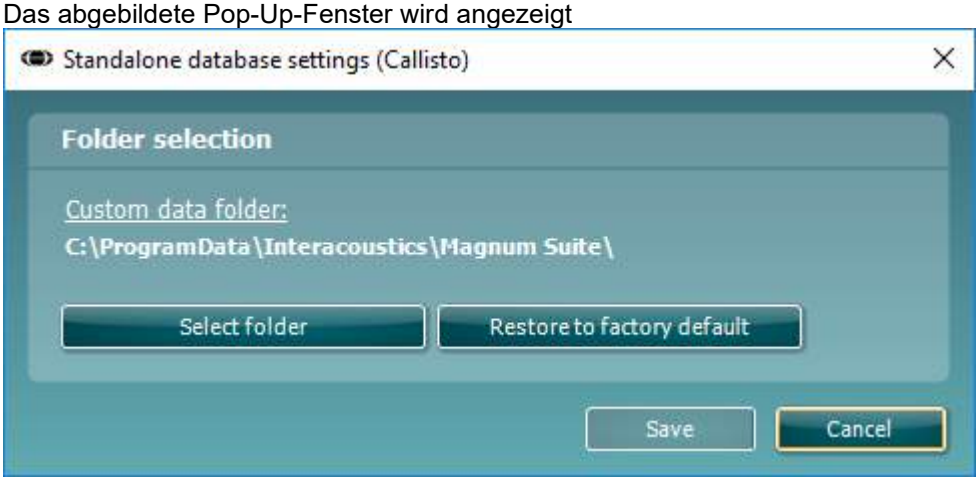
Wenn Sie Noah nicht auf Ihrem Computer installiert haben, können Sie die Software-Suite direkt als Standalone-Modul aufrufen. Sie können Ihre Aufzeichnungen bei dieser Arbeitsweise jedoch nicht speichern.

2.9 Konfiguration eines alternativen Speicherorts zur Datenrettung

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

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

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



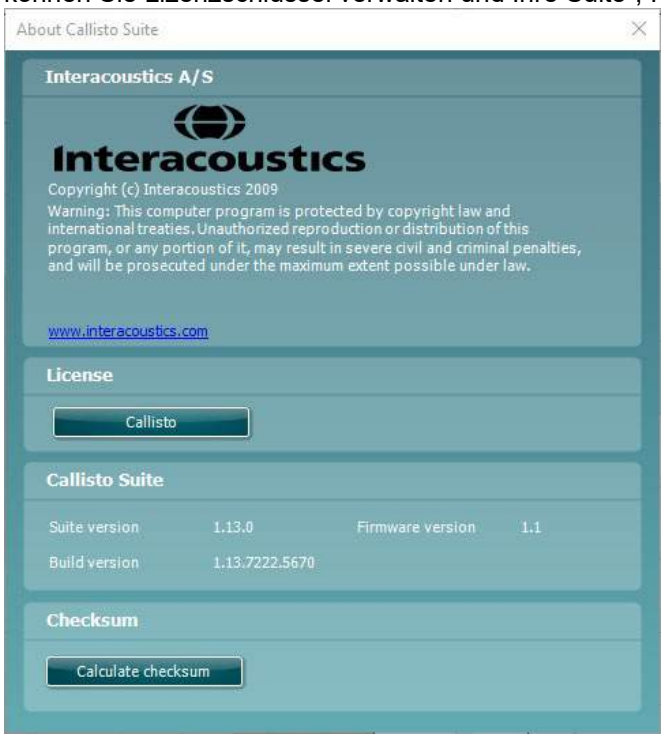
4. Über dieses Tool können Sie den Ort angeben, an dem Sie die Standalone-Datenbank oder die Rettungsdaten speichern wollen. Klicken sie dazu auf die Schaltfläche ‚Select Folder' (Ordner auswählen) und geben Sie den gewünschten Speicherort an.
5. Wenn Sie den Datenspeicherort auf Standardwerte zurücksetzen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

2.10 Lizenz

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

2.11 Über Callisto™ Suite

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



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

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

.

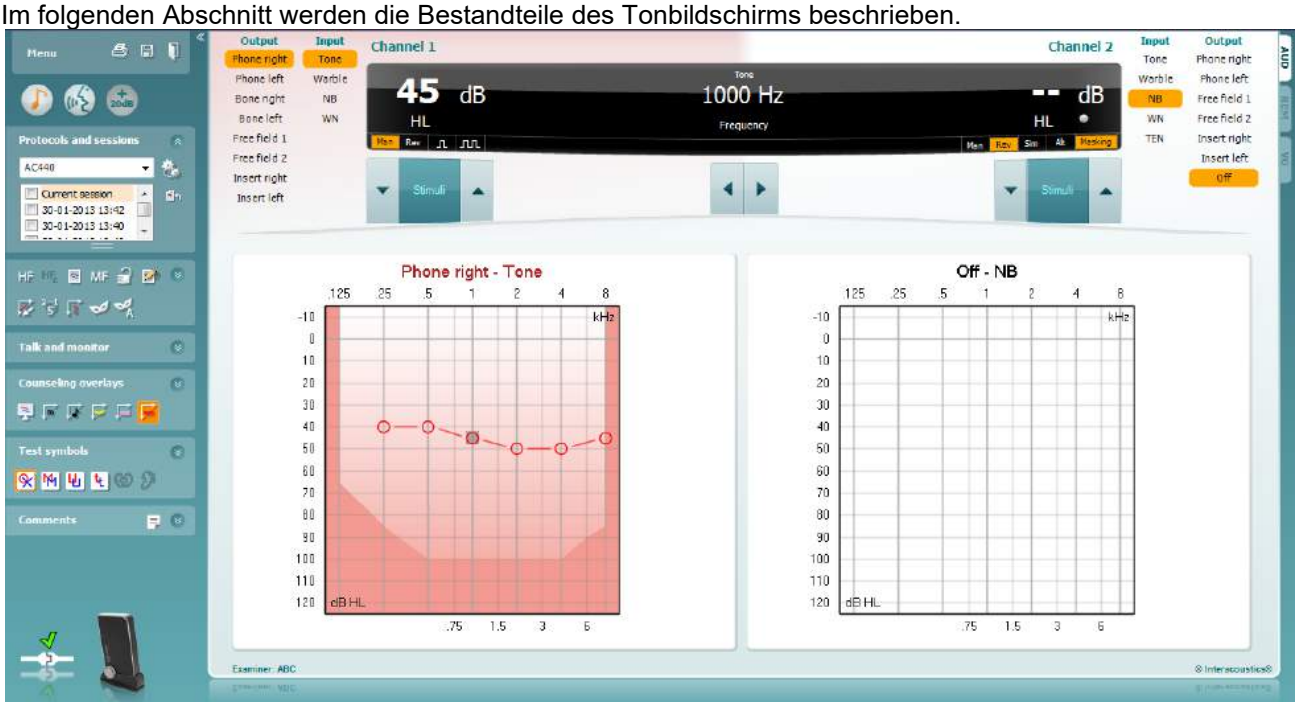
3 Bedienung des Audiometers

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

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

3.1 Gebrauch des Tonbildschirms

Im folgenden Abschnitt werden die Bestandteile des Tonbildschirms beschrieben.



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

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

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

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

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

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

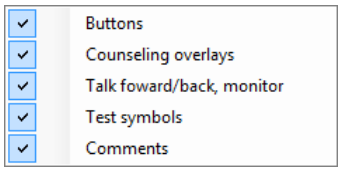
Mit **Go to Speech Audiometry** (Zu Sprachaudiometrie) wird zum Sprachaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie vorher in einem anderen Testbildschirm sind.

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

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

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

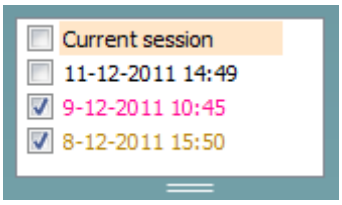
Mit **Unfold** (Ausklappen) können Sie einen Bereich so ausklappen, dass alle Schaltflächen und Beschriftungen sichtbar sind.



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

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

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

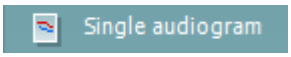


Über **List of historical sessions** (Liste älterer Sitzungen) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen. Das Audiogramm der ausgewählten Sitzung - angezeigt durch den orangefarbenen Hintergrund - wird je nach verwendetem Symbolsatz farbig dargestellt. Alle anderen Audiogramme,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

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

High Frequencies (Hohe Frequenzen) zeigt Frequenzen auf dem Audiogramm an (bis zu 20 kHz für Affinity[2]/Equinox[2]). Sie können jedoch nur in dem Frequenzbereich testen, für den der ausgewählte Hörer kalibriert ist..

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

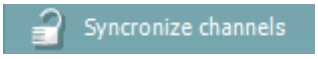


Single audiogram (Einzelaudiogramm) schaltet zwischen der Darstellung der Informationen beider Ohren in einem Einzeldiagramm und in zwei separaten Diagrammen um.

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

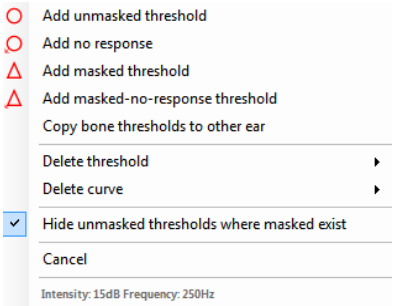
---

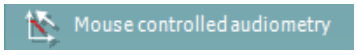
[1] HF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wurde diese nicht erworben, ist die Schaltfläche ausgegraut.
[2] MF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wurde diese nicht erworben, ist die Schaltfläche ausgegraut.



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

Mit der Schaltfläche „**Edit Mode**“ (Bearbeitungsmodus) wird die Bearbeitungsfunktion aktiviert. Durch Linksklicken auf das Diagramm wird ein Punkt an der Stelle des Cursors hinzugefügt bzw. in die Position des Cursors verschoben. Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf einen gespeicherten Punkt wird ein Kontextmenü mit folgenden Optionen eingeblendet: →

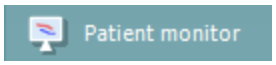




Mit **Mouse controlled audiometry** (Mausgesteuerte Audiometrie) können Sie die Audiometrie alleine mit der Maus durchführen. Klicken Sie mit der linken Maustaste, um den Stimulus anzuzeigen. Klicken Sie mit der rechten Maustaste, um das Ergebnis z u speichern.

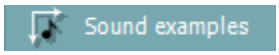
Die Schaltfläche **dB step size** (dB-Schrittgröße) zeigt an, auf welche dB-Schrittgröße das System derzeit eingestellt ist. Es wechselt durch die Schrittintervalle 1 dB, 2 dB und 5 dB.

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



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

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



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

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

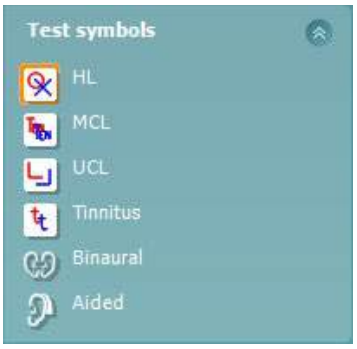
Das Beratungsoverlay **Severity** (Schweregrad) zeigt den Grad des Hörverlustes gemäß seiner Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.

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

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

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

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



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

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

Jede Messart wird als separate Kurve gespeichert.

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

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

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

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

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Knochenleitungshörer, Freifeld-Lautsprecher oder Einsteckhörer auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.
Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 1 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) auszuwählen.

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

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

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 2 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) und TEN-Rauschen[3] auszuwählen.

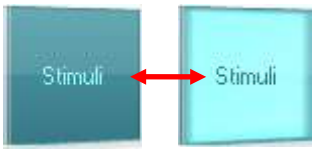
Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.

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

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

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

Die Schaltflächen **dB HL Increase** (dB HL erhöhen) und **dB HL Decrease** (dB HL verringern) ermöglichen das Erhöhen/Verringern der Intensitäten von Kanal 1 und Kanal 2.
Mit den Pfeiltasten auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 1 eingestellt werden.
Mit den Pfeiltasten auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 2 eingestellt werden.
.



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

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

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

Die Stimulation von Kanal 2 lässt sich auch durch Drücken der rechten Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.
Die Mausbewegungen im Stimuli-Bereich für Kanal 1 und Kanal 2 lassen sich je nach Konfiguration (Setup) ignorieren.

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

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

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

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

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

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

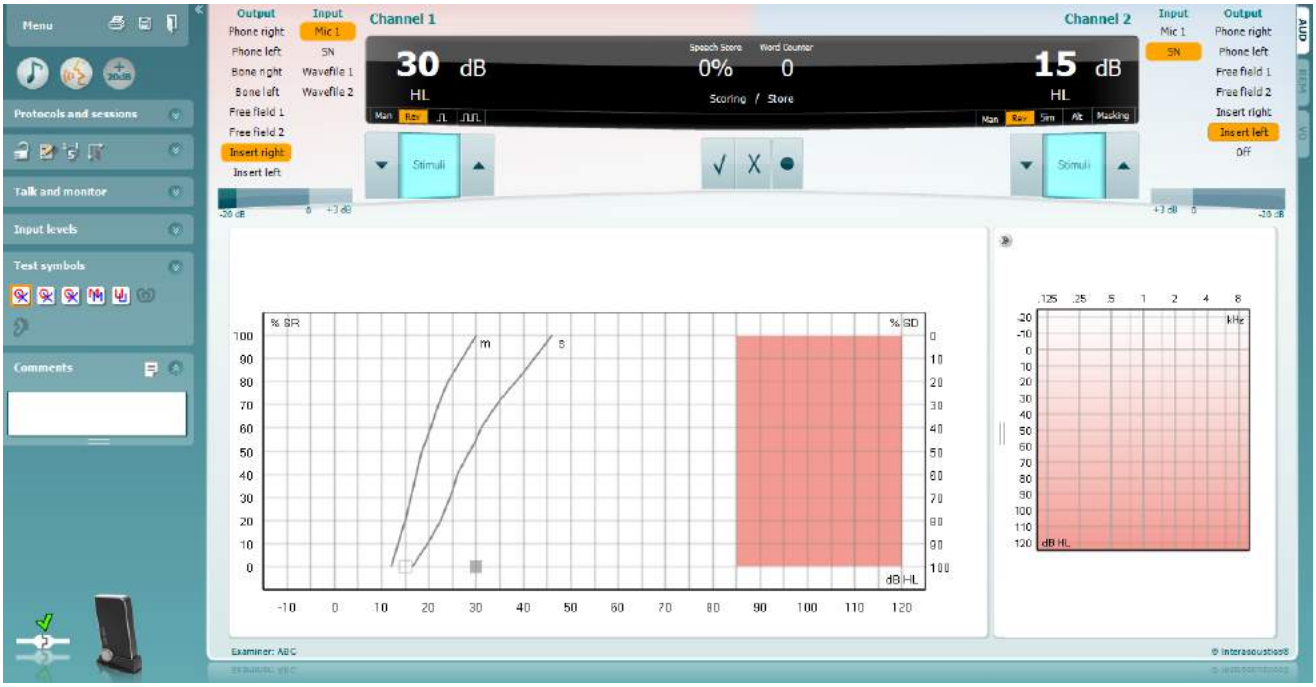
Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort, und anstelle des Hardware indication picture (Hardware-Abbildung) wird das Simulations-Symbol (links) angezeigt.

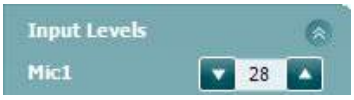
Der **Examiner** (Untersucher) zeigt den aktuellen Untersucher an, der den Patienten testet. Der Untersucher wird zusammen mit einer Sitzung gespeichert und kann mit den Ergebnissen ausgedruckt werden.

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

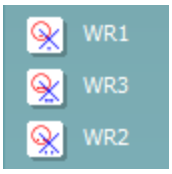
3.2 Verwenden des Sprachbildschirms

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

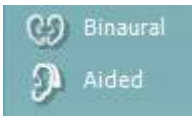




Mit den Schiebereglern **Input levels** (Eingangspegel) kann der Eingangspegel für den ausgewählten Eingang auf 0 VU eingestellt werden.



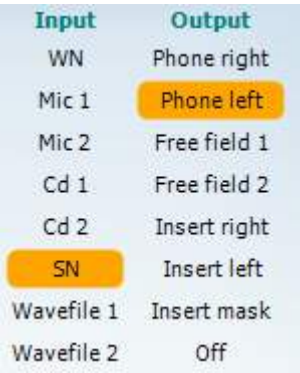
Mit **WR1**, **WR2** und **WR3** (Word Recognition; Begriffserkennung) können gemäß der Definition durch das ausgewählte Protokoll verschiedene Sprachlistenkonfigurationen ausgewählt werden.



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

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Knochenleiter, Freifeld-Lautsprecher oder Einsteckhörer auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.
Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mikrofon 1 oder 2 (Mic1 und Mic2), CD1, CD2 und Wave-Datei auszuwählen.

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



Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Freifeld-Lautsprecher, Einsteckhörer oder Einsteckhörer zur Maskierung auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.
Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mikrofon (Mic1 und Mic2), CD1, CD2 und Wave-Datei auszuwählen.

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

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

Speech Scoring
(Sprachwerterfassung):

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

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

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

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

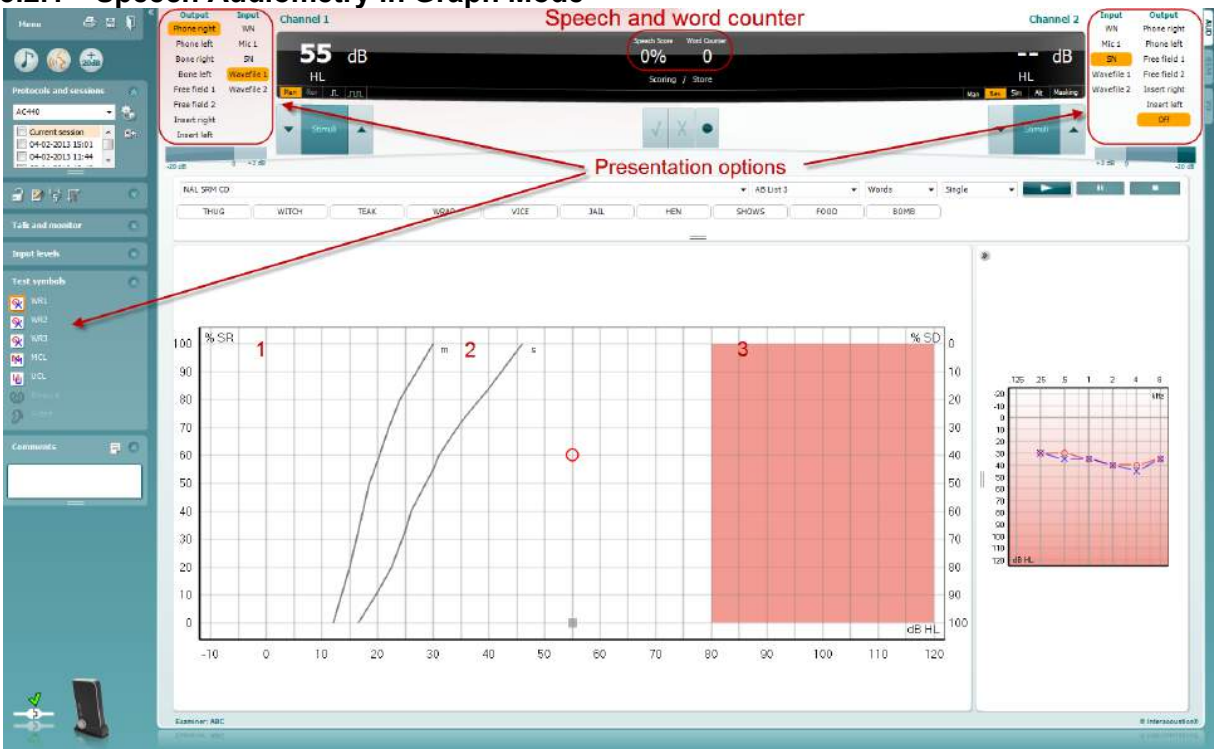
Phoneme Scoring
(Phonemwerterfassung):

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

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

Frequency and Intensity Display (Frequenz- und Intensitätsanzeige) zeigen die aktuelle Darstellung. Auf der linken Seite wird der dB-Wert für Kanal 1 angezeigt, auf der rechten Seite für Kanal 2.
In der Mitte wird der aktuelle *Speech Score* (Sprachwert) in % angezeigt und der *Word Counter* (Wortzähler) überwacht die Wörterzahl während des Tests.

3.2.1 Speech Audiometry in Graph Mode



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

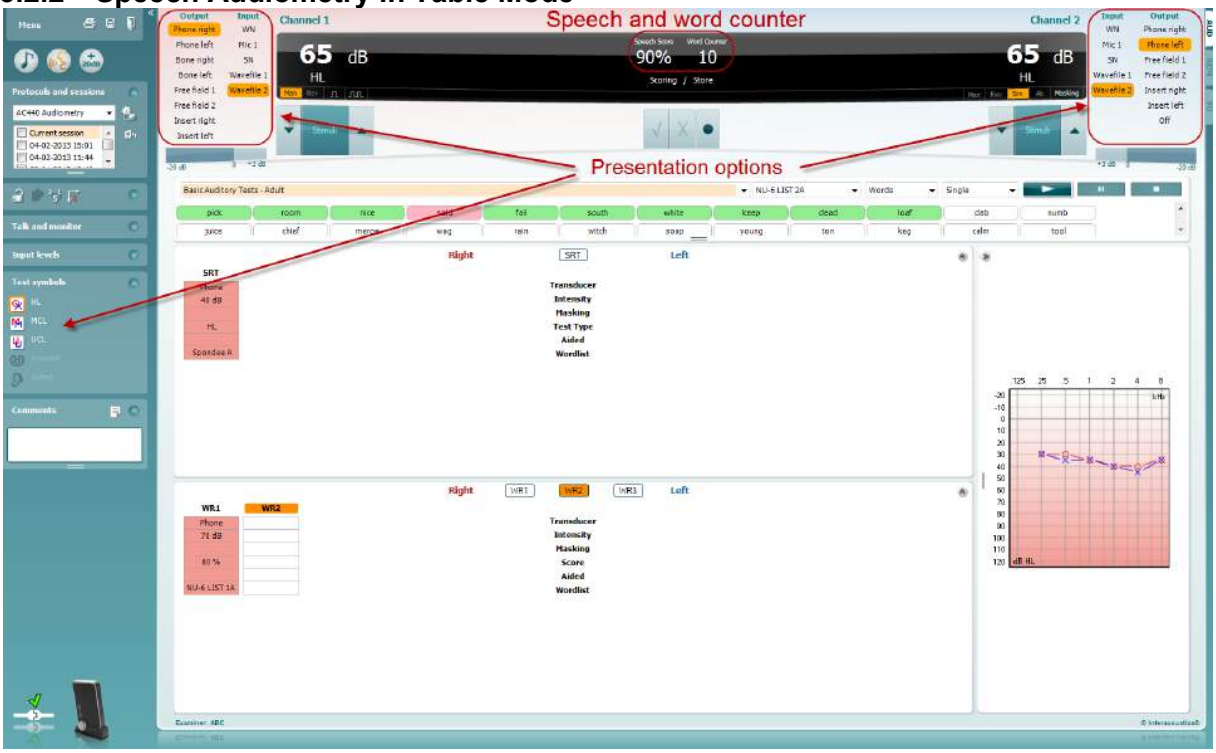
1) **Die Grafik:** Die Kurven der aufgezeichneten Sprachgrafik werden an Ihrem Bildschirm angezeigt.

   Die x-Achse zeigt die Intensität des Sprachsignals an, die y-Achse den Wert in Prozent.
   Der Wert wird auch zusammen mit einem Wortzähler in der schwarzen Anzeige im oberen Bildschirmbereich eingeblendet.

2) Die **Norm Curves** (Normkurven) stellen jeweils die Normwerte für **S** (Single; einsilbiges) und **M** (Multi; mehrsilbiges) Sprachmaterial dar. Die Kurven können gemäß den individuellen Präferenzen im AC440-Setup bearbeitet werden (siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.**)

3) **Der schattierte Bereich** zeigt an, wie hoch die Intensität ist, die das System zulässt. Durch Betätigen der Schaltfläche *Extended Range +20 dB* (Erweiterter Bereich +20 dB) können Sie diesen Schwellenwert überschreiten. Die maximale Lautheit wird von der Wandlerkalibrierung bestimmt.

3.2.2 Speech Audiometry in Table Mode



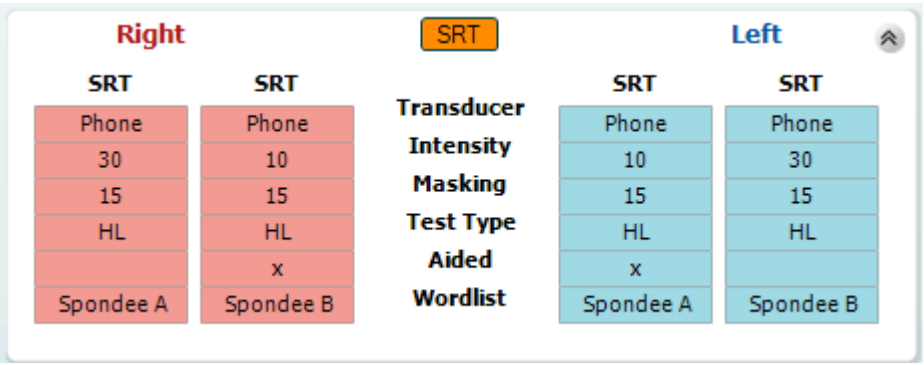
Der AC440-Tabellenmodus umfasst zwei Tabellen:

1) Die **SRT** (Speech Reception Threshold)-Tabelle. Wenn der SRT-Test aktiviert ist, wird er orange dargestellt: SRT

2) Die **WR** (Word Recognition)-Tabelle. Wenn WR1, WR2 oder WR3 aktiviert ist, wird die entsprechende Beschriftung orange dargestellt: WR1

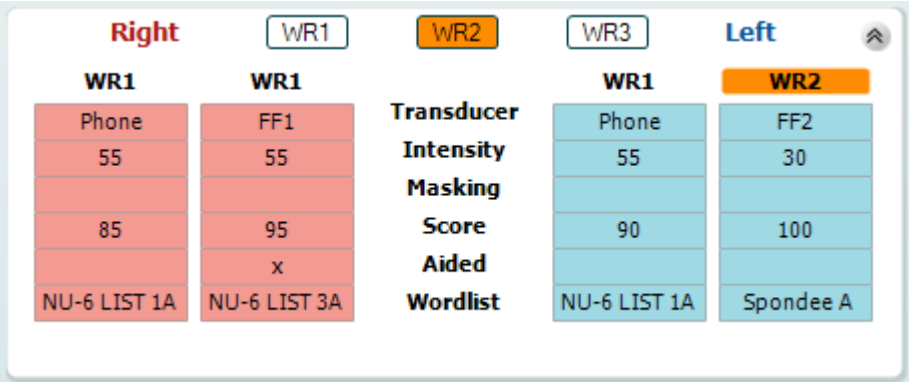
Die SRT-Tabelle

Die SRT-Tabelle (Speech Reception Threshold) ermöglicht das Messen mehrerer SRTs mit verschiedenen Testparametern, wie z. B. *Wandler, Testtyp, Intensität, Maskieren und Unterstützt*. Beim Wechsel der Option *Wandler, Maskierung* und/oder *Unterstützt und Neutest* wird ein weiterer SRT-Eintrag in der SRT-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere SRT-Messungen in der SRT-Tabelle angezeigt werden.

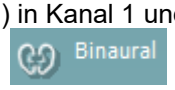


Die WR-Tabelle
Die Begriffserkennungstabelle (Word Recognition; WR) ermöglicht das Messen mehrerer WR-Quellen mit unterschiedlichen Parametern (z. B. *Wandler, Testtyp, Intensität, Maskieren und Unterstützt)*.

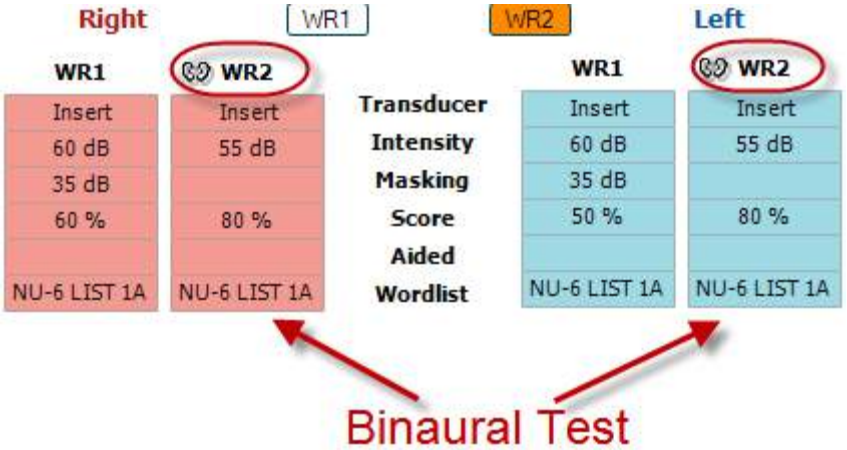
Beim Wechsel der Option Wandler, Maskierung und/oder Unterstützt und Neutest wird ein weitere WR-Eintrag in der WR-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere WR-Messungen in der WR-Tabelle angezeigt werden.



Die Optionen „Binaural“ und „Aided“ (Unterstützt)
So führen Sie binaurale Sprachtests durch:

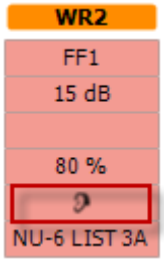
1. Klicken Sie entweder auf SRT oder WR, um festzulegen, dass der Test binaural durchgeführt wird.
2. Stellen Sie sicher, dass die Transducer für binaurale Tests eingerichtet sind. Beispiel: Geben Sie „Right“ (Rechts) in Kanal 1 und „Left“ (Links) in Kanal 2 ein.
3. Klicken Sie auf 

4. Fahren Sie mit dem Test fort. Die Ergebnisse werden beim Speichern als binaurale Ergebnisse gespeichert.



So führen Sie einen unterstützten Test durch:

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

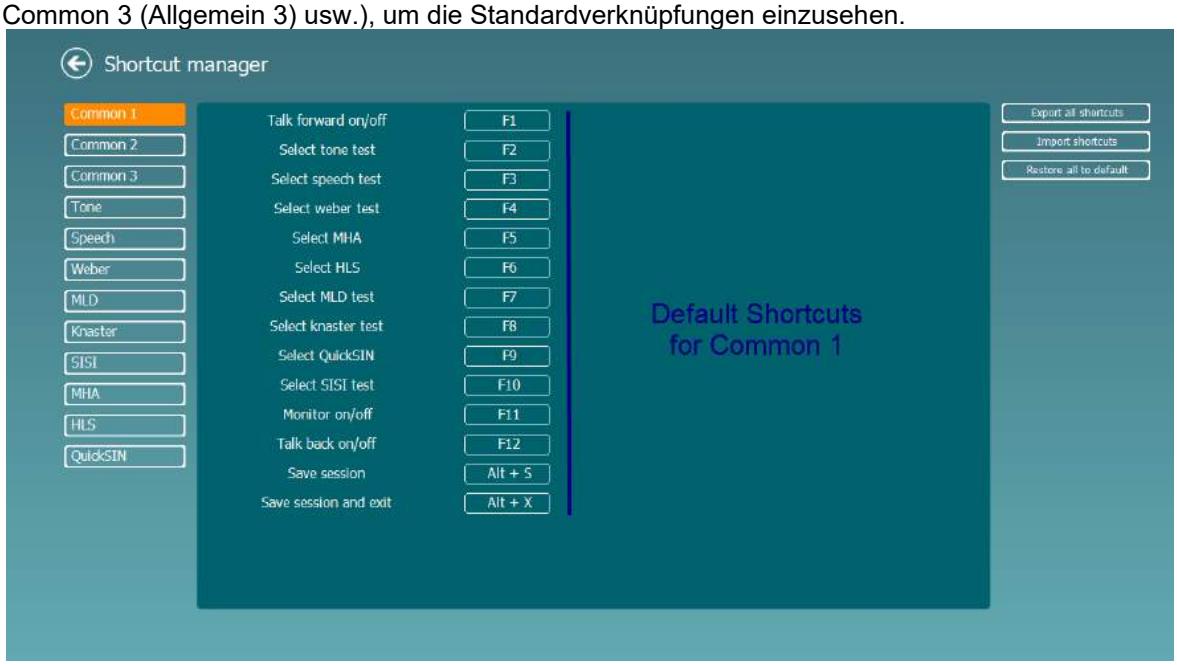


3.2.3 Der PC Shortcut Manager (PC-Tastaturkürzel-Manager)

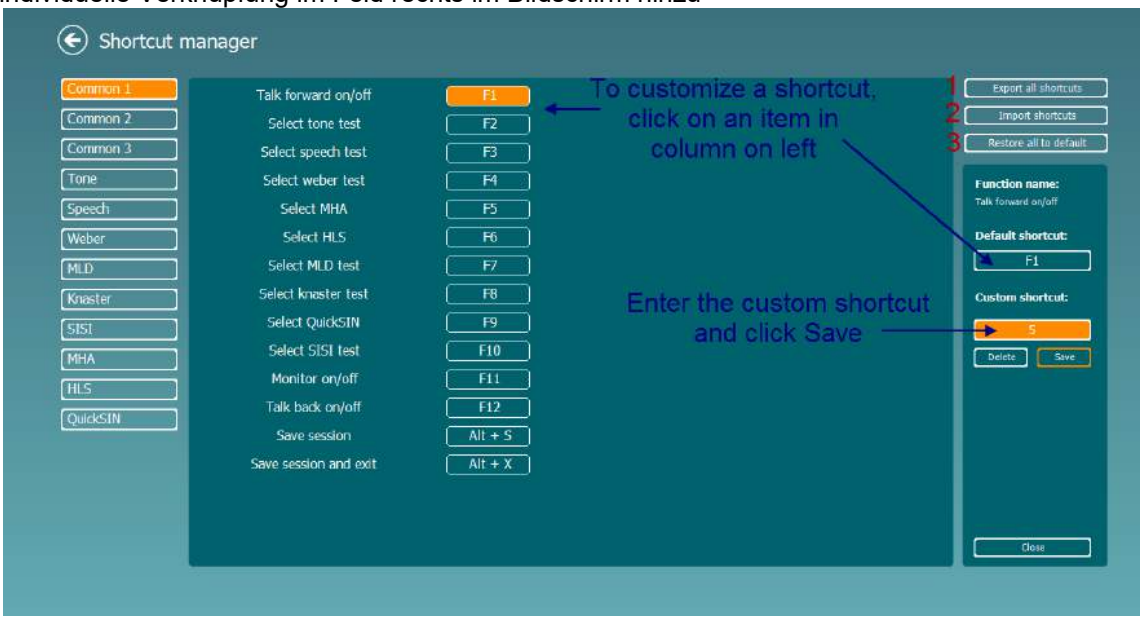
Der PC Shortcut Manager gestattet dem Benutzer die Verwendung von personalisierten PC-Verknüpfungen im Modul AC440. So greifen Sie auf den PC Shortcut Manager zu:

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

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



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



1. **Export all shortcuts (Alle Verknüpfungen exportieren)**: Mit dieser Funktion speichern Sie individuelle Verknüpfungen und transferieren sie auf einen anderen Computer.
2. **Import shortcuts (Verknüpfungen importieren)**: Mit dieser Funktion importieren Sie Verknüpfungen, die bereits von einem anderen Computer exportiert wurden.
3. **Restore all defaults (Alle Standards wiederherstellen)**: Mit dieser Funktion setzen Sie die PC-Verknüpfungen wieder auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurück.
4.

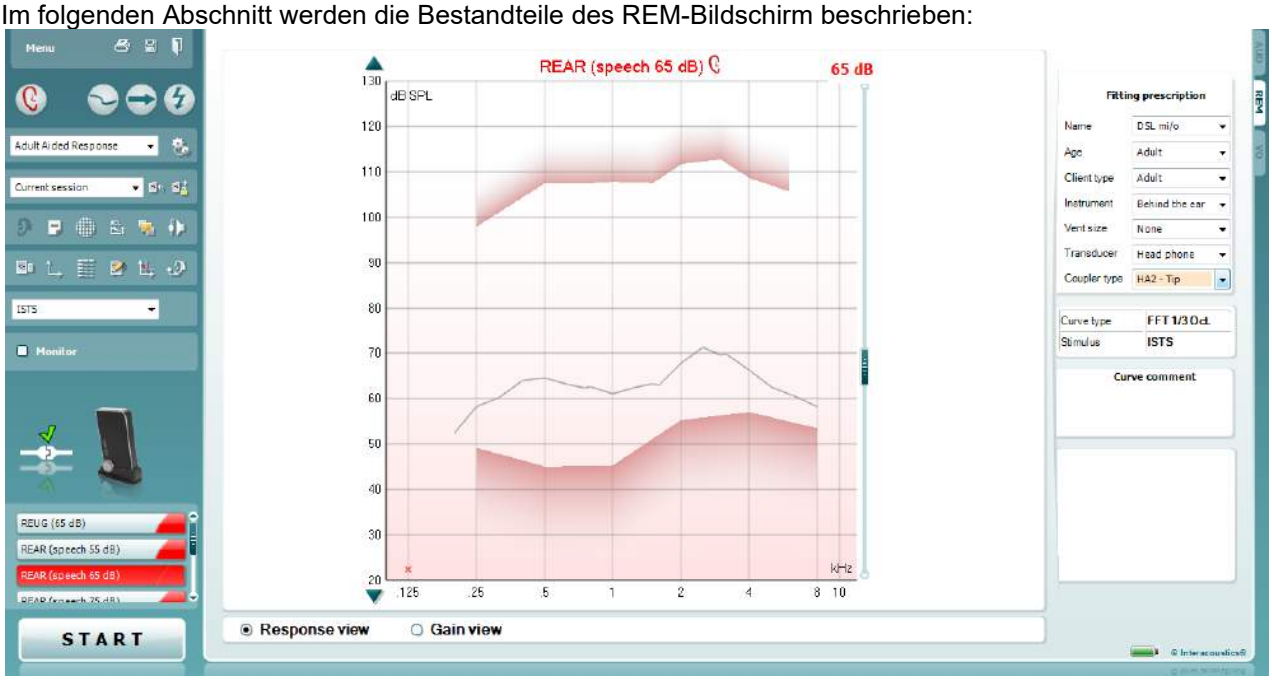
3.2.4 Technische Spezifikationen der AC440 Software

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
Audiometernormen:	Ton: IEC60645-1/ANSI S3.6 Typ 1 Sprache: IEC60645-2/ANSI S3.6 Typ A oder A-E
Transducer & Kalibrierung:	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch. Für RETSPL-Levels für Transducer siehe beiliegenden Anhang.
Luftleitung	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Statische Wirkung des Stirnbands 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Statische Kraft des Kopfbügels 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB Bericht 1.61-4064893/13 Statische Wirkung des Stirnbands 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Statische Kraft des Kopfbügels 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
CIR 33	ISO 389-2
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
Knochenleitung	Placemenet: Mastoid
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Statische Wirkung des Stirnbands 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Freifeld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Hochfrequenz	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Patientensignaltaste:	Handgehaltene Drucktaste
Patientenkommunikation:	Talk Forward und Talk Back
Überwachung:	Ausgabe über externe Kopfhörer oder Lautsprecher
Stimuli:	Reinton, Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB), Signal-Rauschabstand (Signal-Noise), Weißes Rauschen (White Noise; WN und TEN-Rauschen.
Stimuli	Sinuston, Wobbelton, NB, SN, WN, TEN, Wave-Dateien.
Ton	125-16000Hz in zwei Bereichen: 125-8000Hz und 8000-16000Hz. Auflösung 1/2-1/24 Oktave.
Wobbelton	1-10 Hz Sinus +/- 5% Modulation
Wave-Datei	44100Hz Abtastrate, 16 Bit, 2 Kanäle
Maskieren	Automatische Auswahl von Schmalbandrauschen (oder weißem Rauschen) für die Tonpräsentation und von Sprachrauschen für die Sprachpräsentation.
Schmalbandrauschen:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Oktave, Filter mit der gleichen mittleren Frequenzauflösung wie Reinton
Weißes Rauschen:	80-16000Hz gemessen mit konstanter Bandbreite
Sprachrauschen:	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010: 125-6000Hz abfallend 12dB/oktave über 1KHz +/-5dB
Präsentation	Manuell oder Umkehr. Einzel- oder Mehrfachimpulse pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensität	Für maximale Ausgabepegel siehe beiliegenden Anhang

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

3.3 Der REM440-Bildschirm

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



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

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

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

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

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

Right click

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

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

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

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

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

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

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

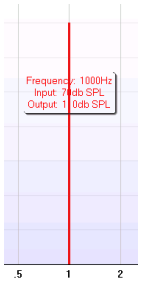
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Gewählte Sitzung einfrieren / auftauen) Diese Umschaltfläche immobilisiert die aktuelle oder historische Sitzung auf dem Bildschirm zwecks Vergleich mit anderen Sitzungen.

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

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

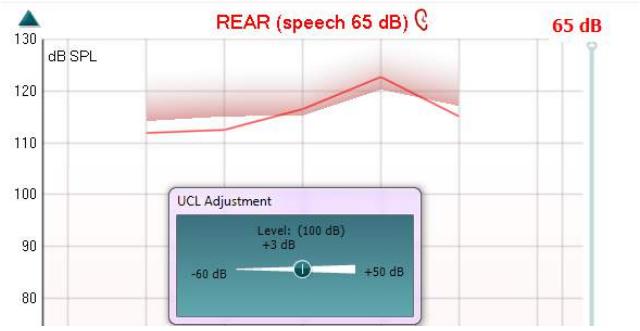
Die Schaltfläche **Bericht-Editor** öffnet ein separates Fenster, um der gegenwärtigen Untersuchung Anmerkungen hinzuzufügen. Nach dem Speichern der Sitzung können Änderungen nur noch an demselben Tag – bis zum Datumswechsel um Mitternacht – vorgenommen werden. **Hinweis:** Diese Zeitfenster sind von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

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



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

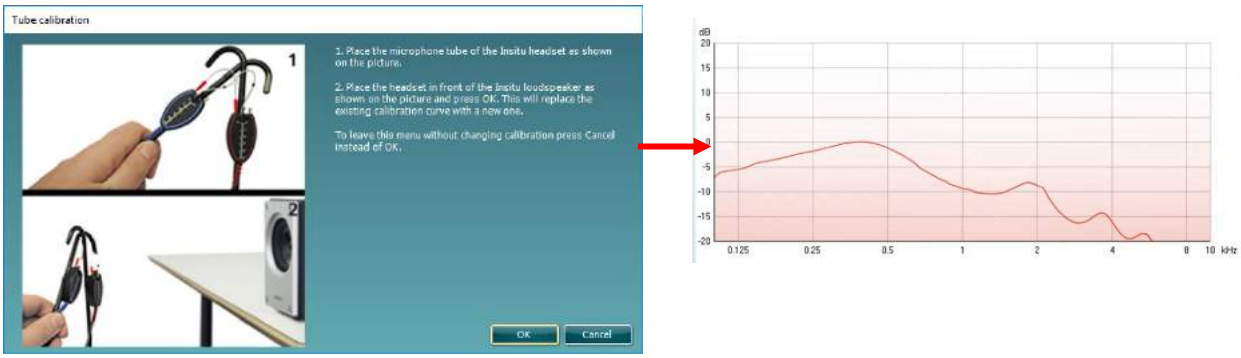
Auf dem Diagramm erscheint eine horizontale Linie die die unangenehmen Pegel darstellt. Diese Linie kann mit dem nachstehend abgebildeten Berichtigungsfeld verändert werden:

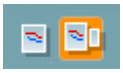


Einblendungsmodus. Diese Schaltfläche verwandelt REM440 in ein On Top-Fenster, in dem nur die wichtigsten Elemente von REM erscheinen. Das Fenster wird automatisch über der anderen aktiven Software eingeblendet, wie z.B. der relevanten Fitting-Software für Hörgeräte.
Während der Einstellung der Verstärkungs-Handles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

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

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





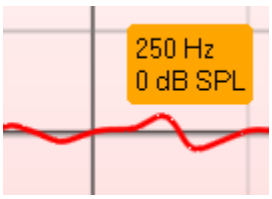
Mit den Schaltflächen **Einfache / erweiterte Ansicht** können Sie zwischen einer erweiterten Bildschirmansicht (mit Informationen über den Test und die Anpassung des Hörgeräts auf der rechten Seite) und einer einfacheren Darstellung mit größerem Diagramm umschalten.

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

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

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

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



Use Opposite Reference Microphone (Gegenüberliegendes Referenzmikrofon verwenden) – damit kann der Hörgeräteakustiker ein Referenzmikrofon verwenden, das dem, in dem sich das Sondenmessmikrofon befindet, gegenüberliegt. Zur Anwendung dieser Funktion positionieren Sie den Sondenschlauch bei eingesetztem Hörgerät im Ohr des Patienten. Positionieren Sie das andere Referenzmikrofon am anderen Ohr des Patienten.
Durch Betätigen dieser Schaltfläche wird das Referenzmikrofon auf der entgegengesetzten Seite zur Verwendung während der Messung aktiviert. Diese Art von Szenario wird oft bei CROS- und BiCROS-Anpassungen verwendet.

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

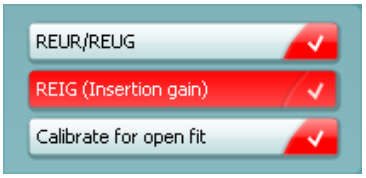
Enable/disable delta values (Delta-Werte aktivieren/deaktivieren) gibt dem Hörgeräteakustiker die Möglichkeit, den berechneten Unterschied zwischen der Messkurve und dem Ziel einzusehen.

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

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

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

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



Current Protocol (Aktuelles Protokoll) erscheint in der Ecke links unten. Ein Kontrollhäkchen verweist darauf, dass eine Kurve vermessen wurde. Testprotokolle können im Setup von REM440 geschaffen und angepasst werden.
Die Farbe auf jedem Testschalter (in diesem Fall blau) zeigt die für jede Kurve gewählte Farbe an.

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

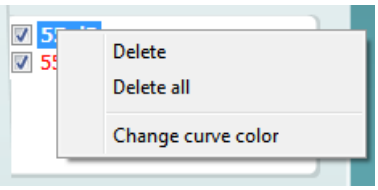
Das Diagramm zeigt die gemessenen REM-Kurven an. Die X-Achse stellt die Frequenz und die Y-Achse stellt die Intensität des Testsignals dar.
Gain/Response View (Ansicht Verstärkung/Reaktion) ermöglicht die Ansicht als Verstärkungskurve oder als Reaktionskurve. Beachten Sie dass bei REIG diese Option nicht verfügbar ist.
Der Messungstyp zusammen mit Rechts-/Linksangabe befindet sich über dem Diagramm. In diesem Fall wird der REIG für das rechte Ohr angegeben.
Ändern Sie den Eingangspegel unter Benutzung des Reglers auf der rechten Seite.
Diagramm nach oben/unten scrollen. Diese Funktion auf der linken Seite ermöglicht es, das Diagramm hoch- bzw. herunterzuscrollen, damit die Kurve immer in der Mitte des Bildschirms sichtbar ist.

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

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

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

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



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

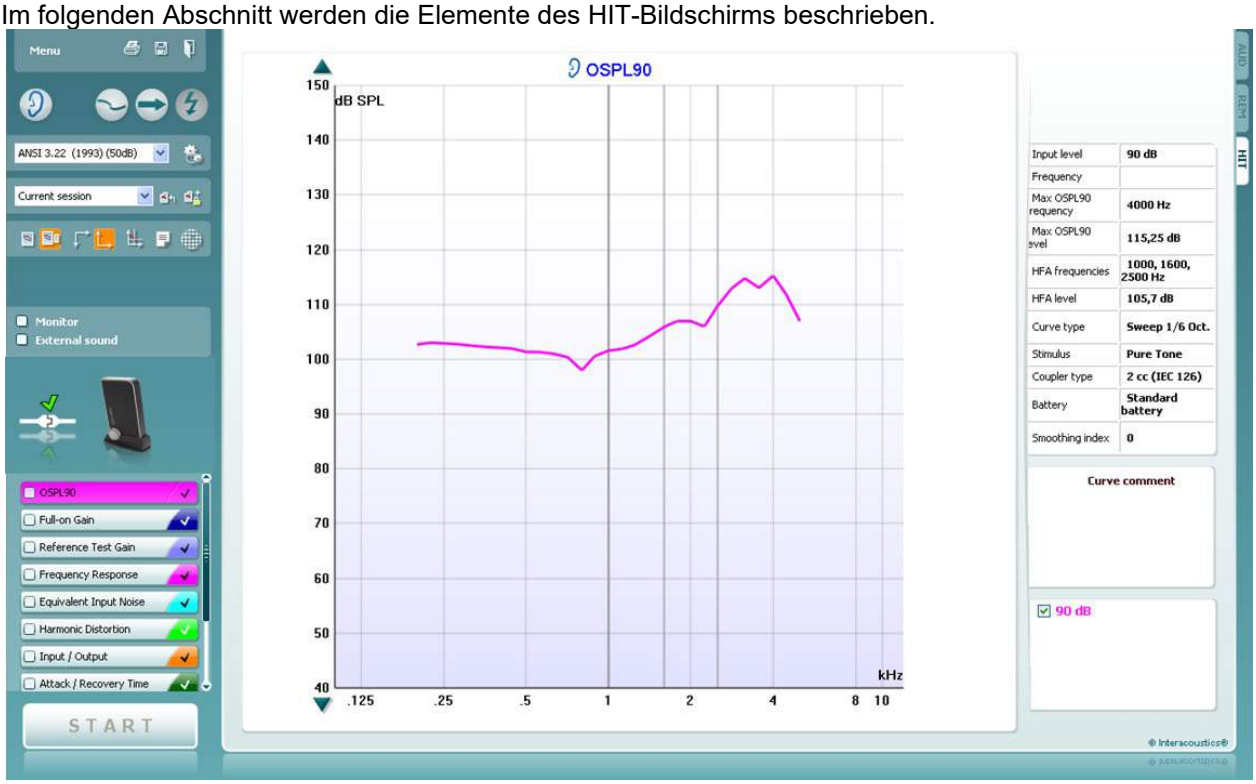
Hardware indication picture (Hardware-Abbildung): Das Bild zeigt an, ob die -Hardware verbunden ist.
Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort, und anstelle des Hardware indication picture (Hardware-Abbildung) (oben links) wird das Simulations-Symbol (oben rechts) angezeigt.

3.3.1 REM440 Software - Technische Spezifikationen

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Real Ear Messnormen:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Stimuli:	Live-Stimme Wobbelton Sinuston Sprachrauschen Zufallsrauschen Pseudo-Zufallsrauschen Rosa Rauschen Chirp Bandbegrenztes Weißrauschen ICRA	Natürliche Sprache ISTS Schmalbandrauschen /SS/ /SH/ IFFM IF-Rauschen Natürliche Klänge Benutzerdefinierte Klangdateien (automatische Kalibrierung verfügbar)
Frequenzbereich:	100Hz – 10 kHz	
Frequenzgenauigkeit:	Unter ± 1 %	
Verzerrung:	Unter ± 2%	
Intensitätsbereich:	40 – 90 dB	
Intensitätsgenauigkeit:	Unter ± 1,5 %	
Messintensitätsbereich:	Sondenmikrofon 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Frequenzauflösung:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 Oktave oder 1024 pt-FFT.	
Sondenmikrofon:	Intensität: 40 – 140 dB	
Referenzmikrofon:	Intensität: 40 – 100 dB	
Intensitätsgenauigkeit:	Unter ± 1.5 dB	
Übersprechen	Übersprechen in der Sonde und im Sondenschlauch variiert je nach ermittelten Ergebnissen unter 1 dB bei allen Frequenzen.	
Schmalbandrauschen	5/12 Oktave gefiltert	
Verfügbare Tests:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Eingang/Ausgang FM-Transparenz Richtwirkung Visible-Speech-Aufzeichnung
Kompatible Software:	Mit Noah 4.0, OtoAccess® und XML kompatibel	

3.4 Der HIT440-Bildschirm

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

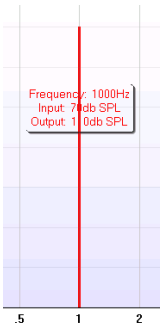
Über **List of historical sessions** (Liste älterer Sitzungen) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen.

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

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

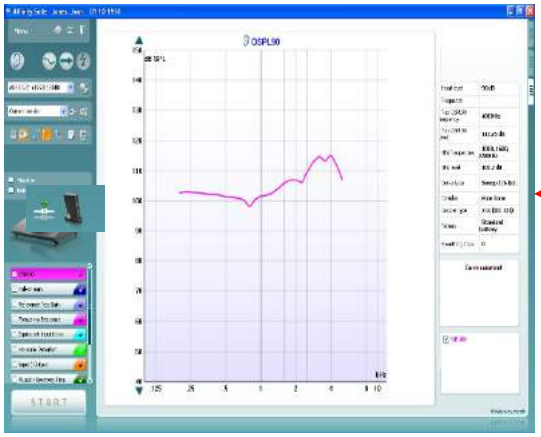
Die Schaltfläche **Report Editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen. Es wird darauf hingewiesen, dass nach Speichern der Sitzung keine Änderungen am Bericht vorgenommen werden können.

Bei der Schaltfläche **Single frequency** (Einzelfrequenz) handelt es sich um einen optionalen manuellen Test, der die Voreinstellung der Hörgeräte-Verstärkung vor dem HIT ermöglicht.
Platzieren Sie das Hörgerät in die Ohrtestbox und klicken Sie auf die Schaltfläche für die Einzelfrequenz. Ein 1000-Hz-Ton wird wiedergegeben, der Ihnen die Möglichkeit bietet, die genauen Eingangs- und Ausgangswerte des Hörgeräts einzusehen. Klicken Sie erneut auf die Schaltfläche, um den Test zu beenden.

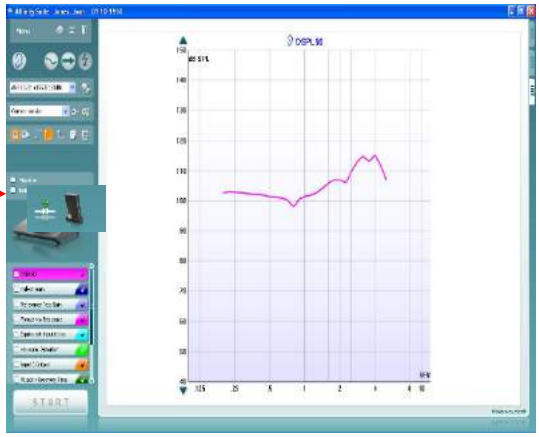


Mit den Schaltflächen **Simple view/Advanced view** (Einfache / erweiterte Ansicht) können Sie zwischen einer erweiterten Bildschirmansicht (mit Informationen über den Test und die Anpassung des Hörgeräts auf der rechten Seite) und einer einfacheren Darstellung mit größerem Diagramm umschalten.

Advanced view

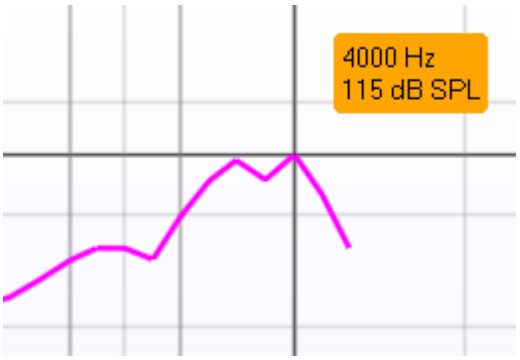


Simple view



Die Schaltflächen **Normal and reversed coordinate system** (Normales oder umgekehrtes Koordinatensystem) ermöglichen ein Umschalten zwischen normalen und umgekehrten grafischen Darstellungen.
Dies kann in Beratungssituationen hilfreich sein, weil die umgekehrte Kurve dem Audiogramm ähnlicher sieht und daher für den Patienten leichter verständlich ist.

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



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

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

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

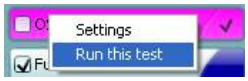
Bedenken Sie bitte, dass der Ton über den Monitor (im Vergleich mit der audiometrischen Überwachung) sehr leise sein kann. In der Audiometrie ist der Ton lauter, da das aufgezeichnete Signal vom audiometrischen Instrument erzeugt wird.

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

External sound (Externer Ton): Sie können einen externen Ton z.B. durch einen CD-Player abspielen, wenn Sie ein bestimmtes Musikstück bzw. bestimmtes Sprachmaterial benutzen möchten. Dies kann starke Auswirkungen auf Beratungssituationen haben.

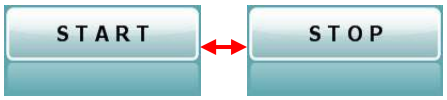
1. Schließen Sie den CD-Player an den CD1-Eingang der Hardware an.
2. Drücken Sie auf START in der Software und aktivieren Sie dann das Kontrollkästchen für den externen Ton. Der externe Ton wird dann zusammen mit dem Signal abgespielt.
3. Stellen Sie die Lautstärke mithilfe des Schiebers ein.

Current Protocol (Aktuelles Protokoll) befindet sich in der Ecke unten links.
☑ zeigt an, dass der Test Teil eines automatischen Testablaufs ist (Auto Run). Wird START gedrückt, werden alle ausgewählten Tests durchgeführt.



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

Sobald ein Test durchgeführt wird, geht das System automatisch auf den nächsten Test im Testablauf über. ✓ zeigt an, dass eine Kurve gemessen wurde.
Colour indication (Farbanzeige) zeigt die für jede Kurve ausgewählte Farbe an.
Testprotokolle können unter HIT440 Setup erstellt und verändert werden.



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

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

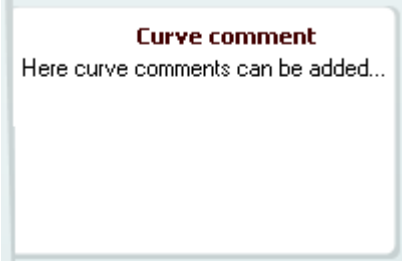
Measurement type (Art der Messung) erscheint über dem Diagramm mit einer Links-/Rechts-Anzeige. In diesem Beispiel wird OSPL90 für das linke Ohr angezeigt.

Change the input level (Eingangspegel ändern) – benutzen Sie dazu den Schieber am rechten Rand.
HINWEIS: Für die Industriestandard-Protokolle (ANSI und IEC) wird der Eingangspegel vom Standard bestimmt und kann nicht geändert werden.

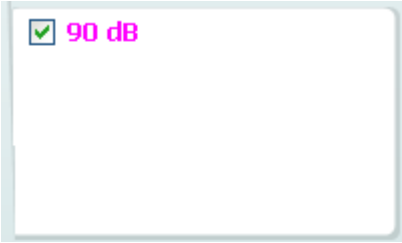
Scroll graph up/down (Diagramm verschieben) an der linken Seite ermöglicht es Ihnen, das Diagramm nach oben oder unten zu verschieben, um sicherzustellen, dass die Kurve immer in der Mitte des Bildschirms zu sehen ist.

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

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



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



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

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

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

3.4.1 HIT440 Software - Technische Spezifikationen

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

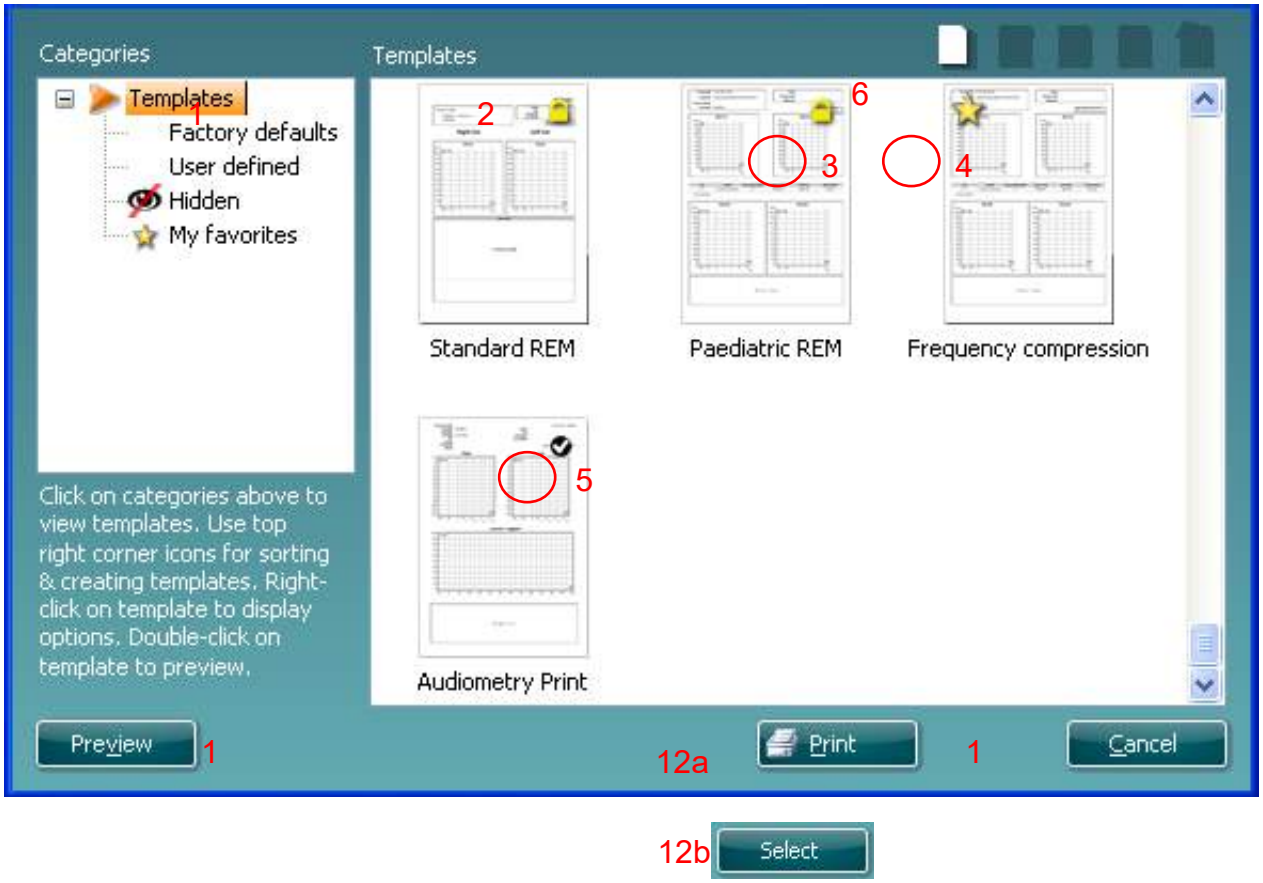
3.5 Verwenden des Druckassistenten

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

a. Wenn Sie eine Vorlage zur allgemeinen Benutzung erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten: Gehen Sie auf einer der Registerkarten der Titan Suite (IMP, DPOAE, TEOAE oder ABRIS) zu **Menu | Print | Print wizard…** (Menü | Drucken | Druckassistent ...).

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

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



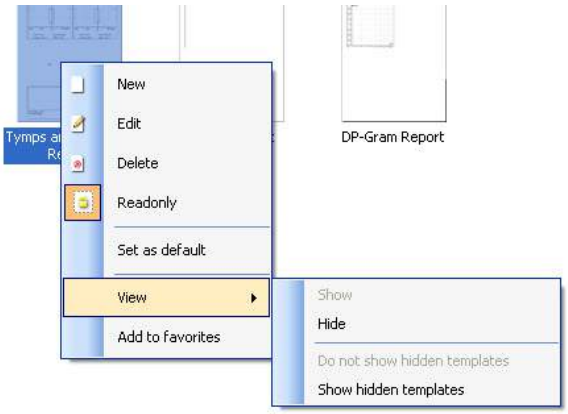
1. Unter **Categories** (Kategorien) können Sie Folgendes auswählen:

   - **Templates** (Vorlagen), um alle verfügbaren Layouts anzuzeigen
   - **Factory defaults** (Werkseinstellung), um nur Standard-Vorlagen anzuzeigen
   - **User defined** (benutzerdefiniert), um nur angepasste Vorlagen anzuzeigen
   - **Hidden** (Ausgeblendet), um ausgeblendete Vorlagen anzuzeigen
   - **My favorites** (Meine Favoriten), um nur als Favorit gekennzeichnete Vorlagen anzuzeigen

2. Die verfügbaren Vorlagen der ausgewählten Kategorie sind im Ansichtsbereich **Templates** (Vorlagen) zu sehen.

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

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



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

4 Wartung

4.1 Allgemeine Wartungshinweise

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

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

4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

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

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

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit mildem, scheuerfreiem Reiniger (Seife)

Vorgehensweise:

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

4.3 Hinweise zu Reparaturen

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

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

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

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

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

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

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.
Diese Bestimmungen beziehen sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgende Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf (und Interacoustics ist nicht haftbar für) Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

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

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

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

5 Allgemeine technische Daten

Allgemeine technische Daten des Callisto™

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB-betrieben, Anwendungsteile Typ B	
EMV:	IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausg.)	
Calibration	Technical information is located in the specifications for the software modules. Calibration information and instructions are located in the Service manual.	
PC-Anforderungen:	2 GHz Intel i3 Prozessor 4 GB RAM 2,5 GB freier Speicherplatz 1024x768 Auflösung (1280x1024 oder höher empfohlen) Hardware-beschleunigte DirectX/Direct3D-Grafikkarte. Mindestens ein USB-Anschluss, ab Version 1.1	
Unterstützte Systeme:	Windows® 7 (32 und 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)	
Datenbank:	OtoAccess® und Noah 4-kompatible Office-Systeme oder neuere Versionen.	
Computerkommunikation:	USB-Schnittstelle, kompatibel mit USB1.1 oder neuer.	
Stromversorgung:	USB-gespeist mit einem internen „Leistungsverstärkungs“-Akku und einem Load Balancer. Durchscnitt: 300mA (Max: 500mA)	
Akku: **Akku-Betriebsspannungg:** **Betriebsumgebun**	NP120 3.7V 1700 mAH-Akku, Lithiumionen 53x35.2x11. 3,2 bis 4,2 V	
	Rel. Feuchtigkeit: **Temperatur:** **Umgebungsdruck:**	15 – 90% 10-35° 98 kPa bis 104 kPa
Transporttemperatur:		-20 bis 50 °C
Aufbewahrungstemperatur:		0 bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit, Transport und Aufbewahrung:		10 % bis 95 % RF. Nicht kondensierend
Abmessungen:		212 x 121 x 44 mm
Gewicht:		568 g (822 g mit Aufnahme)

5.1 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)

Siehe den Anhang A in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

5.2 Stiftzuweisungen

Siehe den Anhang B in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe den Anhang C in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

Bruksanvisning - SV

Table of Contents

1 INLEDNING 1
1.1 Om denna bruksanvisning 1
1.2 Avsett bruk 1
1.3 Produktbeskrivning 1
1.4 Medföljande och valfria delar till Callisto™ AC440-programvaran 2
1.5 Varningar och försiktighetsuppmaningar 3
1.6 Feldrift 5

2 UNPACKING AND INSTALLATION 7
2.1 Uppackning och Inspektion 7
2.2 Märkning 8
2.3 Callisto™ - Ordlista, anslutningspanel 8
2.4 Callisto™ - Indikatorer: 9
2.5 Programvaruinstallation 9
2.5.1 Programvaruinstallation i Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 och Windows®8 10
2.5.2 Inställningar för ljudenhet 14
2.5.3 Ljudenhetsinställningar för Windows®7 och Windows 8: 15
2.6 Användning tillsammans med databaser 16
2.6.1 Noah 4 16
2.6.2 Arbeta med OtoAccess® 16
2.7 Installera en genväg för att starta utan Noah3 16
2.8 Gör så här för att konfigurera en alternativ dataåterställningsplats 16
2.9 Licens 16
2.10 Om Callisto™ Suite 17

3 ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER 19
3.1 Använda tonskrämen 20
3.2 Använda talskärmen 26
3.2.1 Talaudiometri i grafläge 28
3.2.2 Talaudiometri i grafläge 29
3.2.3 Genvägshanterare för datorns tangentbord 31
3.2.4 Tekniska specifikationer för AC440-programvaran 32
3.3 REM440-skärmen 34
3.3.1 REM440-programvara – Tekniska specifikationer 40
3.4 HIT440-skärmen 41
3.4.1 HIT440-programvara – Tekniska specifikationer 46
3.5 Använda utskriftsguiden 47

4 ALLMÄNT UNDERHÅLL 49
4.1 Rutiner för allmänt underhåll 49
4.2 Rengöra Interacoustics produkter 49
4.3 Reparationer 50
4.4 Garanti 50

5 ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER 51
5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för transduktorer 52
5.2 Stiftschema 52
5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 52

1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna manual gäller Callisto™. Produkten tillverkas av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsett bruk

Callisto™ är avsedd för bestämning av hörseltröskelnivåer och för verifiering av hörapparatsprestanda i utprovningssituationen.

Avsedd operatör

Callisto™ är avsedd att användas av en audiolog, öron-näsa-halsspecialist eller annan person med motsvarande utbildning. Att använda instrumentet utan tillräcklig utbildning kan leda till felaktiga resultat och vara riskabelt för patientens hörsel.

Avsedd patientgrupp

Detta instrument är avsett för alla patientgrupper oavsett kön, ålder och hälsa. För audiologiska undersökningar måste patienten kunna reagera på testsignalen på ett rationellt sätt.

Kontraindikationer

Ingen känd.

1.3 Produktbeskrivning

Callisto™ är ett hörapparatsanalyssystem med ett gränssnitt för med integrerade audiologiska programvarumoduler på en PC. Beroende på vilka programvarumoduler som är installerade, kan de utföra följande:

- Audiometri (AC440)
- Real Ear-mätningar (REM440), inklusive kartläggning av synligt tal
- Hörapparatstester (HIT)

1.4 Medföljande och valfria delar till Callisto™ AC440-programvaran

AC440	REM440	HIT440

Standarddelar
• DD45[1] audiometriskt headset
• MTH400m monitorheadset
• B71 benledare[1]
• APS3 patientsignalknapp[1]
• Programvaran Callisto Suite
• Callisto bärväska
• USB-sladd av standardtyp
	Standarddelar
	• IHM60 In-situ headset (sats) [1/2]
	• Probrör, 36 st.
	• SP70 högtalare + sladd
	• Programvaran Callisto Suite
	• Callisto bärväska
	• USB-sladd av standardtyp
		Standarddelar:
		• TBS10 testlåda
		○ Kopplarlåda
		  ○ 2 cc kopplare
		  ○ ½ tums mikrofon
		  ○ Referensmikrofon
		  ○ ITE-adapter
		  ○ BTE-adapter
		  ○ Body HA-adapter
		  ○ BTE-slang
		• Tätningsvax för kopplare
		• Aidaptrar

Tillvalsdelar
• TDH39 audiometriskt headse [1]
• DD65 v2[1]
• HDA300 audiometriskt headset 30° pluggar[1]
• DD450 högfrekvensheadset[1]
• EARTone 3A-instickshörlurar[1/2]
• EARTone 5A-instickshörlurar[1/2]
• IP30-instickshörlurar[1]
• B71 benledare[1]
• B81 benledare[1]
• EMS400 talk back-mikrofon
• SP70 högtalare + sladd
• Högtalare SP85A
• Högtalare SP90A
• OtoAccess® Databas
• Tillbehörshållare
• Rullvagn
	Tillvalsdelar
	• Extra Edifier högtalare + sladd
	• Callisto™ kopplarbassats som inkluderar:
	• Kopplarbas
	• Kopplarlåda
	  ○ 2 cc kopplare
	  ○ ½ tums mikrofon
	  ○ Referensmikrofon
	  ○ ITE-adapter
	  ○ BTE-adapter
	  ○ Body HA-adapter
	  ○ BTE-slang
	• SPL60 In-situ mätspetssats + kopplaradapter[1]
	• Aidaptrar
	• Tätningsvax för kopplare
	• OtoAccess® Databas
	• Tillbehörshållare
	• Rullvagn
		Tillvalsdelar:
		• Kopplare 1,2 CC och 0,6 CC: ITE, BTE, öronsimulator
		• Kalibreringsadapter
		• OtoAccess® Databas
		• Rullvagn

1) Tillämpad del enligt IEC60601-1
2) Denna del är inte certifierad enligt IEC 60601-1.

1.5 Varningar och försiktighetsuppmaningar

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.

FÖRSIKTIG

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

OBSERVERA används för att informera om rutiner som inte är relaterade till personskada.

När enheten ansluts till en dator är det nödvändigt att infoga en galvanisk separation mellan enheten och datorn, såvida inte datorn är batteridriven eller försörjs med en sjukhusklassad strömkälla. Vid direkt anslutning till dator måste den försörjas från en sjukhusklassad isoleringstransformator som efterlever kraven i IEC/ES 60601-1.

Vid anslutning till standardutrustning som t.ex. en aktiv högtalare, måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att upprätthålla den medicinska säkerheten. Om enheten används utan galvanisk separation, måste den försörjas från en sjukhusklassad isoleringstransformator som efterlever kraven i IEC/ES 60601-1.

Vidrör inte patienten samtidigt som du använder dator, skrivare osv.

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics.
På begäran lämnar Interacoustics ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar.

Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår, som t.ex. oönskat brus i hörlurar. Vid störningar ska man försöka separera Callisto från den störande apparaten. Se avsnittet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda.

Det interna batteriet ska endast bytas av auktoriserad personal.
Vid användning av hörlurar, kontrollera alltid att skumgummit eller öronpluggen är rätt påsatt.

Det rekommenderas att man byter ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk som medföljer tillvalen E.A.R Tone 3A eller E.A.R Tone 5A instickstransduktorer efter varje testad klient. Engångspluggar säkrar hygieniska förhållanden för varje enskild klient.

Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlursdynor) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Detta inkluderar fysisk rengöring och användning av ett beprövat desinficeringsmedel. Instruktionerna från den individuella tillverkaren ska följas när desinficeringsmedlet används för att åstadkomma en lämplig renlighetsnivå.

De transduktorer (hörlurar, benledare osv.) som medföljer instrumentet är kalibrerade för detta instrument – byte av transduktorer kräver en ny kalibrering.

Interacoustics garanterar inte systemets funktionalitet om någon annan programvara är installerad, med undantag för Interacoustics mätmoduler (AC440/REM440) och AuditBase system4, Otoaccess® eller Noah-kompatibla kontorssystem.

NOTICE

Om denna apparat är ansluten till en eller flera enheter med medicinsk CE-märkning för att utgöra ett system eller ett paket, gäller CE-märkningen endast för denna kombination om leverantören har utfärdat en deklaration som tillkännager att kraven i det medicinska enhetsdirektivets artikel 12 är uppfyllda för den aktuella kombinationen.

Instrumentet är avsett för kontinuerlig användning. Det finns dock risk för att transduktorerna tar skada om de används vid de högsta intensiteterna under längre perioder.
De transduktorer (hörlurar osv.) som medföljer instrumentet är kalibrerade för detta instrument – byte av transduktorer kräver en ny kalibrering.

Inga försiktighetsåtgärder är nödvändiga vid installation för att undvika oönskad ljudstrålning från audiometern.

Instrumentet har ingen uppvärmningstid, men låt det acklimatiseras före användning.

Var noga med att endast använda stimuleringsintensiteter som är acceptabla för patienten.
Referens- och probmikrofoner kan verifieras med de procedurer som beskrivs i kalibreringsprogramvaran.

Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användare samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

Endast inspelat talmaterial som har ett deklarerat samband med kalibreringssignalen ska användas. När instrumentet kalibreras antas det att kalibreringssignalnivån motsvarar talmaterialets genomsnittliga nivå. Om så inte är fallet, blir kalibreringen av ljudtrycksnivåer ogiltig och instrumentet måste kalibreras om.

För efterlevnad med standarden IEC 60645-2 är det viktigt att talingångsnivån är inställd på 0 VU. Lika viktigt är det att eventuell fri fältinstallation kalibreras på den plats där den används och under normala användningsförhållanden.
Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra transduktorer eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.
Specifikationen för instrumentet gäller om det används inom de miljöförhållanden som specificeras i de tekniska specifikationerna.

Elförsörjning: USB-driven (USB typ B-anslutning).

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktigheter mot t.ex. datorvirus och liknande.

Användning av operativsystem för vilka Microsoft upphört med programvaru- och säkerhetsstöd ökar risken för virus och skadeprogram som kan leda till felfunktion, dataförlust samt datastöld och felanvändning.
Interacoustics A/S ansvarar inte för dina data. Vissa produkter från Interacoustics A/S stöder eller fungerar med operativsystem som inte stöds av Microsoft. Interacoustics A/S rekommenderar att du alltid använder operativsystem som stöds av Microsoft och vars säkerhetsinställningar hålls uppdaterade.

1.6 Feldrift

I fall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skador. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada,
Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

2 Unpacking and Installation

2.1 Uppackning och Inspektion

Inspektera kartongen och innehållet för skador
När instrumentet mottas, kontrollera leveranskartongen för tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad bör den förvaras till dess att sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Om instrumentet inte fungerar korrekt kontaktar du din lokala distributör. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida sändningar
Callisto™ levereras i en egen leveranskartong som är särskilt utformad för Callisto™. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.
Om service behövs, kontakta din lokala distributör.

Att rapportera felaktigheter
Kontrollera före anslutning
Innan produkten ansluts till elnätet bör den inspekteras för skador ännu en gång. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart
Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna manual hittar du en "Returrapport" där du kan beskriva problemet.

Använd "Returrapporten"
Om serviceingenjören inte vet vilket problem han/hon ska leta efter är det möjligt att han/hon inte kommer att hitta det. Användning av Returrapporten är oss till stor hjälp och din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

Temperatur:	0-50°C
Relativ luftfuktighet:	10-95 %, ingen kondens

2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpad del. Patient-tillämpade delar som inte leder ström och som genast kan kopplas bort från patienten.
	Se användarmanualen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan leda till miljörisker.
CE 0123	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
MD	Medicinsk utrustning.Medicinsk utrustning
	Tillverkningsår

2.3 Callisto™ - Ordlista, anslutningspanel

Position:	Symbol:	Funktion:
1	Insitu L.	Anslutning av vänster Insitu-headset
2	Insitu R.	Anslutning av höger Insitu-headset
3	TB/Coupler	Uttag för Talkback-mikrofon eller kopplarbas
4	TF	Uttag för Talk forward eller mikrofon
5	Monitor	Uttag för monitorheadset
6	FF	Uttag för fritt fält-högtalare
7	Bone	Uttag för benledare
8	Left	Uttag för vänster AC-hörlur/instickshörlur
9	Right	Uttag för höger AC-hörlur/instickshörlur
10	Pat. Resp.	Uttag för patientresponsknapp
11	USB/PC	Uttag för USB-sladd till PC

2.4 Callisto™ - Indikatorer:

GRÖN LED-indikator:	Ready
RÖD LED-indikator:	Indikerar att det höra örat har valts i REM och HIT-modulen
BLÅ LED-indikator:	Indikerar att det vänstra örat har valts i REM och HIT-modulen
LILA LED-indikator:	Indikerar att båda öronen har valts i REM och HIT-modulen
LJUSBLÅ LED-indikator:	Indikerar att Callisto inte är korrekt ansluten till Callisto™ Suite

2.5 Programvaruinstallation

Viktigt att veta innan du startar installationen.
Du måste ha administratörsrättigheter på den dator i vilken du ska installera Callisto™ Suite.
ftpusers.oticon.com

Anslut INTE Callisto™-maskinvaran till datorn innan programvaran har installerats!
Se även avsnittet “Varningar och försiktighetsåtgärder”.

Du behöver:

1. USB-enhet med installationsprogram för Callisto™ Suite
2. USB-sladd
3. Callisto™-maskinvara

För att använda mjukvaran i kombination med en databas (t.ex. Noah4 eller OtoAccess®), se till att databasen är installerad innan Callisto Suite installeras.Följ tillverkarens installationsanvisningar när relevant databas ska installeras.
OBS: Om du använder AuditBase måste du installera detta system innan du installerar Callisto Suite.

Stöd för Noah Office SystemsVår programvara är kompatibel med alla Noah-integrerade kontorssystem som körs på Noah eller en Noah-motor.

OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring

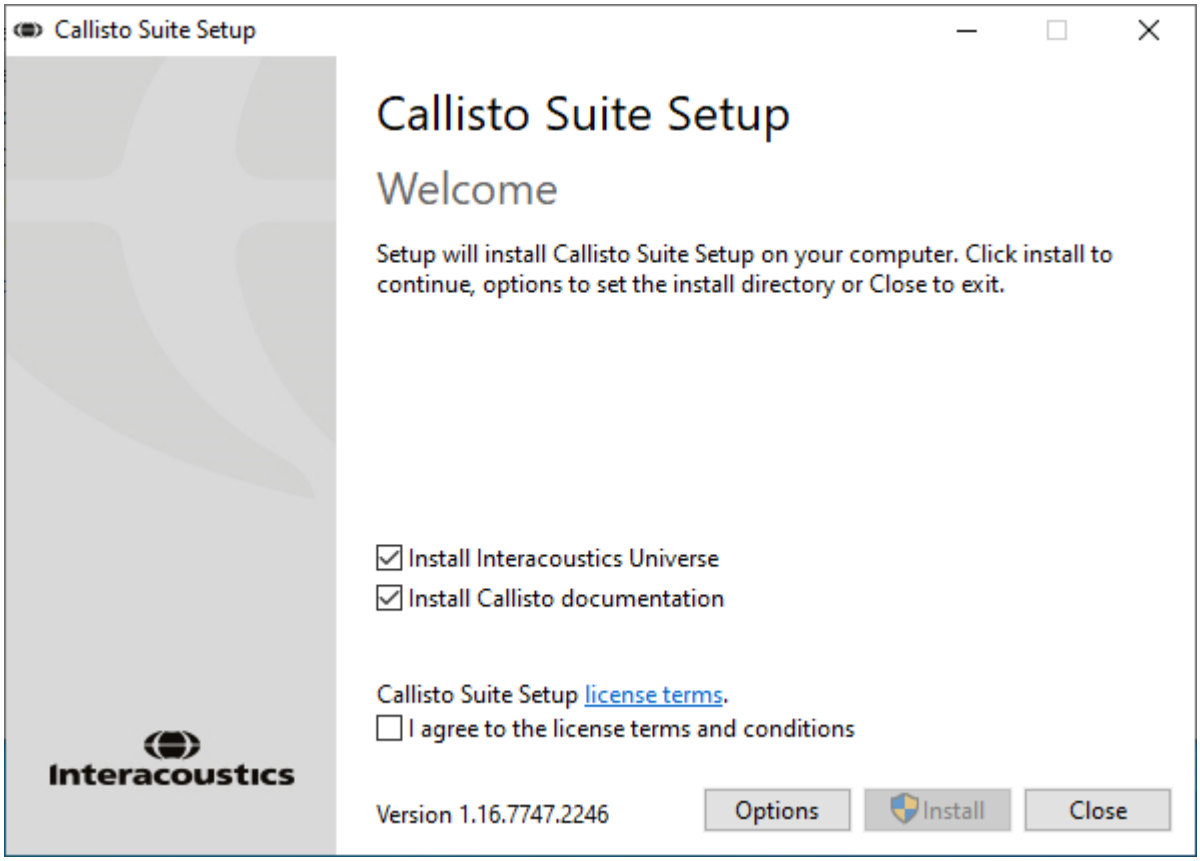
Installation i olika Windows®-versioner
Installation i Windows® 7 (32 och 64 bitar), Windows® 8 (32 och 64 bitar) och Windows® 10 (32 och 64 bitar) -system stöds. Tänk på att för Windows® "N"-versioner måste Media Player installeras manuellt innan programvarusviten kan köras.

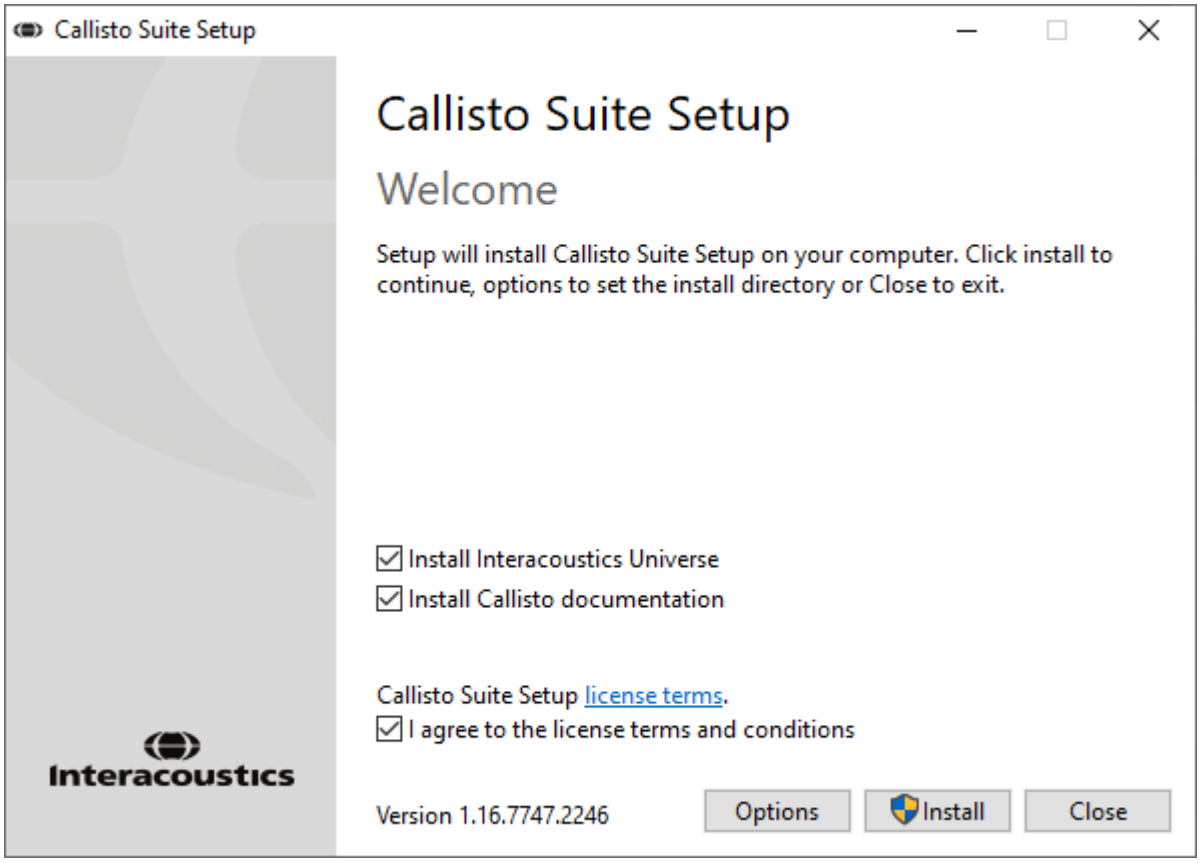
2.5.1 Programvaruinstallation i Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 och Windows®8

Sätt in USB-enheten med installationsprogrammet och följ stegen nedan för att installera programvaran Callisto™ Suite. För att hitta installationsfilen klickar du först på ”Start” och går därefter till ”Den här datorn” och dubbelklickar på USB-enheten för att visa innehållet på enheten. Dubbelklicka på filen ”setup.exe” för att initiera installationen.

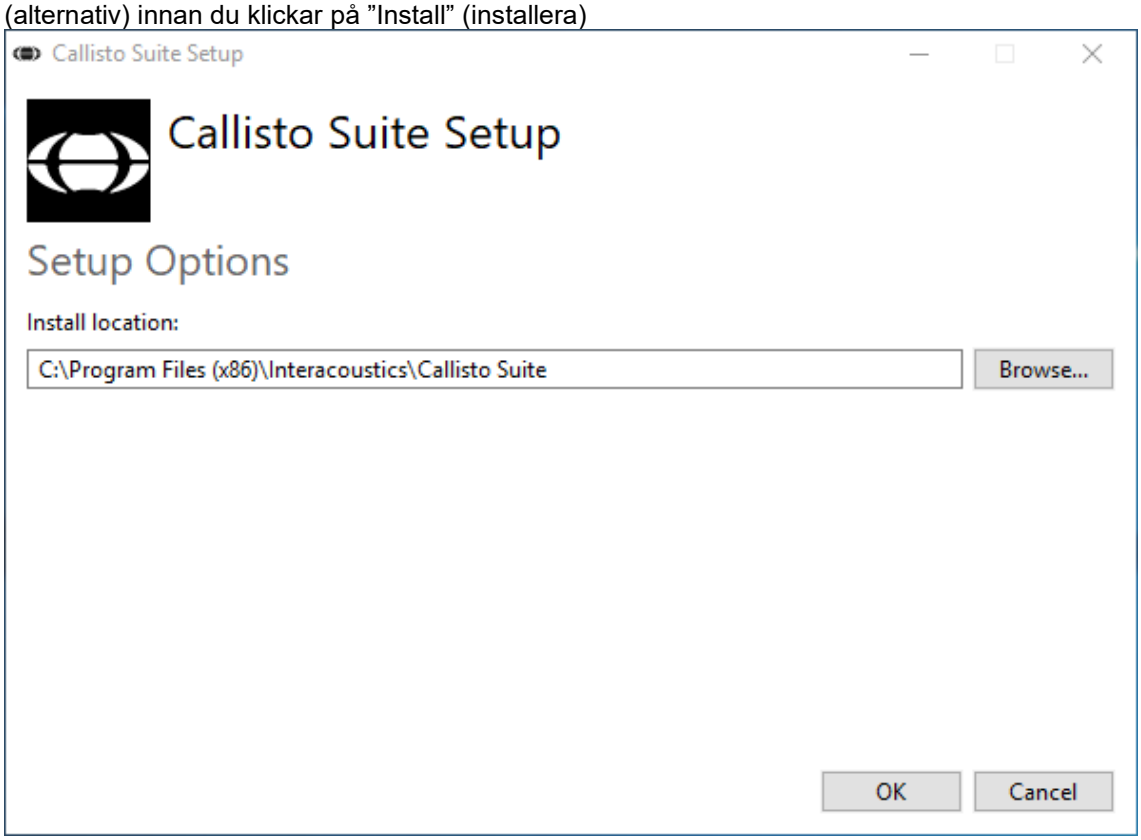
Vänta tills dialogrutan nedan visas, acceptera licensreglerna och -villkoren innan du startar installationen. När du markerar rutan för att acceptera aktiveras knappen Installera. Klicka på den här knappen för att starta installationen.

OBS! Det finns även alternativ för att inkludera installationen av dokumentationen till Interacoustics Universe och Callisto i detta steg. De är markerade som standard; du kan avmarkera dem om du vill.

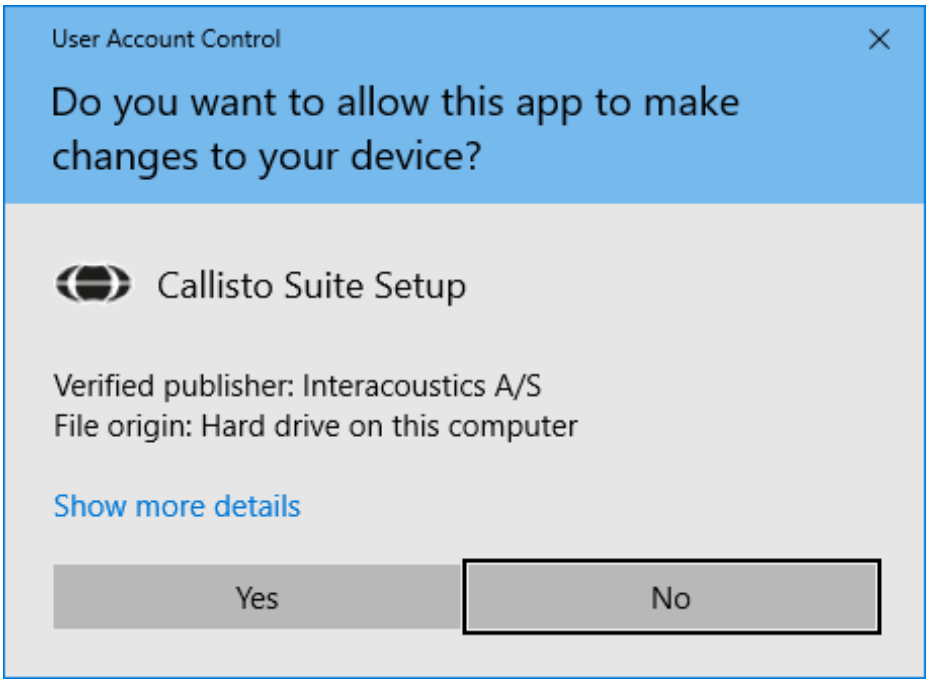




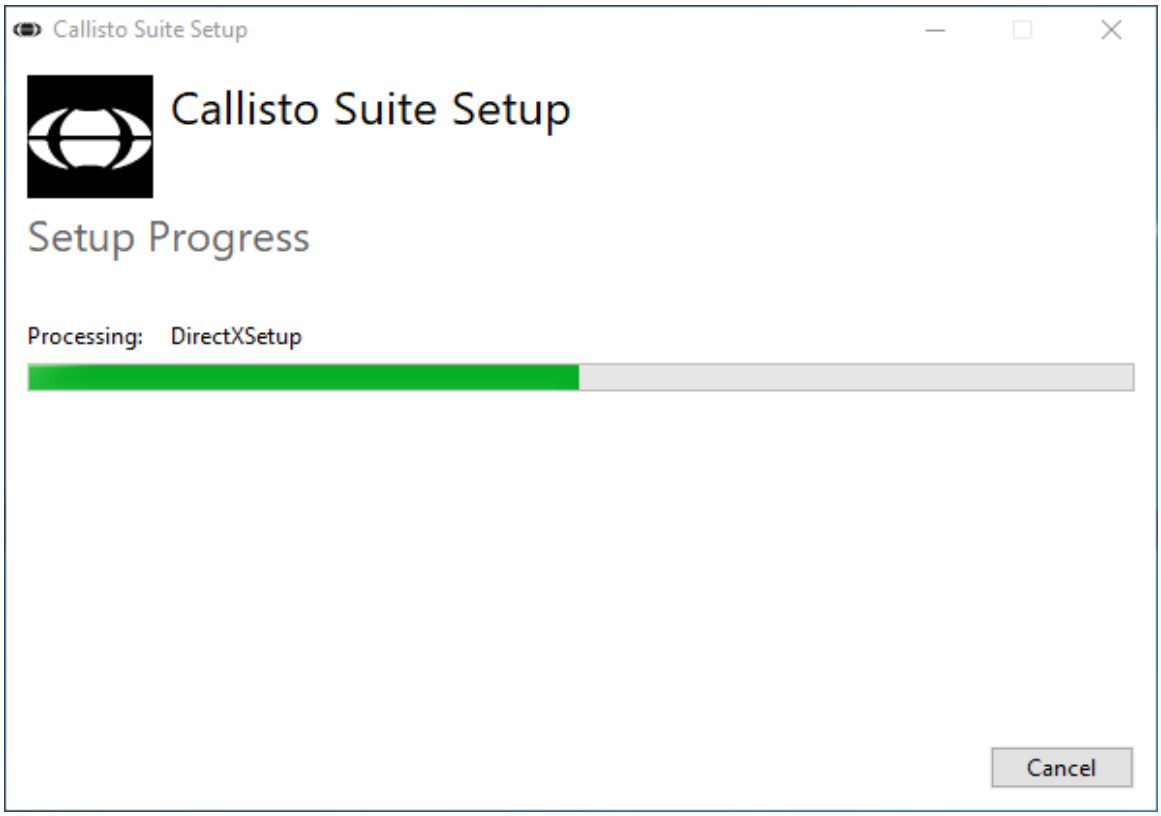
Om du vill installera programvaran på en annan plats än den förvalda, klickar du på ”Options” (alternativ) innan du klickar på ”Install” (installera)



Beroende på dina inställningar för Windows-användarkontot, kan följande dialogruta visas. Välj "Yes" (ja) för att fortsätta installationen.



Vänta medan Callisto™ Suite installeras.



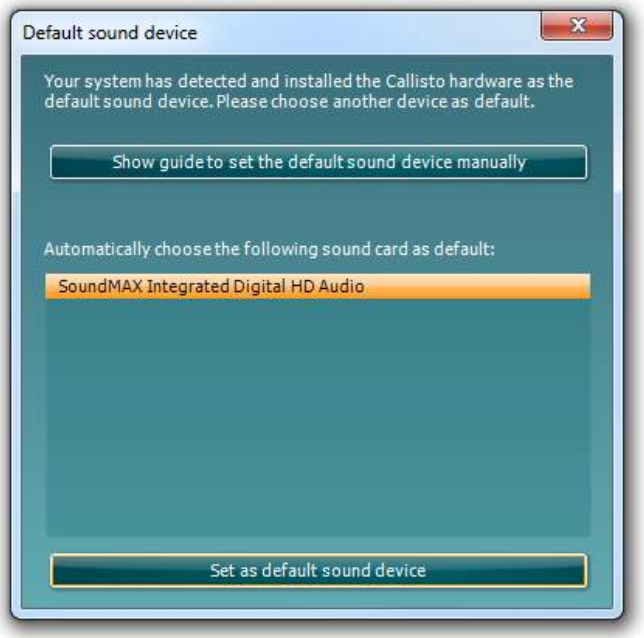
När installationen är slutförd visas följande dialogruta. Klicka på ”Close” (stäng) för att slutföra installationen. Nu är Callisto™ Suite installerat.

Driver Installation
Nu när Callisto™ Suite-programvaran är installerad, måste du installera drivrutinen för Callisto™.

1. Anslut Callisto™-maskinvaran till datorn via USB-anslutningen.
2. Systemet detekterar nu automatiskt den nya maskinvaran och ett popup-meddelande visas nära klockan i aktivitetsfältet och indikerar att drivrutinen är installerad och maskinvaran klar att användas.
3. Starta Callisto™ Suite för att slutföra installationsprocessen. Välj önskade regioninställningar och språk när popup-rutan nedan visas.

2.5.2 Inställningar för ljudenhet

Om ljudkortet inte har konfigurerats på rätt sätt under installationen, visas dialogrutan nedan första gången du öppnar Callisto™ Suite. För att automatiskt ställa in din ljudenhet, välj önskad ljudenhet på listan och klicka på "Set as default sound device" (ange som standardljudenhet). Efter automatisk inställning av standardljudenheten måste du starta om programvarusviten för att ändringarna ska börja gälla.

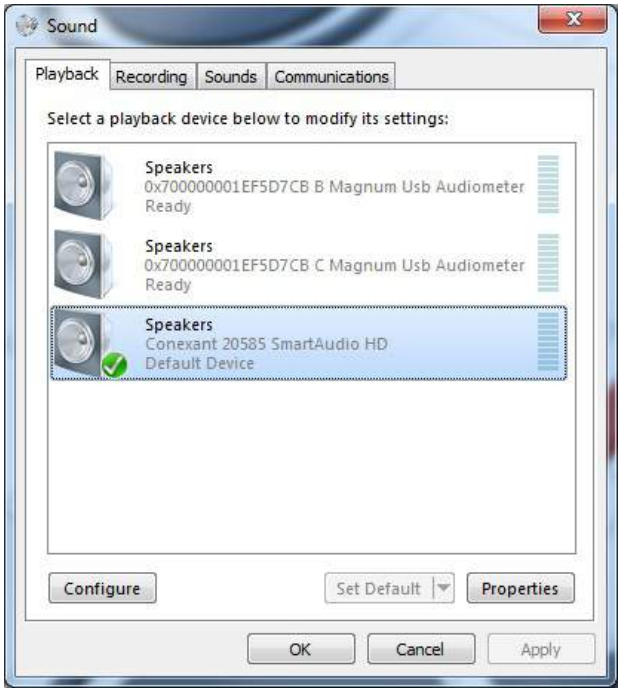


För manuell inställning, klicka på "Show guide to set the sound device manually" (visa guide för manuell inställning av ljudenhet). Välj nu "Video instructions" (videoinstruktioner) eller "Written instructions" (skriftliga instruktioner) enligt önskemål och följ instruktionerna för att ändra inställningar för ljudkortet.

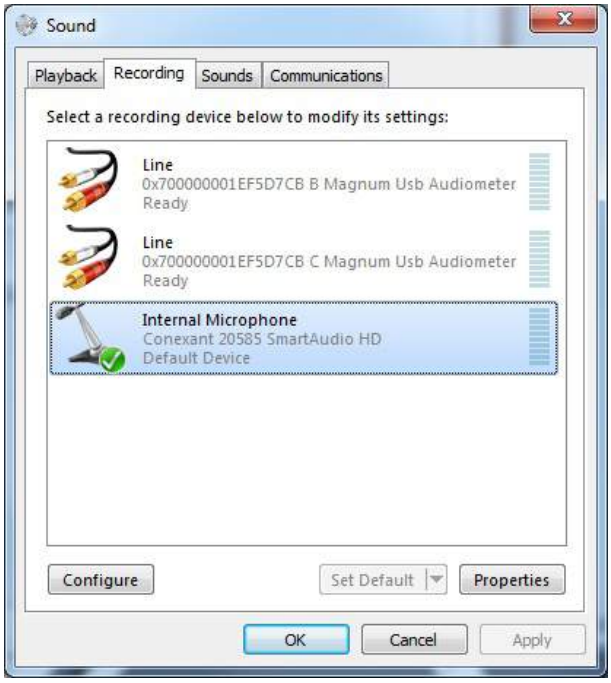
2.5.3 Ljudenhetsinställningar för Windows®7 och Windows 8:

På menyn “Start” öppnar du “Control Panel” (kontrollpanelen) och väljer “Sound” (ljud).

1. På fliken “Playback” (uppspelning) ska du ställa in standarduppspelningsenheten som standardenhet. I detta fall är det “Conexant 20585 SmartAudio HD”.



2. På fliken “Recording” (inspelning) ska du ställa in standardinspelningsenheten som ursprunglig enhet. I detta fall är det “Internal Microphone” (inbyggd mikrofon).



2.6 Användning tillsammans med databaser

2.6.1 Noah 4

Om du använder HIMSA:s Noah 4, kommer Affinity-programvaran automatiskt att installera sig i menylisten på startsidan, tillsammans med alla de övriga programvarumodulerna.

2.6.2 Arbeta med OtoAccess®

Ytterligare anvisningar om att arbeta med OtoAccess® finns i användarhandboken för OtoAccess®

2.7 Installera en genväg för att starta utan Noah3

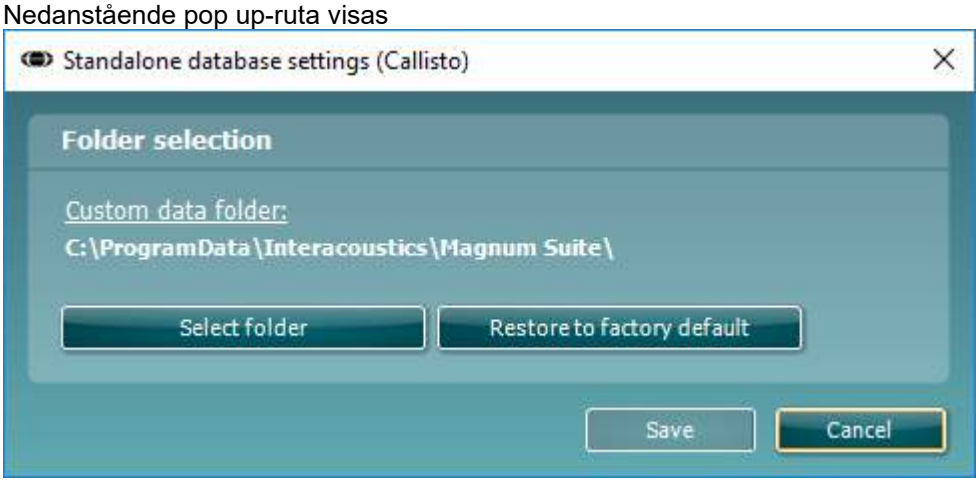
Om du inte har Noah på datorn kan du starta programsviten direkt som en fristående modul. Du kan dock inte spara dina inspelningar med denna arbetsmetod.

2.8 Gör så här för att konfigurera en alternativ dataåterställningsplats

Callisto Suite har en plats där säkerhetskopierad data sparas i händelse av att programmet eller datorn skulle avslutas eller stängas av oavsiktligen. Sökvägen till förvald lagringsmapp är C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\. Följ anvisningarna nedan om du vill välja en annan lagringsplats.

OBS: Den här funktionen kan användas för att ändra återställningsplats vid arbete genom en databas, såväl som den fristående lagringsplatsen.

1. Gå till C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. Starta den körbara filen FolderSetupCallisto.exe i den här mappen
3. Nedanstående pop up-ruta visas



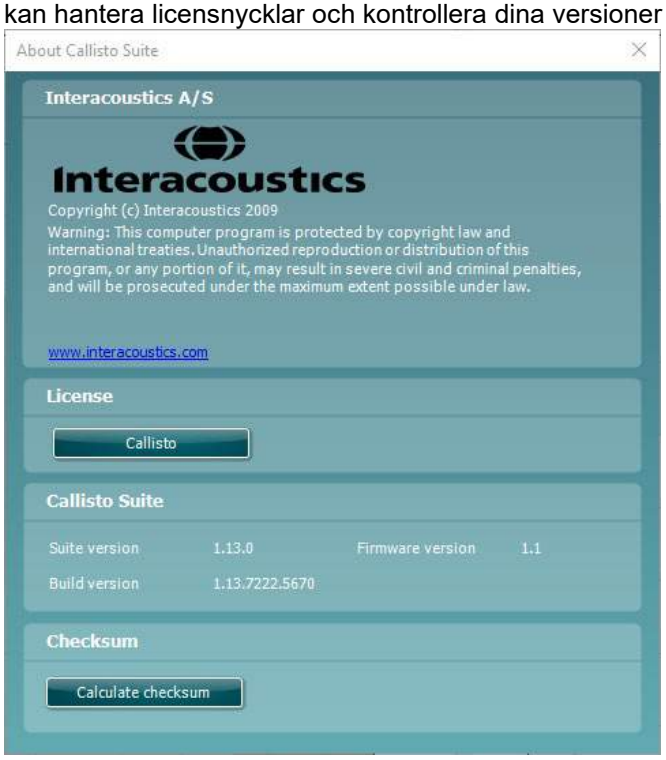
4. Med det här verktyget kan du ange var du vill lagra den fristående databasen eller återställningsdata, genom att klicka på knappen 'Select Folder' (välj mapp) och ange önskad plats.
5. Om du vill återgå till ursprunglig lagringsplats klickar du bara på knappen 'Restore factory default' (återställ fabriksinställningarna).

2.9 Licens

När du tar emot produkten innehåller den redan licenser som ger dig tillgång till beställda programvarumoduler. Om du skulle vilja lägga till ytterligare moduler kontaktar du din återförsäljare.

2.10 Om Callisto™ Suite

Gå till **Menu > Help > About** för att se nedanstående fönster. Detta är det område i programvaran där du kan hantera licensnycklar och kontrollera dina versioner av Suite, Firmware och Build.



I detta fönster hittar du även Checksum-avsnittet som är en funktion för att hjälpa dig identifiera programvarans integritet. Det kontrollerar fil- och mappinnehållet i din programvaruversion. Detta använder en SHA-256-algoritm.

När du öppnar Checksum ser du en sträng med tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på den.

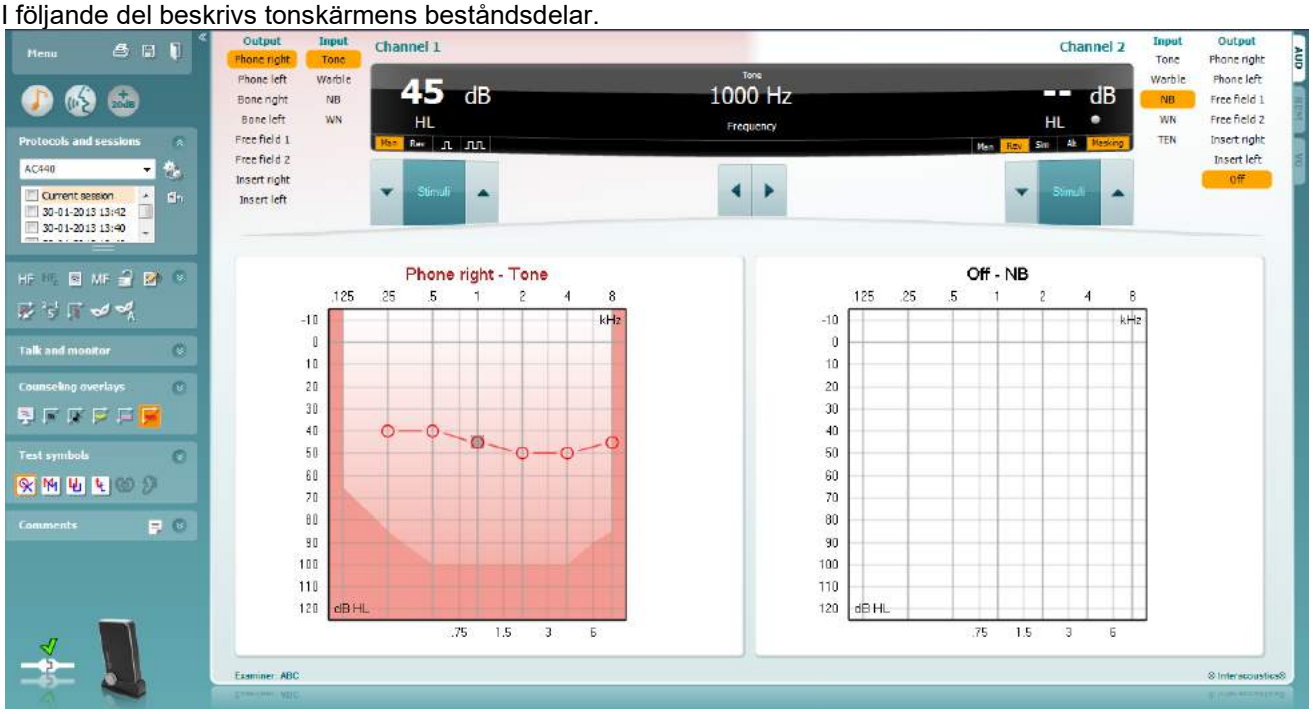
3 Användningsinstruktioner

Du sätter på instrumentet med brytaren på dess baksida. Iaktta följande allmänna säkerhetsföreskrifter när du använder instrumentet:

1. Avsedda operatörer av instrumentet är ÖHN-läkare, audiologer och andra yrkesmän med liknande kunskap. Att använda instrumentet utan tillräcklig utbildning kan leda till felaktiga resultat och vara riskabelt för patientens hörsel.
2. Endast inspelat talmaterial som har ett deklarerat samband med kalibreringssignalen ska användas. När instrumentet kalibreras antas det att kalibreringssignalnivån motsvarar talmaterialets genomsnittliga nivå. Om så inte är fallet, blir kalibreringen av ljudtrycksnivåer ogiltig och instrumentet måste kalibreras om.
3. Det rekommenderas att man byter ut de öronpluggar av skumgummi för engångsbruk som medföljer tillvalen E·A·R Tone 3A eller E·A·R Tone 5A instickstransduktorer efter varje testad klient. Engångspluggar säkrar hygieniska förhållanden för varje enskild klient och man slipper att regelbundet rengöra huvudband eller dynor.
4. Instrumentet måste värma upp i minst tre minuter i rumstemperatur före användning.
5. Var noga med att endast använda stimuleringsintensiteter som är acceptabla för patienten.
6. Det är rekommenderat att du använder maskering vid benledningsaudiometri för att säkerställa att rätt resultat erhålls.
7. De transduktorer (hörlurar, benledare osv.) som medföljer instrumentet är kalibrerade för detta instrument – byte av transduktorer kräver en ny kalibrering.
8. Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlursdynor) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Detta inkluderar fysisk rengöring och användning av ett beprövat desinficeringsmedel. Instruktionerna från den individuella tillverkaren ska följas när desinficeringsmedlet används för att åstadkomma en lämplig renlighetsnivå.
9. För efterlevnad med standarden IEC 60645-2 är det viktigt att talingångsnivån är inställd på 0 VU. Lika viktigt är det att eventuell fri fältinstallation kalibreras på den plats där den används och under normala användningsförhållanden.
10. För maximal elsäkerhet ska USB-sladden kopplas bort när den inte används.

3.1 Använda tonskrämen

I följande del beskrivs tonskärmens beståndsdelar.



Menu (meny) ger åtkomst till File (arkiv), Edit (redigera), View (visa), Tests Setup (testinställning) och Help (hjälp) (se avsnitt 3.1 för information om menyposterna).

Print (utskrift) möjliggör utskrift av insamlade sessionsdata (se avsnitt 6.1 för information om utskriftsguiden).

Save & New Session (spara & ny session**)** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny session.

Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och stänger programvaran.

Collapse (dölj) vänster sidopanel.

Go to Tone Audiometry (gå till tonaudiometri) aktiverar tonskärmen medan ett annat test pågår.

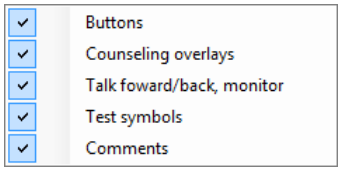
Go to Speech Audiometry (gå till talaudiometri) aktiverar talskärmen medan ett annat test pågår.

Extended Range +20 dB (utökat intervall +20 dB) utökar testintervallet och kan aktiveras när testrattens inställning hamnar inom 55 dB av max. nivå för transduktorn.

Notera knappen för utökat intervall blinkar när den behöver aktiveras för att uppnå högre intensiteter.

Fold (vik in) förminskar ett område så att det bara dess etikett eller knappar är synliga.

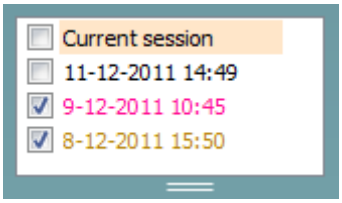
Unfold (vik ut) expanderar ett område så att alla knappar och etiketter är synliga.



Show/hide areas (visa/dölj områden) hittar man genom att högerklicka med musen på det aktuella området. Synligheten för de olika områdena samt det utrymme de upptar på skärmen sparas lokalt för undersökningsklinikern.

List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) används för att välja ett testprotokoll för den aktuella testsessionen. Se avsnitt 3.7 för mer information om protokoll. Genom att högerklicka med musen på ett protokoll kan den aktuella undersökningsklinikern ställa in eller välja bort ett standardstartprotokoll.

Temporary Setup (tillfällig inställning) möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs protokollnamnet av en asterisk (*).

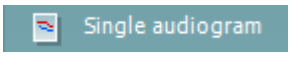


List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger åtkomst till historiska sessioner för jämförelse. Audiogrammet för den valda sessionen indikeras av den orange bakgrunden och visas i färger som definierats av den symboluppsättning som används. Alla övriga audiogram som kryssmarkerats visas på skärmen med de färger som indikeras av textfärgen på datum- och tidsstämpeln. Notera att man kan ändra storlek på denna lista genom att dra de dubbla linjerna uppåt eller neråt.

Go to Current Session (gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

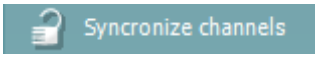
High Frequency (hög frekvens) visar frekvenser på audiogrammet (upp till 20 kHz för Affinity[2]/Equinox[2]). Du kan dock bara utföra tester i det frekvensintervall som det valda headsetet är kalibrerat för.

High Frequency Zoom[1] (högfrekvenszoom) aktiverar högfrekvenstester och zoomar in högfrekvensintervallet. Se avsnitt 3.6.2 för mer information om högfrekvenstester.



Single audiogram (enkelt audiogram) växlar mellan att visa informationen för båda öron i en enda graf och två separata grafer.

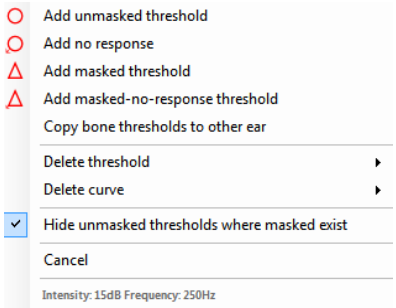
Multi frequencies[2] (multifrekvenser) aktiverar tester med frekvenser som ligger mellan audiogrammets standardpunkter. Frekvensupplösningen kan justeras i inställningen av AC440.

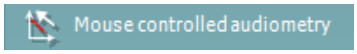


Synchronize channels (synkronisera kanaler) låser ihop de två dämparna. Denna funktion kan användas för att utföra synkron maskering.

[1] HF kräver en extra licens för AC440. Utan denna licens är knapparna gråtonade.
[2] MF kräver en extra licens för AC440. Utan denna licens är knapparna gråtonade.

Knappen **Edit Mode** (redigeringsläge) aktiverar redigeringsfunktionen. Om man vänsterklickar på grafen läggs en punkt till eller flyttas till markörens position. Om man högerklickar på en specifik lagrad punkt, visas en sammanhangsmeny med följande alternativ: →





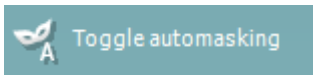
Mouse controlled audiometry (muskontrollerad audiometric) låter dig utföra audiometrin med enbart musen. Vänsterklicka med musen för att presentera stimuli. Högerklicka med musen för att lagra resultatet..

Knappen **dB step size** (storlek på dB-steg) anger vilken dB-stegstorlek som systemet är inställt på för närvarande. Den växlar mellan stegstorlekarna 1 dB, 2 dB och 5 dB.

Hide unmasked threshold (dölj omaskerad tröskel) döljer omaskerade trösklar när det finns maskerade trösklar.

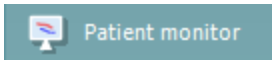
Toggle Masking Help (växla maskeringshjälp) aktiverar eller inaktiverar funktionen för maskeringshjälp.

För mer information om maskeringshjälp, se dokumenten Affinity "Additional Information" (ytterligare information) eller "Masking Help Quick Guide" (snabbguide för maskeringshjälp).



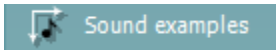
Toggle Automasking (växla automatisk maskering) aktiverar eller inaktiverar funktionen för automatisk maskering.

För mer information om automatisk maskering, se dokumenten Affinity "Additional Information" (ytterligare information) eller "Masking Help Quick Guide" (snabbguide för maskeringshjälp).



Patient monitor (patientmonitor) öppnar ett fönster (alltid överst) som visar tonaudiogrammen och alla deras instruktionsområden. Patientmonitorns storlek och position sparas individuellt för varje undersökningskliniker.

Instruktionsområdet **Phonemes** (fonemer) visar inställning för fonemer i det aktuella protokoll som används.



Instruktionsområdet **Sound examples** (ljudexempel) visar inställning för bilder (png-filer) i det aktuella protokoll som används.

Instruktionsområdet **Speech banana** (talbanan) visar inställning för talområdet i det aktuella protokoll som används.

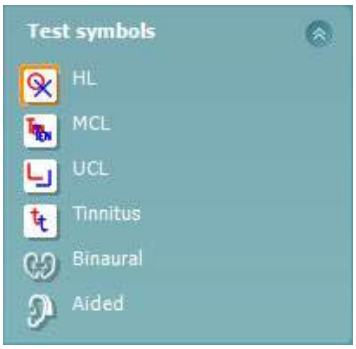
Instruktionsområdet **Severity** (allvarsgrad) visar inställning för graden av hörselnedsättning i det aktuella protokoll som används.

Max. testable values (max. tillåtna testvärden) visar hur stort område bortom max. intensitet som systemet tillåter. Detta avspeglar transduktorkalibreringen och beror på det utökade intervall som är aktiverat.

Talk Forward aktiverar klinikerns mikrofon. Piltangenterna kan användas för att ställa in talnivån genom de aktuella valda transduktorerna. Nivån är rätt när VU-mätaren indikerar noll dB.

Genom att markera kryssrutorna **Monitor Ch1** (monitorkanal 1) och/eller **Ch2** (kanal 2) kan du övervaka en eller båda kanaler genom en extern högtalare/headset som är anslutet till monitoringången. Monitorintensiteten justeras med piltangenterna.

Kryssrutan **Talk back** (patientmikrofon) gör det möjligt för dig att lyssna på patienten. Tänk på att du måste ha en mikrofon som är ansluten till talkback-ingången och en extern högtalare/headset som är anslutet till monitoringången.



Välj **HL, MCL, UCL** eller **Tinnitus** för att ställa in de symboltyper som används för närvarande av audiogrammet. **HL** står för hörselnivå, **MCL** står för mest behaglig nivå och **UCL** står för obehaglig nivå. Notera att dessa knappar visar de omaskerade högra och vänstra symbolerna för den aktuella valda symboluppsättningen.

Funktionen **Binaural** och **Aided** (understödd) gör det möjligt att indikera huruvida testet utförs binauralt eller om patienten använder hörapparater. Vanligtvis är dessa ikoner endast tillgängliga när systemet spelar upp stimulans via en frifältshögtalare.

Varje typ av mätning sparas som en separat kurva.

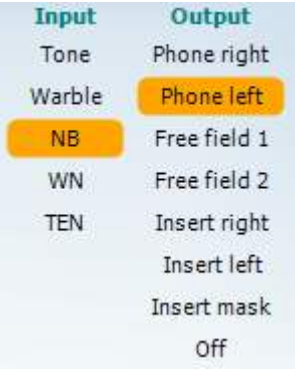
I sektionen Comments (kommentarer) kan du skriva in kommentarer som är relaterade till valfritt audiometriskt test. Du kan ställa in kommentarsfältets storlek genom att dra i den dubbla linjen med musen. Om du trycker på knappen öppnas ett separat fönster där du kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen. Rapportredigeraren och kommentarsfältet innehåller samma text. Om textens formatering är viktig, kan den endast ställas in i rapportredigeraren.

Tryck på knappen för att visa en meny där du kan ange hörapparatsmodell för varje öra. Detta är till för att göra anteckningar vid understödda mätningar på din patient.

När en session har sparats, kan den bara ändras samma dag fram tills datumet slår över (vid midnatt). **Obs!** Dessa tidsramar begränsas av HIMSA och Noah-programvaran, inte av Interacoustics.

Listan **Output** (utgång) för kanal 1 ger möjlighet att testa via hörlurar, benledare, fritt fält-högtalare eller instickshörlurar. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade transduktorerna.
Listan **Input** (ingång) för kanal 1 ger möjlighet att välja ren ton, svajton, smalbandsbrus (NB) och vitt brus (WN).

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida och blått för vänster sida.



Listan **Output** (utgång) för kanal 2 ger möjlighet att testa via hörlurar, benledare, fritt fält-högtalare eller instickshörlurar maskeringsinstickshörlurar. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade transduktorerna.
Listan **Input** (ingång) för kanal 2 ger möjlighet att välja ren ton, svajton, smalbandsbrus (NB), vitt brus (WN) och TEN-brus[3].

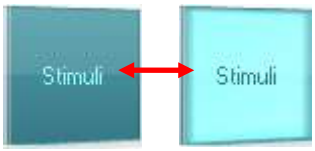
Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida, blått för vänster sida och vitt vid inaktivering.

Pulsation (pulsering) möjliggör enstaka och kontinuerlig pulseringspresentation. Varaktigheten för stimuli kan justeras i inställningen av AC440.

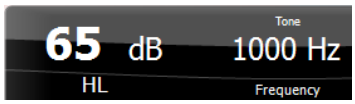
Sim/Alt (simultan/växelvis) möjliggör växling mellan simultan och växelvis presentation. Kanal 1 och kanal 2 presenterar stimuli samtidigt när Sim är valt. När Alt är valt växlar stimuli mellan kanal 1 och kanal 2.

Masking (maskering) indikerar om kanal 2 för närvarande används som en maskeringskanal och säkerställer på så vis att maskeringssymboler används i audiogrammet. Exempelvis vid test av ett barn genom fritt fält-högtalare, kan kanal 2 ställas in som en andra testkanal. Notera att det finns en separat lagringsfunktion för kanal 2 när denna kanal inte används för maskering.

Knapparna **dB HL Increase** (öka dB för hörselnivå) och **Decrease** (minska dB för hörselnivå) möjliggör ökning och minskning av intensiteterna för kanal 1 och 2.
Piltangenterna på datorns tangentbord kan användas för att justera intensiteter för kanal 1.
PgUp (sida upp) och PgDn (sida ner) på datorns tangentbord kan användas för att justera intensiteter för kanal 2.



Knapparna **Stimuli** eller **attenuator** (dämpare) tänds när musen förs över dem och indikerar stimuliförekomst.
Om man högerklickar med musen i området Stimuli sparas en tröskel för ingen respons. Om man vänsterklickar med musen i området Stimuli sparas tröskeln vid aktuell position.
Kanal 1-stimulering kan också erhållas genom att man trycker på mellanslagstangenten eller vänster Ctrl-tangent på datorns tangentbord.
Kanal 2-stimulering kan också erhållas genom att man trycker på höger Ctrl-tangent på datorns tangentbord.
Musrörelser i området Stimuli för både kanal 1 och kanal 2 kan ignoreras beroende på inställning.



Displayområdet **Frequency and Intensity** (frekvens och intensitet) visar det som presenteras för närvarande. Till vänster visas dB HL-värdet för kanal 1, och i mitten till höger visas frekvensen för kanal 2.

Lägg märke till att dB-rattinställningen blinkar om man försöker överskrida max. tillgänglig intensitet.

[3] TEN-testet kräver en extra licens för AC440. Utan denna licens är stimuli gråtonade.

Frequency increase/decrease (öka/minska frekvens) ökar respektive minskar frekvensen. Detta kan även göras med hjälp av vänster och höger piltangent på datorns tangentbord.

Ingen bild

Man **lagrar** trösklar för kanal 1 genom att trycka på **S** eller vänsterklicka med musen i dämparen för kanal 1. Man kan spara en tröskel utan respons genom att trycka på **N** eller högerklicka med musen i dämparen för kanal 1.

Ingen bild

Sparning av trösklar för kanal 2 är möjligt när kanal 2 inte är maskeringskanal. Det görs genom att man trycker på **<Shift> S** eller vänsterklickar med musen i dämparen för kanal 2. Man kan spara en tröskel utan respons genom att trycka på **<Shift> N** eller högerklicka med musen i dämparen för kanal 1.

Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

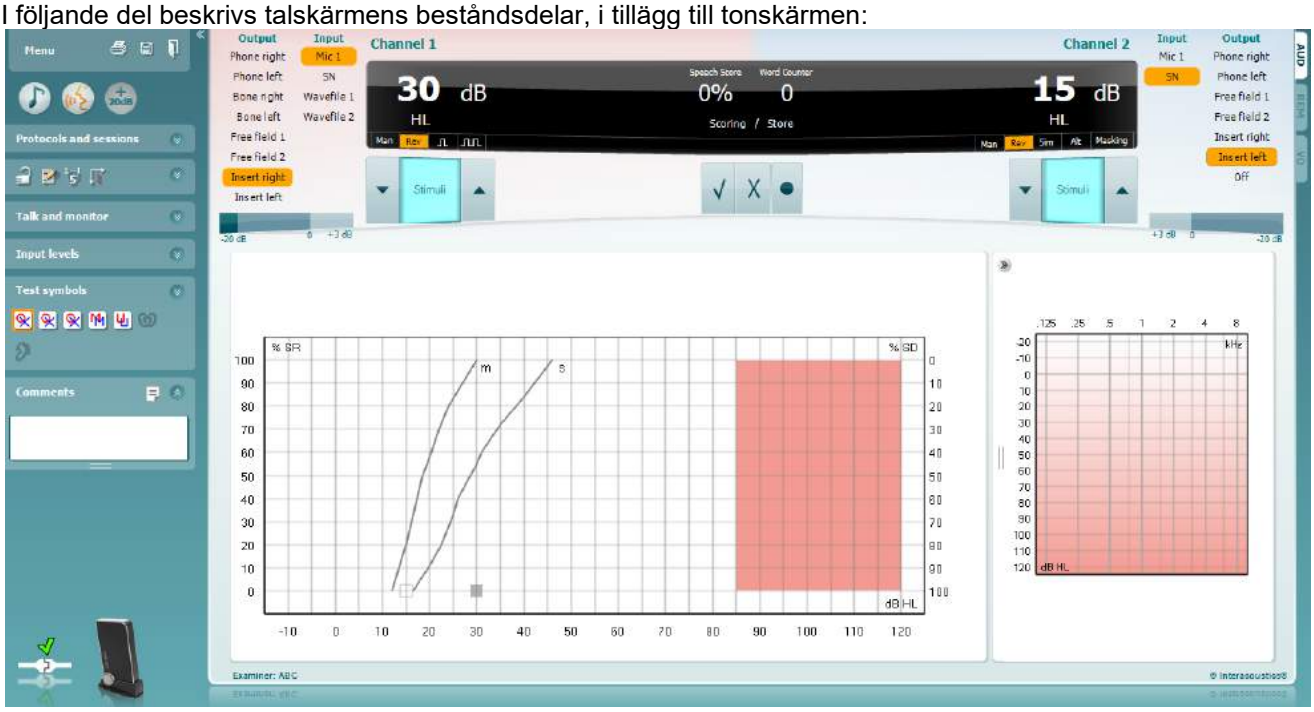
När programvarusviten öppnas söker systemet efter maskinvaran. Om maskinvaran inte hittas fortsätter systemet automatiskt i simuleringsläge och simuleringsikonen (vänster) visas i stället för indikationsbilden för den anslutna maskinvaran.

Examiner (undersökningsklinikern) indikerar den aktuella kliniker som testar patienten. Undersökningsklinikern sparas tillsammans med en session och kan skrivas ut tillsammans med resultaten.

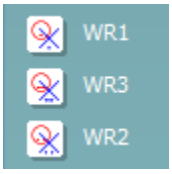
Programvarans inställningar loggas för varje undersökningskliniker gällande hur utrymmena på skärmen används. Undersökningsklinikern kommer att märka att programvaran öppnas med samma utseende som förra gången då han/hon använde programvaran. Dessutom kan undersökningsklinikern välja vilket protokoll som ska väljas vid starten (genom att högerklicka med musen på protokollurvalslistan).

3.2 Använda talskärmen

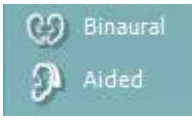
I följande del beskrivs talskärmens beståndsdelar, i tillägg till tonskärmen:



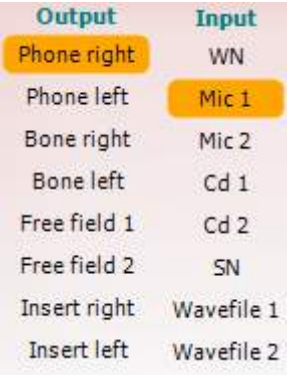
Med skjutreglagen för **Input Level (innivå)** kan du justera innivån till 0 VU för vald indata. Detta säkerställer att korrekt kalibrering erhålls för Mic1,



Med **WR1, WR2** och **WR3** växlar du mellan olika tallistor om de har valts ut i inställningen.



Funktionen **Binaural** och **Aided** (understödd) gör det möjligt att indikera huruvida testet utförs binauralt eller om patienten använder hörapparater. Denna funktion är endast aktiv på talaudiometriskärmen.



Listan **Output** (utgång) för kanal 1 ger möjlighet att testa via hörlurar, benledare, fritt fält-högtalare eller instickshörlurar. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade transduktorerna.

Listan **Input** (ingång) för kanal 1 ger möjlighet att välja vitt brus (WN), talbrus (SN), mikrofon 1 eller 2 (Mic1 och Mic2), CD1, CD2 och wave-fil.

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida och blått för vänster sida.

Med **Man/Rev Ch1** kan du växla mellan testlägena Manual (manuellt) och Reverse (omvänt). I läget manual presenteras stimulus bara när det aktiveras manuellt. I läget reverse presenteras signalen fortlöpande.

Listan **Output** (utgång) för kanal 2 ger möjlighet att testa via hörlurar, benledare, fritt fält-högtalare eller instickshörlurar maskeringsinstickshörlurar. Tänk på att systemet endast visar de kalibrerade transduktorerna.
Listan **Input** (ingång) för kanal 2 ger möjlighet att välja vitt brus (WN), talbrus (SN), mikrofon (Mic1 och Mic2), CD1, CD2 och wave-fil.

Notera att bakgrundens skuggning beror på vald sida, rött för höger sida, blått för vänster sida och vitt vid inaktivering.

Med **Man/Rev Ch2** kan du växla mellan testlägena Manual (manuell) och Reverse (omvänd). I manuellt läge presenteras stimuli bara vid manuell aktivering. I omvänt läge presenteras signalen kontinuerligt.

Spara tal:

a) **Rätt:** När man klickar med musen på denna knapp sparas ordet som rätt upprepat. Du kan även klicka på **vänster** piltangent för att spara ordet som rätt upprepat*.

b) **Fel:** När man klickar med musen på denna knapp sparas ordet som fel upprepat. Du kan även klicka på **höger** piltangent för att spara ordet som fel upprepat*.

*I grafikläget tilldelas korrekt/inkorrekt poäng med **Upp-** och **Ned-** piltangenterna.

c) **Store:** A mouse click on this button will **store** the speech threshold in the speech graph.

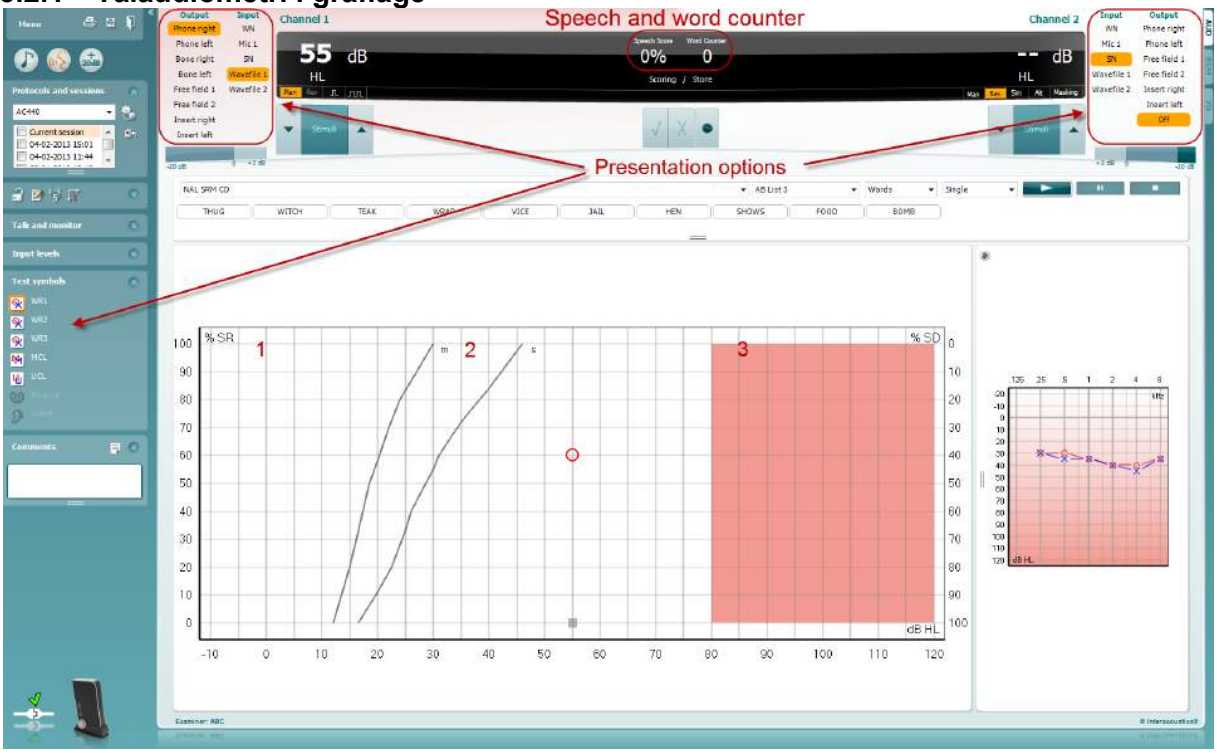
Poängsättning tal:

a) **Fonempoängsättning:** Om fonempoängsättning är valt i inställningen för AC440, klicka med musen på det motsvarande numret för att indikera fonempoäng. Du kan även klicka på **upptangenten** för att spara ordet som rätt upprepat, eller på **nertangenten** för att spara ordet som fel upprepat.

b) **Store:** A mouse click on this button will store the speech threshold in the speech graph.

Fältet **Frequency and Intensity (frekvens och intensitet)** visar den aktuella presentationen. Till vänster visas dB-värdet för kanal 1, och till höger för kanal 2.
I mitten av fältet visas aktuell talpoäng (*Speech Score*) i %, och ordräknaren (*Word Counter*) visar antalet ord som presenterats i testet.

3.2.1 Talaudiometri i grafläge



Du kan justera testparametrarna i graflägets presentationsinställningar i nedre vänstra hörnet och i presentationsalternativen (kanal 1 och kanal 2) i övre delen av skärmen upper under testet.

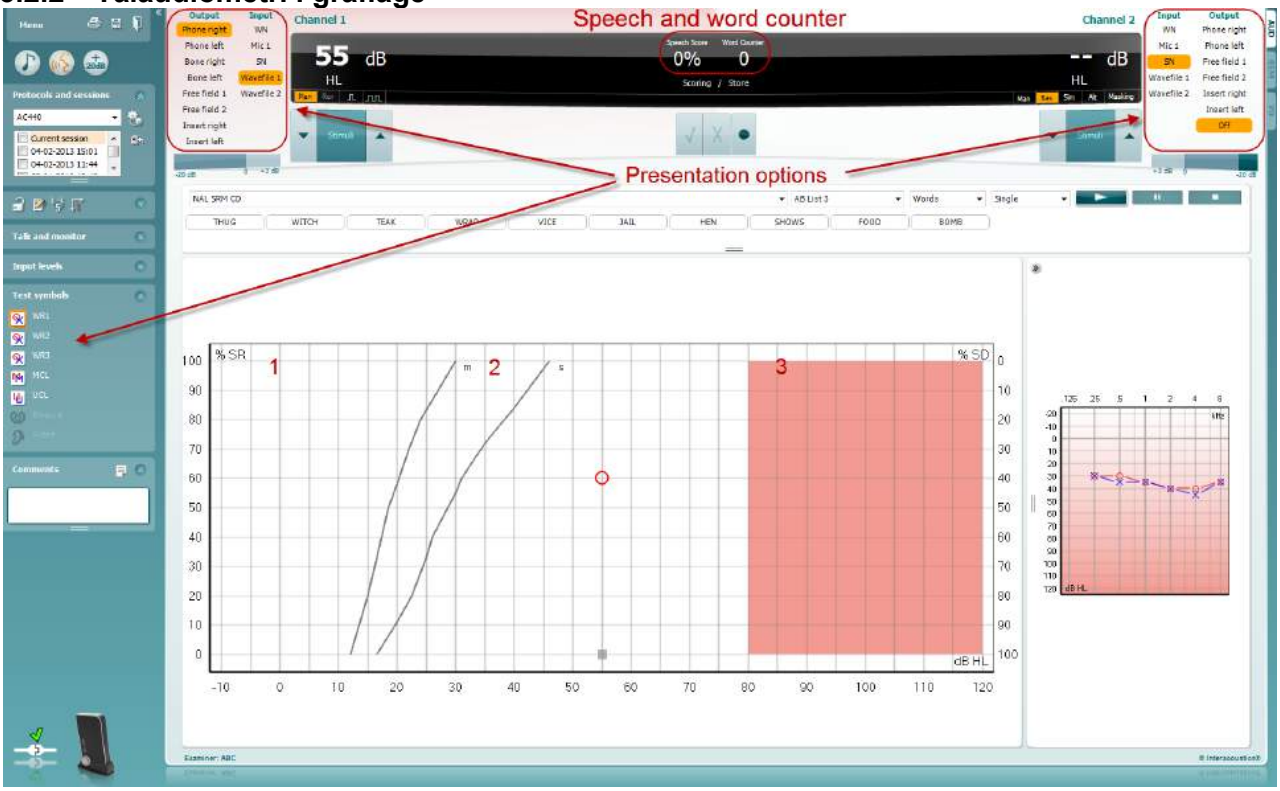
1) **Grafen:** Den registrerade talgrafens kurvor visas på skärmen.

   X-axeln visar intensiteten för talsignalen, och y-axeln visar poängen i procent.
   Poängen visas också i den svarta rutan som visas tillsammans med en ordräknare i skärmens övre del.

2) **Normkurvorna** illustrerar normvärden för **S** (Single syllabic - enstavigt) respektive **M** (Multi syllabic – flerstavigt) talmaterial. Kurvorna kan redigeras i enlighet med individuella preferenser i inställningen för AC440 (se avsnitt 3.7.2.3)

3) **Det skuggade området** illustrerar hur hög intensitet som systemet tillåter. Man kan trycka på knappen *Extended Range +20 dB* (utökat intervall +20 dB*)* för att gå högre. Max. ljudstyrka bestäms av transduktorkalibreringen.

3.2.2 Talaudiometri i grafläge



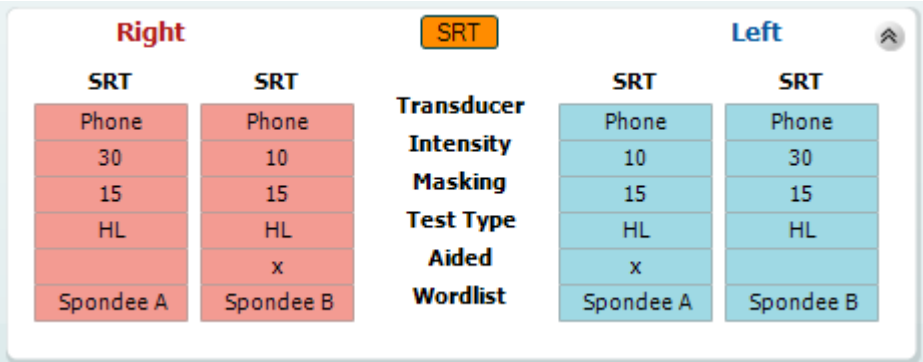
Graph mode presentation settings under “Test Symbols” in the lower left corner and in the presentation options (Ch1 and Ch2) shows where you can adjust the test parameters during the test.

1) **The graph:** The curves of the recorded speech graph will be displayed on your screen.

   The x-axis shows the intensity of the speech signal and the y-axis shows the score in percent. The score is also displayed in the black display in the upper part of the screen, along with with a word counter.

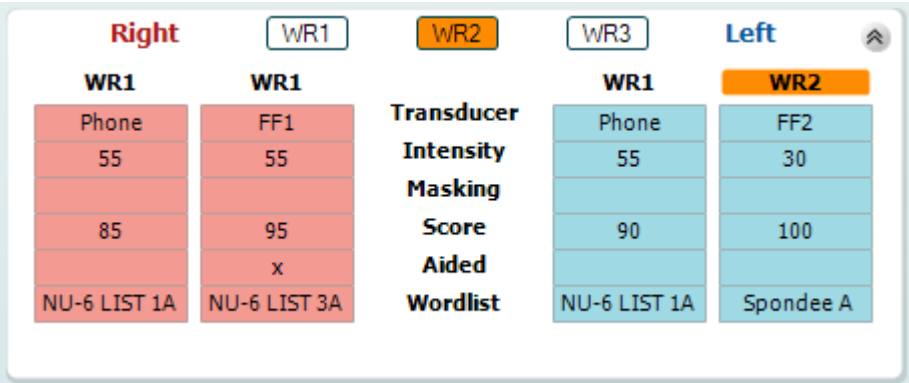
2) **The norm curves** illustrate norm values for **S** (Single syllabic) and **M** (Multi syllabic) speech material respectively. The curves can be edited according to individual preferences in the AC440 setup.

3) **The shaded area** illustrates how high in intensity the system will allow. The *Extended Range +20 dB* button can be pressed to go higher. The maximal loudness is determined by the transducer calibration.

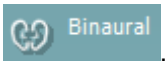


WR-tabellen
WR-tabellen (Word Recognition - ordigenkänning) möjliggör mätning av flera WR-poäng med hjälp av olika parametrar (t.ex. *Transducer* (transduktor), *Test Type* (testtyp), *Intensity* (intensitet), *Masking* (maskering) och *Aided* (understödd).

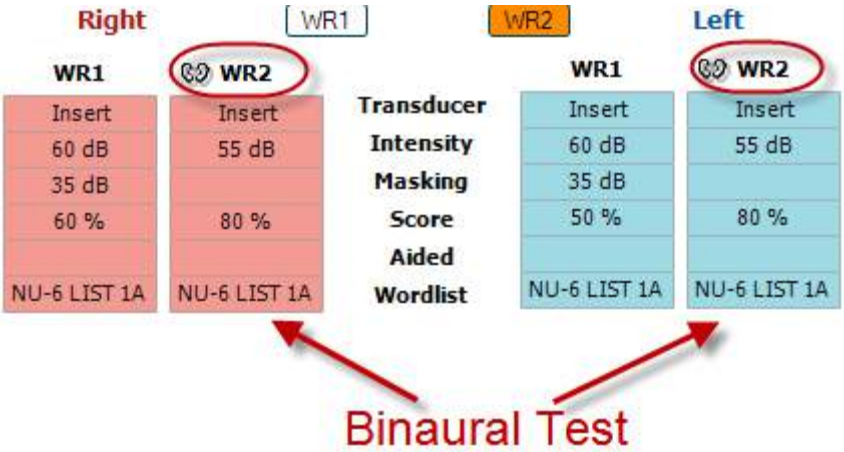
Om *transduktor, Maskering* och/eller *Understödd* ändras och vid omtest, visas ytterligare en WR-post i WR-tabellen. Detta gör det möjligt att visa flera WR-mätningar i WR-tabellen.



Binaurala och understödda alternativ
Så här utför du binaurala taltester:

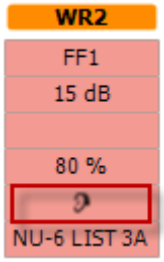
1. Klicka på antingen SRT eller WR för att välja det test som ska utföras binauralt.
2. Kontrollera att transduktorerna är inställda för binauralt test. Sätt exempelvis in höger i kanal 1 och vänster i kanal 2.
3. Klicka på 

.
4. Fortsätt med testet. Resultaten kommer att lagras som binaurala resultat.



Så här utför du ett understött test:

1. Välj önskad transduktor. Understödda test utförs vanligtvis i fritt fält. Men under vissa förhållanden kan det vara möjligt att testa djupt införa CIC-hörapparater under hörlurar, vilket visar öronspecifika resultat.
2. Klicka på knappen Aided (understödd).
3. Klicka på knappen Binaural om testet görs i fritt fält, så att resultaten för båda öronen lagras samtidigt.
4. Fortsätt med testet. Resultaten kommer att lagras som understödda med en motsvarande ikon.

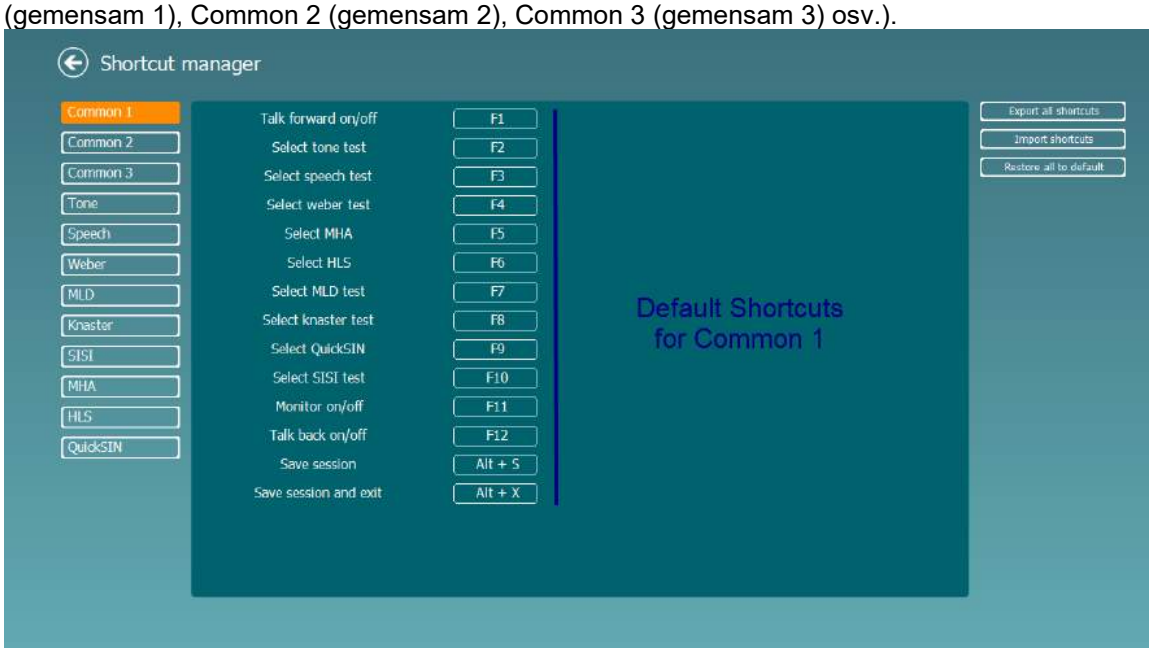


3.2.3 Genvägshanterare för datorns tangentbord

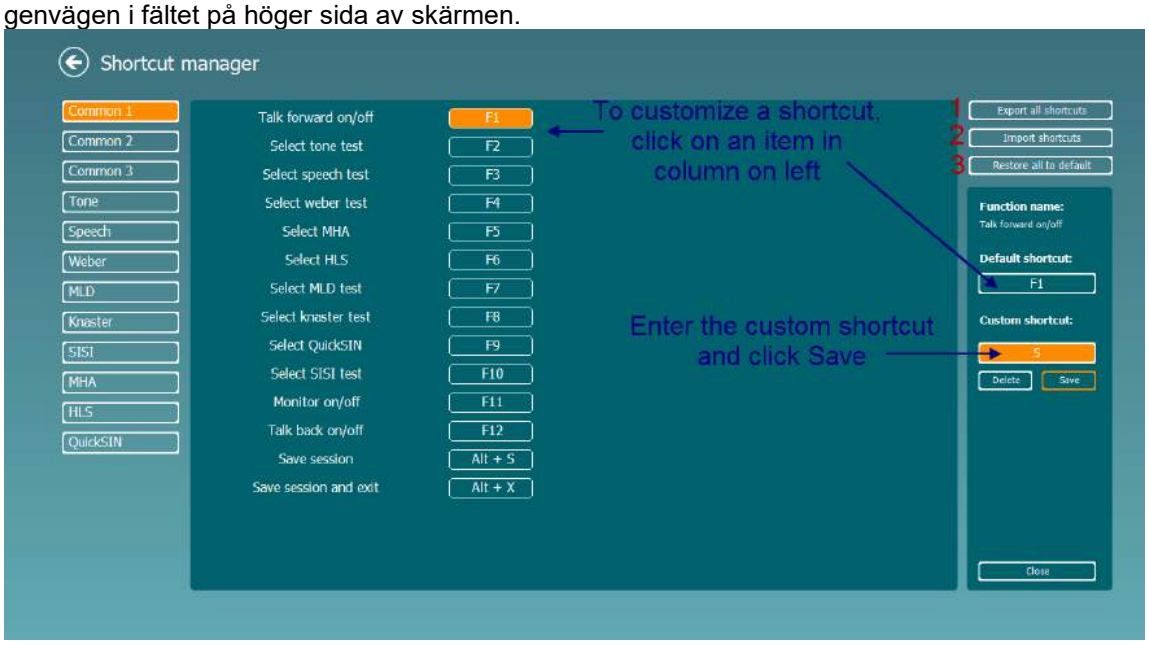
Med PC Shortcut Manager kan du skräddarsy datorns genvägar i AC440-modulen. Så här öppnar du PC Shortcut Manager:

Gå till AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (AUD-modul │meny │ inställningar │datorgenvägstangenter).

Du visar standardgenvägarna genom att klicka på posterna i kolumnen till vänster (Common 1 (gemensam 1), Common 2 (gemensam 2), Common 3 (gemensam 3) osv.).



Du skräddarsyr en genväg genom att klicka på kolumnen i mitten och lägga till den individualiserade genvägen i fältet på höger sida av skärmen.



1. **Export all shortcuts** (**exportera alla genvägar**): Använd denna funktion för att spara individualiserade genvägar och flytta över dem till en annan dator.
2. **Import shortcuts (importera genvägar):** Använd denna funktion för att importera genvägar som redan har exporterats från en annan dator.
3. **Restore all defaults** (återställ alla standardgenvägar): Använd denna funktion för att återställa datorns genvägar till de ursprungliga fabriksinställningarna.

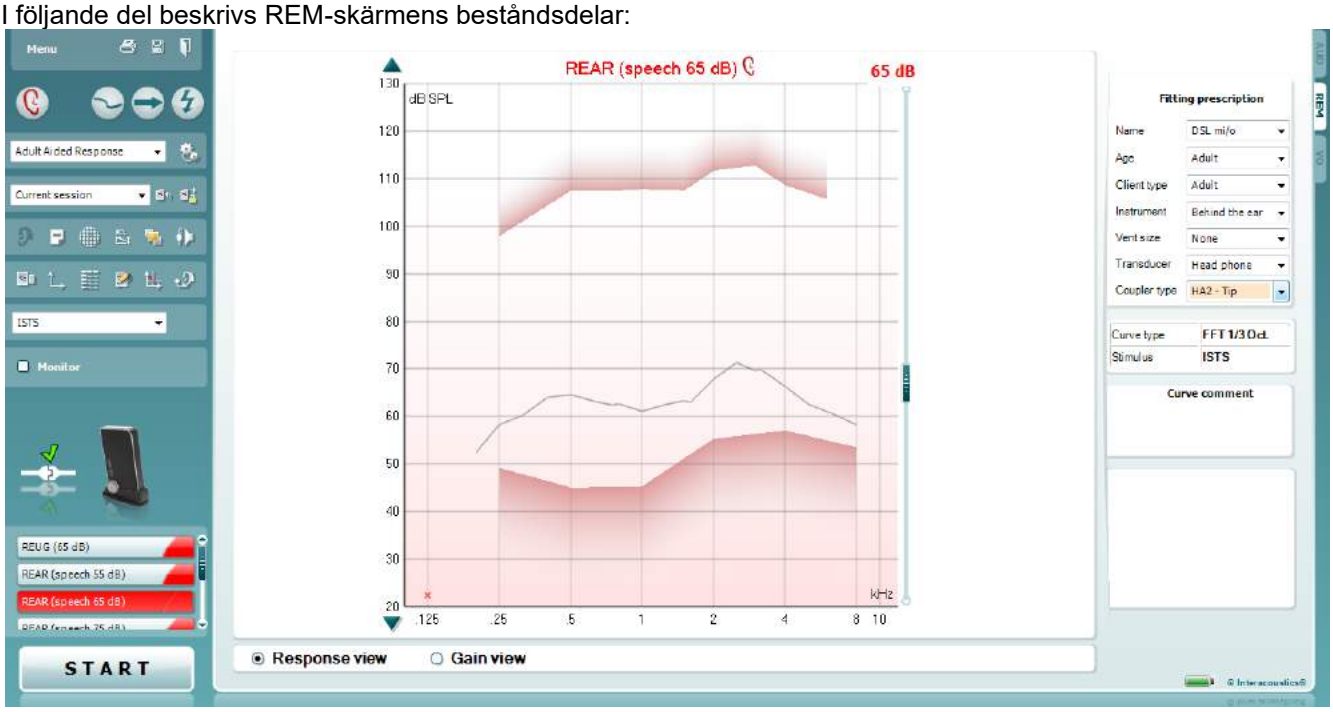
3.2.4 Tekniska specifikationer för AC440-programvaran

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
Audiometerstandarder:	Ton: IEC60645-1/ANSI S3.6 Typ 1 Tal: IEC60645-2/ANSI S3.6 Typ A eller A-E
Transduktorer & kalibrering:	Kalibreringsinformation och instruktioner finns i servicemanualen. Kontrollera den bifogade bilagan för RETSPL-nivåer för transduktorer.
Luftledning	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Huvudband, statisk kraft 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Huvudband, statisk kraft 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Huvudband statisk kraft 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13 Huvudband, statisk kraft 8.8 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3 A/5 A	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
CIR 33	ISO 389-2
IP30	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
Benledning	Placering: Mastoid
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Huvudband, statisk kraft 5,4N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Fritt fält	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Hög frekvens	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Effektiv maskning	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Patientresponsbrytare:	Handhållen tryckknapp.
Patientkommunikation:	Tal framåt och tal bakåt.
Monitor:	Utgång genom extern hörlur eller högtalare.
Stimulus	Ren ton, warbleton, NB, SN, WN, TEN-brus, Wave-filer.
Ton	125–16000 Hz separerad i två intervall: 125-8000 Hz och 8000–16000 Hz. Upplösning 1/2-1/24 oktav.
Svajton	1-10 Hz sinus +/- 5 % modulering
Wave-fil	44100 Hz sampling, 16 bitar, 2 kanaler
Maskning	Automatiskt val av smalbandsbrus (eller vitt brus) för tonpresentation och talbrus för talpresentation.
Smalbandsbrus:	IEC 60645-1:2001, 5/12 oktav filter med samma centerfrekvensupplösning som ren ton.
Vitt brus:	80–16000 Hz uppmätt med konstant bandbredd
Talbrus:	IEC 60645–2:1 993 & ANSI S3.6 2010: 125-6000 Hz fallande 12 dB/oktav över 1 KHz +/-5 dB
Presentation	Manuell eller reverserad. Enkla eller multipla pulser. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensitet	Kontrollera bifogade bilaga för max. utgångsnivåer.
Steg	Tillgängliga intensitetssteg är 1, 2 och 5 dB
Noggrannhet	Ljudtrycksnivåer: ± 2 dB. Vibrationskraftnivåer: ± 5 dB.
Utökad intervallfunktion	Utan aktivering är luftledningsutgången begränsad till 20 dB under max. utgång.
Frekvens	Intervall: 125 Hz till 8 kHz (valfri hög frekvens: 8 kHz till 16 kHz)

	Noggrannhet: Bättre än ± 1 %
Distorsion (THD)	Ljudtrycksnivåer: under 1,5 % Vibrationskraftnivåer: under 3 %.
Signalindikator (VU)	Tidsviktning: 350 mS Dynamiskt omfång: -20 dB till +3 dB Likriktaregenskaper: RMS Valbara indata tillhandahålls med en dämpare som kan justera nivån till indikatorns referensposition (0 dB)
Lagringskapacitet:	Tonaudiogram: dB HL, MCL, UCL Talaudiogram: WR1, WR2, WR3SDS1, SDS2, SDS3, MCL, UCL, med hjälp, utan hjälp. ej understödd), Binaural, R+L (höger+vänster).
Kompatibel programvara:	Noah4, , OtoAccess®-och XML-kompatibel

3.3 REM440-skärmen

I följande del beskrivs REM-skärmens beståndsdelar:



Menu ger dig tillgång till File (arkiv), Edit (redigera), View (visa), Mode (läge), Setup (inställning) och Help (hjälp).

Med **Print-knappen (skrivare)** skriver du ut testresultaten, och den valda utskriftsmallen används. Om ingen utskriftsmall har valts kommer de aktuella resultaten som visas på skärmen att skrivas ut.

Knappen **Save & New session (Spara & Ny session)** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny.

Knappen **Save & Exit (Spara & Avsluta)** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och avslutar sviten.

Med knappen **Change Ear (Byt öra)** kan du växla mellan höger och vänster öra. Högerklicka på öronikonen för att visa *båda öronen*.

Right click

OBS: Binaurala REM-mätningar kan göras när båda öronen visas (för både REIG-mätningar och REAR). Den binaurala funktionen låter klinikern visa de binaurala högra och vänstra mätningarna samtidigt..

Med knappen **Toggle between Single and Combined Screen (Växla mellan enkel och kombinerad skärm)** kan du växla mellan att visa en eller flera mätningar i samma REM-graf.

Med knappen **Toggle between Single and Continuous Measurement (Växla mellan enkel och fortlöpande mätning)** kan du växla mellan att göra ett enda svep eller låta en fortlöpande testsignal ljuda tills du trycker på STOP.

Freeze Curve (Frys kurva) gör det möjligt att ta en ögonblicksbild av en REM-kurva medan du testar med bredbandssignaler. Med andra ord blir kurvan fryst vid ett visst tillfälle, medan testet fortsätter.
OBS: Alternativet Freeze Curve (frys kurva) fungerar endast för bredbandssignaler (t.ex. ISTS) i kontinuerligt läge.

Med **List of Protocols (protokollista)** kan du välja ett testprotokoll (standard eller användardefinierat) och använda det i den aktuella testsessionen.

Med knappen **Temporary Setup (Tillfällig inställnig)** kan du göra tillfälliga ändringar i det valda protokollet. Ändringarna kommer att gälla enbart under den aktuella sessionen. När du har gjort ändringarna och återvänt till huvudskärmen kommer testprotokollets namn att följas av en asterisk (*)

Med **List of Historical Sessions (lista över tidigare sessioner)** får du tillgång till tidigare hörselgångsmätningar från den valda patienten, om du vill jämföra dem eller skriva ut dem.

Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Växla mellan lås och lås upp vald session) fryser den aktuella eller tidigare sessionen på skärmen så att du kan jämföra med andra sessioner.

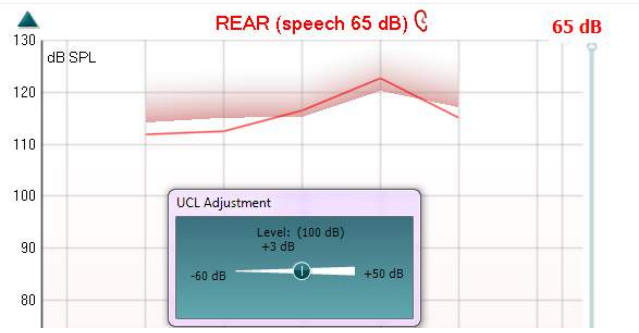
Knappen **Go to Current Session (Gå till aktuell session)** tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

Med knappen **Toggle between Coupler and Ear (Växla mellan coupler och öra)** kan du växla mellan lägena hörselgång och coupler. Observera att ikonen aktiveras <u>enbart</u> om en RECD-mätning finns tillgänglig.

Knappen **Report Editor (Rapportredigerare)** öppnar ett separat fönster där man kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen. Observera att inga ändringar kan läggas till i rapporten sedan sessionen sparats.

Knappen **Single Frequency (Enkel frekvens)** representerar ett alternativt manuellt test som gör det möjligt att förinställa hörapparatens förstärkning före hörselgångs- eller couplertestning. Placera hörapparaten i örat (tillsammans med sondslangen) eller couplern och tryck på knappen för enkel frekvens. Därefter följer en ton på 1000 Hz så att du kan se hörapparatens exakta in- och utdata. Tryck på knappen igen för att avsluta testet.

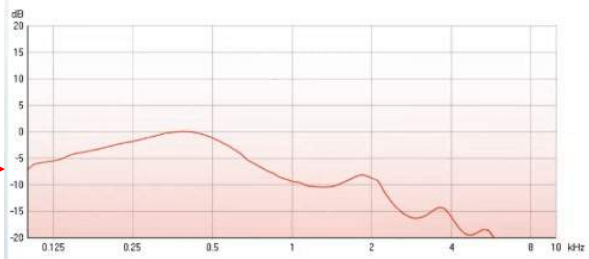
Knappen **UCL (<u>U</u>n<u>c</u>omfortable <u>L</u>evels) Adjustment (UCL (obehagliga nivåer) korregering)** gör det möjligt att infoga obehagsnivåer.
En horisontell linje som representerar obehagsnivåerna kommer att visas i grafen. Denna linje kan justeras med hjälp av justeringsfönstret som visas nedan:



Knappen **On Top Mode (Ovanpå-läge)** omvandlar REM440 till ett ovanpåliggande fönster som enbart inkluderar de viktigaste REM-egenskaperna. Fönstret placeras automatiskt ovanpå andra aktiva program, som det tillämpliga utprovningsprogrammet för hörapparaten.
Medan du justerar förstärkningsverktygen i utprovningsprogrammet kommer REM440-skärmen hela tiden att ligga kvar ovanpå utprovningsskärmen, så att du enkelt kan jämföra kurvorna.

För att återvända till den ursprungliga REM440, klicka på det röda krysset i övre högra hörnet.

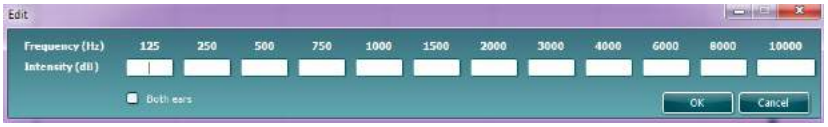
Knappen **rörkalibrering** aktiverar rörkalibreringen. Det rekommenderas att probröret kalibreras före mätning. Detta görs genom att man trycker på kalibreringsknappen. Följ instruktionerna som visas på skärmen (se nedan) och tryck på OK. Därefter utförs kalibreringen automatiskt och resulterar i den kurva som visas nedan. Tänk på att kalibreringen är ljudkänslig. Klinikern måste säkerställa att rummet är tyst under kalibreringen.



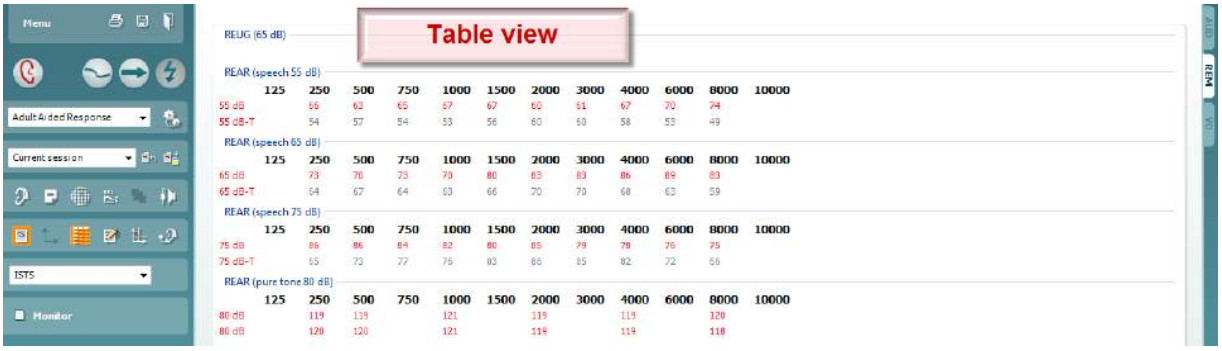
Simple View/Advanced View buttons toggle between an advanced screen view (including the test and fitting prescription information on the right hand side) and a more simple view with a larger graph only.

Med knapparna **Normalt och reverserat koordinatsystem** kan man växla mellan reverserade och normala grafskärmar.
Detta kan vara praktiskt vid rådgivning eftersom den reverserade skärmen är mer lik audiogrammet och kan därmed vara enklare för klienten att förstå när man förklarar hans/hennes resultat.

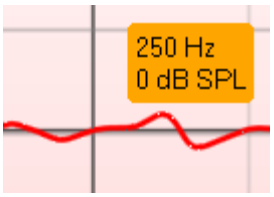
Med knappen **Infoga/redigera mål** kan man skriva in ett individuellt mål eller redigera ett befintligt mål. Tryck på knappen och infoga önskade målvärden i tabellen enligt nedan. När du är klar trycker du på *OK.*



Knappen **Tabellvy** visar en diagramvy över uppmätta värden och målvärden.



Show Cursor on Graph (Visa markör på graf) låser markören vid kurvan och visar frekvensen och intensiteten vid valfri punkt längs mätkurvan.



Med **Använd Motsatt Referensmikrofon** kan du använda en referensmikrofon som är motsatt probmätningsmikrofonen. Du använder denna funktion genom att positionera probröret i patientens öra, med hörapparaten på plats. Positionera den andra referensmikrofonen på patientens andra öra. När du trycker på denna knapp är det referensmikrofonen på den motsatta sidan som används under mätningen. Denna typ av scenario används ofta i CROS- och BiCROS-utprovningar.

Single Graph (enkel graf) låter klinikern visa den binaurala mätningen i en enda grad, med överlappning av kurvorna från vänster och höger öra ovanpå varandra.

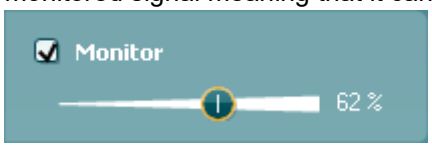
Genom **Aktivera/avaktivera deltavärden** kan utprovaren se den beräknade skillnaden mellan mätkurvan och målet.

Stimulus Selection (stimulus-urval): I denna rullmeny kan du välja teststimulus.

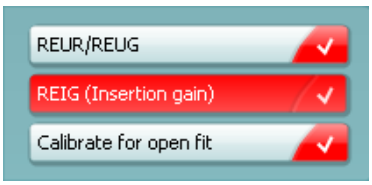
Monitor: Om du vill lyssna på ett förstärkt stimulus via en monitor.

1. Anslut en monitorhögtalare till maskinvarans monitorutgång. Vi rekommenderar att du endast använder ett monitor-headset som godkänts av Interacoustics.
2. Markera kyssrutan Monitor.

Använd skjutreglaget för att höja och sänka ljudnivånNote that the sound from the monitor may be very soft (compared to the audiometry monitoring). It is louder for audiometry because the audiometric equipment is producing the signal that is monitored. In REM440 the hearing instrument produces the monitored signal meaning that it cannot be controlled by the equipment.



Observera att ljudet från monitorn kan vara mycket lågt (jämfört med audiometriavlyssningen). Ljudet är högre för audiometrin eftersom audiometriutrustningen alstrar signalen som avlyssnas. I REM440 alstrar hörselinstrumentet den avlyssnade signalen, vilket innebär att den inte kan kontrolleras av utrustningen.



Current Protocol (aktuellt protokoll) anges i det nedre vänstra hörnet. När ett test genomförs hoppar systemet automatiskt till det påföljande i testflödet. En kryssmarkering indikerar att en kurva har uppmätts. Testprotokoll kan skapas och justeras in inställningarna för REM440. Varje testknapps **Colour (färg)**, i detta fall blått, indikerar färgen som valts för varje kurva.

Knappen **Start/Stop** påbörjar och avslutar det aktuella testet. Observera att texten på knappen ändras till *STOP* sedan du har tryckt på *START*.

Grafen visar uppmätta REM-kurvor. X-axeln visar frekvensen och Y-axeln visar intensiteten för testsignalen.
Vyn **Gain/Response** /förstärkning/respons) möjliggör växling mellan visning av kurvan som en förstärkningskurva eller som en responskurva. Observera att detta alternativ inte är tillgängligt för REIG.
Mätningstypen är angiven ovanför grafen tillsammans med en höger/vänster-indikering. I detta exempel visas REIG för höger öra.
Man kan **Ändra ingångsnivå** med hjälp av skjutreglaget på höger sida.
Scroll Graph Up/Down (rulla graf uppåt/neråt) på vänster sida gör det möjligt att rulla grafen uppåt/neråt så att kurvan alltid är synlig mitt på skärmen.

Fitting Prescription (utprovningsordination) och tillhörande uppgifter kan justeras på höger sida av skärmen. Välj önskad utprovningsordination på den övre rullgardinslistan.
Välj mellan Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain (halv förstärkning), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (tredjedels förstärkning) eller "Custom" (anpassad) om du har redigerat ditt mål med redigeringsfunktionen.
Baserat på vald utprovningsordination (och audiogrammet), beräknas målen och visas på REIG- och/eller REAR-skärmn. **Om inget audiogram har angetts på audiogramskärmen visas inga mål.**
Tänk på att inställningarna för utprovningsordination (t.ex. ålder och klienttyp) varierar beroende på vald utprovningsoordination.

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

Mätningsuppgifter för vald kurva visas i tabellform på höger sida av skärmen.

En **kurvkommentar** för varje kurva kan skrivas in i kommentarssektionen på höger sida.
Välj en kurva med hjälp av kurvetikettrutorna under kurvvisningsalternativen och skriv in en kommentar i kommentarssektionen.
Därefter visas kommentaren i kommentarssektionen varje gång denna kurva väljs.

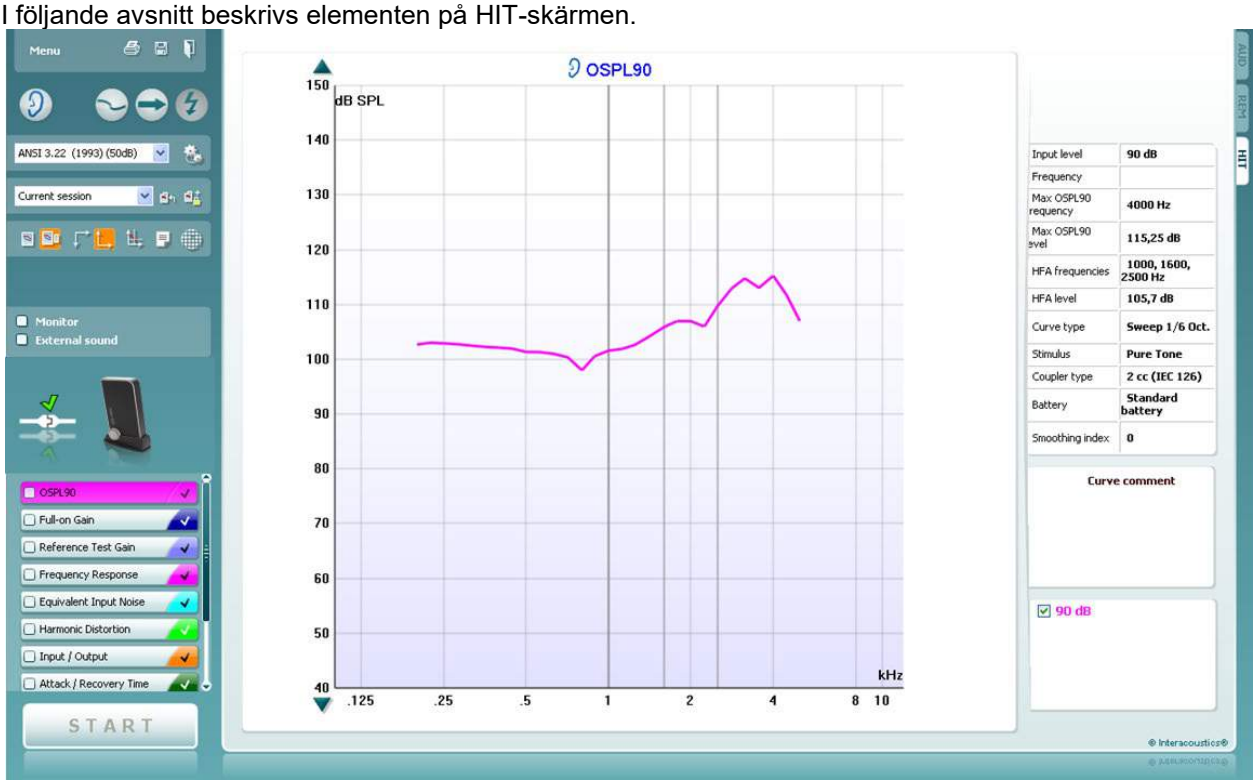
Maskinvaruindikeringsbild: Maskinvaruindikeringsbilden visar om maskinvaran är ansluten eller inte. När programvarusviten öppnas söker systemet efter maskinvaran. Om maskinvaran inte hittas fortsätter systemet automatiskt i simuleringsläge och simuleringsikonen (ovan till höger) visas i stället för indikationsbilden för den anslutna maskinvaran (ovan till vänster).

3.3.1 REM440-programvara – Tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Real Ear-mätningsstandarder:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Stimuli:	Live-röst Warbleton Ren ton Tal i brus Slumpmässigt brus Pseudoslumpbrus Rosa brus Chirp Bandbegränsat vitt brus ICRA	Verkligt tal ISTS Smalbandsbrus /SS/ /SH/ IFFM IF-brus Verkliga ljud Anpassade ljudfiler (automatisk kalibrering tillgänglig)
Frekvensintervall:	100 Hz – 10 kHz	
Frekvensnoggrannhet:	Mindre än ± 1 %	
Distorsion:	Mindre än 2 %	
Intensitetsintervall:	40 – 90 dB	
Intensitetsnoggrannhet:	Mindre än ± 1,5 %	
Mätningsintensitetsintervall:	Probmikrofon 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Frekvensupplösning:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024 punkters FFT.	
Probmikrofon:	Intensitet: 40 – 140 dB	
Referensmikrofon:	Intensitet: 40 – 100 dB	
Intensitetsnoggrannhet:	Mindre än ± 1,5 dB	
Överhörning	Överhörning i prob och probrör ändrar de erhållna resulten med mindre än 1 dB vid alla frekvenser.	
Smalbandsbrus	5/12 oktavfilter	
Tillgängliga tester:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Ingång/utgång FM-transparens Riktverkan Synlig talmappning
Kompatibel programvara:	Kompatibel med Noah 4, OtoAccess® och XML	

3.4 HIT440-skärmen

I följande avsnitt beskrivs elementen på HIT-skärmen.



Menu (meny) ger åtkomst till File (arkiv), Edit (redigera), View (visa), Mode (läge), Setup (inställning) och Help (hjälp).

Med knappen **utskrift** kan du välja att bara skriva ut de testresultat som visas på skärmen. För att skriva ut flera tester på en sida, välj först Print (skriv ut) och därefter Print Layout (utskriftslayout).

Knappen **Spara & ny session** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och öppnar en ny session.

Knappen **Spara & avsluta** sparar den aktuella sessionen i Noah eller OtoAccess® och stänger programvaran.

Med knappen **Byt öra** växlar man mellan höger och vänster öra. Högerklicka på öronikonen för att visa *båda öron.*

Knappen **Växla mellan enkel och kombinerad skärm** växlar mellan visning av en eller flera mätningar i en och samma HIT-grafik.

Knappen **Växla mellan enkel och kontinuerlig mätning** växlar mellan körning av ett enkelt svep eller att köra en testsignal kontinuerligt tills man trycker på STOP.

Med knappen **Frys kurva** kan man ta en bild av en HIT-kurva under test med bredbandssignaler. Med andra ord fryser man kurvan i ett specifikt ögonblick samtidigt som testet fortsätter.
OBS: Alternativet Freeze Curve (frys kurva) fungerar endast i protokoll skapade av slutanvändaren för bredbandssignaler (t.ex. ISTS) i kontinuerligt läge.

На **Protokollistan** väljer man det testprotokoll (standard eller användardefinierat) som ska användas i den aktuella testsessionen.

Knappen **Tillfällig inställning** möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs testprotokollnamnet av en asterisk (*).

OBS: Protokoll från ANSI och IEC kan inte modifieras tillfälligt.

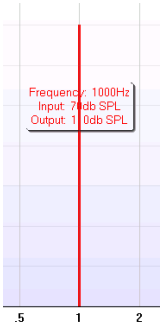
List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger åtkomst till historiska sessioner för jämförelse.

Knappen **Växla mellan att låsa/låsa upp vald session** fryser den aktuella eller historiska sessionen på skärmen för jämförelser med andra sessioner.

Knappen **Gå till aktuell session** tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

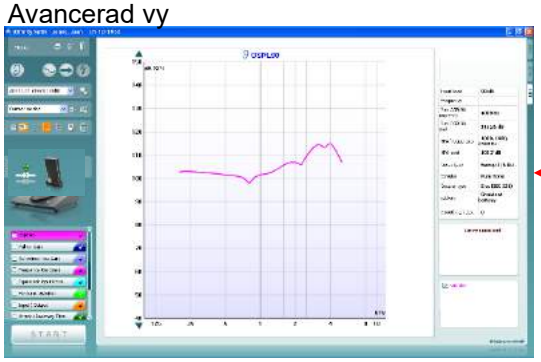
Knappen **Rapportredigerare** öppnar ett separat fönster där man kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen. När sessionen väl har sparats går det inte att lägga till ändringar i rapporten.

Knappen **Enkel frekvens** representerar ett valfritt manuellt test som möjliggör förinställning av hörapparatsförstärkning före HIT.
Placera hörapparaten i örontestlådan och tryck på knappen för enkel frekvens. Då ljuder en 1000 Hz-ton så att man kan se exakt ingång och utgång för hörapparaten. Tryck en gång till på knappen för att avsluta testet.

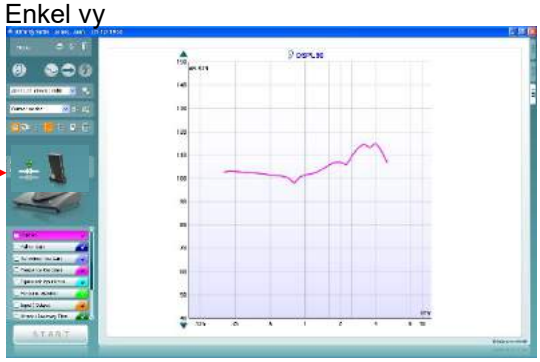


Knapparna **Enkel vy/avancerad vy** växlar mellan en avancerad skärmvy (inklusive test- och utprovningsinformation på höger sida) och en enklare vy som innehåller en större graf.

Avancerad vy



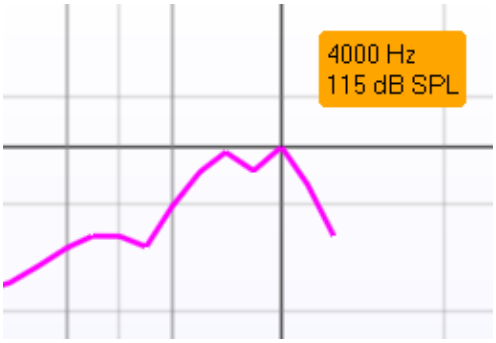
Enkel vy



Med knapparna **Normalt och reverserat koordinatsystem** kan man växla mellan reverserade och normala grafskärmar.

Detta kan vara praktiskt vid rådgivning eftersom den reverserade skärmen är mer lik audiogrammet och kan därmed vara enklare för klienten att förstå.

Visa markör på graf ger information om varje specifik uppmätt punkt på kurvan. Markören är "låst" på kurvan och en frekvens- och intensitetsetikett visas vid markörpositionen enligt bild nedan:



På listan **Stimulival** kan man välja teststimuli. Rullgardinslistan visas endast för anpassade testprotokoll. Standarderna (t.ex. ANSI och IEC) har fasta stimuli.

Monitor: Välj detta om du vill lyssna på förstärkta stimuli via en monitor.
Anslut en monitorhögtalare till maskinvarans monitorutgång.

Markera kryssrutan Monitor.

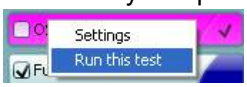
Använd skjutreglaget för att höja/sänka ljudivån.

Tänk på att ljudet från monitorn kan vara mycket svagt (jämfört med audiometri). Audiometriljud är högre eftersom den audiometriska utrustningen skapar den signal som övervakas. I HIT440 är det hörinstrumentet som skapar signalen, vilket innebär att den inte kan kontrolleras av utrustningen. Har du en aktiv högtalare blir ljudet dock högre.
Externt ljud: Du kan presentera ett externt ljud via t.ex. en CD-spelare om du har inspelad musik/tal som du vill använda. Detta kan vara effektfullt vid rådgivning.
Anslut CD-spelaren till maskinvarans CD1-ingång.

Tryck på START i programvaran och markera därefter kryssrutan External sound (externt ljud). Då spelas det externa ljudet upp tillsammans med signalen.

Använd skjutreglaget för att höja/sänka ljudivån.

Aktuellt protokoll listas nere i det vänstra hörnet.
☑ indikerar att testet ingår i ett automatiskt testflöde (Auto Run).
När man trycker på START körs alla kryssmarkerade tester.



Om du bara vill göra ett test, markera detta test genom att klicka på det med musen. Högerklicka därefter för att välja *Run this test* (kör detta test).
När ett test utförs hoppar systemet automatiskt till nästa test i testflödet. ✓ indikerar att en kurva har uppmätts.
Färgindikeringen visar den färg som är vald för varje kurva.

Testprotokoll kan skapas och justeras i HIT440-inställningen.

Knappen **Start/Stop** startar och avslutar alla tester.
När man har tryckt på *START* växlar knapptexten till *STOP*.

Grafen visar uppmätta HIT-kurvor. X-axeln visar frekvensen och Y-axeln visar utgång eller förstärkning, beroende på vilken mätning som utfördes.

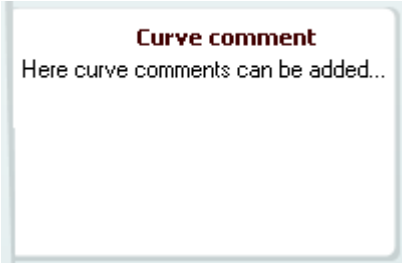
Mätningstypen är angiven ovanför grafen tillsammans med en höger/vänster-indikering. I detta exempel visas OSPL90 för vänster öra.

Man kan **Ändra ingångsnivå** med hjälp av skjutreglaget på höger sida.
OBS: för branschstandardprotokollen (ANSI och IEC), bestäms ingångsnivån av standarden och kan inte ändras.

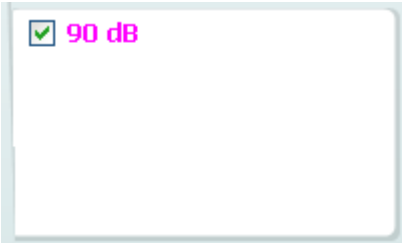
Scroll Graph Up/Down (rulla graf uppåt/neråt) på vänster sida gör det möjligt att rulla grafen uppåt/neråt så att kurvan alltid är synlig mitt på skärmen.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**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**

Mätningsuppgifter: I denna tabell kan man när som helst visa kurvuppgifterna. På så vis har klinikern alltid överblick över det som mäts. Informationen gäller t.ex. ingångsnivå, max. SPL, kurvtyp, stimuli och typ av kopplare.



En **kurvkommentar** för varje kurva kan skrivas in i kommentarssektionen på höger sida.
Välj en kurva med hjälp av kurvetikettrutorna under kurvvisningsalternativen och skriv in en kommentar i kommentarssektionen.
Därefter visas kommentaren i kommentarssektionen varje gång denna kurva väljs.



Kurvvisningsalternativen återfinns i det nedre högra hörnet.
Om du har uppmätt flera kurvor av samma typ (t.ex. frekvensresponskurvor) listas de efter ingångsnivå.
Kryssmarkera de kurvor som ska visas på grafen.

Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte.

När programvarusviten öppnas söker systemet efter maskinvaran. Om maskinvaran inte hittas fortsätter systemet automatiskt i simuleringsläget.

3.4.1 HIT440-programvara – Tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder för hörapparatsanalyssystem:	IEC 60118-0, IEC 60118-7, ANSI S3.22.	
Frekvensintervall:	100-10000 Hz.	
Frekvensupplösning:	1/3, 1/6, 1/12 och 1/24 oktav eller 1024 punkters FFT.	
Frekvensnoggrannhet:	Mindre än ± 1 %	
Stimulus	Warbleton Ren ton Smalbandsbrus Slumpmässigt brus Pseudoslumpbrus Rosa brus Bandbegränsat vitt brus Tal i brus Chirp	ISTS ICRA Verkligt tal IFFM IF-brus /SS/ /SH/ Anpassade ljudfiler (automatisk kalibrering tillgänglig)
Svephastighet:	1,5 – 80 sek.	
FFT:	Upplösning 1024 punkter. Genomsnitt: 10 – 500.	
Stimuliintensitetsintervall	40-100 dB SPL i 1 dB-steg.	
Intensitetsnoggrannhet:	Mindre än ± 1,5 dB	
Mätningsintensitetsintervall:	Probmikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Stimulidistorsion:	Mindre än 1 % THD.	
Tillgängliga tester:	Ytterligare tester kan utformas av användaren	
	OSPL90 Fullständig förstärkning Ingång/utgång Attack/återställningstid Referenstestförstärkning Frekvensrespons Ekvivalent ingångsbrus	Harmonisk distorsion Intermodulationsdistorsion Mikrofonriktningsbarhet
Förprogrammerade protokoll:	HIT440-programvaran levereras med en uppsättning testprotokoll laddade. Ytterligare testprotokoll kan utformas av användaren eller enkelt importeras till systemet.	
Kompatibel programvara:	Kompatibel med Noah4, OtoAccess® och XML	

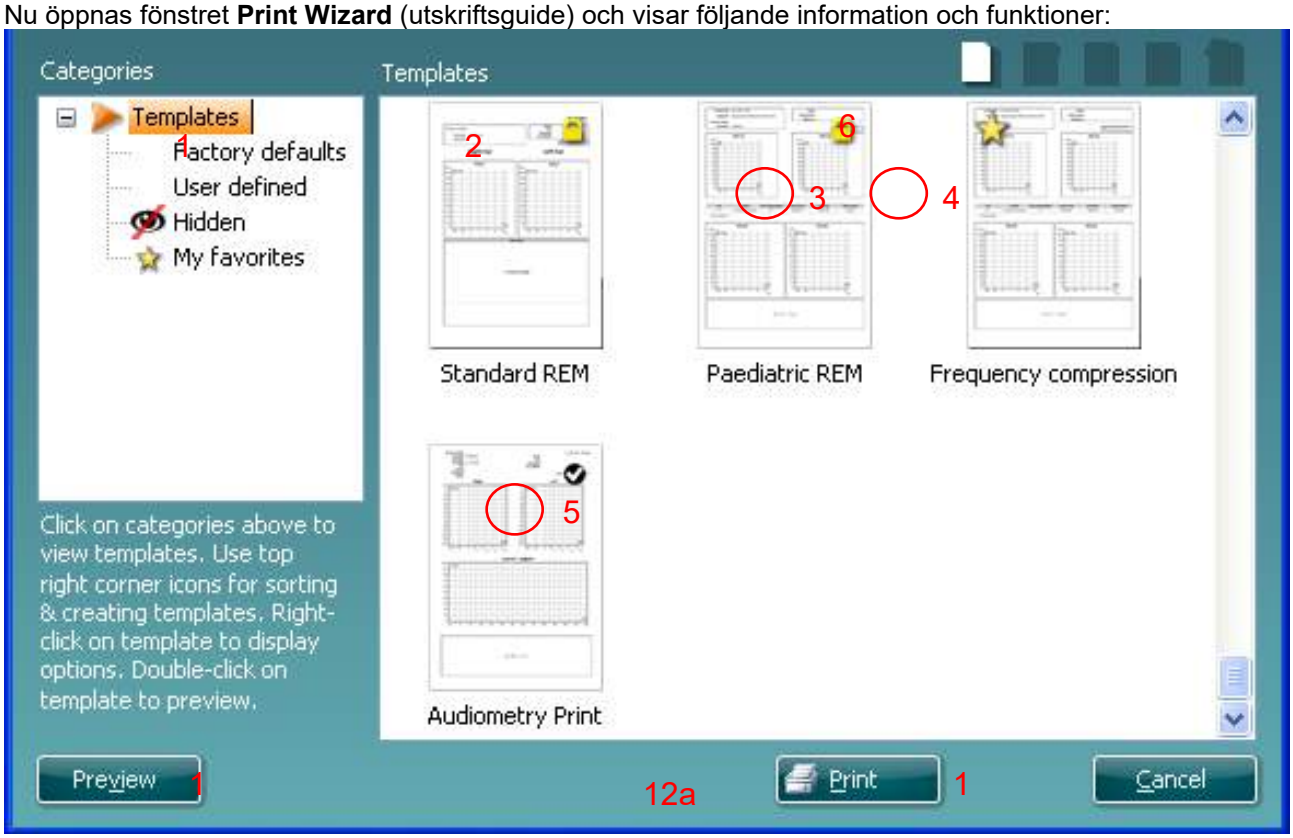
3.5 Använda utskriftsguiden

Med Print Wizard (utskriftsguiden) kan du skapa anpassade utskriftsmallar som kan länkas till individuella protokoll för snabb utskrift. Du kommer åt utskriftsguiden på två sätt.

a. Om du vill skapa en mall för allmän användning, eller välja en befintlig mall för utskrift: Gå till **Menu/ File/Print Layout…** (meny/arkiv/skriv ut layout) på någon av flikarna i Callistoeller Equinox² Suite (AUD, REM eller HIT)

b. Om du vill skapa en mall eller välja en befintlig mall och länka till ett specifikt protokoll: Gå till fliken Module (modul) (AUD, REM eller HIT) som är relaterad till det specifika protokollet och välj **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup** eller **Menu/Setup HIT440 setup**. Välj det specifika protokollet från rullgardinsmenyn och välj **Print Wizard** (utskriftsguide) längst ner i fönstret.

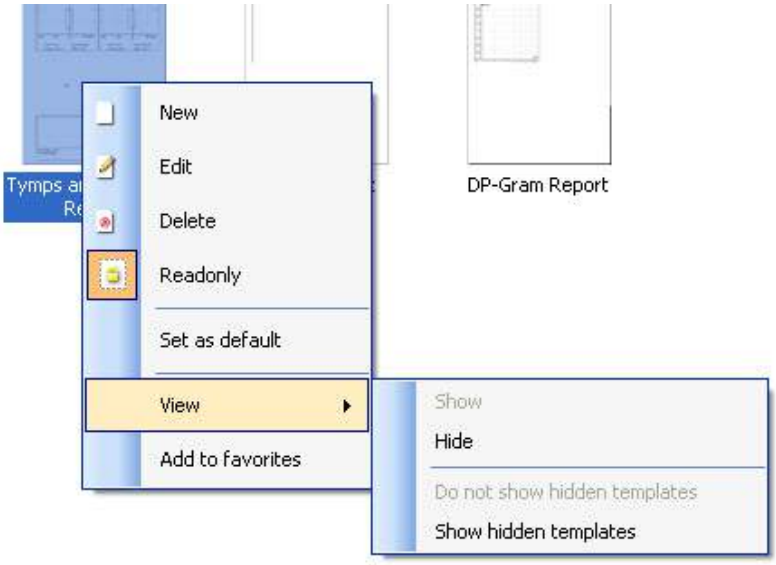
Nu öppnas fönstret **Print Wizard** (utskriftsguide) och visar följande information och funktioner:



1. Underneath **Categories** you can select
   - **Templates** to show all available templates
   - **Factory defaults** to show only standard templates
   - **User defined** to show only custom templates
   - **Hidden** to show hidden templates
   - **My favorites** to show only templates marked as a favorite
2. Available templates from the selected category are shown in the **Templates** viewing area.
3. Factory default templates are recognized by the lock icon. They ensure that you always have a standard template and do not need to create a customized one. However, in order to edit these default templates, they need to be saved under a new name. **User defined**/created templates can be set to **Read-only** (showing the lock icon), by right clicking on the template and selecting **Read-only** from the drop down list. **Read-only** status can also be removed from **User defined** templates by following the same steps.
4. Templates added to **My favorites** are marked with a star. Adding templates to **My favorites** allows quick viewing of your most commonly used templates.

5. The template that is attached to the selected protocol when entering the print wizard via the **AC440** or **REM440** window is recognized by a checkmark.
6. Press the **New Template** button to open a new empty template.
7. Select one of the existing templates and press the **Edit Template** button to modify the selected layout.
8. Select one of the existing templates and press the **Delete Template** button to delete the selected template. You will be prompted to confirm that you want to delete the template.
9. Select one of the existing templates and press the **Hide Template** button to hide the selected template. The template will now be visible only when **Hidden** is selected under **Categories**. To unhide the template, select **Hidden** under **Categories**, right click on the desired template and select **View**/**Show**.
10. Select one of the existing templates and press the **My Favorites** button to mark the template as a favorite. The template can now be quickly found when **My Favorites** is selected under **Categories**. To remove a template marked with a star from My Favorites, select the template and press the **My Favorites** button.
11. Select one of the templates and press the **Preview** button to print preview the template on screen.
12. Depending how you reached the Print Wizard, you will have the option to press
    a. **Print** for using the selected template for printing or press
    b. **Select** for dedicating the selected template to the protocol from which you got into the Print Wizard.
13. To leave the Print Wizard without selecting or changing a template press **Cancel**.

Right clicking on a specific template provides a drop down menu offering an alternative method for performing the options as described above:



För mer information om rapportutskrift och utskriftsguiden, se tilläggsbruksanvisningen till Callisto eller Print Report Quick Guide (snabbguide för rapportutskrift) på www.interacoustics.com

4 Allmänt underhåll

4.1 Rutiner för allmänt underhåll

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

- Instrumentet måste utvärderas minst en gång om året för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Detta ska göras av en auktoriserad verkstad för att garantera korrekt service och reparation eftersom Interacoustics tillhandahåller nödvändiga kretsdiagram osv. till sådana reparationsverkstäder.
- För att säkerställa att instrumentets tillförlitlighet upprätthålls, rekommenderas det att operatören med korta mellanrum, t.ex. en gång per dag, utför ett test på en person med kända data. Denna person kan vara operatören själv.
- Efter varje patientundersökning måste man genom ordentlig rengöring säkerställa att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Allmänna säkerhetsåtgärder måste vidtas för att undvika att smitta sprids från en patient till en annan. Om örondynorna eller örontopparna är förorenade rekommenderar vi att man tar bort dem från mätvärdesomvandlaren innan de rengörs. Vid regelbunden rengöring ska man använda vatten, men vid svår kontaminering kan det vara nödvändigt att använda ett desinficeringsmedel. Man ska undvika att använda organiska lösningsmedel och aromatiska oljor.

4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av det är kontaminerade kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild lösning av vatten och diskmedel eller något liknande. Man ska undvika att använda organiska lösningsmedel och aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.

- Stäng alltid av produkten och dra ut kontakten ur eluttaget före rengöring
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning när du rengör alla synliga ytor
- Se till att ingen vätska kommer i kontakt med metalldelarna inne i hörtelefonerna/hörlurarna
- Instrumentet eller tillbehöret får inte autoklaveras, steriliseras eller doppas ner i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga föremål för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehöret
- Låt inte delar som har varit i kontakt med vätska torka innan de rengörs
- Örontoppar av gummi eller skum är endast avsedda för engångsbruk

<u>Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:</u>

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

<u>Tillvägagångssätt:</u>

- Rengör instrumentet genom att torka av ytterhöljet med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Rengör kuddar, patientens handhållna omkopplare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Se till att ingen fukt tränger in hörlurarnas högtalardel och liknande delar

4.3 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för giltigheten av CE-märkningen och påverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda om:

montering, utökningar, omjusteringar, ändringar eller reparationer utförs av behöriga personer,
ett serviceintervall på 1 år upprätthålles,
de elektriska installationerna i det aktuella rummet efterlever lämpliga krav, och
utrustningen används av behörig personal enligt dokumentationen som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta lokal distributör angående service och reparation, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN** varje gång en komponent/produkt skickas in för service/reparationer till Interacoustics.

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- Callisto är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från datumet för Interacoustics levererans till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med Interacoustics lokala servicecenter för att fastställa var den bör repareras. Reparation eller ersättning kommer att betalas av Interacoustics, enligt villkoren i denna garanti. Den produkt som behöver service bör returneras omedelbart, korrekt paketerad och med förbetalt porto. Förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics är köparens ansvar.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska ej denna garanti omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvarigt för, någon förlust som uppkommer i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt som har:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserad servicerepresentant;
- ändrats på något sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat dess stabilitet eller pålitlighet;
- har utsatts för felanvändning, försumlighet eller skada, eller vars serie- eller satsnummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och Interacoustics alla andra åligganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER APPLIKATION.

5 Allmänna tekniska specifikationer

Allmänna tekniska specifikationer för Callisto™

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder Säkerhet:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB med ström, Tillämpade delar typ B	
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Calibration	Technical information is located in the specifications for the software modules. Calibration information and instructions are located in the Service manual.	
PC-krav:	2 GHz Intel i3 processor 4 GB Ram 2,5 GB tillgängligt hårddiskutrymme 1024x768 upplösning (1280x1024 eller högre rekommenderas) Grafikkort med maskinvaruacceleration och DirectX/Direct3D. En eller flera USB-portar, version 1.1 eller högre.	
Operativsystem som stöds:	Windows® 7 (32 och 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)	
Databas:	OtoAccess- och Noah 4.x-kompatibla kontorssystem eller senare utgåvor	
Datorkommunikation:	USB-gränssnitt, kompatibelt med USB1.1 eller senare	
Strömförsörjning:	USB-driven med internt laddningsbart “power boost”-batteri och belastningsbalanserare. Genomsnitt: 300mA (Max: 500mA)	
Batteri: **Arbetsspänning för batteri: Driftsmiljö:**	NP120 3,7 V 1700 mAH litiumjonbatteri 53x35.2x11. 3,2 till 4,2 V	
	Rel. luftfuktighet: **Temperatur:** **Omgivningstryck:**	15 – 90% 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatur:		-20-50°C
Förvaringstemperatur:		0-50°C
Luftfuktighet vid transport & förvaring:		10-95 % RH. Icke-kondens
Mått:		212 x 121 x 44 mm
Vikt:		822 med vagga

5.1 Likvärdiga referens-tröskelvärden för transduktorer

Se den engelska bilagan A längst bak i bruksanvisningen.

5.2 Stiftschema

Se den engelska B bilagan längst bak i bruksanvisningen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se den engelska C bilagan längst bak i bruksanvisningen.

Brugsanvisning - DA

Table of Contents

1 INDLEDNING 1
1.1 Om denne manual 1
1.2 Anvendelse 1
1.3 Produktbeskrivelse 1
1.4 Medfølgende og ekstra dele til CallistoTM AC440 software 2
1.5 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger 3
1.6 Funktionsfejl 5

2 UDPAKNING OG INSTALLATION 7
2.1 Udpakning og inspektion 7
2.2 Mærkning 8
2.3 Callisto™ - Forbindelsespanel 8
2.4 Callisto™ - Indikatorer: 9
2.5 SoftwareInstallation 9
2.5.1 Softwareinstallation Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 og Windows®8 10
2.6 Driver Installation 14
2.6.1 Indstillinger for lydenhed 14
2.6.2 Indstillinger af lydenhed i Windows®7 og Windows 8: 15
2.7 Anvendelse sammen med databaser 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 Sådan arbejder du med OtoAccess® 16
2.8 Sådan installeres en genvej til start med standalone-version 16
2.9 Sådan konfigureres en alternativ placering til gendannelsesdata 16
2.10 Licens 16
2.11 Om Callisto™ Suite 17

3 BRUGSANVISNING 19
3.1 Brug af tone-skærmbilledet 20
3.2 Brug af tale-skærmbilledet 26
3.2.1 Taleaudiometri i graftilstand 28
3.2.2 Taleaudiometri i tabeltilstand 29
3.2.3 Genvejstaster til pc'ens tastatur 31
3.2.4 Tekniske specifikationer for AC440 Softwaren 32
3.3 REM440-skærmbilledet 34
3.3.1 REM440 Software – Tekniske specifikationer 40
3.4 HIT440 skærmen 41
3.4.1 HIT440 Software – Tekniske specifikationer 46
3.5 Anvendelse af Print Wizard (Udskriftsguide) 47

4 VEDLIGEHOLDELSE 49
4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse 49
4.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter 49
4.3 Angående reparation 50
4.4 Garanti 50

5 GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER 51
5.1 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere 51
5.2 Stikangivelser 51
5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 51

1 Indledning

1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for Callisto™. Produktet er fremstillet af:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Anvendelse

Callisto™ er beregnet til fastlæggelse af tærskel for høreniveau og til kontrol af høreapparatets funktion under tilpasningen.

Betjenes af

Callisto™ er beregnet til at blive betjent af en audiolog, ENT-faglært eller andre personer med tilsvarende viden. Brug af instrumentet uden den rette viden kan føre til forkerte resultater og kan bringe patientens hørelse i fare.

Patientmålgruppe

Instrumentet er beregnet til alle patientgrupper uanset køn, alder og sundhedstilstand. I den audiologiske undersøgelse skal patienten være i stand til at svare rationelt på testsignalerne.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

1.3 Produktbeskrivelse

Callisto™ er analyseinstrumenter til høreapparater der har grænseflade til integrerede audiologiske softwaremoduler på en pc. Afhængigt af den installerede software kan de udføre:

- Audiometri (AC440)
- Målinger i patientens øre (REM440) når høreapparatet er i brug
- Test af høreapparater (HIT)

1.4 Medfølgende og ekstra dele til CallistoTM AC440 software

AC440	REM440	HIT440

Standarddele
 	
• DD45[1] Audiometrisk hovedtelefon
• MTH400m Monitorhovedtelefon
• B71 Knogleleder[1]
• APS3 Patientsvarknap[1]
• Callisto Suite-software
• Callisto Opbevaringstaske
• Standard USB-kabel
 	
Valgfrie dele
 	
• TDH39[1] Audiometrisk hovedtelefon
• DD65 v2[1]
• HDA300 Audiometrisk hovedtelefon[1] 30° propper
• DD450[1] Højfrekvenshovedtelefon
• EARtone 3A Insert høretelefoner[1/2]
• EARtone 5A Insert høretelefoner[1/2]
• IP30 Insert høretelefoner[1]
• B71 Knogleleder[1]
• B81 Knogleleder[1]
• EMS400 Patientsvar-mikrofon
• SP70 Højttaler + ledning
• SP85A Højttaler
• SP90A Højttaler
• OtoAccess® databasen
• Tilbehørsbeslag
• Trolly m. hjul
	Standarddele
	
	• IHM60 In-situ-hovedtelefon (sæt) [1/2]
	• Probeslanger, 36 stk.
	• SP70 Højttaler + ledning
	• Callisto Suite-software
	• Callisto Opbevaringstaske
	• Standard USB-kabel
	
	Valgfrie dele
	
	• Ekstra opbyggerhøjttaler + ledning
	• Callisto™ koblingsbasesæt omfattende:
	• Koblingsbase
	• Koblingskasse
	  ○ 2 cm2 kobling
	  ○ ½" mikrofon
	  ○ Referencemikrofon
	  ○ ITE-adapter
	  ○ BTE-adapter
	  ○ Body HA adapter
	  ○ BTE-slange
	• SPL60 In-situ probetipsæt + koblingsadapter[1]
	• Aidapters
	• Forseglingsvoks til kobling
	• OtoAccess® databasen
	• Tilbehørsbeslag
	• Trolly m. hjul
		Standarddele:
		
		• TBS10 Testboks
		○ Koblingskasse
		  ○ 2 cm2 kobling
		  ○ ½" mikrofon
		  ○ Referencemikrofon
		  ○ ITE-adapter
		  ○ BTE-adapter
		  ○ Body HA adapter
		  ○ BTE-slange
		• Forseglingsvoks til kobling
		• Aidapters
		
		Valgfrie dele:
		
		• 1,2 CC og 0,6 CC koblinger: ITE, BTE, Body Ear simulator
		• Kalibreringsadapter
		• OtoAccess® databasen
		• Trolly m. hjul

1) Komponenter i henhold til IEC60601-1

2) Denne del er ikke certificeret i henhold til IEC 60601-1.

1.5 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:

ADVARSEL

ADVARSELS-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.

FORSIGTIG

FORSIGTIGT-mærket identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskade.

Når dette instrument tilsluttes til en computer, er det obligatorisk at indsætte en galvanisk adskillelse mellem instrumentet og computeren, medmindre computeren er batteridrevet eller forsynet med en medicinsk godkendt strømforsyning. Hvis det tilsluttes direkte til en PC, skal det forsynes med strøm fra en medicinsk skilletransformer, der lever op til kravene i IEC/EN 60601-1.

Bemærk, at hvis det tilsluttes til standardudstyr såsom en aktiv højttaler, skal særlige forholdsregler tages for at bevare den medicinske sikkerhed. Hvis det bruges uden galvanisk separation, skal det forsynes med strøm fra en medicinsk skilletransformer, der lever op til kravene i IEC/EN 60601-1.

Under betjening af PC, printer, etc. må patienten ikke samtidig berøres.

Ingen ændringer på dette udstyr må udføres, med mindre Interacoustics har givet tilladelse dertil.
Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af dele af udstyret.

Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse, f.eks. uønsket støj i høretelefonerne. Hvis der observeres forstyrrelser, forsøg da at adskille Callisto fra det forstyrrende apparat. Se venligst afsnittet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse.

Kun servicepersonale kan skifte det interne batteri.
Ved brug af øreproptelefon skal det sikres, at skumstykke eller øretip er korrekt monteret.

Det anbefales, at engangsskumspidser, der leveres med valgfri E.A.R Tone 3A eller E.A.R Tone 5A insert-transducere, erstattes hver gang en patient er blevet testet. Brug af engangspropper, sikrer korrekt hygiejne for den enkelte patient.

Det anbefales at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. øretelefonkopper), desinficeres mellem patienter efter standardproceduren. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af anerkendt desinfektionsmiddel. Desinfektionsmidlet skal bruges ifølge den individuelle producents instruktioner for at sikre et passende niveau af renhed.

Transducerne (hovedtelefoner, benleder, osv.), som følger med instrumentet er kalibreret til dette instrument – udskiftning af transducere kræver ny kalibrering.

Interacoustics garanterer ikke for systemets funktionalitet, hvis en anden type software installeres, med undtagelse af Interacoustics målemoduler (AC440/REM440) og AuditBase system4, Otoaccess® eller et Office System, der er kompatibelt med Noah.

NOTICE

Hvis dette apparatur er tilsluttet en eller flere enheder med medicinsk CE-mærkning, så disse udgør et system eller en pakke, er CE-mærkningen kun gyldig for denne kombination, hvis leverandøren har udstedt en erklæring, der udtrykker at kravene i direktivet for medicinske anordninger paragraf 12 er opfyldt for denne kombination.

Instrumentet er beregnet til vedvarende brug. Der er dog risiko for at skade transducerne, hvis de betjenes ved højeste intensitet i længere perioder.
Transducerne (hovedtelefoner osv.), som følger med instrumentet, er kalibreret til dette – udskiftning af transducere kræver ny kalibrering.

Det er ikke nødvendigt at tage nogen forholdsregler under installationen for at undgå uønsket lydudstråling fra audiometeret.

Instrumentet skal i princippet ikke varme op før brug, men bør have rumtemperatur, før det betjenes.

Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
Reference- og probemikrofon kan afprøves efter fremgangsmåden beskrevet i kalibreringssoftwaren.

Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer, og skal derfor kasseres separat. Disse produkter er markeret med en overstreget affaldsspand på hjul, som vist i venstre side. Samarbejde med brugeren er vigtig for at sikre et højt niveau af genbrug og genvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undladelse af at genindvinde affaldsprodukter på passende måde kan udgøre en fare for miljøet og dermed for menneskers sundhed.
Brug kun optaget talemateriale, der har et fastslået forhold til kalibreringsignalet. Det er antaget i kalibreringen af instrumentet, at kalibreringssignalets niveau er det samme som gennemsnitsniveauet for talematerialet. Hvis dette ikke er tilfældet, vil kalibreringen af lydtryksniveauet ikke være gyldigt og instrumentet skal kalibreres.

Det er vigtigt, at tale-inputniveauet indstilles til 0VU, således at kravene i IEC 60645-2 standarden opfyldes. Det er ligeledes vigtigt, at enhver frifeltsinstallation kalibreres på stedet, hvor den skal bruges, og på de betingelser, der findes under normal drift.

Udvis den største omhu ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.
Specifikationen for instrumentet er kun gyldig, hvis instrumentet anvendes inden for de miljøtolerancer, der er angivet under tekniske specifikationer.

Forsyningsspænding: USB-forsyning (USB Type B stik).

Sørg for korrekt virusskjold på PC'en for at undgå systemfejl.

Brug af operativsystemer med udgået Microsoft-software og sikkerhedssupport øger risikoen for vira og malware, hvilket kan resultere i nedbrud, datatab og datatyveri og misbrug.
Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Nogle Interacoustics A/S-produkter understøtter eller kan fungere med operativsystemer, som ikke understøttes af Microsoft. Interacoustics A/S anbefaler, at du altid bruger Microsoft-understøttede operativsystemer, hvorpå sikkerhedssystemer holdes opdateret til enhver tid.

1.6 Funktionsfejl

I tilfælde af en funktionsfejl i produktet er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre personer mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.
Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørige myndighed.

2 Udpakning og Installation

2.1 Udpakning og inspektion

Efterse æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er skadet, skal den beholdes, til forsendelsens indhold er kontrolleret for mekaniske og elektriske fejl. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen/fragtbrev til fragtfirmaets eftersyn og en eventuel forsikringssag.

Opbevar emballagen til fremtidige forsendelser

Callisto™ leveres i emballage, der er specielt designet til Callisto™. Emballagen skal bruges, hvis instrumentet skal returneres til service. Hvis service er nødvendig kontaktes nærmeste salgs- og serviceafdeling.

Anmeldelse af fejl og mangler

Efterse instrumentet før tilslutning

Før tilslutning af produktet til lysnettet skal det igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapporter straks defekter og mangler

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagest i brugsanvisningen finder du en "Return Report", hvor du kan beskrive problemet.

Benyt venligst "Return Report"

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

Temperatur,	0-50° C
Relativ luftfugtighed	10-95 % - ikke kondenserende

2.2 Mærkning

Følgende mærkninger kan findes på instrument:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til instruktionsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genbrugsordning. Undladelse heraf kan medføre risiko for miljøet.
CE 0123	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123
MD	Medicinsk udstyr.
	Fremstillingsår

2.3 Callisto™ - Forbindelsespanel

Position:	Symbol:	Funktion:
1	Insitu L.	Tilslutning af Insitu hovedsæt, venstre
2	Insitu R.	Tilslutning af Insitu hovedsæt, højre
3	TB/kobling	Stik til talk back-mikrofon eller koblingsbase
4	TF	Stik til talk forward eller mikrofon
5	Monitor	Stik til monitorheadset
6	FF	Stil til fritstående højttaler
7	Ben	Stik til benleder
8	Venstre	Stik til venstre AC-hovedtelefon/Indsæt telefon
9	Højre	Stik til højre AC-hovedtelefon/Indsæt telefon
10	Pat. resp.	Stik til patientsvarknap
11	USB/PC	I PC

2.4 Callisto™ - Indikatorer:

GRØNT lys:	Klar
RØDT lys:	Angiver, at højre øre er valgt i REM- og HIT-modul
BLÅT lys:	Angiver, at venstre øre er valgt i REM- og HIT-modul
LILLA lys:	Angiver, at begge ører er valgt i REM- og HIT-modul
LYSEBLÅT lys:	Angiver, at Callisto ikke er korrekt forbundet til Callisto™ Suite

2.5 SoftwareInstallation

Vær opmærksom på følgende inden installationen startes
Du skal have administratorrettigheder til computeren, hvor Callisto™ Suiten installeres.
ftpusers.oticon.com

TILSLUT IKKE Callisto™ hardwaren til computeren, før softwaren er installeret!
Se afsnittet om "Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger"

Nødvendige dele:

1. Callisto™ Suite-installation usb-drev
2. USB-kabel.
3. Callisto™ hardware.

Understøttede Noah Office-systemer Vi er kompatible med alle Noah-integrerede kontorsystemer, der kører på Noah og Noahs motor.

For at anvende softwaren i forbindelse med en database (f.eks. Noah 4 eller OtoAccess®), skal du sørge for, at databasen installeres inden installation af Callisto™ Suite. Følg fabrikantens brugsanvisninger, som følger med, for at installere den relevante database.
Bemærk, at hvis du anvender AuditBase, skal du sørge for at starte dette office-system inden installation af Callisto™ Suite.

BEMÆRK: Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler

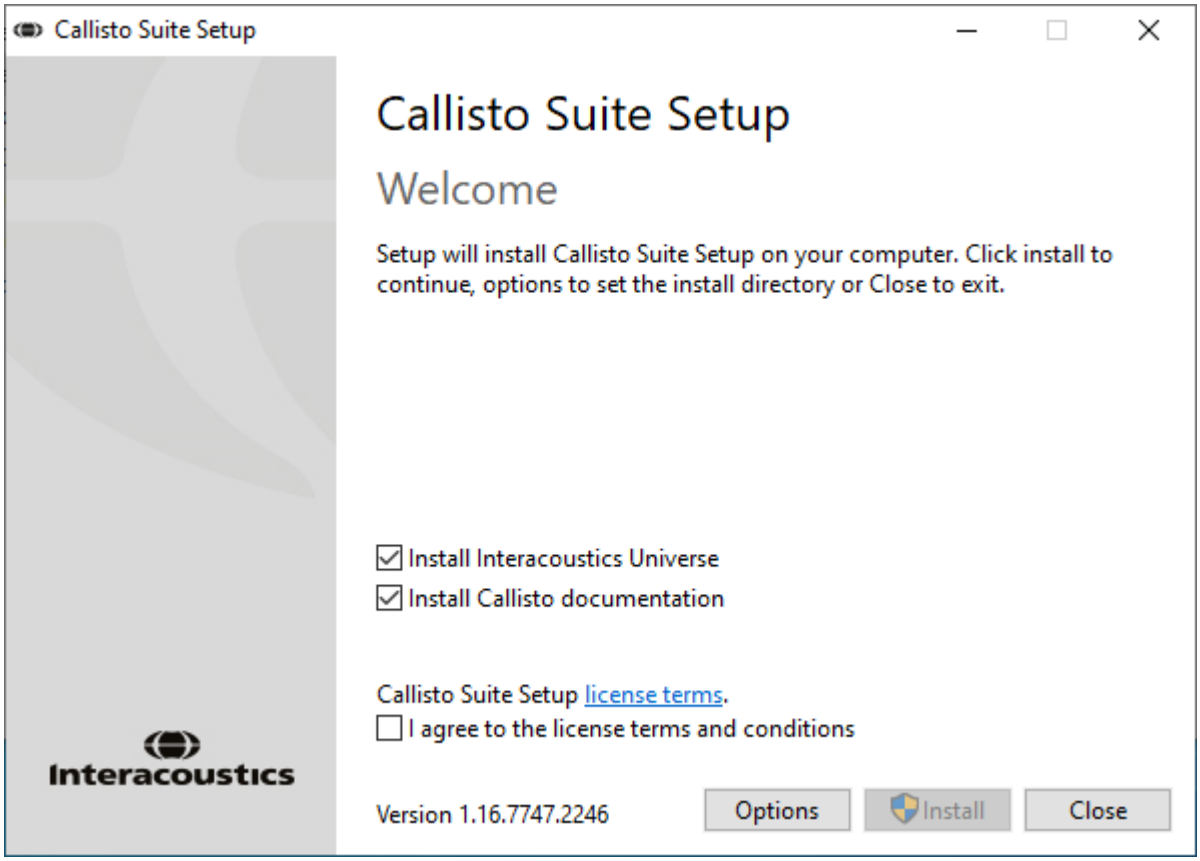
Installering på forskellige Windows®-systemer
Installation på Windows® 7 (32 og 64 bit) og Windows® 8 (32 og 64 bit) og Windows® 10 (32 et 64 bits) systemer er understøttet. Læg mærke til, at MediaPlayer skal installeres manuelt for at softwarepakken kan køre under Windows® "N"-versioner.

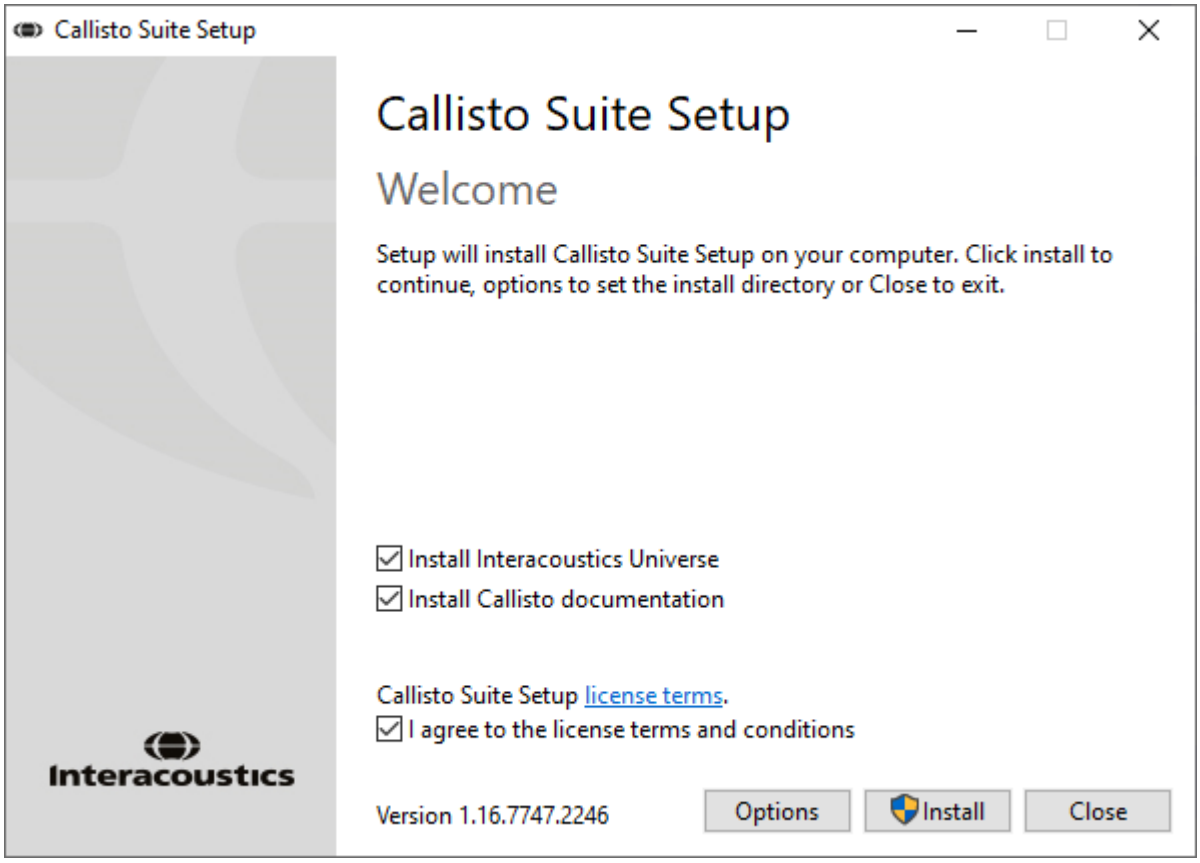
2.5.1 Softwareinstallation Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 og Windows®8

Sæt installations-usb-drevet i, og følg nedenstående trin for at installere Callisto™ Suite. Find installationsfilen ved at klikke på "Start". Gå derefter til "My computer" (Min computer), og dobbeltklik på usb-drevet for at se indholdet på installations-usb'en. Dobbeltklik på filen "setup.exe" for at starte installationen.

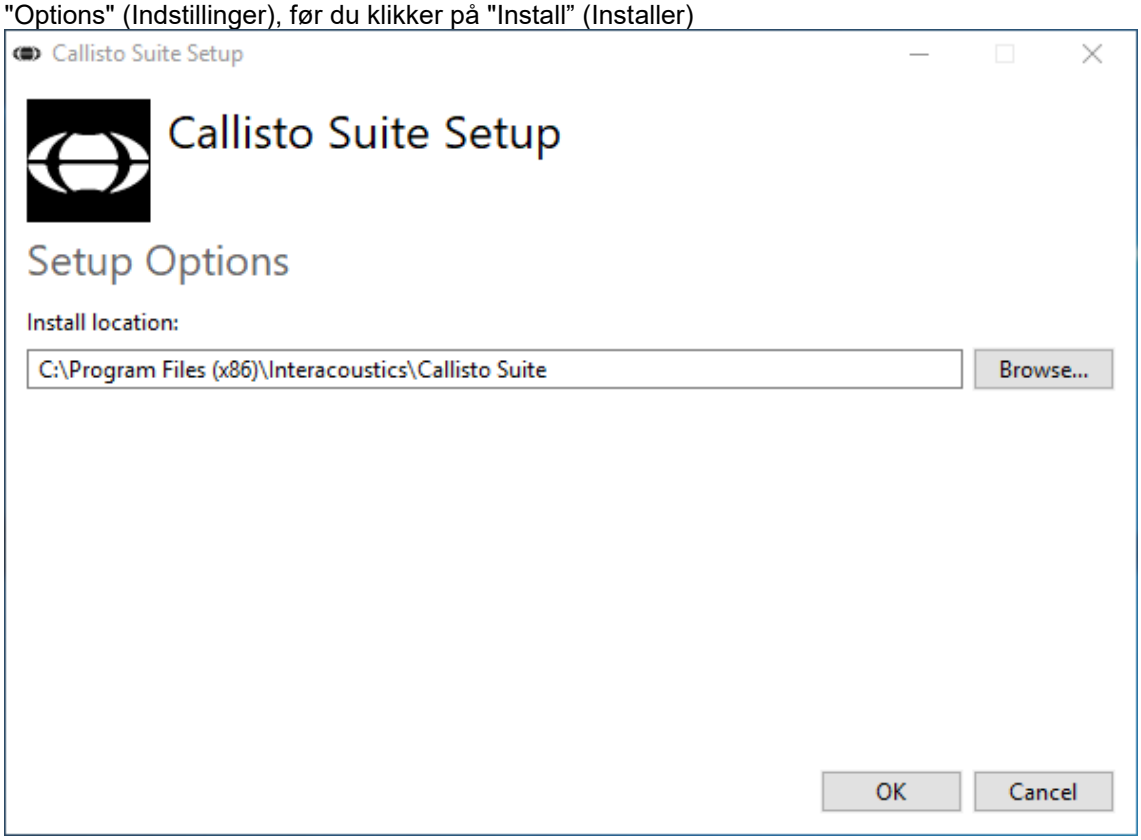
Vent på, at nedenstående dialogboks vises, hvorefter du skal acceptere licensbetingelser og -vilkår, før du kan installere. Når du markerer afkrydsningsfeltet som udtryk for din accept, bliver installationsknappen klikbar. Klik på "Install" (Installer) for at starte installationen.

Bemærk: Der er også mulighed for at inkludere installationen af Interacounstics Universe- og Callisto-dokumenter i dette trin. Det er afkrydset som standard, og du kan deaktivere dette, hvis du vil.

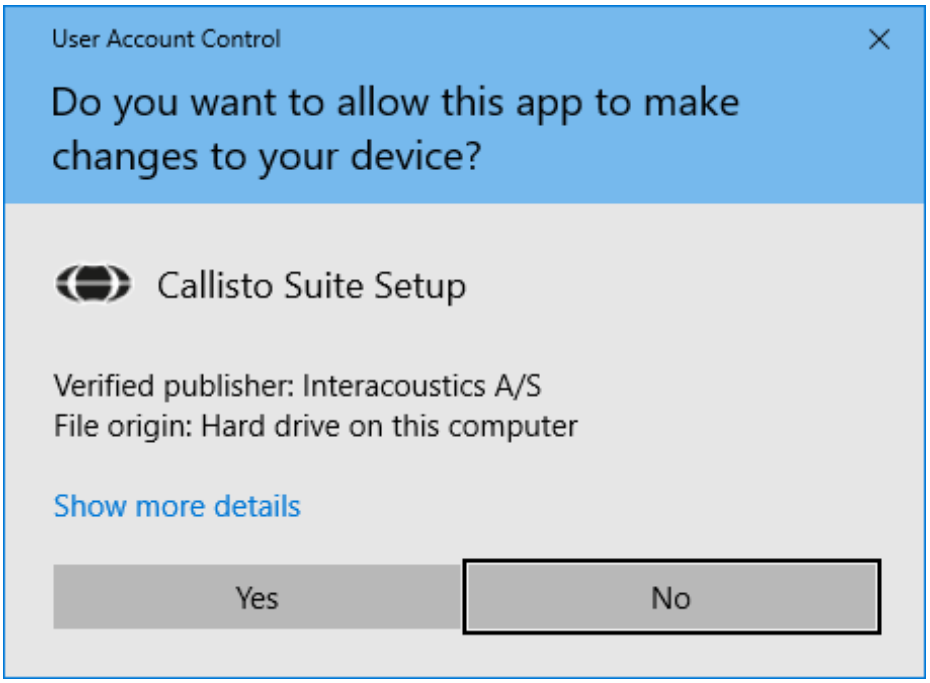




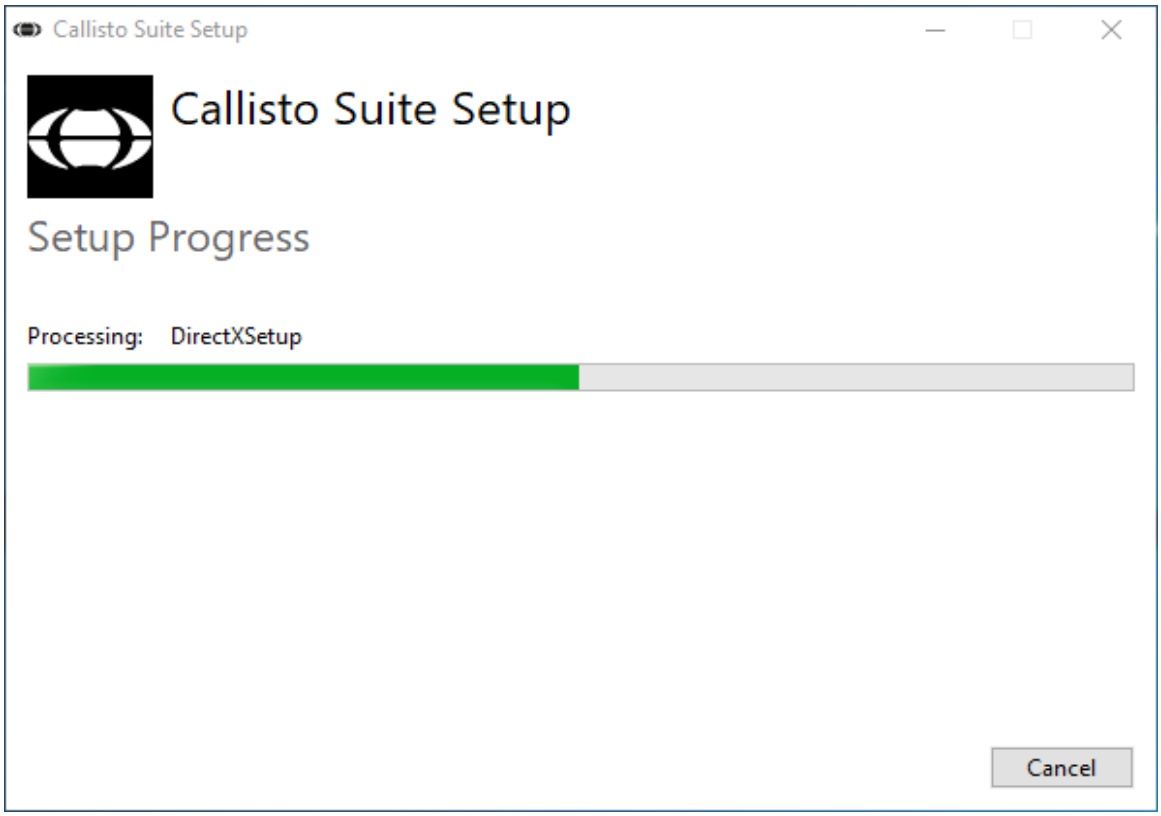
Hvis du ønsker at installere softwaren et andet sted end på standardplaceringen, skal du klikke på "Options" (Indstillinger), før du klikker på "Install" (Installer)



Afhængig af dine brugerkontoindstillinger i Windows bliver følgende dialogboks muligvis vist. Vælg "Yes" (Ja) for at fortsætte installationen.



Vent, mens Callisto™ suiten bliver installeret.



Når installationen er færdig, vises nedenstående dialogboks. Klik på "Close" (Luk) for at afslutte installationen. Callisto™ suiten er nu installeret.

2.6 Driver Installation

Når Callisto™ Suite er installeret, skal driveren til Callisto™ installeres.

1. Tilslut Callisto™ hardwaren til pc'en via USB-forbindelsen.
2. Systemet opdager automatisk den nye hardware, og en pop-op vises på proceslinjen tæt på uret, som angiver, at driveren nu er installeret, og hardwaren er klar til brug.
3. Afslut installationen ved at starte Callisto™ Suite. Vælg den ønskede internationale indstilling og sprog, når nedenstående pop op-vindue vises.

2.6.1 Indstillinger for lydenhed

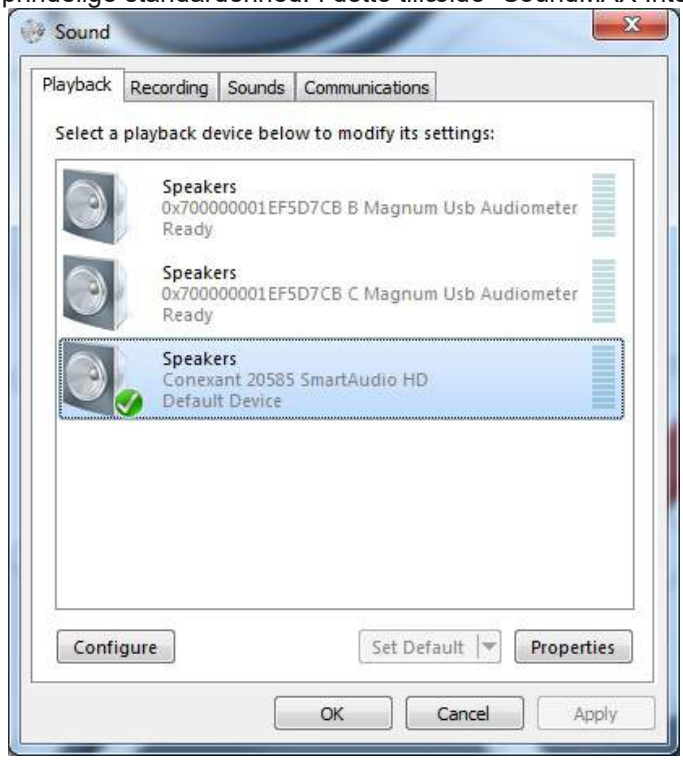
Hvis lydkortet ikke er konfigureret korrekt under installationen, vil nedenstående dialogboks vises, første gang man åbner Callisto ™ Suite. Til automatisk opsætning af lydenheden vælges den foretrukne enhed fra listen. Klik ved "Set as default sound device" (Indstil som standard-lydenhed). Efter automatisk indstilling af en standard lyd-enhed skal man genstarte programpakken for at ændringerne træder i kraft.

Ved manuel opsætning skal man klikke på "Vis guide til manuel indstilling af lydenheden". Vælg nu "Videoinstrukser" eller "Skriftlige instrukser" afhængigt af dine præferencer og følg vejledningen for at ændre indstillingerne for lydkortet.

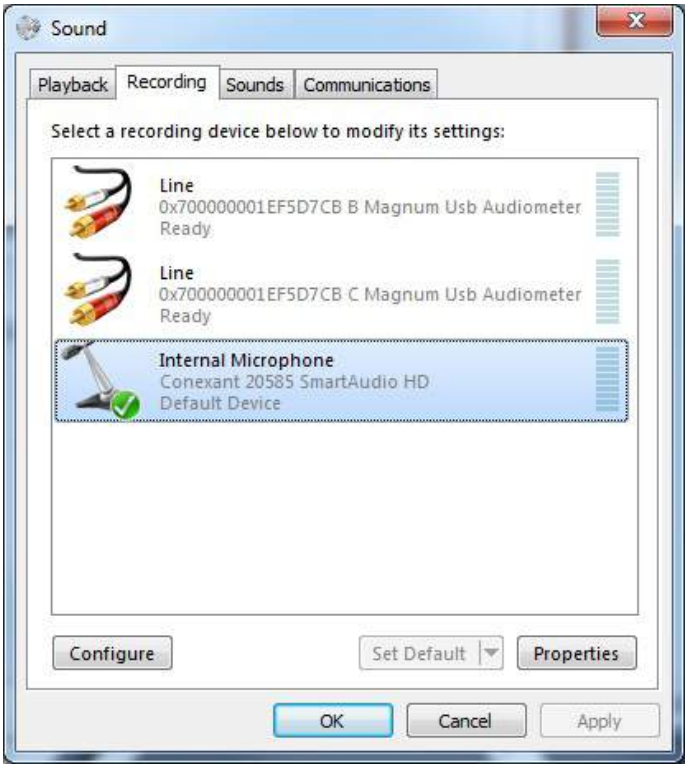
2.6.2 Indstillinger af lydenhed i Windows®7 og Windows 8:

Under “Start”, “Kontrolpanel” vælges “Lyd”.

1. I fanen "Playback" (Afspilning) skal man sørge for at indstille standard-afspilningsenheden til den oprindelige standardenhed. I dette tilfælde "SoundMAX Integrated Digital HD Audio Default Devi"ce.



2. På fanen "Recording" (Optagelse) skal man sørge for at indstille standard-optageenheden til den oprindelige enhed. I dette tilfælde "Microphone USB Audio Device".



2.7 Anvendelse sammen med databaser

2.7.1 Noah 4

Hvis du anvender HIMSAs Noah 4, vil Affinity softwaren automatisk blive installeret i menubjælken på startsiden sammen med alle de andre softwaremoduler.

2.7.2 Sådan arbejder du med OtoAccess®

Yderligere vejledning om arbejdet med OtoAccess® findes i betjeningsvejledningen til OtoAccess®

2.8 Sådan installeres en genvej til start med standalone-version

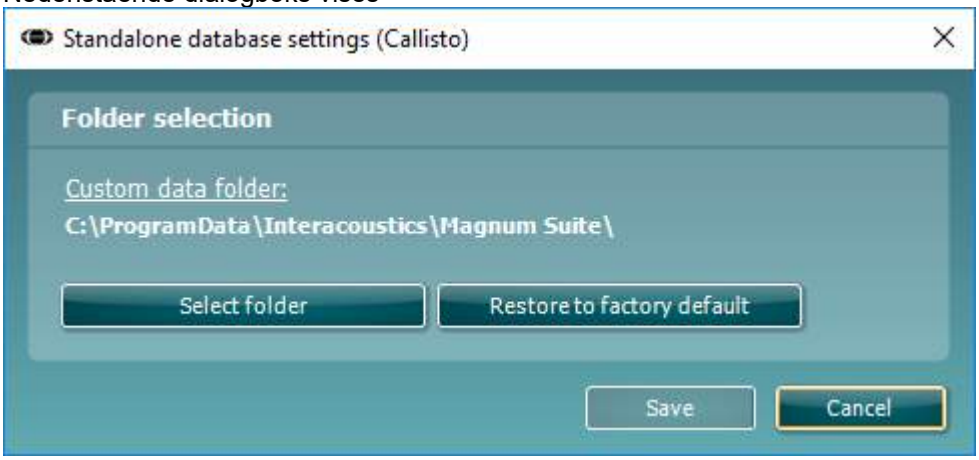
Hvis man ikke har Noah på computeren, kan man starte software-suiten direkte som et enkeltstående modul. Man vil dog ikke kunne gemme sine optagelser ved at arbejde på denne måde.

2.9 Sådan konfigureres en alternativ placering til gendannelsesdata

Callisto Suite gemmer sikkerhedskopier af data i tilfælde af, at softwaren afsluttes ved et uheld, eller systemet går ned. Følgende placering er standardmappe for gendannelsesdata:
C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\
Denne placering kan dog ændres ved at følge nedenstående instruktioner.

BEMÆRK: Denne funktion kan benyttes til at ændre placeringen af gendannelsesdata, både når du arbejder gennem en database og som placering for enkeltstående database.

1. Gå til C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. I denne mappe skal du finde og afvikle den eksekverbare fil med navnet FolderSetupCallisto.exe
3. Nedenstående dialogboks vises



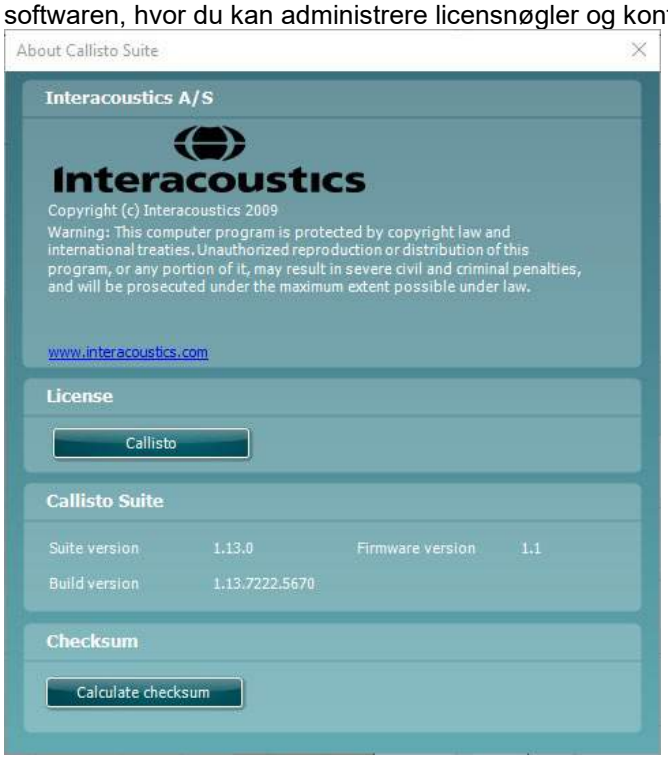
4. Ved hjælp af dette værktøj kan du angive den placering, hvor du ønsker at gemme den enkeltstående database eller gendannelsesdataene, ved at klikke på knappen "Select Folder" (vælg mappe) og angive den ønskede placering.
5. Hvis du ønsker at vende tilbage til standardplaceringen for gendannelsesdata, skal du blot klikke på knappen "Restore factory default" (gendan fabriksstandard).

2.10 Licens

Når du modtager produktet, indeholder det alle licenserne, som skal bruges for at få adgang til de bestilte softwaremoduler. Hvis du ønsker at tilføje yderligere moduler, skal du kontakte din forhandler.

2.11 Om Callisto™ Suite

Hvis du går til **Menu > Help** (Hjælp) **> About** (Om), ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.



I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, som er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mappeindholdet i din softwareversion. Dette gøres ved brug af en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsumsektionen, ser du en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.

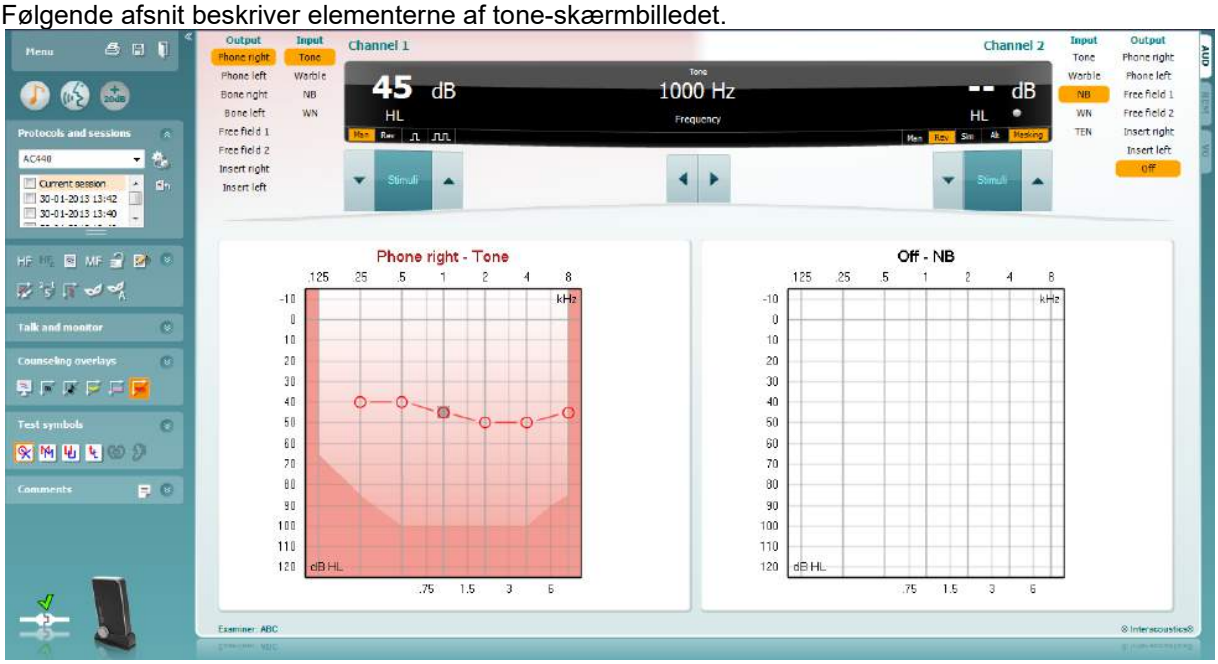
3 Brugsanvisning

Instrumentet tændes ved at trykke på knappen på bagsiden. Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:

1. Instrumentet er beregnet til at blive benyttet af øre-, næse-, halslæger, audiologer og andre fagfolk med tilsvarende viden. Brug af instrumentet uden den rette viden kan føre til forkerte resultater og kan bringe patientens hørelse i fare.
2. Brug kun optaget talemateriale, der har et fastslået forhold til kalibreringsignalet. Det er antaget i kalibreringen af instrumentet, at kalibreringssignalets niveau er det samme som gennemsnitsniveauet for talematerialet. Hvis dette ikke er tilfældet, vil kalibreringen af lydtryksniveauet ikke være gyldigt og instrumentet skal kalibreres.
3. Det anbefales, at engangsskumspidser, der kommer sammen med den valgfrie E·A·R Tone 3A eller E·A·R Tone 5A insert-transducere, erstattes hver gang en patient er blevet testet. Engangsstik sikrer ligeledes, at der er sanitære forhold for hver eneste af dine klienter, og at regelmæssig rengøring af pandebånd eller kopper ikke længere er nødvendig.
4. Instrumentet skal varmes op i mindst tre minutter i stuetemperatur, før det tages i brug.
5. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
6. Transducerne (hovedtelefoner, benleder, osv.), som følger med instrumentet er kalibreret til dette this instrument – udskiftning af transducere kræver ny kalibrering.
7. Det tilrådes, at anvende maskering ved udførelse af knogleledningsaudiometri for at sikre, at der opnås korrekte resultater.
8. Det anbefales at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. øretelefonkopper), desinficeres mellem patienter efter standardproceduren. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af anerkendt desinfektionsmiddel. Desinfektionsmidlet skal bruges ifølge den individuelle producents instruktioner for at sikre et passende niveau af renhed.
9. Det er vigtigt, at tale-inputniveauet indstilles til 0VU, således at kravene i IEC 60645-2 standarden opfyldes. Det er ligeledes vigtigt, at enhver frifeltsinstallation kalibreres på stedet, hvor den skal bruges, og på de betingelser, der findes under normal drift.
10. For den bedste elektriske sikkerhed bør USB-kablet fjernes, når det ikke er i brug.

3.1 Brug af tone-skærmbilledet

Følgende afsnit beskriver elementerne af tone-skærmbilledet.



Menu giver adgang til File (Fil), Edit (Rediger), View (Vis), Tests Setup (test-protokolopsætning), og Help (Hjælp) (se afsnit 3.11 for information om menu-elementerne).

Print giver dig adgang til at printe den nødvendige data til sessionen (se afsnit 6.1 for information om udskrivningsguiden).

Save & New Session (Gem og ny session) gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og starter en ny session.

Save & Exit (Gem og afslut) gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og lukker Suiten.

Luk panelet i venstre side.

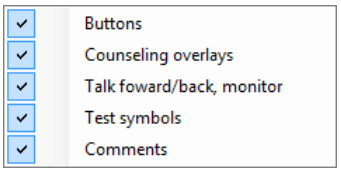
Go to Tone Audiometry (Gå til Toneaudiometri) aktiverer tone-audiometri skærmbilledet, når det er igang med en anden test.

Go to Speech Audiometry (Gå til Taleaudiometri) aktiverer tale-audiometri skærmbilledet, når det er igang med en anden test.

Extended Range +20 dB (Udvidet område +20 dB) udvider testområdet med +20dB og kan aktiveres, når udgangsintensiteten er inden for 55 dB af transducerens maksimale niveau.
Bemærk at "udvidet område"-knappen vil blinke, når den har brug for at blive aktiveret for at nå op på højere intensiteter.

Fold (komprimer) et område så det kun viser områdets etiket eller knap.

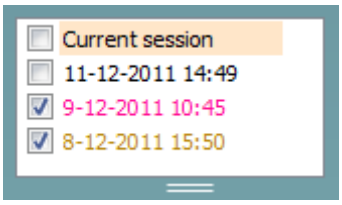
Unfold (ekspander) et område så alle knapper og etiketter bliver synlige.



Show/hide areas (Vis/gem områder) kan findes ved at højreklikke på et af områderne. Synligheden af de forskellige områder, såvel som den plads de optager på skærmen, kan gemmes lokalt på enhedenundersøgeren.

List of Defined Protocols (Liste over definerede protokoller) giver dig mulighed for at vælge en testprotokol til brug under den aktuelle testsession. Se afsnit 3.7 for mere information om protokoller. Højreklik med musen på en protokol giver mulighed for at indstille eller fravælge en standard-opstartsprotokol.

Temporary Setup (Midlertidigt opsætning) giver mulighed for at lave midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget, og du er vendt tilbage til hovedskærmen, vil protokollens navn være efterfulgt af en stjerne (*).

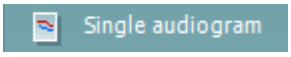


List of historical sessions (Liste over tidligere sessioner) giver adgang til tidligere sessioner, der kan sammenligned imellem. Audiogrammet fra den valgte session, der er angivet med orange baggrund, er vist i farver alt efter det anvendte symbolsæt. Alle andre audiogrammer, der er valgt med afkrydsning, er vist på skærmen i de samme farver som dato- og tidsstemplets tekstfarve. Bemærk at listens størrelse kan ændres ved at trække dobbeltlinierne op eller ned.

Med **Go to current session (Gå til aktuel session)** kommer du tilbage til den aktuelle session.

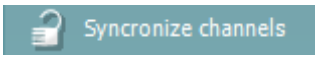
High Frequency (Højfrekvens) viser frekvenserne på audiogrammet (op til 20 kHz i Affinity[2]/Equinox[2]). Du vil dog kun kunne teste i det frekvensområde, som de valgte hovedtelefoner er kalibreret til.

High Frequency Zoom (Højfrekvenszoom)[1] aktiverer test med højfrekvens og zoomer ind på højfrekvensområdet. Se afsnit 3.6.2 for mere information om afprøvning med højfrejkvens.



Single audiogram (Enkelt audiogram) viser skiftevis informationen for begge ører i en enkelt graf og to separate grafer.

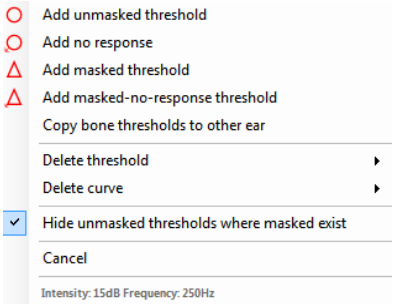
Multi frequencies (Multifrekvenser)[2] aktiverer test med frekvenser mellem standard-audiogrampunkterne.
Frekvensopløsningen kan justeres i AC440s opsætning.

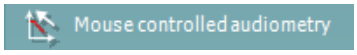


Synchronize channels (Synkroniser kanaler) låser de to kanaler (signal og maskering) sammen. Denne funktion kan bruges til at udføre synkroniseret maskering.

[1] HF kræver en ekstra licens til AC440. Hvis denne ikke anskaffes, bliver knappen grå.
[2] MF kræver en ekstra licens til AC440. Hvis denne ikke anskaffes, bliver knappen grå.

Knappen **Edit Mode** (Redigeringstilstand) aktiverer redigeringsfunktionen. Venstreklik på grafen vil tilføje/flytte et punkt til cursorens position. Ved højreklik på et specifikt gemt punkt, vil en kontekstmenu vises, som giver følgende muligheder:





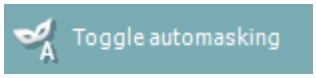
Mouse controlled audiometry (Musekontrolleret audiometri) giver dig mulighed for at udføre audiometri-test udelukkende via musen. Venstreklik på musen for at præsentere stimulussen. Højreklik på musen for at gemme resultatet.

Knappen **dB step size (dB trinstørrelse)** indikerer, hvilken dB trinstørrelse systemet er indstillet til på nuværende tidspunkt. Den skifter mellem trinstørrelserne 1 dB, 2 dB og 5 dB.

Knappen **hide unmasked threshold (skjul umaskeret tærskel)** vil skjule de umaskerede tærskler, hvor der er maskerede tærskler
.

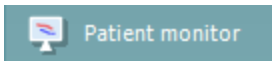
Toggle Masking Help (Slå hjælp til maskering til/fra) aktiverer eller deaktiverer funktionen Hjælp til maskering.

Mere information om Hjælp til maskering findes i dokumenterne Affinity "Yderligere oplysninger" eller "Hurtigvejledning til hjælp til maskering".



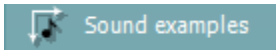
Toggle Automasking (Slå automaskering til/fra) aktiverer eller deaktiverer funktionen Automaskering.

Mere information om Automaskering findes i dokumenterne Affinity "Yderligere oplysninger" eller "Hurtigvejledning til automaskering".



Patient monitor (Patientmonitoren) åbner et vidue ”ovenpå” toneaudiogrammet og viser alle dets instruktions- og hjælpeområder. Størrelsen og positionen af patientmonitoren gemmes individuelt for hver bruger.

Phonemes (Fonem) instruktions- og hjælpeområdet viser fonemerne, som de er sat op i den protokol, der er i brug på nuværende tidspunkt.



Sound examples (Lydeksempel) instruktions- og hjælpeområdet viser billeder (png-filer), som de er sat op i den protokol, der er i brug på nuværende tidspunkt.

Speech banana (Talebanan) instruktions- og hjælpeområdet viser en talebanan, som det er sat op i den protokol, der er i brug på nuværende tidspunkt.

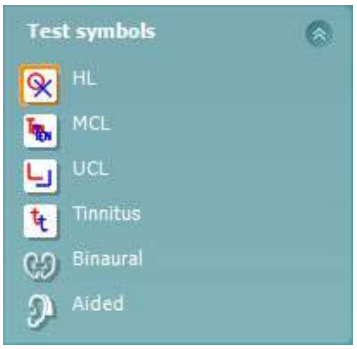
Severity (Omfangs-)instruktions- og hjælpeområdet viser graden af tab af hørelse.

Max. testable values (Max. testbare værdier) viser området udover systemets maksimalt tilladte intensitet. Dette er en reflektion af traducerens kalibrering og afhænger af, om det udvidede område bliver aktiveret

Talk Forward (Patientinstruktion) aktiverer Patientinstruktionsmikrofonen. Piletasterne kan bruges til at indstille patientinstruktionsniveauet via de aktuelt valgte transducere. Niveauet vil være nøjagtigt, når VU meteret står på nul dB.

Ved at klikke i afkrysningboksene til **Monitor Ch1** og/eller **Ch2** kan du monitorere en eller begge kanaler via en løs højttaler/hovetelefon, der er tilsluttet monitorindgangen. Monitorintensiteten justeres med piletasterne.

Talk back (Patientsvar) knappen giver dig mulighed for at høre patienten. Bemærk at du skal have en mikrofon, der er tilsluttet patientsvar-indgangen og en løs højttaler/hovedtelefon, der er tilsluttet monitorindgangen.



Ved at vælge **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural eller Aided** indstilles symboltyperne, som audiogrammet bruger i øjeblikket. **HL** står for høreniveau, **MCL** står for mest komfortable niveau og **UCL** står for ukomfortabelt niveau. Bemærk at disse knapper viser de umaskerede højre og venstre symboler på det nuværende valgte symbolsæt.

Funktionerne **Binaural** og **Aided** (binaural og med høreapparater) giver mulighed for at angive, om testen udføres binauralt, eller mens patienten har høreapparater på. Disse ikoner er typisk udelukkende tilgængelige, når systemet afspiller stimuli via frit felt-højtaler.

Hver type måling gemmes som en separat kurve.

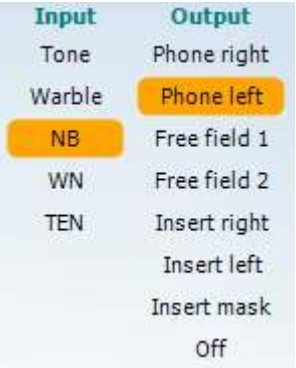
I **Comments** (Kommentar) sektionen kan du skrive kommentarer relateret til enhver audiometrisk test. Pladsen, der bruges til kommentarer, kan indstilles ved at trække i dobbeltlinierne med musen. Med knappen (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Rapporteditoren og kommentarboksen indeholder den samme tekst. Såfremt tekstens format er vigtigt, kan dette kun indstilles i rapporteditoren.

Når der trykkes på knappen vil du kunne se en menu, der gør det muligt for dig at specificere høreapparatmodellen på hvert øre. Dette er udelukkende til at tage notater, når du udfører målinger med høreapparaterne på, på patienten.

Når sessionen er gemt, kan der kun foretages kommentarændringer samme dag, indtil datoen skifter (ved midnat). **Bemærk:** Disse tidsrammer er fastsat af HIMSA og Noah softwaren, og ikke af Interacoustics.

Output (Udgangs) listen for kanal 1 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, benleder, fritfeltshøjttalere eller øreproppper. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.
Input (Indgangs)listen for kanal 1 giver mulighed for at vælge ren tone, warble tone, smalbåndsstøj (SBS) og hvidstøj (HS).

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre og blå for venstre.



Output (Udgangs) listen for kanal 2 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, frifeltshøjttalere, øreproppper eller øreproppmaske. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.
Input (Indgangs) listen for kanal 2 giver mulighed for at vælge ren tone, warble tone, smalbåndsstøj (SBS), hvidstøj (HS) og TEN-støj[3].

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre, blå for venstre og hvid for når den er slukket.

Pulsation (Pulsering) muliggør enkelt og kontinuerlig pulseringspræsentation. Varigheden af stimulussen kan justeres i AC440s opsætning.

Sim/Alt muliggør skift mellem Simultan og Alternerende præsentation. Kanal 1 og kanal 2 præsenterer stimulussen samtidig, når Sim er tilvalgt. Når Alt er tilvalgt, vil stimulussen alternere mellem kanal 1 og kanal 2.

Masking (Maskering) viser om kanal 2 er i brug i øjeblikket som maskeringskanal og på den måde sikrer, at der bliver brugt maskeringssymboler i audiogrammet. For eksempel kan kanal 2 indstilles som en anden testkanal under pædiatrisk test via fritfeltshøjttaler. Bemærk at en separat gemmefunktion er tilgængelig for kanal 2 når kanal to ikke bruges til maskering.

Knapperne **dB HL Increase (dB HN Øgning)** og **Decrease (Sænkning)** gør det muligt at øge og sænke intensiteterne i kanal 1 og 2. Piletasterne på pc'ens tastatur kan bruges til at justere intensiteterne i kanal 1.
PgUp og PgDn på pc'ens tastatur kan bruges til at justere intensiteterne i kanal 2.

Knapperne **Stimuli (Stimuli)** eller **attenuator (dæmpning)** vil begynde at lyse, når musen passerer dem, og indikerer, at der er præsentation af stimulus.
Ved at højreklikke på musen i Stimuli-området lagres en tærskel uden respons. Ved at venstreklikke på musen i Stimuli-området lagres tærsklen i den nuværende position.
Kanal 1 stimulation kan også opnås ved at trykke på mellemrumstasten eller venstre Ctrl-tast på PCens tastatur.
Kanal 2 stimulation kan også opnås ved at trykke på højre Ctrl-tast på PCens tastatur.
Bevægelser med musen i området med stimuli både for kanal 1 og kanal 2 kan ignoreres afhængig af opsætningen.

Frequency and Intensity display (Frekvens- og Intensitetsdisplay) området viser hvad der præsenteres i øjeblikket. Til venstre vises dB HN værdien for kanal 1, og til højre vises for kanal 2. I midten vises frekvensen.

Bemærk at dB indstillingen vil blinke, når det forsøges at øge lydstyrken mere end den tilgængelige intensitet.

[3] TEN-test kræver en ekstra licens til AC440. Hvis denne ikke anskaffes, bliver stimulussen grå.

Frequency increase/decrease (Frekvensøgning/sænkning) øger og sænker henholdsvis frekvensen. Dette kan også opnås ved at bruge højre og venstre piletast på PCens tastatur.

Intet billede

Storing (At gemme) tærskler til kanal 1 gøres ved at trykke **S** eller ved at venstreklikke på dæmpningsleddet i kanal 1. At gemme en tærskel uden respons kan gøres ved at trykke **N** eller højreklikke på dæmpningsleddet i kanal 1.

Intet billede

Storing (At gemme) tærskler til kanal 2 kan gøres, når kanal 2 ikke er maskeringskanal. Dette gøres ved at trykke **<Shift> S** eller ved at venstreklikke med musen på dæmpningsleddet i kanal 2. At gemme en tærskel uden respons kan gøres ved at trykke **<Shift> N** eller ved at højreklikke med musen på dæmpningsleddet i kanal 2.

The hardware indication picture (hardware indikations-billedet) angiver om hardwaren er tilsluttet. **Simulation mode (Simulationstilstand)** er angivet når softwaren anvendes uden hardwaren.

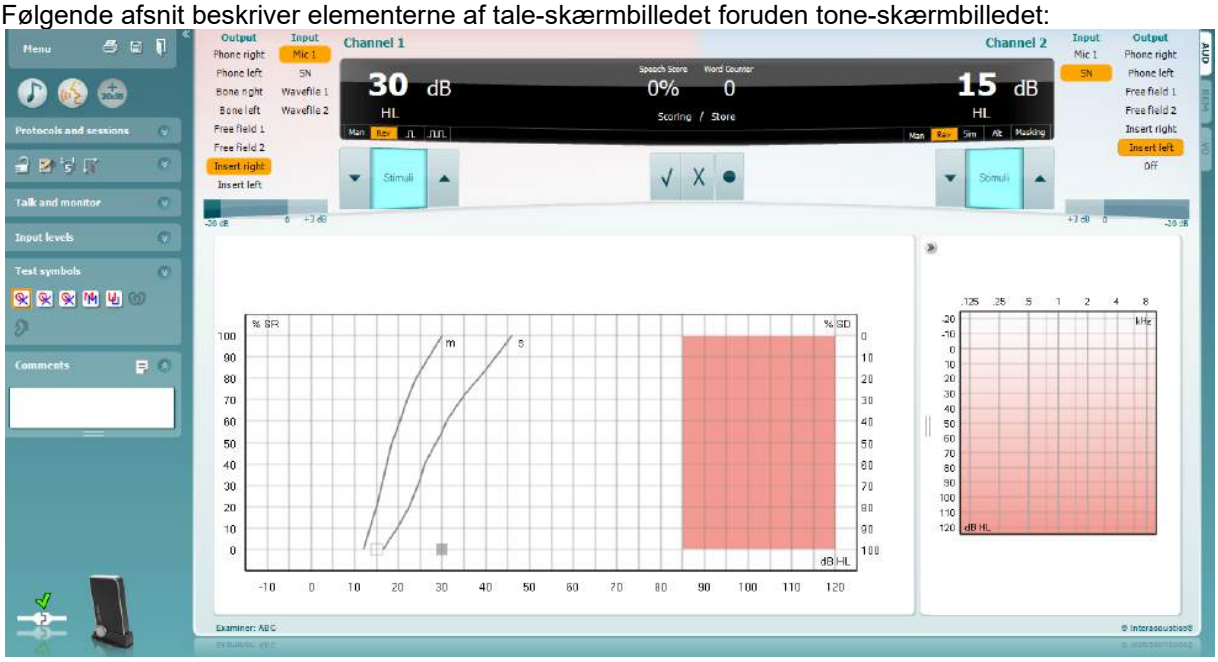
Når Suiten åbnes, vil systemet søge efter hardwaren. Hvis det ikke registrerer hardwaren, vil systemet automatisk fortsætte i simuleringstilstand, og simuleringsikonet (til venstre) vises i stedet for den tilsluttede hardwares indikationsbillede.

Examiner (Undersøgeren) angiver hvilken person, der er i gang med at teste patienten. Undersøgeren gemmes sammen med sessionen og kan printes med resultaterne.

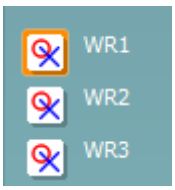
Der er en log for hver bruger med, hvordan suiten er indstillet med hensyn til brugen af plads på skærmen. Når suiten starter op, ser den ud som sidste gang han/hun brugte softwaren. Brugeren kan også vælge, hvilken protokol der skal bruges ved opstart (ved at højreklikke med musen på protokolvalgslisten).

3.2 Brug af tale-skærmbilledet

Følgende afsnit beskriver elementerne af tale-skærmbilledet foruden tone-skærmbilledet:

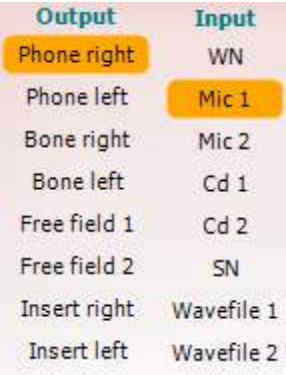


Skydekontakterne for **Input-niveau** giver mulighed for justering af input-niveauet til 0 VU for det valgte input. Dette sikrer, at korrekt kalibrering opnås for Mik1, Mik2, CD1, og CD2. Vælg dit foretrukne input, hold Shift nede på computerens tastatur og juster den skydekontakt, som svarer til det valgte input.



WR1, WR2, WR3 skifter mellem forskellige talelister, hvis valgt under opsætning.

Funktionerne **Binaural** og **Aided** (binarual og med høreapparater) giver mulighed for at angive, om testen udføres binauralt eller mens patienten har høreapparaterne på. Denne funktion er kun aktiv i taleaudiometri-skærmbilledet.



Listen **Output** til kanal 1 giver mulighed for at teste med de ønskede transducere. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.

Input Kanal 1 rullemenuen giver mulighed for at vælge *Mik 1, WN* (White Noise, Hvid støj), *SN* (Speech Noise, Talestøj), og *Wave-filer* som input for Kanal1.

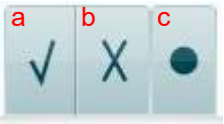
Man/Rev Kanal1 rullemenuen giver mulighed for at vælge mellem test-tilstandene Manuel og Reverse. I manuel præsenteres stimulussen kun når aktiveret manuelt. I reverse præsenteres signalet kontinuerligt.

Output (Udgangs) listen for kanal 2 giver mulighed for at teste via hovedtelefoner, frifeltshøjttalere, øreproppper eller øreproppmaske. Bemærk at systemet kun viser de kalibrerede transducere.
Input (Indgangs) listen for kanal 2 giver mulighed for at vælge ren tone, warble tone, smalbåndsstøj (SBS), hvidstøj (HS) og TEN-støj[4].

Bemærk at baggrundsskyggen farves alt efter hvilken side, der er valgt, rød for højre, blå for venstre og hvid for når den er slukket.

Man/Rev Ch2 (Manuel/modsat kanal 2) giver mulighed for at skifte mellem Manual (manuel) and Reverse (modsat) testtilstande. I manuel tilstand præsenteres stimulussen kun, når den aktiveres manuelt. I modsat tilstand præsenteres signalet kontinuerligt.

Scoring af tale:



a) **Korrekt:** Et klik med musen på denne knap gemmer ordet som gentaget korrekt.*

b) **Ukorrekt:** Et klik med musen på denne knap gemmer ordet som gentaget forkert*.

*når graftilstand anvendes tildeles den korrekte/ukorrekte scoring ved at bruge piletasterne **Op** og **Ned**

c) **Gem:** Et klik med musen på denne knap gemmer taletærsklen i talegrafen.

Fonem scoring

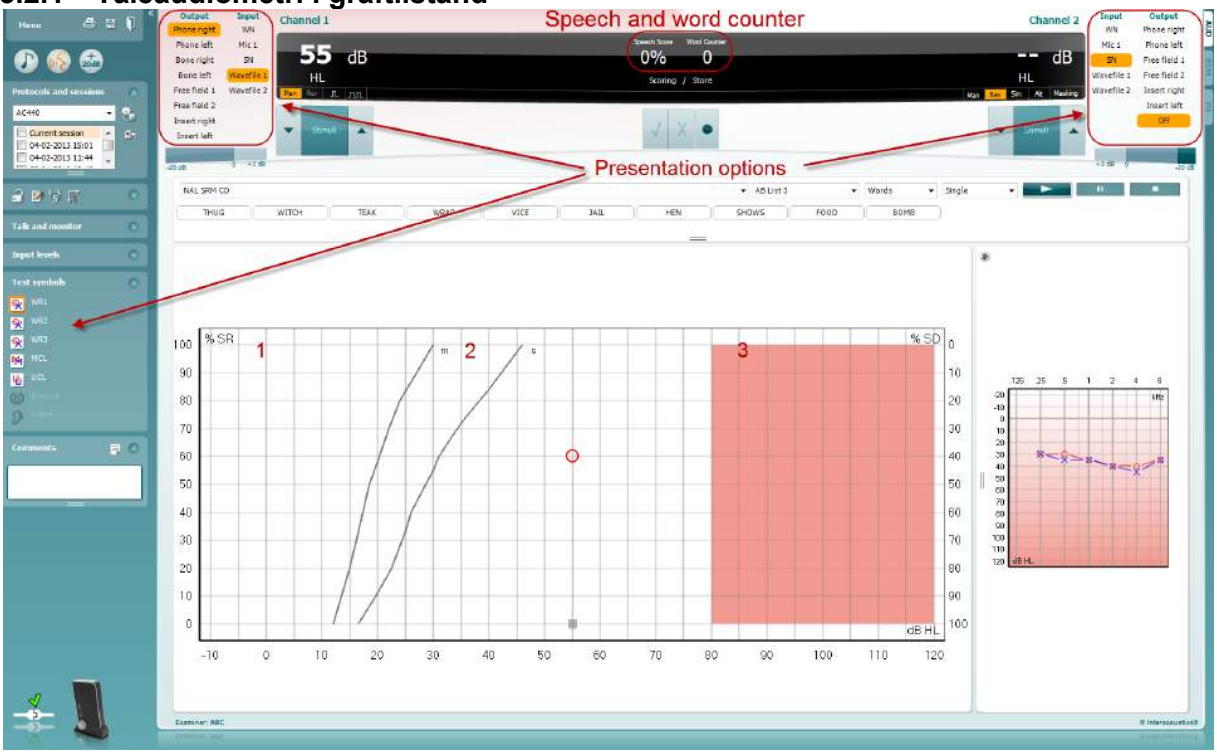
a) **Fonem-scoring:** Hvis fonem-scoring vælges i AC440 opsætning, skal der klikkes med musen på det tilsvarende tal for at angive fonem-scoren.

b) **Gem:** Et klik på musen på denne knap gemmer taletærsklen i talegrafen (Tryk efter en hel ordliste er blevet præsenteret).

Frekvens- og intensitetsdisplay viser, hvad der præsenteres aktuelt. Til venstre vises dB-værdien for Kanal1 og til højre for Kanal2.
I midten af den aktuelle *Talescore* i % og *Ordtælleren* monitoreres antallet af ord præsenteret under testen.

[4] TEN-test kræver en ekstra licens til AC440. Hvis denne ikke anskaffes, bliver stimulussen grå.

3.2.1 Taleaudiometri i graftilstand



Du kan justere testparametrene under testen med præsentations-indstillingerne for graftilstand i nederste venstre hjørne og i præsentationsmulighederne (Ch1 og Ch2) i den øverste del af skærmen.

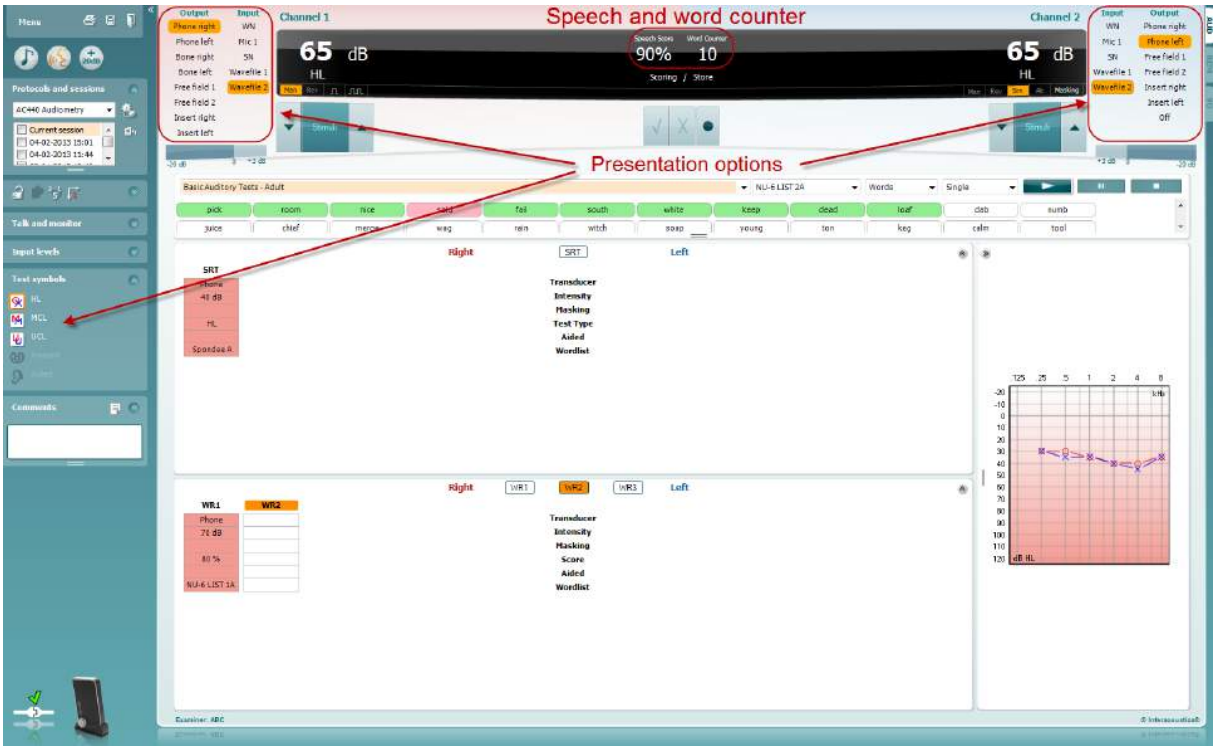
1) **Grafen:** Kurverne på grafen for den optagede tale vil blive vist på din skærm.

   X-aksen viser intensiteten i talesignalet og y-aksen viser scoringen i procent. Scoren vises også i det sorte display i den øverste del af skærmen sammen med en ordtæller.

2) **Norm-kurverne** viser norm-værdierne for henholdvis **S** (Enstavelses) og **M** (Flerstavelses) talemateriale. Kurverne kan redigeres efter individuelle præferencer i AC440-opsætningen (se afsnit **Error! Reference source not found.**).

3) **Det skyggelagte område** viser hvor høj en intensitet systemet tillader. Knappen *Udvidet område +20 dB* kan trykkes på for at gå højere op. Den maksimale lydstyrke bestemmes af transducerens kalibrering.

3.2.2 Taleaudiometri i tabeltilstand



AC440s tabeltilstand består af to tabeller:

1) **SRT (TGT)** (talegenkendelsestærskel)-tabellen. Når Talegenkendelses-testen er igang, er dette markeret med orange SRT

2) **WR (OG)** (OrdGenkendelse) tabel. Når OG1, OG2 eller OG3 er igang vil den tilsvarende etiket være orange WR1

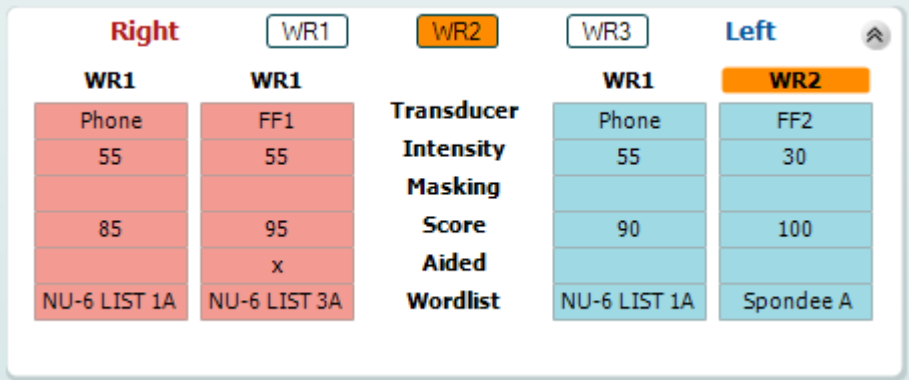
TGT-tabellen

SRT (TGT) (Talegenkendelses)-tabellen gør det muligt at måle flere TGT'er ved at bruge forskellige testparametre, f.eks. *Transducer, Testtype, Intensitet, Maskering* og *Med høreapparater.*
Ved at skifte *Transducer, Maskering* og/eller *Med høreapparater* og genteste, vil en ekstra TGT-indgang komme frem i TGT-tabellen. Dette gør det muligt at vise flere TGT-målinger på samme tid i TGT-tabellen.

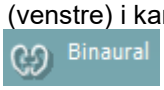
Right		SRT	Left	
SRT	SRT		SRT	SRT
Phone	Phone	Transducer	Phone	Phone
30	10	Intensity	10	30
15	15	Masking	15	15
HL	HL	Test Type	HL	HL
	x	Aided	x	
Spondee A	Spondee B	Wordlist	Spondee A	Spondee B

WR (OG)-tabellen
Ordgenkendelses (OG)-tabellen gør det muligt at måle flere OG-scorer ved at bruge forskellige parametre (f.eks. *Transducer, Testtype, Intensitet, Maskering* og *Med høreapparater).*

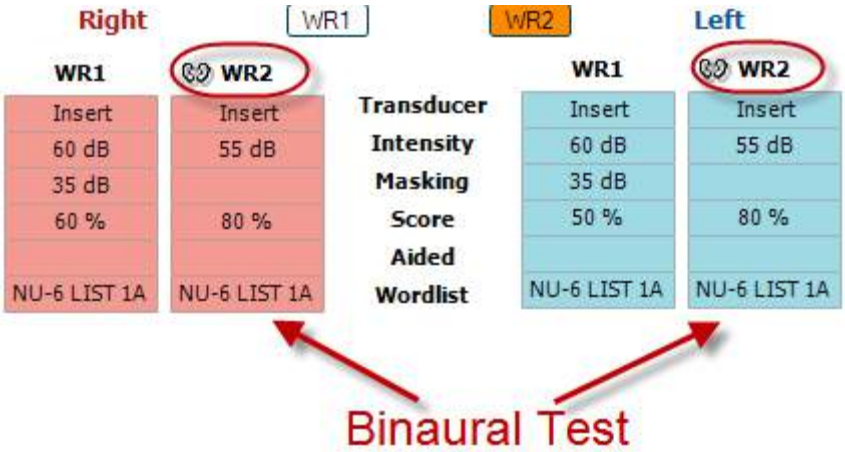
Ved at skifte Transducer, Maskering og/eller Med høreapparater og genteste vil en ekstra OG-indgang komme frem i OG-tabellen. Dette gør det muligt at vise flere OG-målinger på samme tid i OG-tabellen.



Mulighederne Binaural og Med høreapparater
For at udføre binaurale taletests:

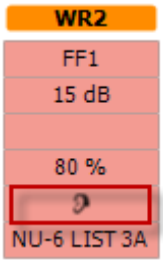
1. Klik enten på SRT (TGT) eller WR (OG) for at vælge de tests, der skal udføres binauralt
2. Man skal sikre sig, at transducerne er indstillet til binaural testing. Fx sæt Right (højre) i kanal 1 og sæt Left (venstre) i kanal 2
3. Klik på 

4. Fortsæt med testen. Når den gemmes, vil resultaterne blive gemt som binaurale resultater



For at udføre en test med høreapparater:

1. Vælg den ønskede transducer. Test med høreapparater foretages typisk i frifelt. Men under særlige forhold kunne det være muligt at teste dybt indsatte CIC høreapparater under hovedtelefoner, som ville vise øre-specifikke resultater
2. Klik på knappen Aided (med høreapparater)
3. Klik på knappen Binaural, hvis testen udføres i frifelt, så resultaterne gemmen for begge ører samtidig
4. Forsæt med testen. Resultaterne vil derefter blive gemt som med høreapparater ved at vise et Aided-ikon

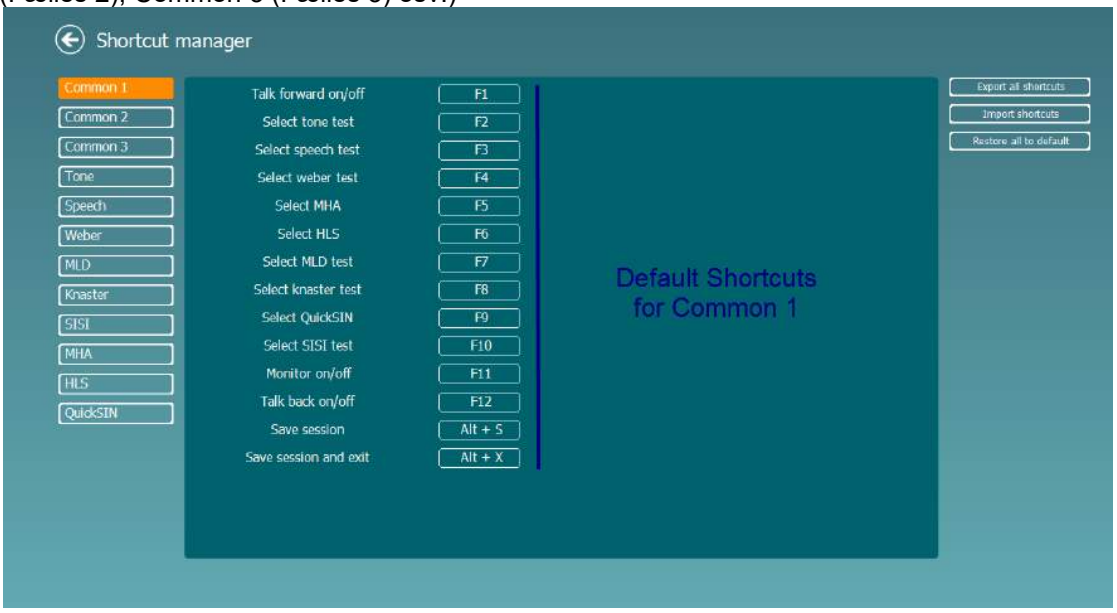


3.2.3 Genvejstaster til pc'ens tastatur

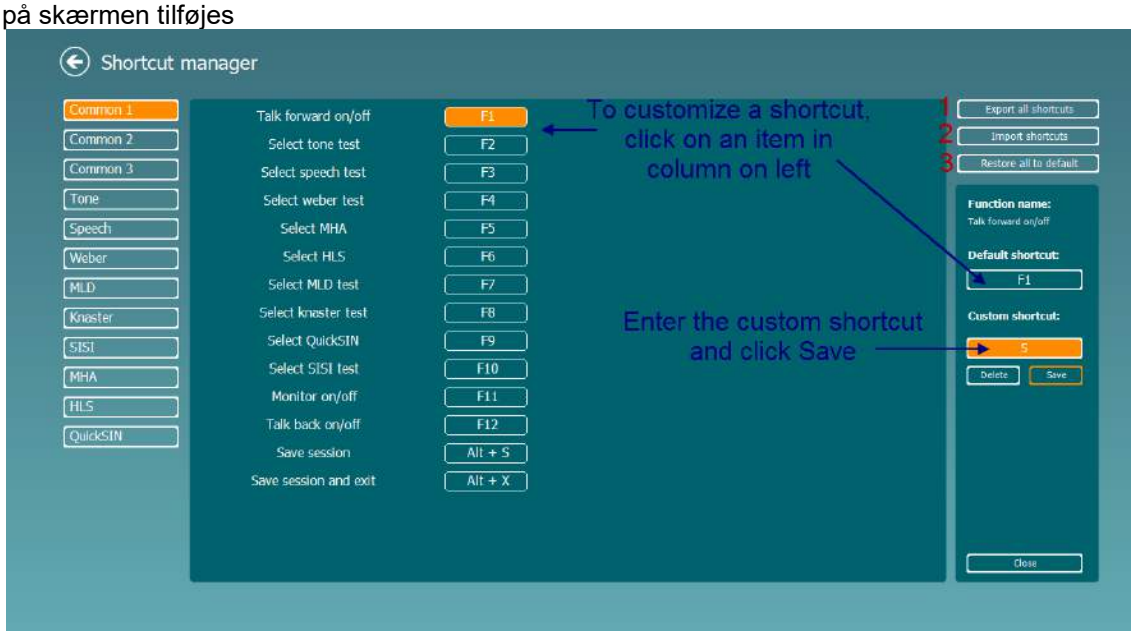
Med PC Shortcut Manager kan brugeren personalisere genvejstasterne på pc'en i AC440 modulet. Sådan opnås adgang til PC Shortcut Manager:

Gå til AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (AUD modul │Menu │ Opsætning │Genvejstaster på pc'en)

For at se standardgenvejene klikkes på punkterne i den venstre kolonne (Common 1 (Fælles 1), Common 2 (Fælles 2), Common 3 (Fælles 3) osv.)



For at personalisere en genvej, klikkes på kolonnen i midten og den brugerdefinerede genvej i feltet til højre på skærmen tilføjes



1. **Eksporter alle genveje**: Brug denne funktion til at gemme brugerdefinerede genveje og overføre dem til en anden computer
2. **Importer genveje**: Brug denne funktion til at importere genveje, der allerede er blevet eksporteret fra en anden computer
3. **Gendan alle standardindstillinger**: Brug denne funktion til at nulstille pc'ens genveje til de oprindelige fabriksindstillinger

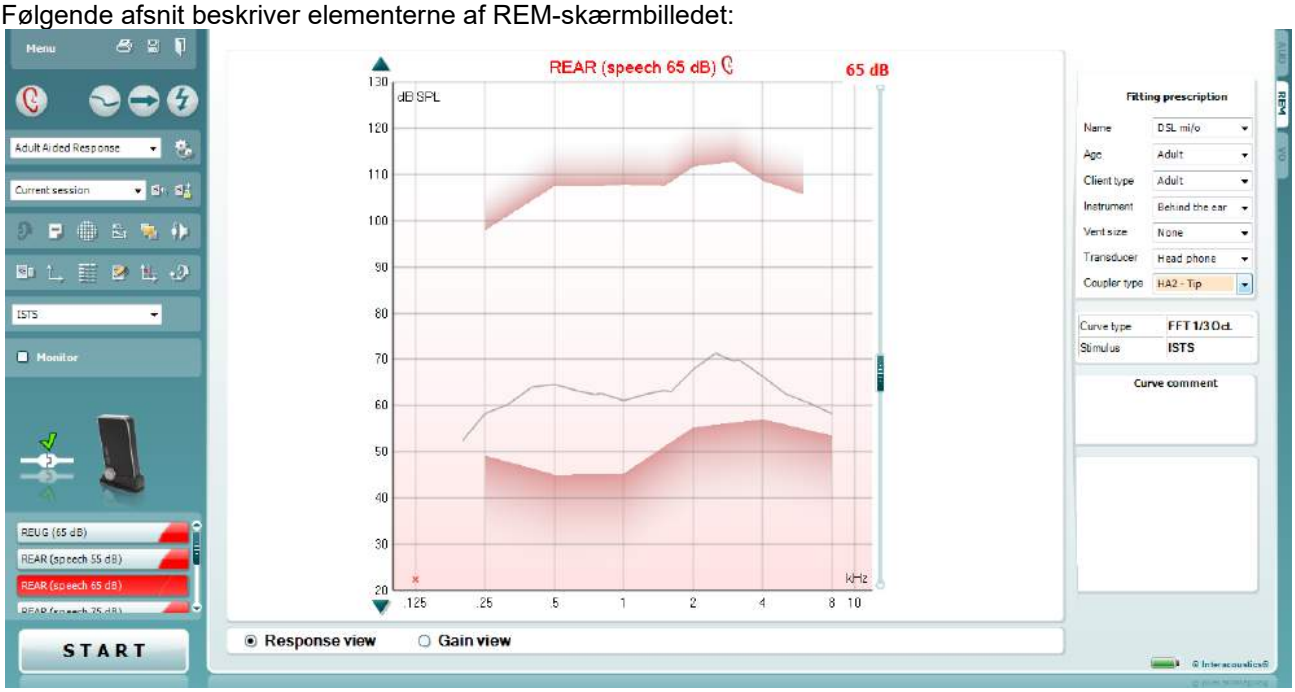
3.2.4 Tekniske specifikationer for AC440 Softwaren

Medicinsk CE-mærkning:	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123
Audiometer-standarder:	Tone: IEC60645-1/ANSI S3.6 Type 1 Tale: IEC60645-2/ANSI S3.6 Type A eller A-E
Transducers & Kalibrering:	Information vedrørende kalibrering og instruktioner findes i Servicemanualen. Check det vedlagte Bilag om RETSPL niveauer for transducers
Luftledning	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Statisk kraft i pandebånd 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Statisk kraft i pandebånd 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB report 1.61-4064893/13 2013 Statisk kraft i pandebånd 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Statisk kraft i pandebånd 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
CIR 33	ISO 389-2
Benledning	Placering: Mastoideus
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Statisk kraft i pandebånd 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Frifelt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Højfrekvens	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Patient svarkontakt	Håndholdt knap.
Patient-kommunikation	Patientinstruktion og Patientsvar
Monitor:	Udgang via eksterne øretelefoner eller højttaler.
Stimuli	Ren tone, Warble tone, NB, SN, WN, TEN-støj, Wave-filer.
Tone	125-16000Hz delt i to intervaller 125-8000Hz and 8000-16000Hz. Opløsning 1/2-1/24 oktav.
Warble Tone	1-10 Hz sinus +/- 5% modulation
Wave file	44100Hz sampling, 16 bits, 2 kanaler
Maskering	Automatisk valg af smalbåndsstøj (eller hvidstøj) til tonepræsentation og talestøj til talepræsentation.
Smalbåndsstøj:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Oktav-filter med samme centrale frekvensopløsning som ren Tone.
Hvidstøj:	80-16000Hz målt med konstant båndbredde
Talestøj:	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010: 125-6000Hz faldende til 12dB/oktav over 1KHz +/-5dB
Præsentation	Manuel eller Reverse. Enkelte eller flere impulser. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensitet	Check det vedlagte Bilag angående maksimale udgangsniveauer
Trin	De tilgængelige intensitetstrin er 1, 2 og 5dB
Præcision	Lydtryksniveauer: ± 2 dB. Vibrationsstyrkeniveauer: ± 5 dB.

Udvidet områdefunktion	Hvis den ikke er aktiveret, vil Luftledningsudgangen blive begrænset til 20 dB under det maksimale output.
Frekvens	Område: 125Hz til 8kHz (Valgfri Højfrekvens: 8 kHz til 16 kHz) Præcision: Bedre end ± 1 %
Forvrængning (THD)	Lydtryksniveauer: under 1,5 % Vibrationsstyrkeniveauer: under 3 %.
Signalindikator (VU)	Tidsvægtning: 350mS Dynamisk spændvidde: -20dB til +3dB Ensretters egenskaber: RMS Valgbare inputs er til rådighed via et dæmpningsled, hvormed niveauet kan justeres til referencepositionen for indikatoren (0dB)
Lagringsevne:	Toneaudiogram: dB HN, MKN, UKN, tinnitus, H+V Taleaudiogram: OG1, OG2, OG3, MKN, UKN, Med høreapparater, Uden høreapparater, Binaural, H+V.
Kompatibelt software:	Noah4, OtoAccess® og XML compatible

3.3 REM440-skærmbilledet

Følgende afsnit beskriver elementerne af REM-skærmbilledet:



Menu (Menu) giver adgang til Fil, Rediger, Se, Tilstand, Opsætning, og Hjælp.

Knappen **Print (Udskriv)** vil udskrive testresultaterne ifølge den valgte udskrivningsskabelon. Hvis der ikke er valgt en udskrivningsskabelon, udskrives de resultater, som aktuelt vises på skærmbilledet.

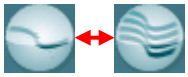
Knappen **Save & New session** (**Gem og ny konsultation)** gemmer den aktuelle konsultation i Noah eller OtoAccess® og åbner en ny.

Knappen **Save & Exit (Gem og afslut)** gemmer den aktuelle konsultation i Noah eller OtoAccess® og afslutter Suiten.

Knappen **Change Ea**r (**Skift øre)** lader dig skifte mellem højre og venstre øre. Højreklik på knappen lader dig skifte mellem højre og venstre øre. Højreklik på øre-ikonet for at se *begge ører*.

Højreklik

Bemærk: Binaurale REM-målinger kan foretages, når begge ører vises (både ved REIG- og REAR-målinger). Med funktionen binaural kan tilpasseren samtidigt få vist de binaurale højre og venstre målinger.



Knappen **Toggle between Single and Combined Screen** (**Skift mellem enkelt og kombineret skærmbillede)** skifter mellem at se en eller flere målinger i den samme REM-graf.

Knappen **Toggle between Single and Continuous Measurement** (**Skift mellem enkelt og kontinuerlig måling)** skifter mellem at køre et enkelt sweep eller at have testsignalet kørende kontinuerligt, indtil der trykkes på STOP.

Freeze Curve (Frys kurve) giver mulighed for at tage et snapshot af en REM-kurve ved test med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven på et bestemt tidspunkt, mens testen fortsætter.
Bemærk: Freeze Curve (Frys kurve)-muligheden virker kun til bredbånd (fx: ISTS) signaler i den kontinuerlige tilstand.

List of Protocols (Liste over protokoller) giver dig mulighed for at vælge en testprotokol (standard eller brugerdefineret) til at bruge i den aktuelle testkonsultation.

Knappen **Temporary Setup** (**Midlertidig opsætning)** giver mulighed for at foretage midlertidige ændringer af den valgte testprotokol. Ændringerne vil kun gælde for den aktuelle konsultation. Efter ændringer foretages, og der returneres til hovedskærmbilledet, vises en stjerne (*) efter testprotokollens navn.

List of Historical Sessions (**Liste over historiske konsultationer)** tager adgang til tidligere real-ear-målinger opnået for den valgte patient til sammenligning eller udskrivningsformål.

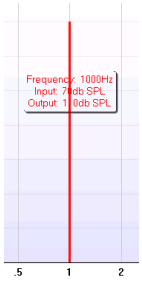
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Skift mellem Lås og Lås den valgte konsultation op) fryser den aktuelle eller den historiske konsultation på skærmbilledet til sammenligning med andre konsultationer.

Knappen **Go to Current Session** (**Gå til den aktuelle konsultation)** bringer dig tilbage til den aktuelle konsultation.

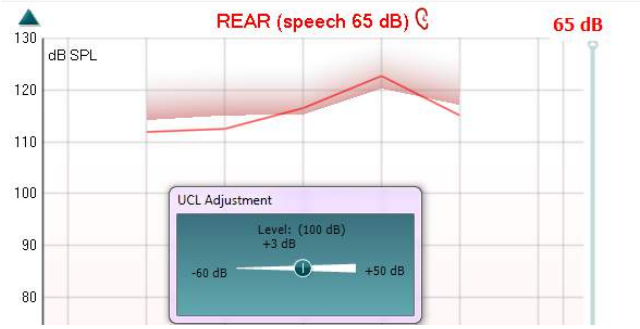
Knappen **Toggle between Coupler and Ear** (**Skift mellem kobler og øre)** lader dig skifte mellem real-ear- og kobler- tilstanden. Bemærk, at ikonet kun bliver aktivt, hvis en OPTAGET-måling er tilgængelig.

Med knappen **Report editor** (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Efter at sessionen gemmes, kan der kun foretages ændringer samme dag indtil datoen skifter (ved midnat). **Bemærk:** Disse tidsrammer er fastsat af HIMSA og Noah softwaren, og ikke af Interacoustics.

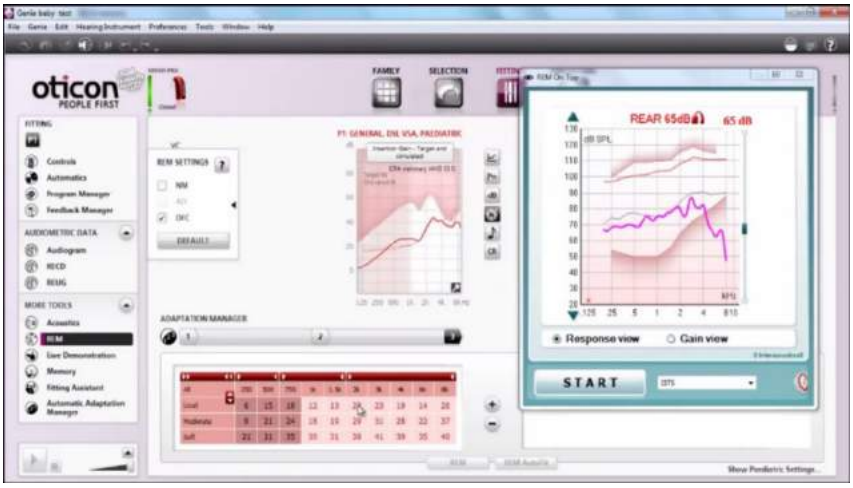
Knappen **Single Frequency (Enkelt frekvens)** repræsenterer en valgfri manuel test, som giver mulighed for at forudindstille høreapparatets gain inden real-ear- eller koblertest.
Anbring høreapparatet i øret (sammen med sonderøret) eller kobleren og tryk på knappen for enkelt frekvens. En 1000 Hz tone vises derefter, som giver dig mulighed for at se høreapparatets nøjagtige input og output. Tryk på knappen igen for at afslutte testen.



Knappen **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment** (**UCL-(Uncomfortable Levels, Ubehagelige niveauer) justering)** giver mulighed for at indsætte ubehagelige niveauer.
En vandret linje, som repræsenterer de ubehagelige niveauer, vises på grafen. Linjen kan justeres vha. justeringsboksen som vist nedenfor:

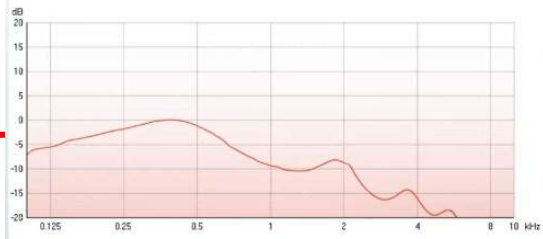


Knappen **Overlap-tilstand** konverterer REM440 til et overlappende vindue, som kun inkluderer de mest væsentlige REM-funktioner. Vinduet anbringes automatisk overlappende andre aktive softwareprogrammer, såsom det relevante tilpasningssoftware til høreapparatet.
Under gain-tilpasing i tilpasningssoftwaren, vises REM440-skærmbilledet hele tiden overlappende tilpasningsskærmen, hvilket muliggør let sammenligning af kurverne.



Tryk på det røde kryds i øverste højre hjørne for at vende tilbage til den oprindelige REM440.

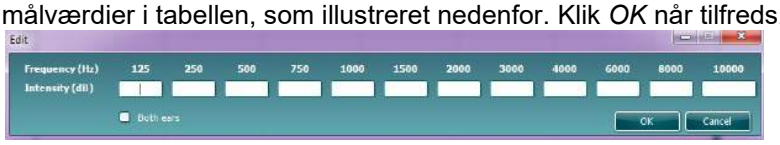
Knappen **Tube calibration** (kalibrering af probe slangen). Før en REM/IG måling udføres anbefales det at kalibrere probeslangen. Det gores ved at trykke på kalibreringsknappen. Følg instruktionerne på skærmen (se skærmbillede nedenfor) og tryk OK. Kalibreringen udføres automatisk med følgende kurve som resultat. Læg mærke til at kalibreringen er støjfølsom og at klinikeren derfor skal sørge for at der er stille i lokalet under kalibreringen.



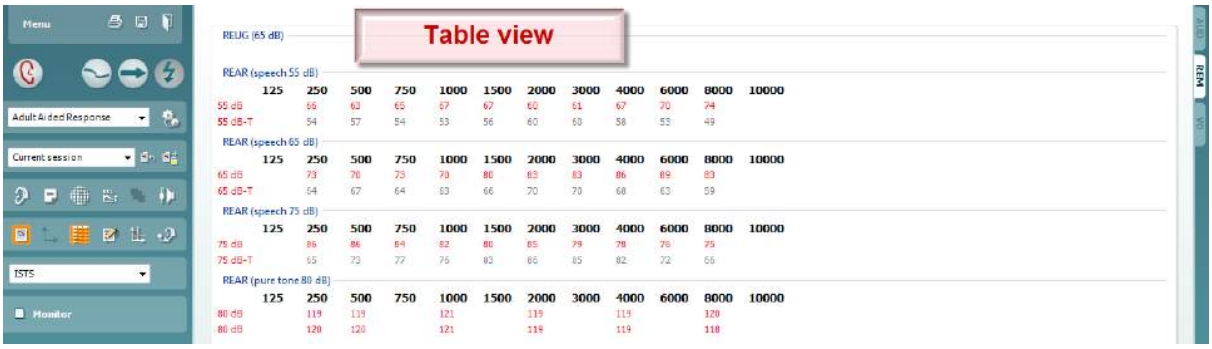
Knapperne **Enkelt visning/Avanceret visning** skifter mellem en avanceret skærmbilledevisning (inklusive testinformationer og ordinationsinformationer vedr. tilpasning i højre side) og en mere enkelt visning udelukkende med en større graf.

Knapperne **Normalt og reverseret koordinat-system** lader dig skifte mellem reverseret og normalt grafdisplay.
Det kan være nyttigt i rådgivningsøjemed, da reverseret visning ligner audiogrammet mere, og derfor kan være lettere for klienten at forstå ved forklaring af klientens resultater.

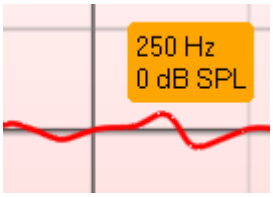
Knappen **Indsæt/Rediger mål** lader dig indtaste et individuelt mål eller redigere et eksisterende mål. Tryk på knappen og indsæt de foretrukne målværdier i tabellen, som illustreret nedenfor. Klik *OK* når tilfreds.



Knappen **Tabeloversigt** viser en diagramoversigt med de målte værdier og målværdierne.



Vis markør på graf låser markøren til kurven, hvilket viser frekvensen og intensiteten af ethvert punkt langs målekurven.



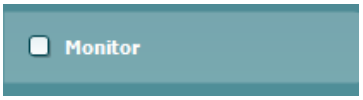
Anvend referencemikrofon i modsat øre giver testeren mulighed for at anvende en referencemikrofon i det modsatte øre af, hvor testmålingsmikrofonen er placeret. For at anvende funktionen placeres testslangen i patientens øre med høreapparatet monteret.

Referencemikrofonen placeres i patientens andet øre. Ved at trykke på knappen er det referencemikrofonen i det modsatte øre, der anvendes under måling. Scenariet anvendes ofte ved CROS og BiCROS montering.

Single Graph muliggør at tilpasseren kan se den binaurale måling i én graf, hvor kurverne for venstre og højre øre vises overlejret.

Enable/disable delta values (Aktiver/deaktiver deltaværdier) lader testeren se den udregnede forskel mellem målekurven og målet.

Stimulusvalg: Teststimulussen kan vælges med denne rullemenu.



Monitor: Hvis du ønsker at lytte til den forstærkede stimulus gennem en monitor.

1 Tilslut en monitorhøjttaler til monitor-output på hardwaren. Det anbefales at anvende monitor-hovedtelefoner, som er godkendt af Interacoustics.
2 Sæt kryds i afkrydsningsfeltet for monitor.
3 Brug skydekontakten til at skrue op og ned for lydniveauet.

Bemærk, at lyden fra monitoren kan være meget lav (sammenlignet med audiometri-monitorering). Den er højere for audiometri, da det audiometriske udstyr producerer det signal, som monitoreres. I REM440 producerer høreinstrumentet det monitorerede signal, hvilket betyder, at det ikke kan kontrolleres af udstyret.

Aktuel protokol angives i nederste venstre hjørne.
Efter foretagelse af en test, springer systemet automatisk til den næste test i testrækken. En afkrydsning angiver, at en kurve er blevet målt.
Testprotokoller kan dannes og justeres i REM440-opsætning.
Farven på hver testknap (i dette tilfælde blå) angiver den valgte farve for hver kurve.

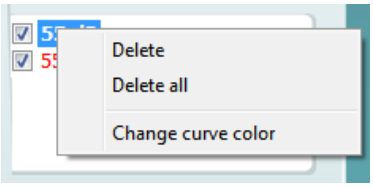
Knappen **Start/Stop** starter og afslutter den aktuelle test. Bemærk, at teksten på knappen efter tryk på *START* vil skifte til *STOP*.

Graf viser målte REM-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser intensiteten af testsignalet.
Gain/Respons-visning giver mulighed for at skifte mellem visning af kurven som en gain- eller responskurve. Bemærk, at denne valgmulighed ikke er aktiv for REIG.
Måletype udskrives over grafen sammen med en angivelse af højre/venstre. I dette eksempel vises REIG for det højre øre.
Ændr input-niveau vha. skydekontakten i højre side.
Rul graf op/ned i venstre side giver mulighed for at rulle grafen op eller ned for at sikre, at kurven altid kan ses midt på skærmbilledet.

Ordination af tilpasning og relaterede oplysninger kan justeres i højre side af skærmbilledet. Vælg din foretrukne ordination af tilpasning i den øverste rullemenu.
Vælg mellem Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, eller 'Special' hvis du har redigeret din målværdi med Rediger-funktionen. Målværdier beregnes baseret på den valgte ordination af tilpasning (og audiogrammet) og vises på
REIG- og/eller REAR-skærmbilledet. **Hvis der ikke er blevet indtastet et audiogram på audiogram-skærmbilledet, vises der ingen målværdier.**
Bemærk, at indstillingerne for ordinationen af tilpasning (såsom *Alder* og *Klienttype*) vil variere afhængig af, hvilken ordination af tilpasning vælges.

Måleoplysninger om den valgte kurve vises som en tabel i højre side af skærmbilledet.

En kurvekommentar for hver kurve kan indtastes i området til kommentarer i højre side.
Vælg en kurve vha. Kurveafmærkningsfelterne under displayvalgmulighederne for Kurve og skriv en kommentar i området til kommentarer.
Kommentaren vil derefter vises i området til kommentarer, når som helst kurven vælges.



Højreklik på inputniveau i kurvevisningen viser testeren de mulige indstillinger.

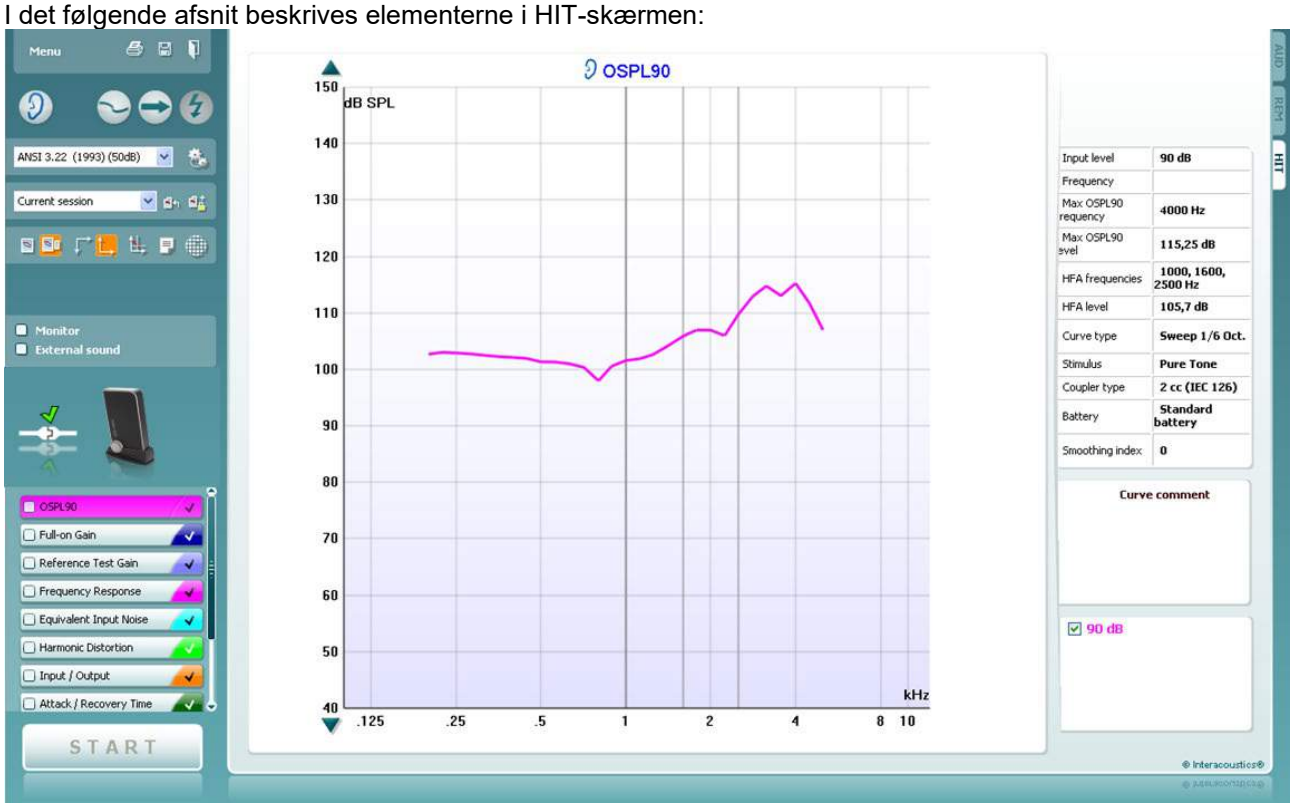
Hardware indication picture: Billedet angiver om hardwaren er tilsluttet.
Når Suiten åbnes, vil systemet søge efter hardwaren. Hvis det ikke registrerer hardwaren, vil systemet automatisk fortsætte i simuleringstilstand, og simuleringsikonet (ovenfor til højre) vises i stedet for den tilsluttede hardwares indikationsbillede (ovenfor til venstre).

3.3.1 REM440 Software – Tekniske specifikationer

Medical CE-mærkning:	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Målestandarder, højre øre	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Stimuli	Live stemme Warble tone Ren tone Talestøj Tilfældig støj Pseudo-tilfældig støj Lyserød støj Chirp Hvidt støjbånd begrænset ICRA	Rigtig tale ISTS Smalbåndsstøj /SS/ /SH/ IFFM IF-støj Virkelige lyde Brugerdefinerede lydfiler (automatisk kalibrering tilgængelig)
Frekvensgang:	100Hz – 10kHz	
Frekvensnøjagtighed:	Mindre end ± 1 %	
Forvrængning	Mindre end 2%	
Intensitetsområde:	40 – 90 dB	
Intensitetsnøjagtighed:	Mindre end ± 1,5 %	
Måleintensitetsområde:	Probe mikrofon: 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Frekvensopløsning:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024 punkt FFT.	
Probemikrofon:	Intensitet: 40 – 140 dB	
Referencemikrofon	Intensitet: 40 – 100 dB	
Intensitetsnøjagtighed:	Mindre end ± 1.5 dB	
Krydstale	Krydstalen mellem proben og probeslangen vil ændre de opnåede resultater med mindre end 1 dB ved alle frekvenser.	
Smalbåndsstøj	5/12 oktav filtreret	
Tilgængelige tests:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Input / output FM transparens Direktionalitet Mapping af talesignaler
Kompatibel software:	Noah 4, OtoAccess® og XML kompatibelt	

3.4 HIT440 skærmen

I det følgende afsnit beskrives elementerne i HIT-skærmen:



Menu giver adgang til Print, Edit, View, Mode, Setup, og Help.

Knappen Print giver mulighed for at printe det aktuelle testresultat der vises på skærmen. Vælg Print og Print Layout for at printe flere test på samme side.

Knapperne **Save & New session** (Gem & ny session) gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og åbner en ny session.

Knapperne **Save & Exit** (Gem & forlad) gemmer den aktuelle session i Noah eller OtoAccess® og forlader programsuiten..

Knappen **Change Ear** (Skift øre) kan bruges til skift mellem højre og venstre øre. Højreklik på øreikonen for at se *begge* ører.

Knappen **Toggle between Single and Combined Screen** (Skift mellem enkelt eller kombineret skærm) skifter mellem at se en eller flere målinger i den samme HIT-graf.

Knappen**Toggle between Single and Continuous Measurement** (Skift mellem enkelt og kontinuerlig måling) skifter mellem at køre en enkelt overstrygning eller man vil køre et kontinuerligt testsignal indtil der trykkes STOP.

Freeze Curve (Frys kurve) muliggør optagelse af en HIT-kurve når man tester med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven på et givet tidspunkt mens testen fortsætter.
Bemærk: Freeze Curve (Frys kurve)-muligheden fungerer kun i en slutbrugeroprettet protokol til bredbånd (fx: ISTS) signaler i den kontinuerlige tilstand.

List of Protocols (Protokolliste). Hermed kan man vælge en testprotokol (default eller brugerdefineret) til brug ved den aktuelle testsession.

Knap til **Temporary Setup** (Temporær opsætning**)** muliggør at midlertidige ændringer til den valgte testprotokol kan vælges. Ændringerne vil kun være gyldige for den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget og man vender tilbage til hovedskærmen, bliver navnet på testprotokollen efterfulgt af en asterisk (*)
Bemærk: Protokoller fra ANSI og IEC kan ikke ændres midlertidigt.

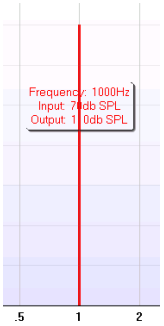
List of historical sessions (**Sessionslistehistorik**) Viser historiske sessioner med henblik på sammenligninger.

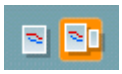
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Skift mellem låsning og åbning af den valgte session) fryser den aktuelle eller historiske session på skærmen med henblik på sammenligning med andre sessioner.

Knappen **Go to Current Session** (Gå til aktuel session) fører tilbage til den aktuelle session.

Med knappen **Report editor** (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session. Læg mærke til at efter sessionen er blevet gemt kan der ikke tilføjes ændringer til rapporten.

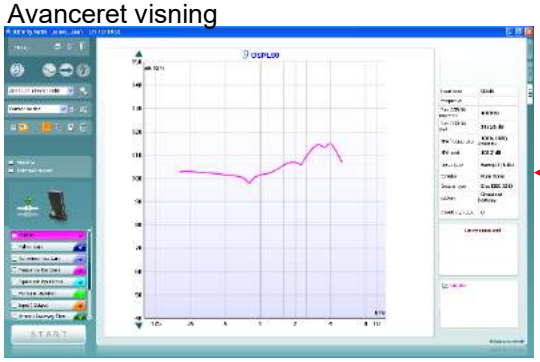
Knappen **Single Frequency** (Enkelt frekvens) repræsenterer en valgfri manuel test som giver mulighed for at forindstille høreapparatets forstærkning før HIT.
Placér høreapparatet i øretestboksen og tryk på knappen til enkelt frekvens. En tone på 1000 Hz vil blive udsendt så man kan se høreapparatets eksakte in- og output. Tryk på knappen igen for at slutte testen.



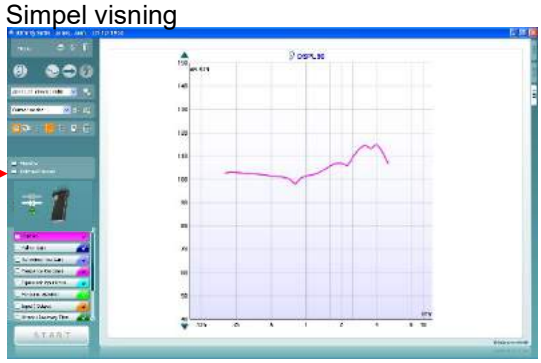


Knapperne **Simple View/Advanced view** (Simpel / avanceret visning) skifter mellem en avanceret skærm-visning (inkl. Test- og tilpasningsforskriftsinformation til højre) og et simplere skærmbillede, blot med en større graf.

Avanceret visning



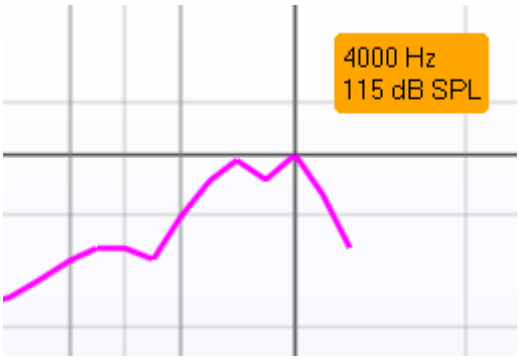
Simpel visning



Knapperne **Normal and Reversed Coordinate System** (Normalt og omvendt koordinatsystem) skifter mellem omvendt og normal grafvisning.

Det kan være nyttigt ved rådgivning siden den omvendte visning mere ligner audiogrammet og derfor kan være nemmere for klienten at forstå, når resultaterne skal forklares.

how cursor on graph (Vis cursor på graf) giver information om hvert specifikt målt punkt på kurven. Cursoren er "låst" på kurven sammen med frekvens- og intensitetsetiketten på cursorens position som vist nedenfor:



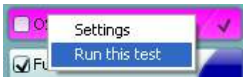
Stimulus Selection (Stimulusvalg) muliggør valg af teststimulus. Rullelisten er kun aktiv ved brugertilpassede testprotokoller. Standarderne (e.g. ANSI og IEC) har faste stimuli.

1. **Monitor:** Hvis man ønsker at lytte til den forstærkede stimulus gennem en monitor. Forbind en monitorhøjttaler til monitor-udgangen på hardwaren.
2. Sæt flueben i Monitor-feltet.
3. Brug skyderen til at justere lydniveauet op eller ned.

Læg mærke til at lyden fra monitoren kan være meget svag (sammenlignet med audiometri-monitoreringen). Den er højere til audiometric fordi audiometriudstyret frembringer det monitorerede signal. I HIT440 er det høreapparatet der frembringer det monitorerede signal, hvilket betyder det ikke kan kontrolleres af udstyret. Hvis man burger en aktiv højttaler vil den være højere.
Ekstern lyd: Man kan præsentere en ekstern lyd gennem f. eks. en cd-afspiller hvis man har et stykke musik/tale man ønsker at benytte. Det kan have en stærk virkning ved f. eks. Rådgivningssituationer.

1. Slut cd-afspilleren til CD1 indgangen på hardwaren.
2. Tryk på START i softwaren og sæt kryds i feltet External sound. Den eksterne lyd vil så blive afspillet sammen med et signal.
3. Brug skyderen til at justere lydniveauet op eller ned.

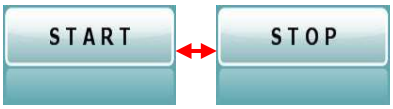
Current Protocol (Aktuelle protokol) vises i nederste venstre hjørne. Symbolet ☑ indikerer at testen udgør en del af en automatisk testrækkefølge (Auto Run). Når man trykker på START vil alle tests med checkmærket blive udført.



Hvis man kun ønsker at udføre en enkelt test mærkes den af ved hjælp af musen. Højreklik derefter og vælg *Run this test.*

Når en test er blevet udført springer systemet automatisk videre til den næste i testrækkefølgen. ✓ indikerer at en kurve er blevet målt.
Colour indication Viser den farve der er valgt for hver kurve.

Testprotokoller kan oprettes og justeres i opsætningen af HIT440.



Knappen **Start/Stop** starter og stopper alle tests.
Læg mærke til at efter der er trykket på START skifter knappen til STOP.

Grafen viser målte HIT-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser output eller gevinst, afhængigt af den måling, der er foretaget.

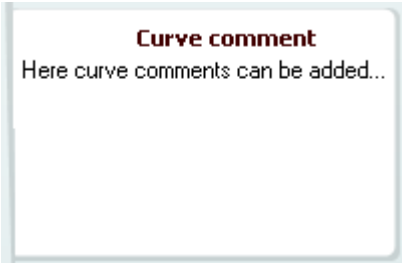
Measurement Type (Målingstype) vises oven over grafen sammen med en højre/venstre indikation. I dette eksempel vises OSPL90 for højre øre.

Change the Input Level (Justér inputniveau) ved hjælp af skyderen i højre side.
NOTE: for branchestandardprotokollerne (ANSI og IEC) angives inputniveau som standard og kan ikke ændres.

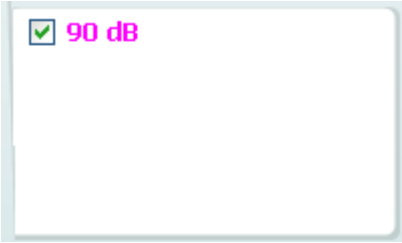
Scroll Graph Up/Down (Rul graf op / ned) i venstre side giver mulighed for at rulle grafen op og ned så det sikres, at grafen altid er synlig midt på skærmen.

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

Measurement details: (Måledetaljer) I denne tabel kan kurvedetaljerne altid ses. På denne made har klinikeren altid et overblik over hvad der måles. Aflæs information så som Inputniveau, Max SPL, Kurvetype, Stimulus, og Kurvetype.



En **Curve Comment** (**Kurvekommentar**) for hver kurve kan skrives ind i kommentarafsnittet i højre side.
Vælg en kurve med brug af kurvefelterne under visningsmuligheder for kurver og skriv en kommentar i kommentarfeltet.
Kommentaren vil så vises i kommentarfeltet når en kurve bliver valgt.



Curve Display Options (Valg for kurvevisning) findes i nederste højre hjørne.
Hvis der er malt flere kurver af den samme type (f. eks. frekvensresponskurver) vises de efter inputniveau. Sæt kryds ved dem der ønskes vist i grafen.

Hardware indication picture (Hardwareindikationsbillede) angiver om der er hardware tilsluttet.

Når Suiten åbnes, vil systemet søge efter hardwaren. Hvis det ikke registrerer hardwaren, vil systemet automatisk fortsætte i simuleringstilstand.

3.4.1 HIT440 Software – Tekniske specifikationer

Medical CE-mærkning:	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder for høreapparat-analyseapparater:	IEC 60118-0, IEC 60118-7, ANSI S3.22.	
Frekvensgang:	100-10.000 Hz.	
Frekvensopløsning:	1/3, 1/6, 1/12, og 1/24 oktav eller 1024 punkt FFT.	
Frekvensnøjagtighed:	Mindre end ± 1 %	
Stimuli	Warble tone Ren tone Smalbåndsstøj Tilfældig støj Pseudo-tilfældig støj Lyserød støj Hvidt støjbånd begrænset Talestøj Chirp	ISTS ICRA Rigtig tale IFFM IF-støj /SS/ /SH/ Brugerdefinerede lydfiler (automatisk kalibrering tilgængelig)
Overstrygningshastighed:	1,5 – 80 sek.	
FFT:	Opløsning 1024 punkter. Gennemsnit: 10 – 500.	
Stimuliens intensitetsområde:	40-100 dB SPL i trin på 1 dB.	
Intensitetsnøjagtighed:	Mindre end ± 1.5 dB	
Måleintensitetsområde:	Probe mikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Stimulusforvrængning:	Mindre end 1 % THD.	
Tilgængelige tests:	Yderligere tests kan tilrettelægges af brugeren	
	OSPL90 Fuld forstærkning Input – Output Påvirknings-/restitutionstid Referencetestforstærkning Frekvensrespons Ekvivalent inputstøj	Harmonisk forvrængning Intermodulationsforvrængning Mikrofonens retningsbestemthed
Forprogrammerede protokoller:	HIT440 software leveres med et sæt testprotokoller indlæst. Yderligere testprotokoller kan designes af brugeren eller nemt importeres til systemet.	
Kompatibel software:	Noah4, OtoAccess® og XML kompatibelt	

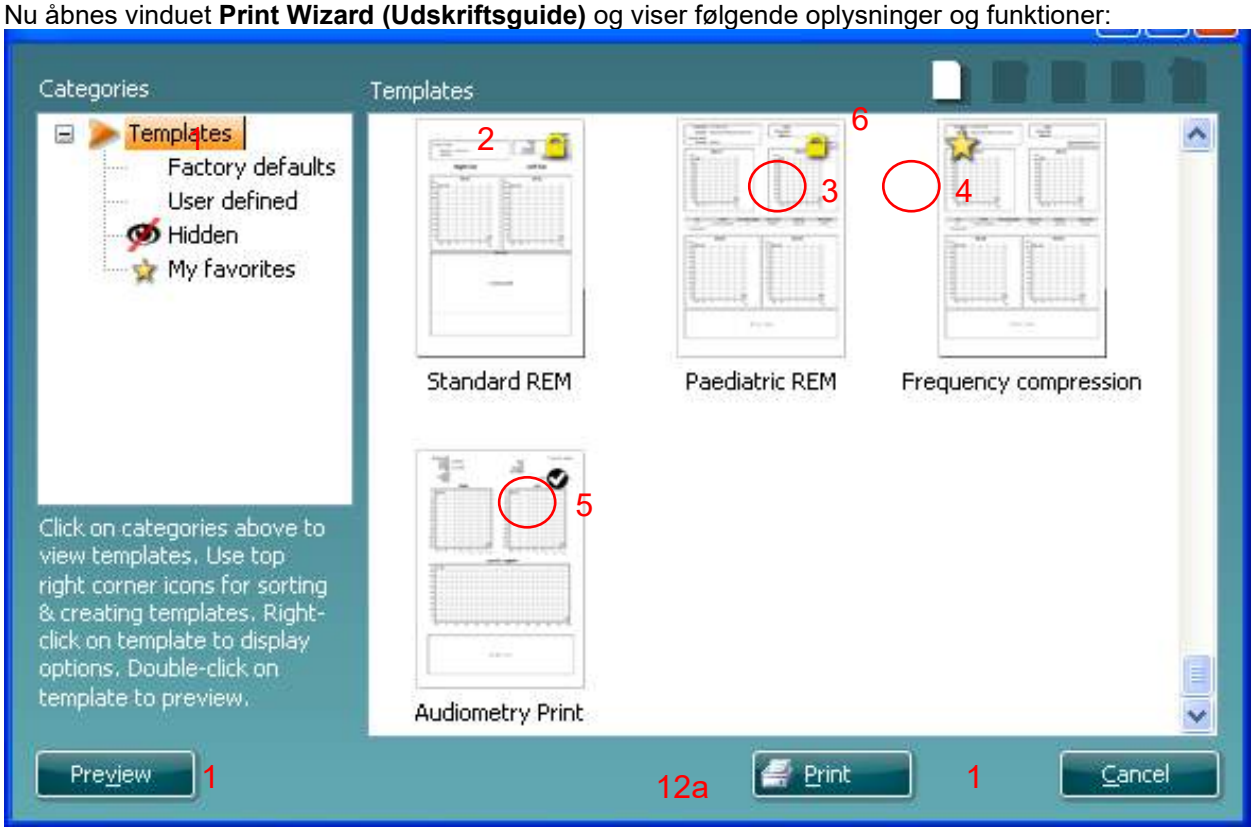
3.5 Anvendelse af Print Wizard (Udskriftsguide)

Du kan skabe brugertilpassede udskrifter, der kan kobles til individuelle protokoller til hurtig udskrivning i Print Wizard'en (Udskriftsguiden). Udskriftsguiden kan åbnes på to måder.

a. Hvis du vil lave en skabelon til almindelig brug eller vælge en eksisterende til udskrivning: Gå til **Menu/ File/Print Layout…** i enhver fane i Affinity² Equinox² Suite (AUD, REM eller HIT)

b. Hvis du vil lave en skabelon eller vælge en eksisterende til at koble til en specifik protokol: Gå til Module-fanen (AUD, REM, eller HIT), der er forbundet med den specifikke protokol og vælg **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup,** eller **Menu/Setup HIT440 setup**. Vælg den specifikke protokol fra rullemenuen og vælg **Print Wizard** i bunden af vinduet.

Nu åbnes vinduet **Print Wizard (Udskriftsguide)** og viser følgende oplysninger og funktioner:



1. Under **Categories (Kategorier)** kan du vælge

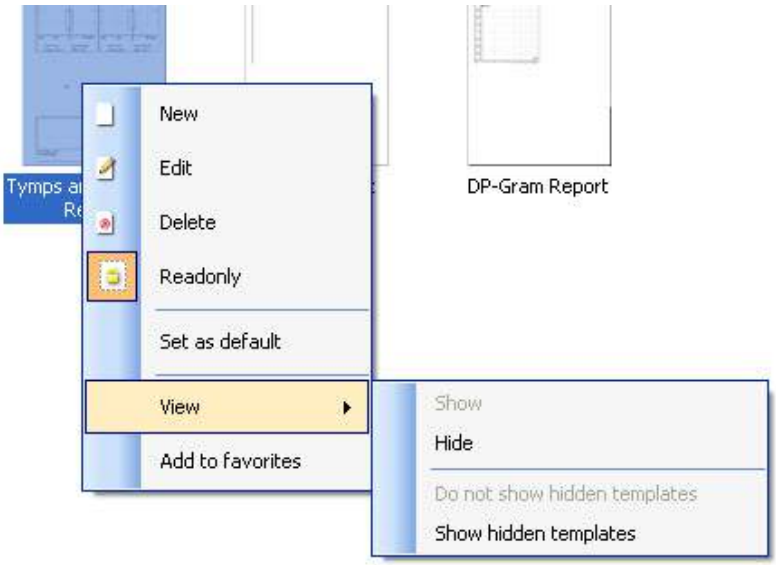
   - **Templates (Skabeloner)**, der viser alle tilgængelige skabeloner
   - **Factory defaults (Fabriksstandarder)**, der kun viser standardskabeloner
   - **User defined (Brugerdefineret)**, der kun viser brugerdefinerede skabeloner
   - **Hidden (Skjulte)**, der viser skjulte skabeloner
   - **My favorites (Mine favoritter)**, der kun viser skabeloner, der er markeret som favoritter

2. Skabeloner, der er tilgængelige fra den valgte kategori, vises i **Templates (Skabeloner)** visningsområdet.

3. Fabriksdefinerede standardskabeloner kendes på låseikonet. De sikrer, at du altid har en standardskabelon og ikke skal til at lave en brugerdefineret. De kan dog ikke redigeres efter personlige præferencer uden, at du gemmer under et nyt navn. **Brugerdefinerede**/skabte skabeloner kan indstilles til **Read-only (Læs kun)** (viser låseikonet) ved at højreklikke på skabelonen og vælge **Read-only (Læs kun)** fra rullemenuen. **Read-only (Læs kun)** statussen kan også fjernes fra **User defined (Brugerdefinerede)** skabeloner ved at følge de samme trin.

4. Skabeloner, der er tilføjes til **My favorites (Mine favoritter),** er markeret med en stjerne. Når du tilføjer skabeloner til **My favorites (Mine favoritter),** har du mulighed for hurtigt at se dine mest brugte skabeloner.
5. Den skabelon, som er tilknyttet den valgte protokol, når du åbner udskrivningsguiden via **AC440** eller **REM440** vinduet, genkendes på et checkmærke.
6. Tryk på knappen **New Template (Ny skabelon)** for at åbne en ny, tom skabelon.
7. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Edit Template (Rediger skabelon)** for at redigere det valgte layout.
8. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Delete Template (Slet skabelon)** for at slette den valgte skabelon. Du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette skabelonen.
9. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Hide Template (Skjul skabelon)** for at skjule den valgte skabelon. Skabelonen vil nu kun være synlig, når der vælges **Hidden (Skjult)** under **Categories (Kategorier).** For at få skabelonen tilbage, vælg **Hidden (Skjult)** under **Categories (Kategorier),** højreklik på den ønskede skabelon og vælg **View/Show (Vis).**
10. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **My Favorites (Mine favoritter)** for at markere skabelonen som en favorit. Skabelonen kan nu hurtigt findes, når **My Favorites (Mine favoritter)** vælges under **Categories (Kategorier)**. For at fjerne en skabelon, der er mærket med en stjerne fra My Favorites (Mine favoritter), vælg skabelonen og tryk på knappen **My Favorites (Mine favoritter).**
11. Marker en af skabelonerne og tryk på knappen **Preview (Vis udskrift)** for at se udskriften af skabelonen på skærmen.
12. Afhængigt af hvordan du åbnede udskriftsguiden, får du muligheden for at trykke på
    a. **Print (Udskriv)** for at bruge den markerede skabelon til udskrivning eller trykke på
    b. **Select (Vælg)** for at tilegne den valgte skabelon til den protokol hvorfra du kom til udskriftsguiden.
13. Afslut udskriftsguiden uden at vælge eller ændre en skabelon ved at trykke på **Cancel (Annuller)**.

Ved at højreklikke på en bestemt skabelon kommer der en rullemenu frem, som tilbyder en alternativ metode til at udføre mulighederne beskrevet ovenfor:



For mere information om printrapporter og udskrivningsguide, se dokumentet Yderligere information om Callisto eller Print Report Quick Guide (Kvikguide til printrapport) på www.interacoustics.com

4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes:

- Instrumentet skal gennemgå mindst et årlig eftersyn for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et autoriseret værksted for at sikre behørig service og reparation, idet Interacoustics leverer de nødvendige strømkredsdiagrammer osv. til disse værksteder.
- For at sikre at instrumentets driftsikkerhed bevares, anbefales det, at operatøren med korte intervaller, f.eks. en gang hver dag, udfører en test på en person hvis data er kendt. Denne person kunne være operatøren selv.
- Efter hver patientundersøgelse, skal det sikres, at de dele, der er i kontakt med patienten, ikke er kontaminerede. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller ørespidser er smittet, tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand bør benyttes, men ved alvorlig kontaminering kan det være nødvendigt at bruge et desinfektionsmiddel. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås.

4.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Tag altid USB-kablet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.

- Sluk og afbryd altid strømmen inden rengøring
- Brug en blød klud let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene inde i øretelefonerne / hovetelefonerne
- Hverken autoklaver, steriliser eller nedsænk instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Brug ikke hårde eller spidse objekter til at rense nogen som helst del af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre før rengøring
- Gummi- eller skum-ørespidser er til engangsbrug

<u>Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:</u>

- Varmt vand med et mildt rengøringsmiddel uden slibende effekt (sæbe)

<u>Fremgangsmåde:</u>

- Rengør instrumentet ved at tørre det udenpå med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør kopper, patienthåndafbryder og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for at sikre, at der ikke kommer fugt ind i højtalerdelen af øretelefonerne og lignende deler

4.3 Angående reparation

Interacoustics betragtes kun som ansvarlig for CE-mærkets gyldighed og betydning for sikkerhed, driftssikkerhed og funktion, hvis:

- opsætningens betjening, dens udbygning, modifikationer eller reparationer udføres af autoriserede personer
- 1 års serviceintervallerne overholdes
- den elektriske installation i det pågældende lokale overholder de gældende krav
- instrumentet benyttes af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation, der er leveret af Interacoustics.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service / reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN**, hver gang komponenten / produktet sendes til service / reparation til Interacoustics.

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer, at:

- Callistoer frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehør er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under returfragten til Interacoustics er på købers risiko.

Interacoustics hæfter under ingen omstændigheder for opståede, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics produkt.

Dette gælder udelukkende for den oprindelige første køber. Denne garanti gælder ikke nogen efterfølgende ejer eller ihændehaver af produktet. Desuden dækker denne garanti ikke, og Interacoustics kan ikke holdes ansvarlig for noget tab i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics-produkt, der har været:

- repareret af nogen anden end en autoriseret Interacoustics servicereparatør
- ændret på nogen måde, der efter Interacoustics skøn, påvirker dets stabilitet eller driftssikkerhed
- udsat for misbrug eller misligholdelse eller uheld, eller som har fået ændret, udvisket eller fjernet sit serie- eller lotnummer
- forkert vedligeholdt eller brugt på nogen anden måde end beskrevet i brugsanvisningen fra Interacoustics.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, de være sig udtrykkelige eller antydet, og for alle Interacoustics forpligtelser eller hæftelser, og Interacoustics giver eller udsteder hverken direkte eller indirekte bemyndigelse til nogen repræsentant eller anden person til at påtage sig nogen anden hæftelse på vegne af Interacoustics i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER ANTYDEDE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL

5 Generelle tekniske specifikationer

CE-mærkning af medicinsk udstyr:	CE-mærket kombineret med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123
Sikkerheds standarder:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Usb-drevet, komponenter type B
EMK:	IEC 60601-1-2:2014 (4. version)
Minimumskrav til pc:	2 GHz Intel i3 processor 4GB Ram 2.5 GB ledig plads på harddisken 1024x768 opløsning (1280x1024 eller højere anbefales) Hardwareaccelereret DirectX/Direct3D grafikkort. En eller flere usb-porte, version 1.1 eller nyere.
Understøttede operativsystemer:	Windows® 7 (32 og 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit)
Database:	OtoAccess® og Noah 4 kompatible office systemer eller senere release
Computer-forbindelse:	USB-interface, kompatibelt med USB1.1 eller nyere.
Effekt:	USB-drevet med internt, genopladeligt, “power boost”-batteri og belastningsbalancering. Gennemsnit: 300mA (Max: 500mA)
Batteri: **Batteriets driftsspænding:** **Brugsmiljø:**	NP120 3.7V 1700 mAH batteri lithium ion 53x35.2x11. 3,2 to 4,2V
Relativ luftfugtighed: **Temperatur:** **Omgivende tryk:**	15 – 90% 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatur:	-20-50 °C
Opbevaringstemperatur:	0-50 °C
Luftfugtighed ved transport og opbevaring:	10% til 95% relativ luftfugtighed. Ingen kondens.
Mål:	212 x 121 x 44 mm
Vægt:	822 g / med strop

5.1 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

Se bilag A på engelsk bagerst i manualen.

5.2 Stikangivelser

Se bilag B på engelsk bagerst i manualen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag Cpå engelsk bagerst i manualen.

Käyttöohjeet - FI

Table of Contents

1 JOHDANTO 1
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta 1
1.2 Käyttötarkoitus 1
1.3 Tuotteen kuvaus 1
1.4 CallistoTM AC440 -ohjelmiston mukana toimitetut osat ja lisäosat 2
1.5 Varoitukset ja varotoimet 3
1.6 Toimintahäiriö 5

2 PAKKAUKSESTA JA ASENNUS 7
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 7
2.2 Merkinnät 8
2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary 8
2.4 Callisto™ - ilmaisimet: 9
2.5 Ohjelmiston asennus 9
2.5.1 Ohjelmistoasennus Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 ja Windows®8 10
2.6 Ajurien asennus 14
2.6.1 Äänentoistolaiteen asetukset 14
2.6.2 Windows®7:n ja Windows 8:n äänilaiteasetukset: 15
2.7 Käyttö tietokantojen kanssa 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 OtoAccess®:n käyttö 16
2.8 Kuinka asennetaan pikakuvake erillisversiosta käynnistykseen 16
2.9 Tietojen palautuksen vaihtoehtoisen sijaintipaikan määrittely 16
2.10 Lisenssi 16
2.11 Tietoja Callisto™ Suitesta 17

3 KÄYTTÖOHJEET 19
3.1 AC440 Äänesruudun käyttö 20
3.2 Puhenäytön käyttö 26
3.2.1 Puheaudiometria kaaviotilassa 28
3.2.2 Puheaudiometria taulukkotilassa 29
3.2.3 Tietokoneen pikanäppäimien hallinta 31
3.2.4 AC440-ohjelmiston tekniset tiedot 32
3.3 REM440-ruutu 34
3.3.1 REM440-ohjelmisto - Tekniset tiedot 41
3.4 HIT440-näyttö 42
3.4.1 HIT440-ohjelmisto - Tekniset tiedot 47
3.5 Ohjatun tulostustoiminnon käyttäminen 48

4 HUOLTO 51
4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet 51
4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen 51
4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja 52
4.4 Takuu 52

5 TEKNISET TIEDOT 53
5.1 Viitteelliset vastaavat kynnysarvot kuulokkeille 53
5.2 Kantakytkennät 53
5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 53

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee Callisto™-instrumenttia. Tuotteen valmistaja:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Puh.: +45 6371 3555
Faksi: +45 6371 3522
S-posti: info@interacoustics.com
WWW-osoite: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

Callisto™-instumentilla määritetään kuulon kynnysarvoja sekä tarkistetaan kuulolaitteen suorituskykyä sopivassa tilanteessa.

Käyttäjät

Callisto™ on tarkoitettu audiologien, ENT-ammattilaisten tai vastaavat tiedot omaavien henkilöiden käytettäväksi. Laitteen käyttö ilman riittävää pätevyyttä voi johtaa virheellisiin tuloksiin ja vaarantaa potilaan kuulon.

Potilasryhmät

Instrumentti on tarkoitettu kaikille potilasryhmille sukupuoleen, ikään ja terveyteen katsomatta. Audiologisissa tutkimuksissa potilaan on kyettävä vastaamaan testisignaaliin järkevällä tavalla.

Kontraindikaatiot

Ei tunneta.

1.3 Tuotteen kuvaus

Callisto™ on kuulokojeanalysaattori, joka toimii yhdessä tietokoneen audiologisten ohjelmistomoduulien kanssa. Asennetusta ohjelmistomoduulista riippuen niillä voi suorittaa:

- Audiometrian (AC440)
- REM-mittaukset (REM440), kuten myös Visible Speech –kartoitukset
- Kuulokojetestauksia (HIT)

1.4 CallistoTM AC440 -ohjelmiston mukana toimitetut osat ja lisäosat

AC440	REM440	HIT440

Vakio-osat
• DD45-audiometrikuulokkeet[1]
• MTH400m-seurantakuulokkeet
• B71-luujohdin[1]
• Potilaan vastauspainike APS3[1]
• Callisto suite -ohjelmisto
• Callisto-kantolaukku
• Tavallinen USB-kaapeli
 	
Lisäosat
• TDH39[1] - audiometrikuulokkeet
• DD65 v2[1]
• HDA300[1] - audiometrikuulokkeet 30° liittimet
• DD450[1] - korkeataajuuskuulokkeet
• EARTone 3A - inserttikuulokkeet[1/2]
• EARTone 5A - inserttikuulokkeet[1/2]
• IP30-inserttikuulokkeet[1]
• B71-luujohdin[1]
• B81-luujohdin[1]
• EMS400 Talk back -mikrofoni
• SP70-kaiutin ja johto
• SP85A-kaiutin
• SP90A-kaiutin
• OtoAccess®-tietokanta
• Lisävarustepidike
• Pyörälliset tasovaunut
	Vakio-osat
	• IHM60 In-situ -kuulokkeet (setti) [1/2]
	• Mittausletkut, 36 kpl
	• SP70-kaiutin ja johto
	• Callisto suite -ohjelmisto
	• Callisto-kantolaukku
	• Tavallinen USB-kaapeli
	
	Lisäosat
	• Extra Edifier -kaiutin ja johto
	• Callisto™ -liitinkantasetti sisältää:
	• Liitinkanta
	• Liitinlaatikko
	  ○ 2cc-liitin
	  ○ ½” mikrofoni
	  ○ Vertailumikrofoni
	  ○ ITE-sovitin
	  ○ BTE-sovitin
	  ○ Body HA -sovitin
	  ○ BTE-johdot
	• SPL60 In-situ mittapään tippisetti ja liitinsovitin[1]
	• Aidapterit
	• Liittimen tiivistevaha
	• OtoAccess®-tietokanta
	• Lisävarustepidike
	• Pyörälliset tasovaunut
		Vakio-osat:
		• TBS10-testilaatikko
		○ Liitinlaatikko
		  ○ 2cc-liitin
		  ○ ½” mikrofoni
		  ○ Vertailumikrofoni
		  ○ ITE-sovitin
		  ○ BTE-sovitin
		  ○ Body HA -sovitin
		  ○ BTE-johdot
		• Liittimen tiivistevaha
		• Aidapterit
		
		Lisäosat:
		• Liittimet 1.2cc ja 0.6cc: ITE, BTE, Korvasimulaattori
		• Kalibrointiadapteri
		• OtoAccess®-tietokanta
		• Pyörälliset tasovaunut

1) IEC60601-1:n mukainen sovellettu osa
2) Tämä osa ei ole IEC 60601-1:n mukaisesti sertifioitu.

1.5 Varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:

VAROITUS

VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.

HUOMIO

HUOMIO-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

HUOMAA

HUOMAUTUKSET koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

Kun tämä laite yhdistetään tietokoneeseen, laitteen ja tietokoneen väliin täytyy asettaa galvaaninen erotin, ellei tietokone ole akkukäyttöinen ja varustettu lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyllä virtalähteellä. Jos laite kytketään suoraan tietokoneeseen, virta täytyy ottaa lääkinnällisestä erotusmuuntajasta, joka täyttää IEC/ES 60601-1:n vaatimukset.

Huomioi, että jos järjestelmä liitetään standardilaitteisiin, kuten aktiivikaiuttimeen, erityisiä varotoimia on noudatettava lääkinnällisen turvallisuuden takaamiseksi. Jos laitetta käytetään ilman galvaanista erotusta, virta täytyy ottaa lääkinnällisestä erotusmuuntajasta, joka täyttää IEC/ES 60601-1:n vaatimukset.

Älä koske potilaaseen käyttäessäsi tietokonetta, tulostinta tai muita laitteita.

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa.
Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan instrumentin osat.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

Vaikka laite täyttää sähkömagneettiset yhteensopivuusvaatimukset, tarpeetonta altistumista sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimille) on vältettävä. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriöitä, esimerkiksi ei-toivottua kohinaa kuulokkeissa. Jos häiriöitä havaitaan, yritä erottaa Callisto häiriöitä aiheuttavasta laitteesta. Katso lisätietoja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevasta osiosta.

Älä pura tai muokkaa tuotetta, sillä se voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn.
Valtuutettu henkilö suorittaa sisäisen pariston vaihdon.
Inserttikuulokkeita käytettäessä varmista aina, että vaahtomuovipehmike tai korvakärki asetetaan oikein.
Valinnaisten E.A.R Tone 3A- tai E.A.R Tone 5A -inserttikuulokkeiden mukana toimitettavat kertakäyttöiset vaahtokärjet on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet varmistavat potilashygienian.

On suositeltavaa, että osille, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (esim. kuuloketyynyt), suoritetaan tavalliset desinfiointitoimenpiteet potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja hyvälaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiaineen käytössä, jotta osat saadaan riittävän puhtaiksi.

Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet, luujohdin jne. on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden vaihtaminen vaatii uuden kalibroinnin.

Interacoustics ei takaa järjestelmän toimintaa, jos jokin muu ohjelmisto asennetaan. Poikkeuksena tähän ovat Interacousticsin mittausmoduulit (AC440/REM440) ja AuditBase system4, Otoaccess® ja Noah .-yhteensopivat Office-järjestelmät tai uudemmat versiot.

NOTICE

Jos tämä laite liitetään yhteen tai useampaan laitteeseen, jossa on lääkinnällinen CE-merkintä, jolloin muodostuu järjestelmä, merkintä on voimassa koko järjestelmälle vain silloin, kun laitteen toimittaja on vakuuttanut yhdistelmän täyttävän lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin artiklan 12 vaatimukset.

Laite on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Kuulokkeet voivat kuitenkin vahingoittua, jos niitä käytetään pitkiä aikoja suurimmilla intensiteeteillä.
Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden vaihtaminen vaatii uuden kalibroinnin.

Asennukseen liittyviä varotoimenpiteitä ei tarvita audiometrin ei-toivotun äänisäteilyn välttämiseen.

Instrumentille ei ole asetettu lämpenemisaikaa, mutta sen on hyvä antaa mukautua hetken ennen käyttöä.

Käytä vain ärsykkeitä, joiden voimakkuus on potilaan sietokyvyn rajoissa. Vertailu- ja mittausmikrofonit voidaan vahvistaa kalibrointiohjelmistossa kuvatulla tavalla.

Sähkö- ja elektroniikkajätteen hävittäminen lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana on laitonta EU-maissa. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Nämä tuotteet on merkitty yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkajätettä ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

Käytä vain nauhoitettua puhemateriaalia, jolla on ilmoitettu suhde kalibrointisignaaliin. Laitteen kalibroinnissa oletetaan, että kalibrointisignaalin taso vastaa puhemateriaalin keskimääräistä tasoa. Jos näin ei ole, äänenpainetasojen kalibrointi ei ole oikein, ja laite täytyy kalibroida uudelleen.

IEC 60645-2 -standardin mukaisuus edellyttää, että puheen tulovoimakkuudeksi on säädetty 0VU. On yhtä lailla tärkeää, että vapaakenttäasennus kalibroidaan käyttöpaikalla ja normaaleissa käyttöolosuhteissa.

Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

Instrumentin määritykset ovat voimassa, jos sitä käytetään teknisissä tiedoissa määritellyissä ympäristön rajoissa.
Syöttöjännite: USB-virtalähde (tyypin B USB-liitin).

Suorita tarvittavat varotoimenpiteet tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmäviat estetään.

Jos käytät käyttöjärjestelmiä, joiden ohjelmistojen ja suojauksen tuen Microsoft on lopettanut, kasvatat virusten ja haittaohjelmien riskiä, mikä voi johtaa hajoamisiin, tietojen menetykseen, tietovarkauksiin ja väärinkäyttöön. Interacoustics A/S:n ei voi katsoa olevan vastuussa tiedoistasi. Jotkin Interacoustics A/S:n tuotteet tukevat tai voivat soveltua käytettäviksi käyttöjärjestelmillä, joita Microsoft ei tue. Interacoustics A/S suosittelee, että käytät aina Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä, joiden suojaus on ajan tasalla.

1.6 Toimintahäiriö

Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.
Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoiteta välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2 Pakkauksesta ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkasta laatikko ja sen sisältö vaurioiden varalta
Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutussaatavia varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten
Callisto™ toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, jonka on erityisesti suunniteltu tätä laitteistoa varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laitteisto on palautettava huoltoa varten.
Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Vioista ilmoittaminen
Tarkasta ennen kytkemistä
Tuote on tarkastettava vaurioiden varalta vielä kerran ennen sen kytkemistä verkkovirtaan. Koko laite ja osat on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita kaikki viat heti
Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy ”Palautuslomake”, jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautuslomaketta
Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautuslomakkeen täyttämisestä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.

Lämpötila:	0-50 °C
Suhteellinen kosteus:	10–95 % tiivistymätön

2.2 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

Merkintä	Selitys
	Tyypin B potilaaseen kosketuksissa olevat osat. Potilaaseen kosketuksissa olevat osat, jotka eivät johda sähköä ja jotka voidaan vapauttaa välittömästi potilaasta.
	Ks. ohjekirja
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä merkintä kertoo, että kun loppukäyttäjä haluaa hävittää tuotteen, se täytyy toimittaa erilliseen keräyspisteeseen kierrätystä varten. Jos näin ei toimita, ympäristö voi vaarantua.
CE 0123	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
MD	Lääkinnällinen laite.
	Valmistusvuosi

2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary

Sijainti:	Symboli:	Toiminto:
1	Insitu L.	Vasemman Insitu-kuulokkeen liitin
2	Insitu R.	Oikean Insitu-kuulokkeen liitin
3	TB/Coupler	Talk back -mikrofonin tai liitinkannan vastake
4	TF	Talk forwardin tai mikrofonin vastake
5	Monitor	Seurantakuulokkeiden vastake
6	FF	Vapaakenttäkaiuttimen vastake
7	Bone	Luujohtimen vastake
8	Left	Vasemman AC-kuulokkeen/mittapään vastake
9	Right	Oikean AC-kuulokkeen/mittapään vastake
10	Pat. Resp.	Potilaan vastauspainikkeen vastake
11	USB/PC	Tietokoneen USB-kaapelin vastake

2.4 Callisto™ - ilmaisimet:

VIHREÄ valo:	Valmis
PUNAINEN valo:	Osoittaa, että oikeanpuoleinen korva on valittu REM- ja HIT-moduulissa
SININEN valo:	Osoittaa, että vasemmanpuoleinen korva on valittu REM- ja HIT-moduulissa
VIOLETTI valo:	Osoittaa, että molemmat korvat on valittu REM- ja HIT-moduulissa
VAALEANSININEN valo:	Osoittaa, että Callistoa ei ole liitetty oikein Callisto™ Suiteen

2.5 Ohjelmiston asennus

Tärkeitä tietoja ennen asennusta.

Asennukseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet tietokoneessa, johon Callisto™ Suite asennetaan.
ftpusers.oticon.com

ÄLÄ yhdistä Callisto™-laitteistoa tietokoneeseen ennen kuin ohjelmisto on asennettu!
Katso lisätietoja osiosta "Varoitukset ja varotoimet"

Tarvittavat asiat:

1. Callisto™ Suiten USB-asennustikku
2. USB-kaapeli
3. Callisto™-laitteisto

Tuetut Noah Office -järjestelmät Olemme yhteensopivia kaikkien Noah-integroitujen Office-järjestelmien kanssa, jotka toimivat Noah- ja Noah-ohjelmistomoottorilla.

Käyttääksesi ohjelmistoa tietokannan yhteydessä (esim. Noah4 tai OtoAccess®), varmista, että tietokanta on asennettu ennen Callisto Suiten asennusta. Noudata valmistajan asennusohjeita asentaaksesi asiaankuuluvan tietokannan.
Huomaa, että jos käytät AuditBase -ohjelmaa, sinun täytyy käynnistää tämä Office-järjestelmä ennen tätä CallistoSuiten asennusta.

HUOMAUTUS: Varmista tietosuojan osana, että kaikkien seuraavien kohtien vaatimukset täytetään:

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on tarpeelliset korjaustiedostot.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Varmista fyysinen ja verkkoyhteys tietokoneisiin paikallisella tietojen tallennuksella.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien säilytys.

Asennus eri Windows®-versioissa

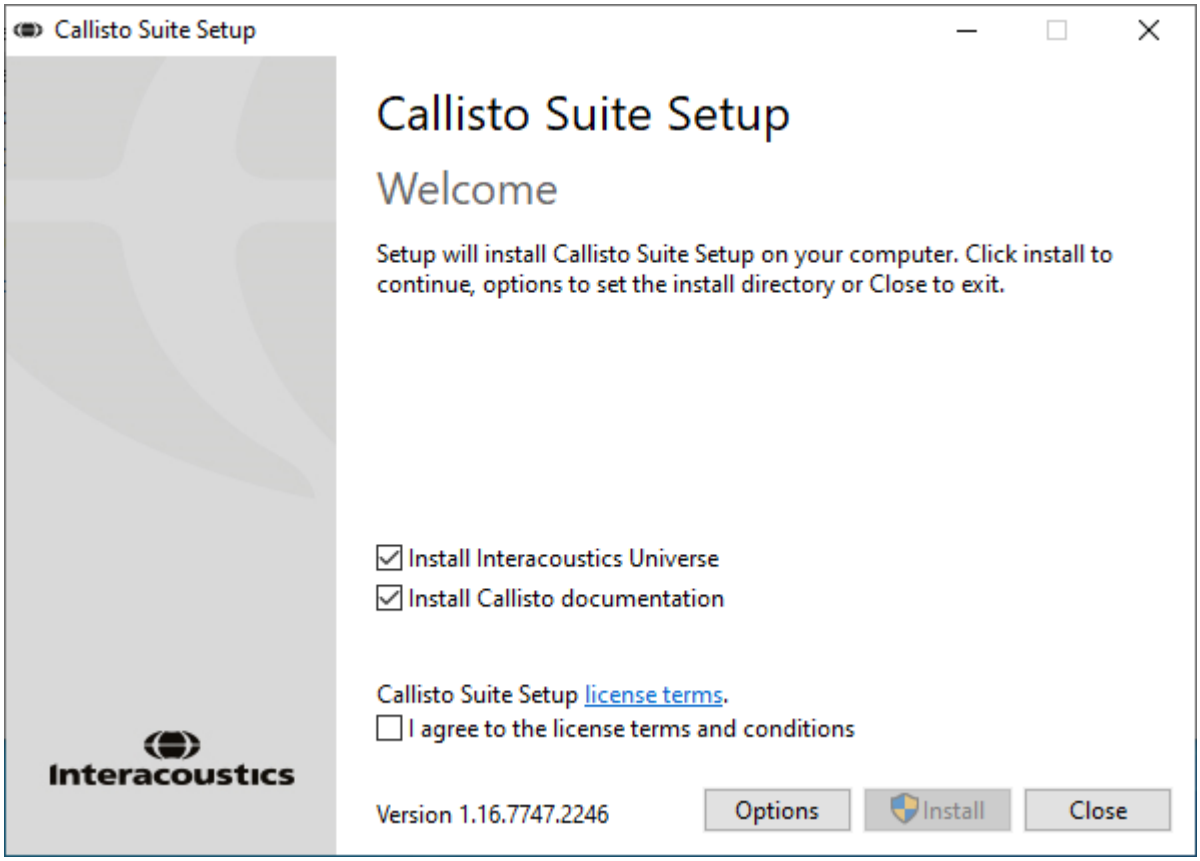
Asennus, Windows® 7,- ja Windows® 8 (32- ja 64-bittinen) ja Windows® 10 (32 et 64 bits) –järjestelmiin on tuettu. Huomaa, että Windows® "N" -versioissa Media Player on asennettava manuaalisesti, jotta ohjelmistopaketti voidaan suorittaa.

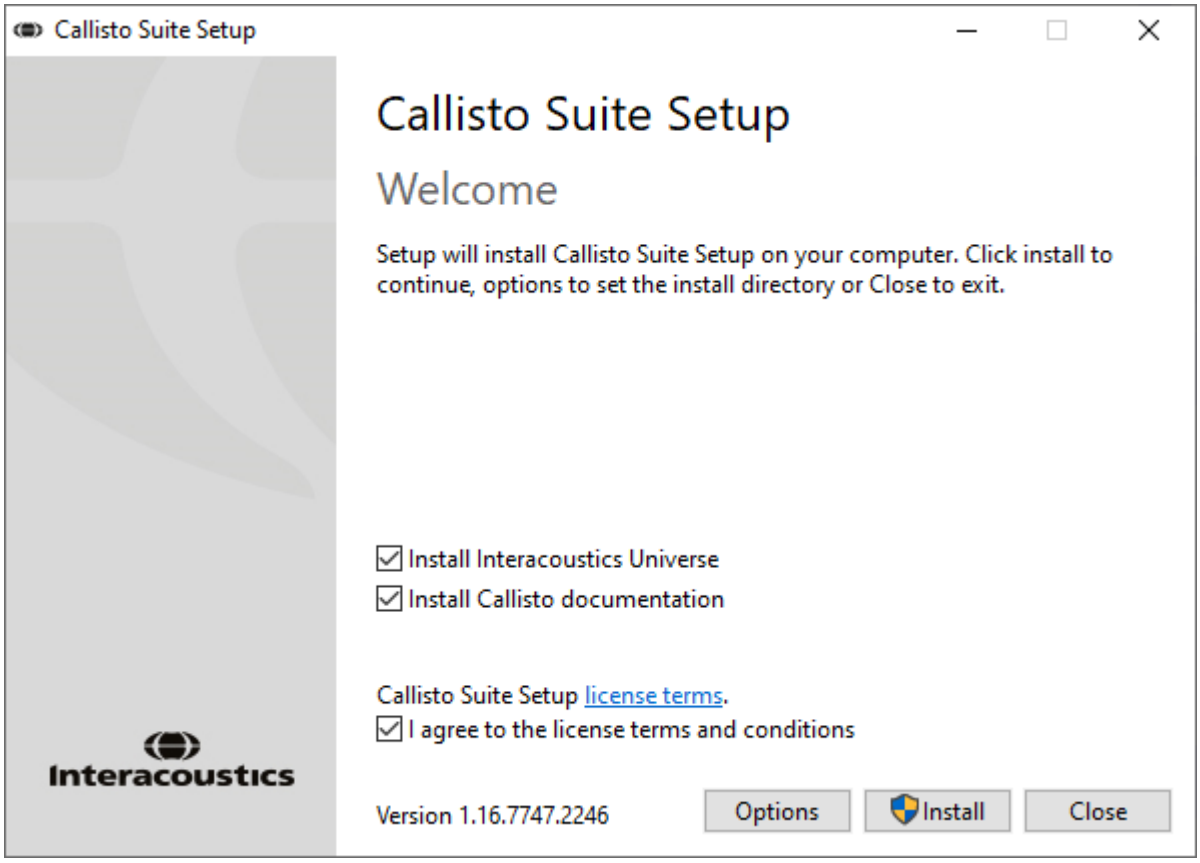
2.5.1 Ohjelmistoasennus Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 ja Windows®8

Liitä USB-asennustikku ja asenna Callisto™ Suite -ohjelmisto suorittamalla alla olevat vaiheet. Etsi asennustiedosto valitsemalla ”Start” (Käynnistä), siirtymällä kohtaan ”My Computer” (Oma tietokone) ja kaksoisnapsauttamalla USB-asemaa, niin näet USB-asennustikun sisällön. Aloita asennus kaksoisnapsauttamalla ”setup.exe”-tiedostoa.

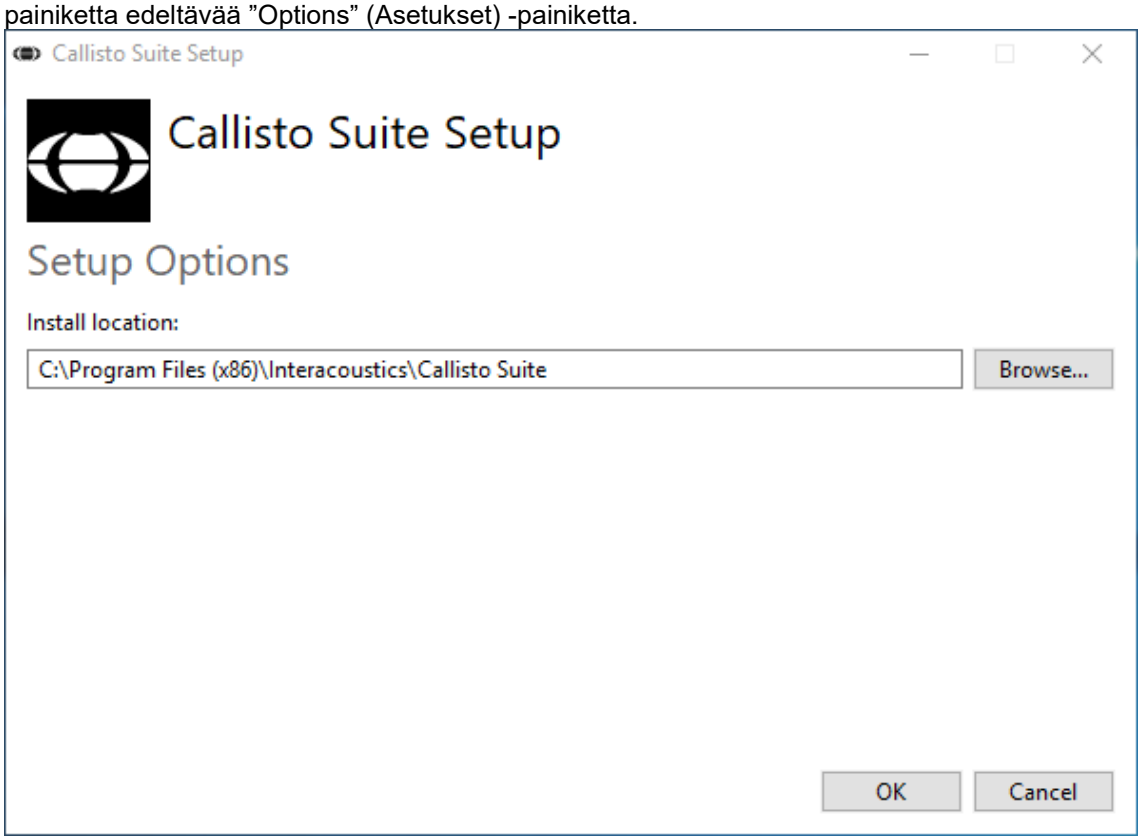
Odota, että alla esitetty valintaikkuna tulee näkyviin, sinun täytyy hyväksyä lisenssiehdot ennen asennusta. Kun laitat valintaruutuun merkinnän hyväksymistä varten, asennuspainike aktivoituu. Aloita asennus napsauttamalla ”Install” (Asenna).

Huomaa: Tässä vaiheessa on myös vaihtoehdot ottaa mukaan Interacoustics Universe -asennus ja Callisto-dokumentaatio. Ne on oletuksena valittu. Voit halutessasi poistaa valinnat.

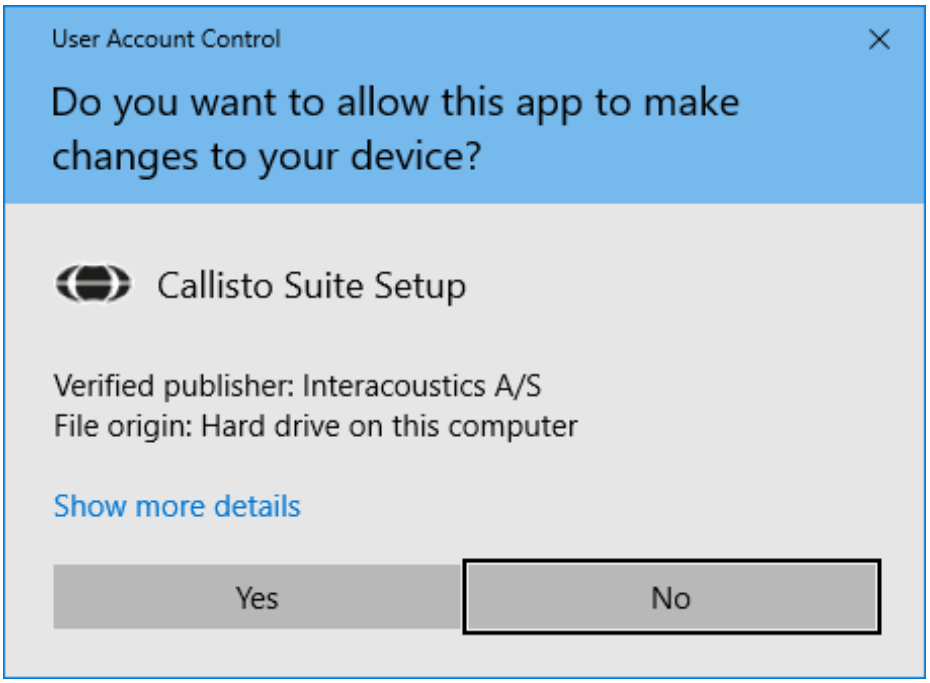




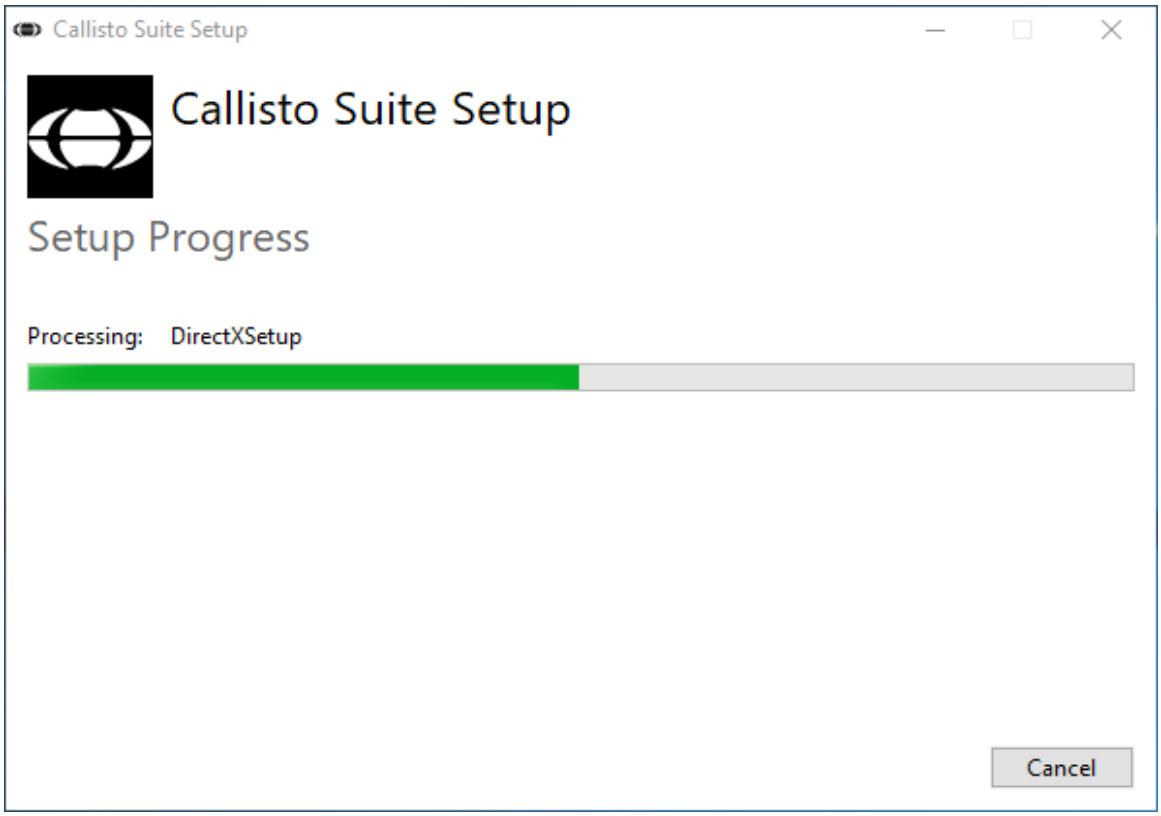
Jos haluat asentaa ohjelmiston toiseen paikkaan kuin mikä on oletuksena, napsauta ”Install”-painiketta edeltävää ”Options” (Asetukset) -painiketta.



Windows-käyttäjätilisi asetuksista riippuen seuraava valintaikkuna saattaa ilmestyä näkyviin. Valitse "Yes" (Kyllä) jatkaaksesi asennusta.



Odota, kun Callisto™ Suite asennetaan.



Kun asennus on valmis, näkyviin ilmestyy alla oleva valintaikkuna. Päätä asennus napsauttamalla "Close" (Sulje). Callisto™ Suite on nyt asennettu.

2.6 Ajurien asennus

Nyt kun Callisto™ Suite -ohjelmisto on asennettu, sinun on asennettava Callisto™-ajuriohjelma.

1. Liitä Callisto™-laitteisto tietokoneeseen USB-liitännällä.
2. Järjestelmä tunnistaa uuden laitteiston automaattisesti ja tehtäväpalkissa näkyy kellon lähellä ponnahdusikkuna, jossa lukee, että ajuri on asennettu ja laitteisto on käyttövalmis.
3. Asennuksen lopuksi käynnistä Callisto™ Suite. Valitse halutut alueelliset asetukset ja kieli, kun ponnahdusikkuna tulee näkyviin.

2.6.1 Äänentoistolaiteen asetukset

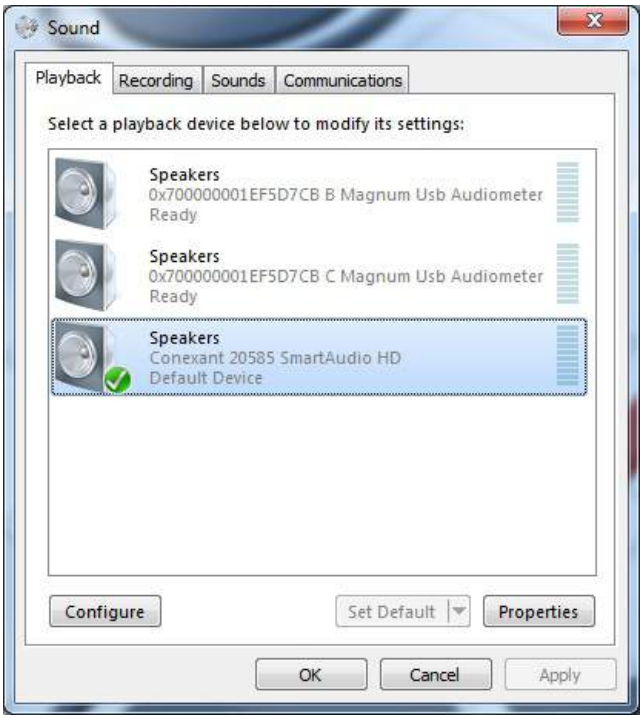
Jos äänikorttia ei ole määritetty oikein asennuksen aikana, alla oleva valintaikkuna tulee näkyviin avattaessa Callisto™ Suite ensimmäisen kerran. Aseta äänentoistolaitteesi valitsemalla haluamasi laite luettelosta napsauttamalla "Set as default sound device" (Aseta oletusäänentoistolaitteeksi). Kun olet asettanut automaattisesti oletusäänentoistolaitteesi, sinun on käynnistettävä Suite uudestaan, jotta muutokset astuvat voimaan.

Suorita manuaalinen asetus napsauttamalla “Show guide to set the sound device manually” (Näytä ohje äänilaitteen asettamiseksi manuaalisesti). Valitse haluamasi asetukset, “Video instructions” (Video-ohjeet) tai “Written instructions” (Kirjalliset ohjeet), ja muuta äänikortin asetukset annettujen ohjeiden mukaisesti.

2.6.2 Windows®7:n ja Windows 8:n äänilaiteasetukset:

Siirry Käynnistä-valikossa Ohjauspaneeliin ja valitse Ääni.

1. Aseta Toisto-välilehdessä toiston oletuslaitteeksi alkuperäinen oletuslaite. Tässä tapauksessa se on Conexant 20585 SmartAudio HD.



2. Aseta Tallennus-välilehdessä tallennuksen oletuslaitteeksi alkuperäinen oletuslaite. Tässä tapauksessa se on Sisäinen mikrofoni.

2.7 Käyttö tietokantojen kanssa

2.7.1 Noah 4

Jos käytössäsi on HIMSAn Noah 4, Affinity-ohjelmisto asentuu automaattisesti aloitussivun valikkorivillä yhdessä kaikkien muiden ohjelmistomoduulien kanssa.

2.7.2 OtoAccess®:n käyttö

Lisätietoa OtoAccessin® käytöstä on OtoAccessin® käyttöoppaassa.

2.8 Kuinka asennetaan pikakuvake erillisversiosta käynnistykseen

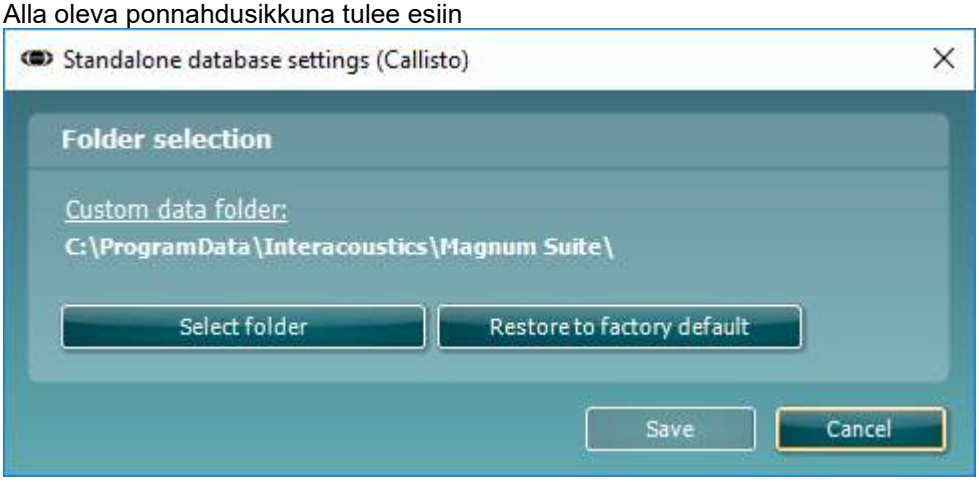
Jos tietokoneessasi ei ole Noahia, voit käynnistää ohjelmiston suoraan erillismoduulina. Tällä menetelmällä tuloksia ei kuitenkaan voi tallentaa.

2.9 Tietojen palautuksen vaihtoehtoisen sijaintipaikan määrittely

Callisto Suitessa varmuuskopion tallennuspaikkaan kirjoitetaan tiedot siinä tapauksessa, että ohjelmisto päätetään vahingossa tai järjestelmä kaatuu. Oletusarvoisesti tallennuskansiona on C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, mutta tämä voidaan muuttaa seuraamalla alla olevia ohjeita.

HUOMIO: Tällä toiminnolla voidaan vaihtaa palautuksen sijaintipaikkaa työskennellessäsi tietokannan avulla sekä myös erillistä tallennuspaikkaa.

1. Mene kohtaan C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. Etsi ja käynnistä tästä kansiosta suoritettava ohjelma nimeltä FolderSetupCallisto.exe
3. Alla oleva ponnahdusikkuna tulee esiin



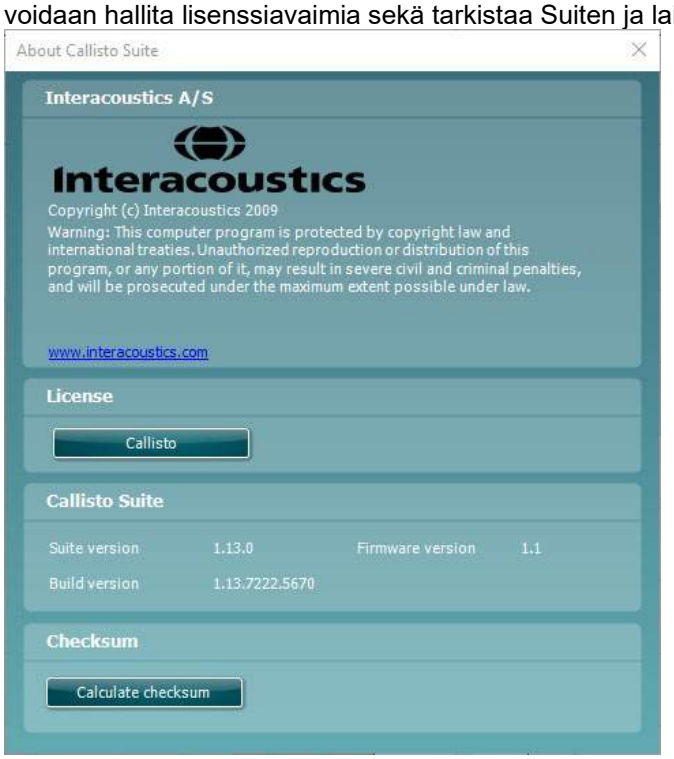
4. Tällä työkalulla voit määritellä sijaintipaikan, johon erillinen tietokanta tai palautustiedot tallennetaan napsauttamalla "Select Folder" (Valitse kansio) -painiketta ja määrittämällä haluttu sijaintipaikka.
5. Jos haluat vaihtaa tietojen sijaintipaikan takaisin oletusasetukseen, napsauta "Restore factory default" (Palauta tehdasasetukset) -painiketta.

2.10 Lisenssi

Vastaanottaessasi tuotteen, se sisältää lisenssit jo tilattujen moduulien käyttöön. Jos haluat lisätä lisämoduuleita, ota yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään.

2.11 Tietoja Callisto™ Suitesta

Siirtymällä kohtaan **Valikko > Ohje > Tietoja** saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.



Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tähän käytetään SHA-256-algoritmia.

Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapsauttamalla.

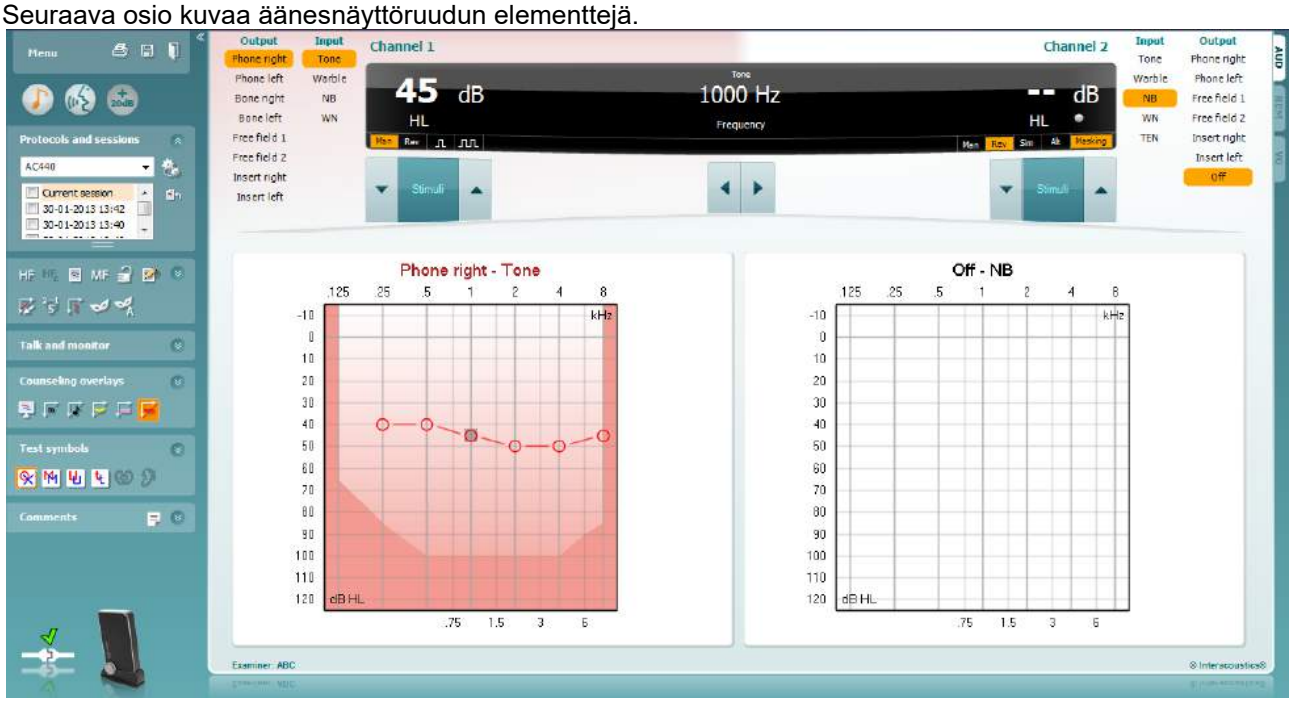
3 Käyttöohjeet

Laite kytketään päälle takana olevasta kytkimestä. Noudata seuraavia varotoimia käyttäessäsi laitetta:

1. Laite on tarkoitettu ENT-lääkärien, audiologien ja muiden vastaavan pätevyyden omaavien ammattilaisten käyttöön. Laitteen käyttö ilman riittävää pätevyyttä voi johtaa virheellisiin tuloksiin ja vaarantaa potilaan kuulon.
2. Käytä vain nauhoitettua puhemateriaalia, jolla on ilmoitettu suhde kalibrointisignaaliin. Laitteen kalibroinnissa oletetaan, että kalibrointisignaalin taso vastaa puhemateriaalin keskimääräistä tasoa. Jos näin ei ole, äänenpainetasojen kalibrointi ei ole oikein, ja laite täytyy kalibroida uudelleen.
3. Valinnaisten E·A·R Tone 3A- tai E·A·R Tone 5A -inserttikuulokkeiden mukana toimitettavat kertakäyttöiset vaahtokärjet on suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen. Kertakäyttöiset kärjet varmistavat potilashygienian, eikä pantaa tai pehmustetta tarvitse enää puhdistaa säännöllisin väliajoin.
4. Anna laitteen lämmetä huoneenlämmössä vähintään kolme minuuttia ennen käyttöä.
5. Käytä vain ärsykkeitä, joiden voimakkuus on potilaan sietokyvyn rajoissa.
6. Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet, luujohdin jne. on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden vaihtaminen vaatii uuden kalibroinnin.
7. Luujohtoaudiometriassa on suositeltavaa käyttää peiteääntä oikean tuloksen varmistamiseksi.
8. On suositeltavaa, että osille, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (esim. kuuloketyynyt), suoritetaan tavalliset desinfiointitoimenpiteet potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja hyvälaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiaineen käytössä, jotta osat saadaan riittävän puhtaiksi.
9. IEC 60645-2 -standardin mukaisuus edellyttää, että puheen tulovoimakkuudeksi on säädetty 0VU. On yhtä lailla tärkeää, että vapaakenttäasennus kalibroidaan käyttöpaikalla ja normaaleissa käyttöolosuhteissa.
10. Paras sähköturvallisuus saavutetaan poistamalla USB-kaapeli, kun sitä ei käytetä.

3.1 AC440 Äänesruudun käyttö

Seuraava osio kuvaa äänesnäyttöruudun elementtejä.



Menu (Valikko) -kohdasta pääset kohtiin File (Tiedosto), Edit (Muokkaa), View (Näkymä), Tests Setup (Testien asetukset), ja Help (Ohjeet).

Print (Tulosta) tulostaa saadut tiedot.

Save & New Session (Tallenna & Uusi testi) tallentaa nykyisen testin Noah- tai OtoAccess®-järjestelmässä ja avaa uuden.

Save & Exit (Tallenna & Uusi testi) tallentaa nykyisen testin Noah- tai OtoAccess®-järjestelmässä ja sulkee ohjelman.

Collapse (Kutista) -kohdasta voidaan kutistaa vasen sivupaneeli.

Enable Talk Forward (Ota Talk Forward käyttöön) aktivoi Talk Forward-mikrofonin.

Go to Tone Audiometry (Siirry kuulonmittaukseen) aktivoi äänesruudun toisessa testissä.

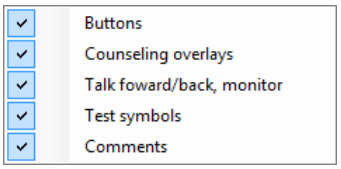
Go to Speech Audiometry (Siirry puhemittaukseen) aktivoi puheenmittauksen toisessa testissä.

Extended Range +20 dB extends the testing range and can be activated when the testing dial setting gets within 55 dB of the maximum level of the transducer.

Note that the extended range button will flash when it needs activation for reaching higher intensities.
Voit ottaa laajennetun alueen käyttöön automaattisesti valitsemalla asetusvalikossa **Switch extended range on automatically**.

Fold (Pienennä) pienentää alueen, jotta vain alueen selite tai painikkeet näkyvät.

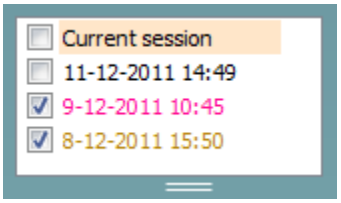
Unfold (Suurenna) suurentaa alueen, jotta kaikki painikkeet ja selitteet näkyvät



Show/hide areas (Näytä/piilota alueet) saadaan näkyviin napsauttamalla jotain aluetta hiiren kakkospainikkeella. Eri alueiden näkyvyysasetus sekä niiden viemä näyttötila tallennetaan paikallisesti tutkijakohtaisesti.

List of Defined Protocols (Määriteltyjen protokollien lista) kohdassa voit valita testiprotokollan nykyiselle testille saadaksesi lisätietoja protokollista).

Temporary Setup (Väliaikaiset asetukset) -kohdassa voit tehdä väliaikaisia muutoksia valittuun protokollaan. Muutokset ovat voimassa vain tälle testille. Muutosten jälkeen ja palatessa pääruutuun, protokollan nimen perässä on tähti (*).



List of historical sessions (Vanhojen testien luettelo) siirtyy vanhoihin testituloksiin vertailua varten.

Go to Current Session (Siirry nykyiseen testiin) palauttaa nykyiseen kohtaan.

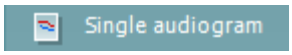
Toggle Between Lock and Unlock Selected Session (Vaihda lukitun ja avatun valitun testin välillä) pysäyttää nykyisen tai vanhan testin ruudulle verrattaviksi toisiin testeihin.

Show High Frequencies[1] **(Näytä korkeataajuudet)** näyttää taajuuden audiogrammissa (16 kHz:iin asti). Voit kuitenkin vain testata taajuusalueella, jolla kuuloke on kalibroitu.

High Frequency Zoom (Korkeataajuuden zoomaus) aktivoi korkeataajuisen testauksen ja zoomaa korkeataajuusalueelle.

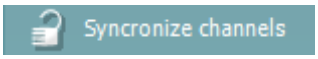
Edit Mode -painike **(Muokkaustila)** aktivoi muokkaustoiminnot Napauttamalla hiiren vasemmalla painikkeella kuvaajaa lisää/siirtää pisteen kursorin kohtaan. Jos napautat hiiren oikealla painikkeella tietyn tallennetun kohdan luona, valikko tulee näkyviin tarjoten alla olevat vaihtoehdot. Tässä on mahdollista **Poistaa** tallennetut kohdat tai koko käyrän. Lisäksi muokkaustilassa voi valita **Add No Response (Älä lis. vast.), Add Masked Treshold (Lisää peittokynnys), Add Masked No Response Treshold, (Lisää peitto ei vast. kynnys)** tai **Add Treshold Comment (Lisää kynnyskommentti)**. Pääset myös tallennetun kohdan **Properties**-kohtaan (Ominaisuudet).

[1] HF tarvitsee lisäominaisuudet AC440:lle Jos sitä ei ole hankittu, painike näkyy harmaana.



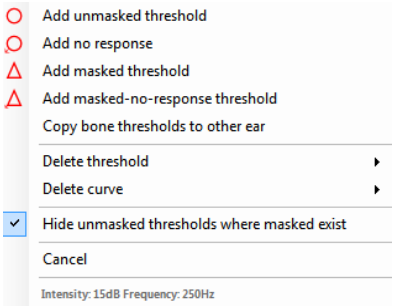
Single audiogram (Siirry yhden tai kahden audiogrammin tilan välillä) määrittää, näytetäänkö molempien korvien tiedot samassa käyrässä vai erillisissä käyrissä.

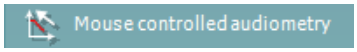
Multi frequencies (Monitaajuustestitila)[2] aktivoi testauksen tavallisten audiogrammipisteiden välisillä taajuuksilla. Taajuusresoluutiota voidaan muuttaa AC440:n asetuksista.



Synchronize channels (Synkronoi kanavat) lukitsee herkkyyden säätimet toisiinsa. Toimintoa voidaan käyttää synkronoituun peiteääneen.

Edit Mode (Muokkaustila) -painike aktivoi muokkaustoiminnon. Kun kaaviota napsautetaan hiirellä, piste lisätään tai siirretään osoittimen kohdalle. Kun tiettyä tallennettua pistettä napsautetaan hiiren oikealla näppäimellä, ilmestyy pikavalikko, jossa on seuraavat vaihtoehdot: →





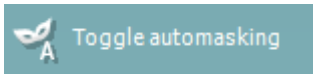
Mouse controlled audiometry (Siirry hiirikäyttöiseen testitilaan) mahdollistaa audiometrian käytön hiirellä. Esitä ärsyke napsauttamalla hiiren vasenta näppäintä. Tallenna tulos napsauttamalla hiiren vasenta näppäintä.

dB step size (dB-porrasväli) -painike kertoo, mihin dB-porrasväliin järjestelmä on asetettu. Se vaihtelee järjestyksessä 1 dB, 2 dB ja 5 dB askelittain.

Hide unmasked threshold (Piilota peittämätön kynnys) piilottaa peittämättömät kynnykset, jos peitettyjä kynnyksiä on.

Toggle Masking Help aktivoi Masking Help (Peiteäänen ohje) -toiminnon tai poistaa aktivoinnin.

Lisätietoa peiteäänen ohjeesta on Affinityn Additional Information (Lisätietoja)- ja Masking Help Quick Guide (Peiteäänen ohjeen pikaopas) -asiakirjoissa.



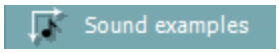
Toggle Automasking aktivoi Automasking (Automaattinen peiteääni) -toiminnon tai poistaa aktivoinnin.

Lisätietoa automaattisesta peiteäänestä on Affinityn Additional Information (Lisätietoja)- ja Masking Help Quick Guide (Peiteäänen ohjeen pikaopas) -asiakirjoissa.

Patient monitor (Potilasseuranta) avaa aina päällimmäisenä olevan ikkunan, jossa näkyvät ääniaudiogrammit ja kaikki neuvontakerrokset. Potilasseurannan koko ja sijainti tallennetaan tutkijakohtaisesti.

Phonemes (Foneemit) -neuvontakerros näyttää foneemit siten kuin ne on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

[2] MF tarvitsee lisäkäyttöoikeuden AC440:aa varten. Jos käyttöoikeutta ei ole ostettu, painike on himmennettynä.



Sound examples (Ääniesimerkit) -neuvontakerros näyttää kuvat (png-tiedostot) siten kuin ne on määritetty käytössä olevassa protokollassa. **Speech banana (Puhebanaani)** -neuvontakerros näyttää puhealueen siten kuin se on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

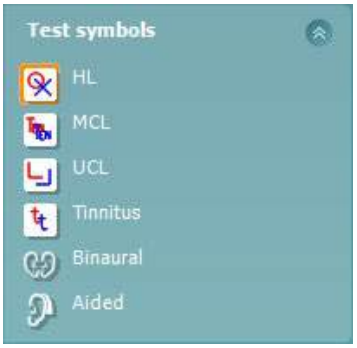
Severity (Vaikeusaste) -neuvontakerros näyttää kuulonvajauksen vaikeusasteen siten kuin se on määritetty käytössä olevassa protokollassa.

Max. testable values (Maks. testattavat arvot) näyttää järjestelmän salliman maksimi-intensiteetin ulkopuolelle ulottuvan alueen. Tämä vastaa kuulokkeiden kalibrointia ja riippuu aktivoidusta laajennetusta alueesta.

Talk Forward (Puhe potilaalle) aktivoi talk forward -mikrofonin. Nuolinäppäimillä voidaan asettaa valitun kuulokkeen talk forward -taso. Taso on oikea, kun VUE-mittarin arvona on nolla dB.

Valitsemalla **Monitor Ch1 (Seuranta Ch1)-** ja/tai **Ch2**-valintaruudut voidaan seurata toista tai molempia kanavia seurannan tuloon yhdistetyn ulkoisen kaiuttimen/kuulokkeiden kautta. Seurannan intensiteettiä säädetään nuolinäppäimillä.

Talk back (Potilaan puhe) -valintaruutu mahdollistaa potilaan kuuntelun. Tähän tarvitaan mikrofoni, joka on yhdistetty talk back -tuloon, sekä ulkoinen kaiutin/kuulokkeet, joka on yhdistetty seurannan tuloon.



Valitsemalla **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** (Binauraali) tai **Aided** (Avustettu) voit asettaa audiogrammin käyttämät merkkityypit. **HL** tarkoittaa kuulokynnystasoa, **MCL** miellyttävintä tasoa ja **UCL** epämiellyttävää tasoa. Huomaa, että painikkeissa näkyy valitun merkistön peittämättömät oikeat ja vasemmat merkit.

Binauraali- ja **Aided (Avustettu)** -toiminnolla voidaan merkitä, suoritetaanko testi binauraalisesti tai potilaan käyttäessä kuulokojeita. Nämä kuvakkeet ovat tyypillisesti käytettävissä vain, kun järjestelmä tuottaa ärsykettä vapaakenttäkaiuttimen kautta.

Jokainen mittaustyyppi tallennetaan erillisenä käyränä.

Comments (Kommentit) -osioon voit kirjoittaa audiometriseen testaukseen liittyviä kommentteja. Kommenttialueen koko voidaan asettaa vetämällä kaksoisviivaa hiirellä. -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Raporttieditorissa ja kommenttilaatikossa on sama teksti. Jos tekstin muotoilulla on merkitystä, se voidaan asettaa vain raporttieditorissa.

-painiketta painamalla saat esiin valikon, josta voit määrittää kummankin korvan kuulokojeen mallin. Tämä on vain muistiinpanoja varten, kun potilaalle suoritetaan mittaus kuulokojeiden kanssa.

Istunnon tallentamisen jälkeen kommentteja voidaan muuttaa vain saman päivän aikana päivämäärän vaihtumiseen asti (keskiyöhön). **Huomautus:** nämä aikarajoitukset johtuvat HIMSA- ja Noah-ohjelmista, eivät Interacousticsista.

Kanavan 1 **Output (Lähtö)** -luettelo mahdollistaa testauksen kuulokkeiden, luujohtimen, vapaakenttäkaiuttimien tai inserttikuulokkeiden kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.
Kanavan 1 **Input (Tulo)** -luettelo mahdollistaa puhtaan äänen, uikkuäänen, kapeakaistaisen kohinan (NB) ja valkoisen kohinan (WN) valinnan.

Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle ja sininen vasemmalle.

Kanavan 2 **Output (Lähtö)** -luettelo mahdollistaa testauksen kuulokkeiden, vapaakenttäkaiuttimien, inserttikuulokkeiden tai insertin peiteäänikuulokkeen kautta. Huomaa, että järjestelmässä näytetään vain kalibroidut kuulokkeet.
Kanavan 2 **Input (Tulo)** -luettelosta voidaan valita puhdas ääni, uikkuääni, kapeakaistainen kohina (NB), valkoinen kohina (WN) ja TEN-kohina[3].

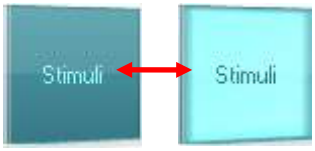
Huomaa, että taustaväri riippuu valitusta puolesta: punainen oikealle, sininen vasemmalle ja valkoinen pois päältä.

Pulsation (Sykkiminen) mahdollistaa yksittäisen ja jatkuvan sykkivän esityksen. Ärsykkeen kestoa voidaan muuttaa AC440:n asetuksista.

Sim/Alt mahdollistaa siirtymisen samanaikaisen (Sim) ja vuorottelevan (Alt) esityksen välillä. Kanavat 1 ja 2 esittävät ärsykkeen samanaikaisesti, kun Sim on valittuna. Kun Alt on valittuna, ärsyke vuorottelee kanavien 1 ja 2 välillä.

Masking (Peiteääni) kertoo, onko kanava 2 peiteäänikanava ja siten varmistaa, että audiogrammissa käytetään peiteäänimerkkejä. Esimerkiksi vapaakenttäkaiuttimilla suoritetussa pediatrisessa testauksessa kanava 2 voidaan asettaa toiseksi testauskanavaksi. Huomaa, että kanavalle 2 on erillinen tallennustoiminto, kun sitä ei käytetä peiteääneen.

dB HL:n suurennus- ja **pienennyspainikkeilla** voidaan suurentaa ja pienentää kanavien 1 ja 2 intensiteettiä.
Tietokoneen nuolinäppäimillä voidaan säätää kanavan 1 intensiteettiä.
Tietokoneen Page Up- ja Page Down -näppäimillä voidaan säätää kanavan 2 intensiteettiä.

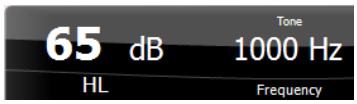


Stimuli (Ärsykkeet) ja **attenuator (herkkyyden säädin)** -painikkeet kirkastuvat, kun hiiri viedään niiden päälle, ja ne kertovat ärsykkeen esittämisestä.
Jos hiiren kakkospainikkeella napsautetaan Stimuli (Ärsykkeet) -aluetta, ei vastausta -kynnysarvo tallennetaan. Hiiren napsautus Stimuli (Ärsykkeet) -alueella tallentaa kynnyksen senhetkiseen kohtaan.

Kanavan 1 ärsyke voidaan tuottaa myös painamalla tietokoneen välilyöntinäppäintä tai vasenta Ctrl-näppäintä.
Kanavan 2 ärsyke voidaan tuottaa myös painamalla tietokoneen oikeaa Ctrl-näppäintä.

[3] TENs-testi tarvitsee lisäkäyttöoikeuden AC440:aa varten. Jos käyttöoikeutta ei ole ostettu, ärsyke on himmennettynä.

Hiiren liikkeet Stimuli (Ärsykkeet) -alueella kanavien 1 ja 2 osalta voidaan jättää huomiotta asetuksista riippuen.



Taajuuden ja intensiteetin näyttöalueella näkyy esitettävä taajuus ja intensiteetti. Vasemmalla näkyy kanavan 1 dB HL -arvo ja oikealla kanavan 2 arvo. Keskellä näkyy taajuus.

Huomaa, että dB-voimakkuusasetus vilkkuu, kun yrität säätää intensiteetin sallittua voimakkaammaksi.

Taajuuden kasvattamis- ja pienentämispainikkeilla voidaan kasvattaa ja pienentää taajuutta. Sama voidaan tehdä tietokoneen vasemmalla ja oikealla nuolinäppäimellä.

Ei kuvaa

Kanavan 1 kynnysarvot **tallennetaan** painamalla **S**-näppäintä tai napsauttamalla kanavan 1 herkkyyden säädintä. Ei vastausta -kynnysarvon voi tallentaa painamalla **N**-näppäintä tai napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella kanavan 1 herkkyyden säädintä.

Ei kuvaa

Kanavalle 2 voidaan **tallentaa** kynnysarvoja, kun se ei ole peiteäänikanava. Se tehdään painamalla **<Shift> S** -näppäinyhdistelmää tai napsauttamalla kanavan 2 herkkyyden säädintä. Ei vastausta -kynnysarvon voi tallentaa painamalla **<Shift> N** -näppäinyhdistelmää tai napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella kanavan 2 herkkyyden säädintä.

Laitteistoa ilmaiseva kuva kertoo, onko laitteisto yhdistetty. **Simulointitila** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.

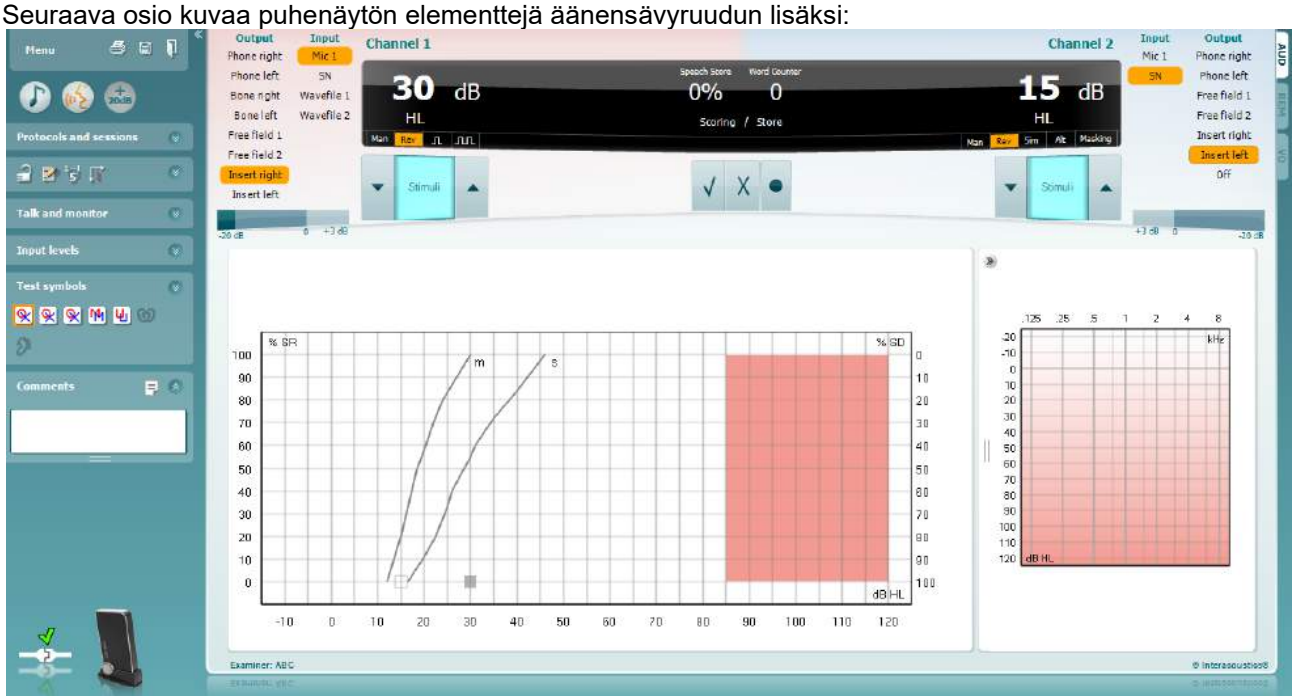
Kun ohjelmisto avataan, järjestelmä etsii laitteistoa. Jos laitteistoa ei havaita, järjestelmä jatkaa automaattisesti simulointitilassa ja yhdistetyn laitteiston kuvan sijasta näytetään simulointikuvake (vasemmalla).

Examiner (Tutkija) -kohdassa on potilasta tutkivan henkilön nimi. Tutkijan nimi tallennetaan istuntoon ja voidaan lisätä tulosteisiin.

Ohjelmistopaketin näyttöasetukset muistetaan kunkin tutkijan osalta. Ohjelmistopaketti käynnistyy kunkin tutkijan osalta samannäköisenä kuin edellisellä käyttökerralla. Tutkija voi myös valita, mikä protokolla on valittuna käynnistyksen yhteydessä (napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella protokollan valintaluettelossa).

3.2 Puhenäytön käyttö

Seuraava osio kuvaa puhenäytön elementtejä äänensävyruudun lisäksi:



Input Level (Tulotaso) -liukusäätimillä voi säätää tulotasoa 0 VU valitulle tulolle. Tämä varmistaa, että oikea kalibrointi on tehty Mic1:lle, Mic2:lle, CD1:lle ja CD2:lle. Valitse haluttu tulo, pidä vaihtonäppäintä pohjassa tietokoneen näppäimistöllä, ja säädä liukusäädintä vastaamaan valittua tuloa.

WR1, WR2, WR3 vaihtaa eri puhelistoja, jos se on valittuna asetuksissa.

Binauraali ja **Aided (Avustettu)** -toiminnolla voidaan merkitä, mikäli testi suoritetaan binauraalisti tai potilaan käyttäessä kuulokojeita. Tämä ominaisuus on aktiivisena vain Puheaudiometria-näytössä.

Output Channel 1 (Lähtökanava 1) pudotusvalikossa voit valita puheäänen testauksen molemmille korville (*Oikea ja Vasen*), luujohtumistestauksen molemmille korville (*Bone R ja Bone L*), vapaakenttätestauksen (*FF1* ja *FF2*), ja inserttikuuloketestauksen (Oikea insertti ja vasen insertti) lähdöksi Ch1:lle.
Input Channel 1 (Tulokanava 1) -pudotusvalikossa voi valita Mic 1, WN (Valkoinen kohina, White Noise), SN (Puhekohina, Speech Noise), ja aaltotiedostot lähtönä Ch1:lle.

Man/Rev Ch1 voi vaihdella Manuaalisen (Man) ja Käänteisen (Rev) testitilojen välillä. Manuaalisessa testitilassa ärsyke näytetään vain kun se manuaalisesti aktivoidaan. Käänteisessä signaali näytetään jatkuvasti.

Output Channel 2 (Lähtökanava 2) pudotusvalikossa voit valita puheäänen testauksen molemmille korville (Oikea ja Vasen), Inserttipeitto inserttikuulokkeen kautta, vapaakenttätestaus (FF1 ja FF2), ja inserttikuuloketestaus (Oikea insertti ja vasen insertti) lähdöksi Ch2:lle. Tämä kanava voidaan myös sammuttaa, jos peittoa tai binauraalista stimulaatiota ei tarvita.
Input Channel 2 (Tulokanava 2) -pudotusvalikossa voi valita *Mic* 1, *WN* (Valkoinen kohina, White Noise), *SN* (Puhekohina, Speech Noise), ja aaltotiedostot lähtönä Ch2:lle.

Man/Rev Ch2-komennolla voidaan vaihdella Manual (manuaalinen) ja Reverse (käänteinen) -testitilojen välillä. Manuaalisessa tilassa ärsyke esitetään vain manuaalisesti aktivoituna. Käänteisessä tilassa signaali esitetään jatkuvasti.

Puheen pisteytys:

a) **Correct (Oikein)**: Tämän painikkeen hiiriklikkaus tulee tallentamaan sanan, kuten se on oikein toistettuna. *

b) **Incorrect (Väärin):** Tämä painikkeen hiiriklikkaus tulee tallentamaan sanan, kuten se on väärin toistettuna*.

*kaaviotilaa käytettäessä oikein/väärin-pisteytys tehdään käyttämällä **Ylös-** ja **Alas**-nuolinäppäimiä

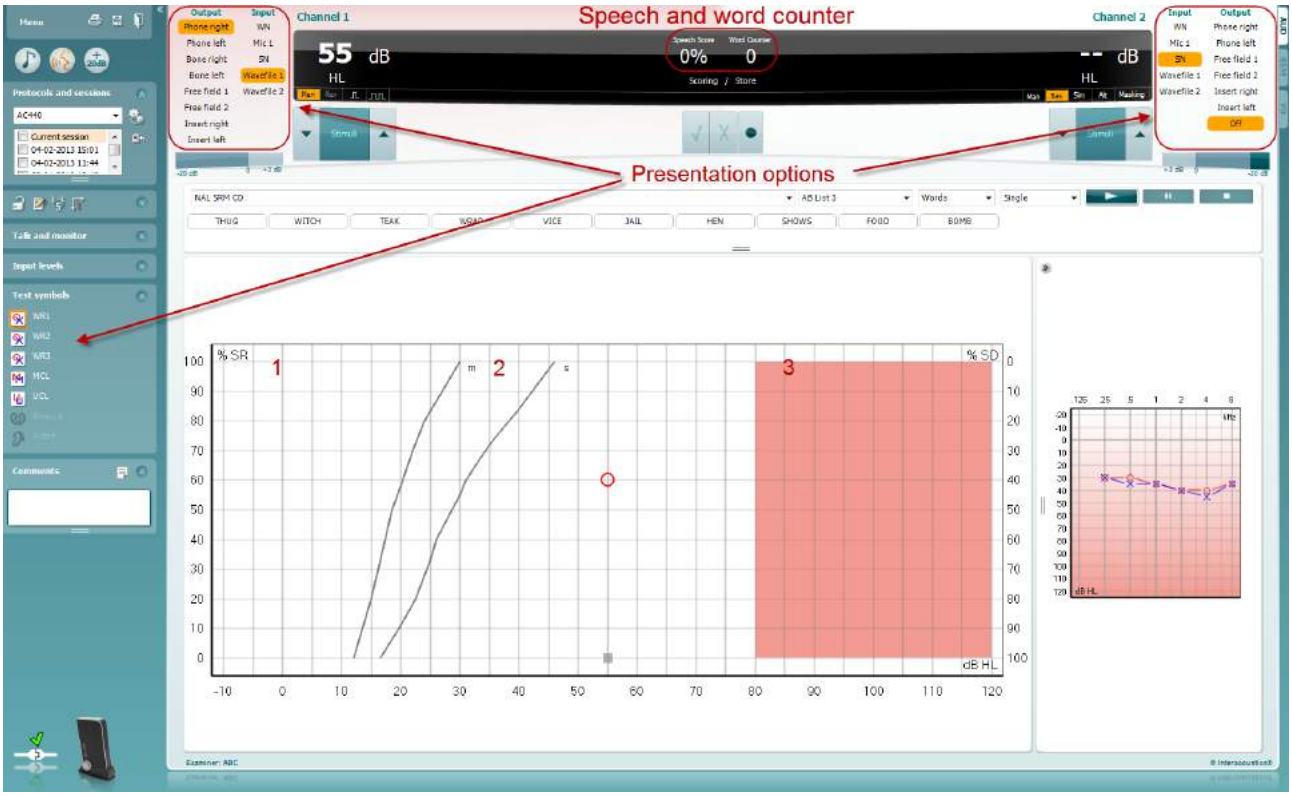
c) **Save (Tallennus):** Tämän painikkeen hiiriklikkaus tulee tallentamaan puhekynnyksen puheen kuvaajaan.

a) **Phoneme scoring (Foneemien pisteytys):** Jos foneemipisteytys on valittu AC440 -asetuksissa, hiirennapautus vastaavan numeron päällä näyttää foneemin pisteytyksen.

b) **Save (Tallennus):** Hiirennapautus tällä painikkeella tallentaa puhekynnyksen puhekuvaajassa (Paina sen jälkeen kun koko sanalista on näytetty.)

Frequency and Intensity display näyttää mitä on meneillään tällä hetkellä. Vasemmalla näytetään dB-arvo Ch1:lle ja oikealla Ch2:lle. Keskellä on sen hetkinen Speech Score (puheenpisteytys) prosentteina ja Word Counter (sanalaskuri) seuraa näytettyjen sanojen määrää kyseisen testin aikana.

3.2.1 Puheaudiometria kaaviotilassa



Testiparametrejä voidaan muuttaa testauksen aikana vasemman alanurkan kaaviotilan esitysasetuksista ja näytön yläosan esitysasetuksista (Ch1 ja Ch2).

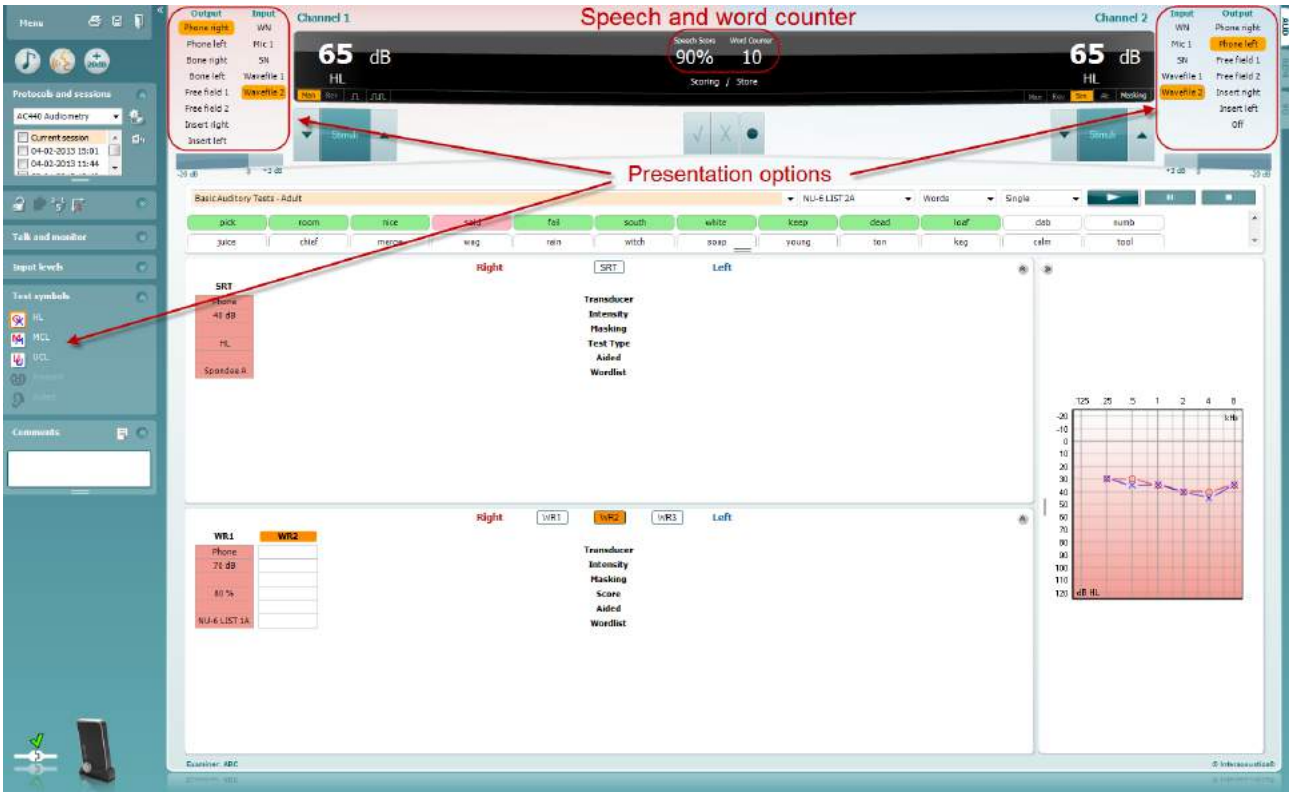
1) **Kaavio:** Nauhoitetun puheen käyrät näytetään näytössä.

   X-akselilla näkyy puhesignaalin intensiteetti ja y-akselilla näkyy prosentuaalinen pistemäärä. Pistemäärä näkyy myös näytön yläosan mustassa näytössä, jossa on sanalaskuri.

2) **Normikäyrät** kuvaavat **S-** (Single syllabic, yksitavuinen) ja **M** (Multi syllabic, monitavuinen) -tyyppisen puhemateriaalin normiarvoja. Käyriä voidaan muokata omien mieltymysten mukaan AC440:n asetuksista.

3) **Varjostetulla alueella** näkyy, miten suuren intensiteetin järjestelmä sallii. Arvoa voidaan nostaa *Extended Range +20 dB (Laajennettu alue +20 dB)* -painikkeella. Kuulokkeiden kalibrointi määrittää suurimman äänenvoimakkuuden.

3.2.2 Puheaudiometria taulukkotilassa



AC440-taulukossa on kaksi taulukkoa:

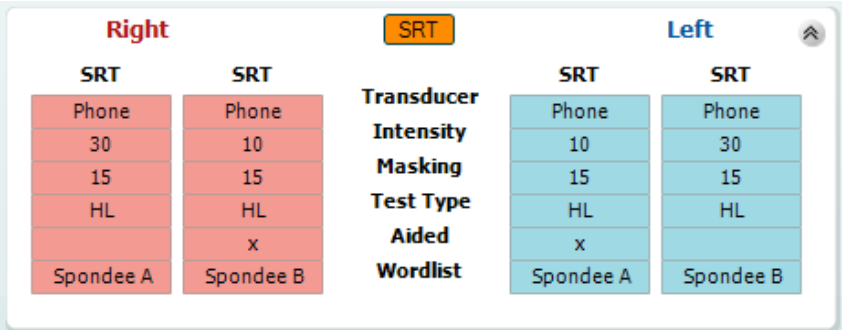
1) **SRT** (Speech Reception Threshold, puhevastaanottokynnys) -taulukko. Kun SRT-testi on aktiivisena, se on merkitty oranssilla SRT

2) **WR** (Word Recognition, sanantunnistus) -taulukko. Kun WR1, WR2 tai WR3 on aktiivisena, sen selite näkyy oranssina WR1

SRT-taulukko

SRT-taulukko (Speech Reception Threshold -taulukko) mahdollistaa usean SRT-kynnysarvon mittaamisen eri testiparametreillä, esim. *Transducer (Kuuloke), Test Type (Testityyppi), Intensity (Intensiteetti), Masking (Peiteääni)* ja *Aided (Avustettu)*.
Kun *Transducer (Kuuloke)-, Masking (Peiteääni)-* ja/tai *Aided (Avustettu) -parametrejä* muutetaan ja sen jälkeen uudelleentestataan, SRT-taulukkoon tulee uusi SRT-merkintä. Näin SRT-taulukossa voidaan näyttää useita SRT-mittauksia.

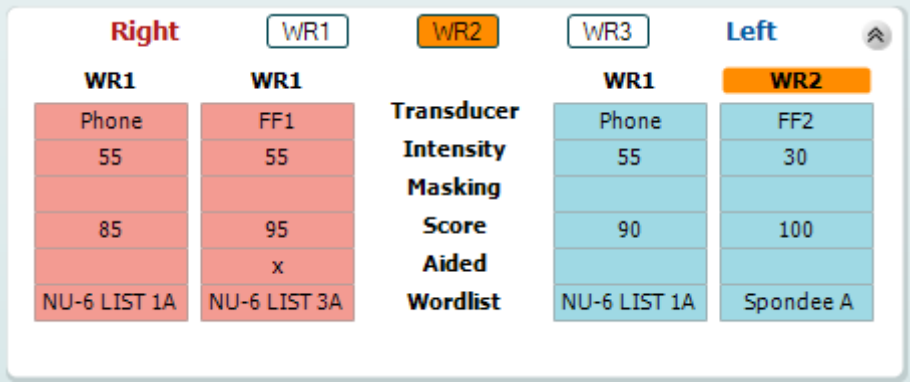
Lisätietoa SRT-testauksesta on Callisto Additional Information (Lisätietoja) -asiakirjassa.



WR-taulukko
Sanantunnistus- eli WR-taulukossa voidaan mitata useita WR-pistemääriä eri parametreilla (esim. *Transducer (Kuulokkeet), Test Type (Testityyppi), Intensity (Intensiteetti), Masking (Peiteääni)* ja *Aided (Avustettu)*).

Kun Transducer (Kuuloke)-, Masking (Peiteääni)- ja/tai Aided (Avustettu) -parametreja muutetaan ja sen jälkeen uudelleentestataan, WR-taulukkoon tulee uusi WR-merkintä. Näin WR-taulukossa voidaan näyttää useita WR-mittauksia.

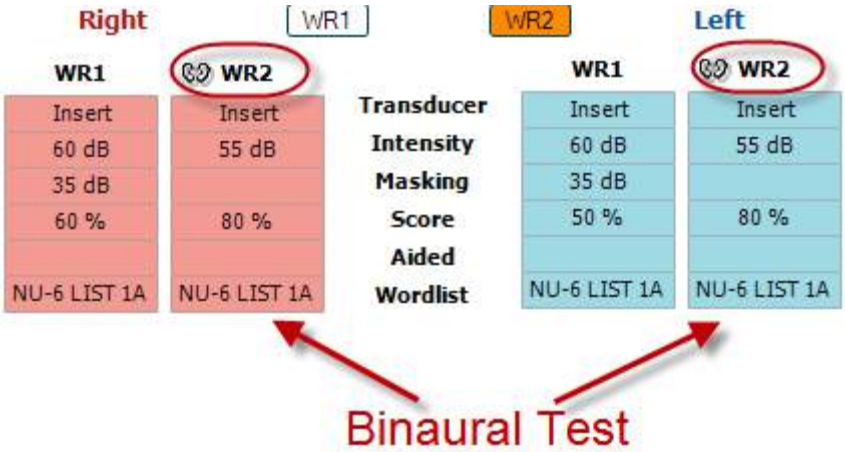
Lisätietoa SRT-testauksesta on Callisto Additional Information (Lisätietoja) -asiakirjassa.



Binauraalit ja avustetut vaihtoehdot
Binauraalin puhetestin suorittaminen:

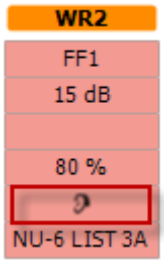
1. Valitse binauraalisti suoritettavaksi testiksi joko SRT tai WR
2. Varmista, että kuulokkeet on asetettu binauraaliseen testaukseen. Esimerkiksi, liitä Oikea kanavaan 1 ja Vasen kanavaan 2
3. Paina

4. Jatka testiä; tallennettaessa tulokset tallennetaan binauraalisina tuloksina



Avustetun testin suorittaminen:

1. Valitse haluamasi kuuloke. Avustettu testaus suoritetaan yleensä vapaakentässä. Joissakin olosuhteissa on kuitenkin mahdollista testata syväupotettuja CIC-kuulokojeita kuulokkeiden alla, jolloin saadaan korvakohtaiset tulokset
2. Napsauta Aided (Avustettu) -painiketta
3. Napsauta Binaural-painiketta, mikäli testi suoritetaan vapaakentässä, jolloin tulokset tallennetaan molemmille korville yhtä aikaa
4. Jatka testiä; tulokset tallennetaan Aided (Avustettu) -kuvakkeella

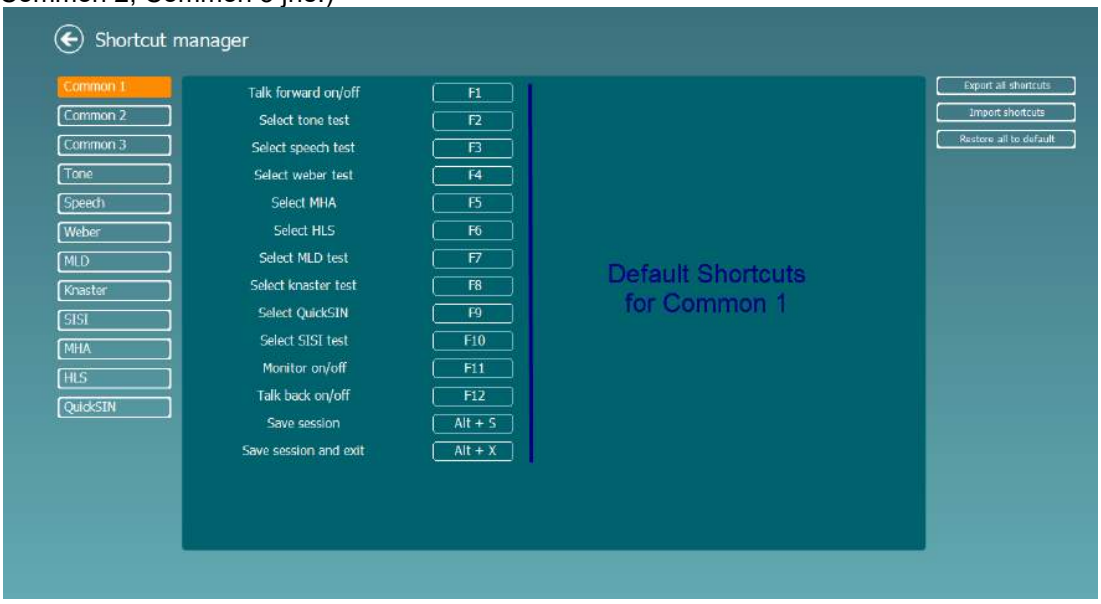


3.2.3 Tietokoneen pikanäppäimien hallinta

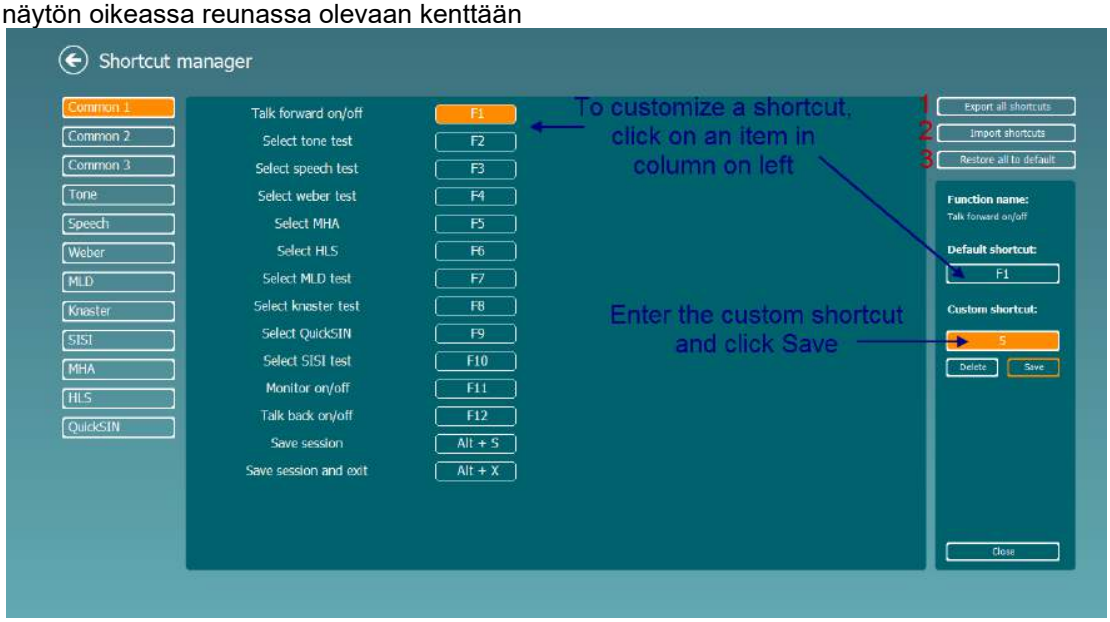
Tietokoneen pikanäppäimien hallinnalla käyttäjä voi yksilöidä tietokoneen pikanäppäimet AC440-moduulissa. Tietokoneen pikanäppäimien hallinnan käyttö:

Siirry kohtaan AUD module │Menu (Valikko) │ Setup (Asetus) │PC Shortcut Keys (Tietokoneen pikanäppäimet)

Näytä oletuspikanäppäimet napsauttamalla vasemmassa sarakkeessa olevia kohtia (Common 1, Common 2, Common 3 jne.)



Yksilöi pikanäppäin napsauttamalla keskellä olevaa saraketta ja lisäämällä mukautettu pikanäppäin näytön oikeassa reunassa olevaan kenttään



1. **Export all shortcuts (Vie kaikki pikanäppäimet)**: Tällä toiminnolla tallennetaan mukautetut pikanäppäimet ja siirretään ne toiseen tietokoneeseen
2. **Import shortcuts (Tuo pikanäppäimiä)**: Tällä toiminnolla tuodaan toisesta tietokoneesta vientikomennolla vietyjä pikanäppäimiä
3. **Restore all defaults (Palauta kaikki oletukset)**: Tällä toiminnolla palautetaan tietokoneen pikanäppäimet valmistajan oletusasetuksiin

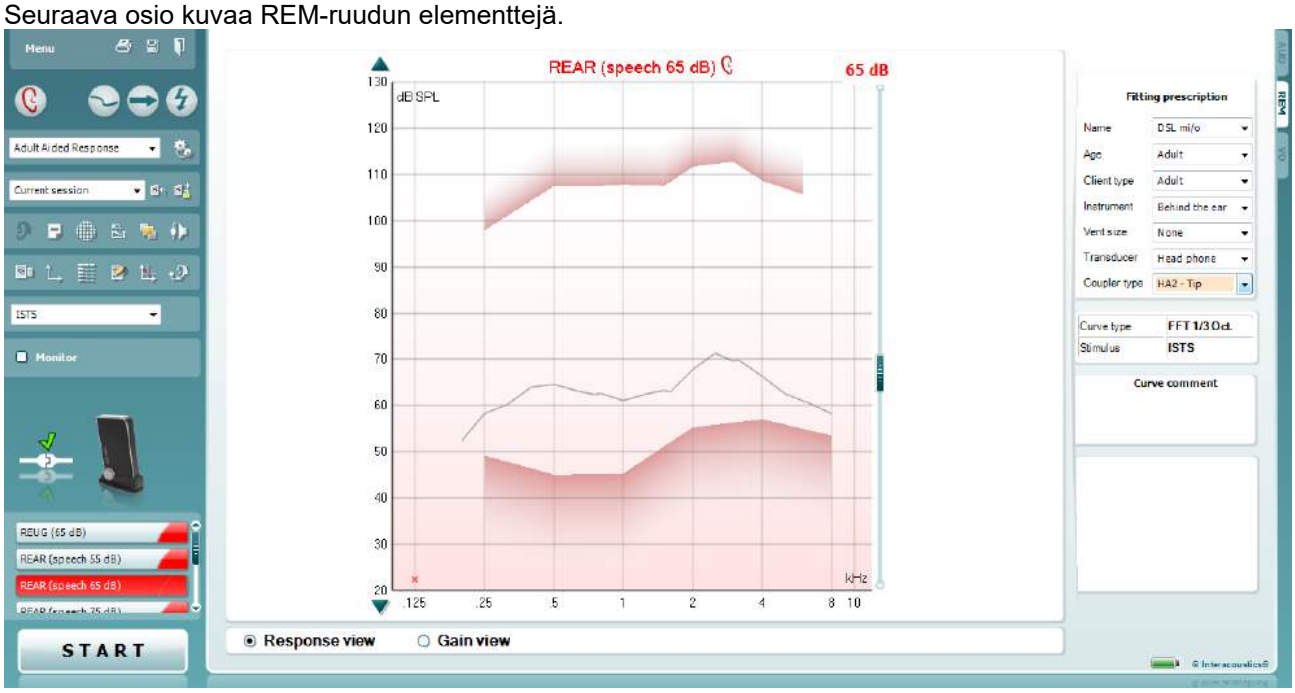
3.2.4 AC440-ohjelmiston tekniset tiedot

Lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
Audiometrin standardit:	Ääni: IEC60645-1/ANSI S3.6 tyyppi 1 Puhe: IEC60645-2/ANSI S3.6 tyyppi A tai A–E
Kuulokkeet ja kalibrointi:	Kalibrointitiedot ja -ohjeet ovat huolto-oppaassa. Tarkista mukana toimitetusta liitteestä kuulokkeiden RETSPL-tasot
Ilmajohtuminen	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 sangan staattinen kuormitus 11.5N±0.5N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13 sangan staattinen kuormitus 8.8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 10N ±0.5N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
CIR 33	ISO 389-2
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
Luujohtuminen	Asennus: Kartiolisäke
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 5,4 N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 sangan staattinen kuormitus 5.4N ±0.5N
Vapaakenttä	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-201
Korkea taajuus	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Efektiivinen peiteääni	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Potilaan vastauspainike:	Kädessä pidettävä painike.
Potilasviestintä:	Talk Forward (puhe potilaalle) ja Talk Back (potilaan puhe).
Seuranta:	Ulostulo ulkoisen kuulokkeen tai kaiuttimen kautta.
Ärsykkeet	Puhdas ääni, uikkuääni, NB, SN, WN, TEN-kohina, Wave-tiedostot.
Ääni	125–16000 Hz eroteltuna kahteen alueeseen, 125–8000 Hz ja 8000–16000 Hz. Tarkkuus 1/2–1/24 oktaavia.
Uikkuääni	1–10 Hz sini +/- 5 % modulaatio
Wave-tiedosto	44100 Hz näytteistys, 16 bittiä, 2 kanavaa
Peiteääni	Automaattinen valikoima kapeakaistaista kohinaa (eli valkoista kohinaa) äänen esittämiseen ja puhekohinaa puheen esittämiseen.
Kapeakaistainen kohina:	IEC 60645-1:2001, 5/12 oktaavin suodatin samalla keskitaajuusresoluutiolla kuin puhdas ääni.
Valkoinen kohina:	80–16000 Hz mitattuna vakiokaistanleveydellä
Puhekohina.	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010:125–6000 Hz pudoten 12 dB/oktaavi yli 1 KHz +/-5 dB
Esittäminen	Manuaalinen tai käänteinen. Yksi tai useita katkoääniä. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensiteetti	Tarkista mukana toimitetusta liitteestä suurimmat lähtövoimakkuudet
Portaat	Käytettävissä olevat intensiteettiportaat ovat 1, 2 & 5 dB
Tarkkuus	Äänenpainetasot: ± 2 dB.

	Tärinävoimatasot: ± 5 dB.
Laajennettu alue - toiminto	Jos toimintoa ei ole aktivoitu, ilmajohtumisulostulo voi enimmillään olla 20 dB alle enimmäisvoimakkuuden.
Taajuus	Alue: 125 Hz – 8 kHz (valinnainen korkea taajuus 8–16 kHz) Tarkkuus: Parempi kuin ± 1 %
Särö (THD)	Äänenpainetasot: alle 1,5 % Tärinävoimatasot: alle 3 %.
Signaalinilmaisin (VU)	Aikapainotus: 350 mS Dynaaminen alue: -20...+3 dB Tasasuuntaimen ominaisuudet: RMS Valittavissa olevissa tuloliitännöissä on herkkyyden säädin, jolla tasoa voidaan säätää ilmaisimen viitekohtaan (0 dB).
Tallennusominaisuudet:	Äänen audiogrammi: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, O+V Puheen audiogrammi: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Avustettu, Avustamaton, Binauraali, O+V.
Yhteensopivat ohjelmistot:	Noah4, OtoAccess®- ja XML-yhteensopivuus

3.3 REM440-ruutu

Seuraava osio kuvaa REM-ruudun elementtejä.



Menu (Valikko) -kohdasta pääset kohtiin File (Tiedosto), Edit (Muokkaa), View (Näkymä), Mode (Tila) Setup (Asetukset), ja Help (Ohjeet).

Print (Tulostus) tulostaa testitulokset käyttämällä valittua tulostusmallia. Jos tulostusmallia ei ole valittu, sillä hetkellä näyttöruudulla esitetyt tulokset tulostetaan.

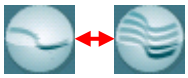
Save & New Session (Tallenna & Uusi istunto) painike tallentaa nykyisen istunnon Noah tai OtoAccess® -järjestelmässä ja avaa uuden.

Save & Exit (Tallenna & Poistu) -painike tallentaa nykyisen istunnon Noah tai OtoAccess® -järjestelmässä ja sulkee ohjelman.

Change Ear (Vaihda korvaa) -painikkeella voit vaihdella oikean ja vasemman korvan välillä. Oikea napautus korvakuvakkeen päällä ja voit katsella molempia korvia.

Right click

<u>HUOMIO</u>: Binauraaliset REM-mittaukset voidaan suorittaa molempiin korviin yhtäaikaa (sekä REIG-mittauksissa että REAR:ssa). Binauraalinen toiminto mahdollistaa binauraalisen oikean ja vasemman mittauksen yhtäaikaisen tarkastelun samassa kaaviossa.



Toggle between Single and Combined Screen (Vaihda yksittäisen ja yhdistetyn näyttöruudun välillä) -painike vaihtelee yhden tai useamman mittauksen näkymien välillä samassa REM -kuvaajassa.

Toggle between Single and Continuous Measurement (Vaihda yksittäistä ja jatkuvaa mittausta) -painikkeella vaihdellaan tiloja yksittäisen pyyhkäisyn välillä tai testisignaalin jatkuvan näytön välillä, kunnes painetaan STOP.

Freeze Curve (Pysäytä käyrä) ottaa ruutukaappauksen REM-käyrästä testattaessa laajakaistasignaaleja. Toisin sanoen käyrä pysähtyy tietyllä hetkellä samalla kun testi jatkuu.
HUOMIO: Freeze Curve (Pysäytä käyrä) -vaihtoehto toimii vain laajakaistasignaaleille (esim. ISTS) jatkuvassa tilassa.

List of Protocols (Protokollaluettelot) -kohdassa voit valita testiprotokollan (oletus tai käyttäjän määrittämä) käyttääksesi nykyisessä testi-istunnossa.

Temporary Setup (Väliaikaiset asetukset) -kohdassa voit tehdä <u>väliaikaisia</u> muutoksia valittuun protokollaan. Muutokset ovat voimassa vain nykyiselle istunnolle. Muutosten tekemisen jälkeen ja palatessa pääruutuun, testiprotokollan nimen perässä on tähti (*).

List of Historical Sessions (Vanhojen istuntojen luettelo) siirtyy edelliseen REM-tulokseen valitun potilaan kohdalla vertailua ja tulostusta varten.

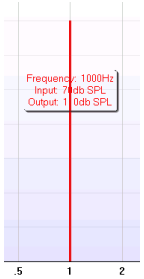
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Vaihda lukitun ja avatun valitun istunnon välillä) pysäyttää nykyisen tai vanhan istunnon ruudulle verrattaviksi toisiin istuntoihin.

Go to Current Session (Siirry nykyiseen istuntoon) palauttaa sinut nykyiseen istuntoon.

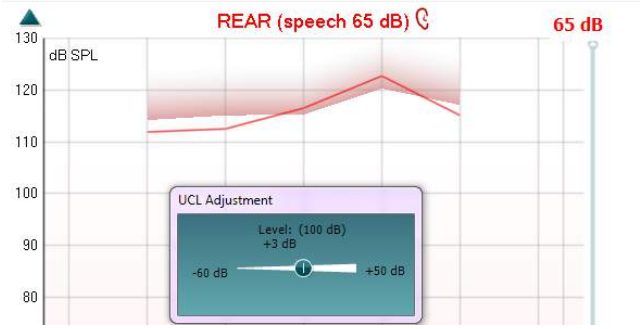
Toggle between Coupler and Ear -painikkeella **(Vaihda liittimen ja korvan välillä)** voit vaihdella real-ear- ja liitintilojen välillä. Huomaa, että kuvake muuttuu aktiiviseksi <u>vain</u> jos RECD-mittaus on käytettävissä.

Report Editor (Raporttieditori) painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Istunnon tallentamisen jälkeen muutoksia voidaan tehdä vain saman päivän aikana päivämäärän vaihtumiseen asti (keskiyöllä). **<u>Huomaa:</u>** Nämä aikarajoitukset johtuvat HIMSA- ja Noam-ohjelmista, eivät Interacousticsista.

Single Frequency -painike **(Yksi taajuus)** esittää vaihtoehtoisen manuaalisen testin, jolla voit esiasettaa kuulolaitteen vahvistuksen ennen real-ear- tai liitin-testausta.
Laita kuulolaite (sondiputken kanssa) tai liitin korvaan ja paina yhtä taajuuspainiketta. 1000 Hz:n ääni tulee silloin näkyviin, jolloin näet kuulolaitteen tarkan tulon ja lähdön. Paina painiketta uudelleen lopettaaksesi testin.



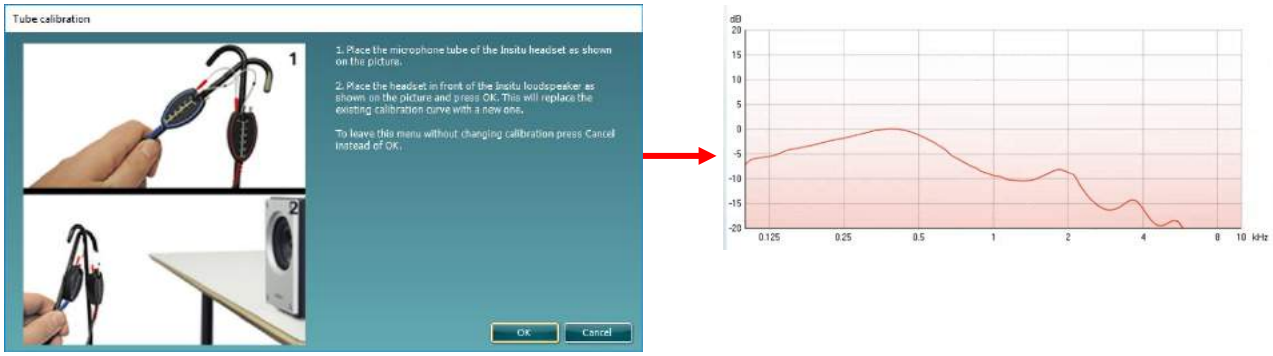
UCL (<u>U</u><u>n</u>comfortable <u>L</u>evels) Adjustment (epämiellyttävyystasojen muuttaminen) -painikkeella voit asettaa epämiellyttäviä tasoja.
Vaakaviiva osoittaa epämukavat tasot, jotka tulevat näkyviin kaaviossa. Tätä viivaa voidaan säätää käyttämällä säätölaatikkoa kuten alla näkyy:

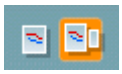


On Top Mode -painikkeella **(Päällä -tila)** muutetaan REM440 päällimmäiseen ikkunaan, joka sisältää vain tärkeimmät REM -ominaisuudet. Ikkuna on automaattisesti toisen aktiivisen ohjelmisto-ohjelman päällä, kuten asiaan kuuluvaan kuulolaitteen sovitusohjelmistoon. Säädettäessä vahvistusta sovitusohjelmistossa, REM440-ruutu pysyy aina päällimmäisenä sovitusruudun päällä, jolloin käyrien vertaaminen on helppoa

Palataksesi alkuperäiseen REM440:een, paina punaista ruksia oikeassa yläkulmassa.

Tube calibration (putken kalibrointi) -painike aktivoi putken kalibroinnin. On suositeltavaa kalibroida kytkinputki ennen mittausta. Tämän voi tehdä painamalla kalibrointipainiketta. Seuraa näytölle ilmestyviä ohjeita (kts. oheinen ikkuna) ja paina OK. Kalibrointi suoritetaan nyt automaattisesti, ja ohjelma luo seuraavanlaisen käyrän. Huomaa, että kalibrointi on ääniherkkä toimenpide, joten huoneessa tulee olla hiljaista kalibroinnin aikana.





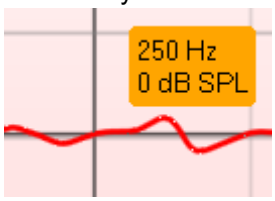
Simple View/Advanced View (Yksinkertainen näkymä/Lisänäkymä) - painikkeilla voidaan vaihdella edistyneen ruutunäytön (sis. testin ja sovitusmääräystiedot oikealla) ja yksikertaisemman näkymän välillä, jossa on ainoastaan suurempi kuvaaja.

Normal and Reversed Coordinate System (Normaali ja käänteinen koordinaattijärjestelmä) -painikkeilla voit vaihdella käänteisten ja normaalien kuvaajanäyttöjen välillä.
Tämä voi olla apuna neuvontatarkoituksissa, koska käänteinen näkymä muistuttaa enemmän audiogrammia ja voi siten olla asiakkaalle helpompi ymmärtää hänen tuloksiaan hänelle selitettäessä.

Insert/Edit Target (Syötä/Muokkaa tavoitetta) -painikkeella voit kirjoittaa henkilökohtaisen tai muokata olemassa olevaa tavoitetta. Paina painiketta ja syötä halutut tavoitearvot taulukkoon kuten alla olevassa kuvassa. Kun olet tyytyväinen, napauta *OK*.

Table View -painikkeella **(Taulukkonäkymä)** tulee näkyviin kaaviokuva mitatuista ja tavoitearvoista.

Show Cursor on Graph (Näytä kursori kuvaajalla) lukitsee kursorin käyrään, näyttäen taajuuden ja voimakkuuden missä tahansa kohdassa mittauskäyrää.



Use Opposite Reference Microphone (Käytä vastakkaista vertailumikrofonia) -kohdassa sovittaja voi käyttää vertailumikrofonia, joka on vastakkainen mittausmikrofoniin nähden. Voit käyttää toimintoa asettamalla mittausputken potilaan korvaan, jossa kuulolaite on. Aseta toinen vertailumikrofoni potilaan toiseen korvaan. Painiketta painamalla mittauksessa käytetään vastakkaisella puolella olevaa vertailumikrofonia. Tämän tyyppistä skenaarioa käytetään usein CROS- ja BiCROS-sovituksissa.

Yksi grafiikka mahdollistaa binauraalisen mittauksen tarkastelun yhdessä grafiikassa vasemman ja oikean korvan käyrät päällekkäin asetettuna.

Delta-arvojen käyttöön oton / käytöstä poiston avulla sovittaja voi nähdä mittauskäyrän ja tavoitteen lasketun eron.

Stimulus Selection (Ärsykkeen valinta): Tällä pudotusvalikolla voidaan valita testiärsyke.

Monitor (Monitori): Jos haluat kuunnella vahvistettua ärsykettä monitorin kautta.

1. Liitä laitteiston monitori kaiuttimen lähtöön. On suositeltavaa käyttää vain näytön kuulokkeita, jotka ovat Interacousticsin hyväksymät.
2. Valitse Monitor-valintaruutu.
3. Käytä liukusäädintä äänenvoimakkuuden säätöön.

Huomaa, että monitorin ääni voi olla hyvin pehmeä (verrattuna kuulonmittaukseen). Kuulonmittauksessa se on voimakkaampi, koska kuulonmittauslaitteisto tuottaa signaalin, jota seurataan. REM440-kuuloinstrumentti tuottaa seurattavan signaalin tarkoittaen, että sitä ei voi hallita laitteistolla.

Current Protocol (Nykyinen protokolla) on listattuna vasemmassa alakulmassa.
Oikeinmerkki (v) osoittaa, että käyrä on mitattu.
Testiprotokollia voidaan luoda ja säätää REM440 -asetuksissa.
Kunkin testipainikkeen **väri** (tässä sininen) osoittaa kullekin käyrälle valitun värin.

Start/Stop -painikkeet aloittavat ja lopettavat nykyiset testit. Huomaa, että *START*-painikkeen painamisen jälkeen painikkeen teksti vaihtuu *STOPiksi*

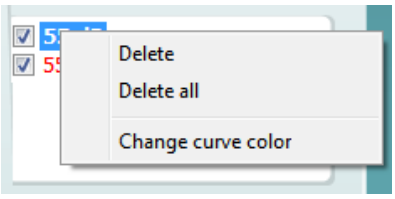
The Graph (Kuvaaja) näyttää mitatut REM-käyrät. X-akseli näyttää taajuuden ja Y-akseli näyttää testisignaalin voimakkuuden.
Gain/Response View (Vahvistus/Vastenäkymä) -kohdassa voi vaihdella vahvistus- ja vastekäyränäkymien välillä. Huomaa, että tämä valinta ei ole aktiivinen REIG:lle.
Measurement Type (Mittaustyyppi) tulostuu kuvaajan yläpuolelle yhdessä vasemman ja oikean puolen indikaation kanssa. Tässä esimerkissä REIG näytetään oikeasta korvasta.
Change the Input Level (Vaihda tulotasoa) käyttämällä oikean puolen liukusäädintä.
Scroll Graph Up/Down (Vieritä kuvaajaa ylös/alas) vasemmalla voit vierittää kuvaajaa ylös tai alas varmistaen, että käyrä on aina näkyvissä ruudun keskellä.

Fitting Prescription (Sovitusmääräys) ja siihen liittyvät tiedot voidaan säätää ruudun oikealla puolella. Valitse haluttu sovitusmääräys ylemmässä pudotusvalikossa.
Valitse Berger, DSL m[i/o], Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, tai 'Custom' Jos olet muokannut tavoitetta muokkausominaisuudella
Perustuen valittuun sovitusmääräys (ja audiogrammiin) tavoitteet lasketaan ja näytetään REIG:ssä ja/tai REAR -ruudulla. **Jos mitään audiogrammia ei ole syötetty, audiogrammiruudun tavoitteita ei näytetä.**
Huomaa, että sovitusmääräysasetukset (kuten *Ikä* ja *Asiakkaan tyyppi*) eroavat riippuen siitä mikä sovitusmääräys on valittu.

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

Measurement Details (mittaustiedot). Valitun käyrän mittaustiedot näytetään taulukkona näytön oikealla puolella.

A Curve comment (käyräkommentti) kullekin käyrälle voidaan syöttää oikean puolen kommenttiosioon.
Valitse käyrä käyttämällä käyrän merkintälaatikoita käyrän näyttövalintojen alla, ja kirjoita kommentti kommenttiosioon.



Kommentti tulee näkyviin kommenttiosiossa milloin tahansa kun käyrä on valittuna.

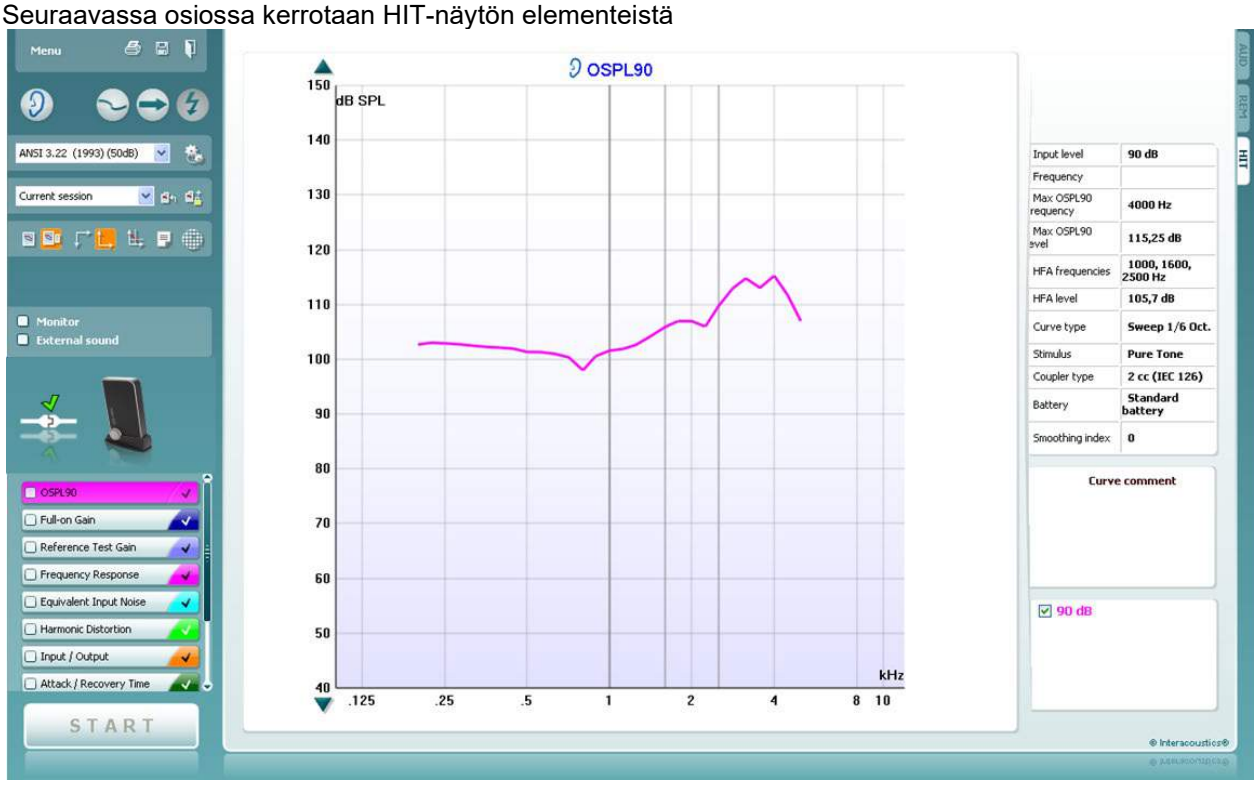
Laitteiston kuva: Kuva näyttää, onko laitteisto liitetty.
Kun ohjelmisto avataan, järjestelmä etsii laitteistoa. Jos laitteistoa ei havaita, järjestelmä jatkaa automaattisesti simulointitilassa ja liitetyn laitteiston kuvan (ylhäällä oikealla) sijasta näytetään simulointikuvake (ylhäällä vasemmalla).

3.3.1 REM440-ohjelmisto - Tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
REM-mittausstandardit:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Ärsykkeet	Live-ääni Uikkuääni Puhdas ääni Puhekohina Satunnaiskohina Valesatunnaiskohina Vaaleanpunainen kohina Viserrys Kaistarajoitettu valkoinen kohina ICRA	Oikea puhe ISTS Kapeakaistainen kohina /SS/ /SH/ IFFM IF-kohina Tosielämän äänet Kustomoidut äänitiedostot (automaattinen kalibrointi käytettävissä)
Taajuusalue:	100Hz–10kHz	
Taajuustarkkuus:	Alle ± 1 %	
Särö:	Alle 2 %	
Intensiteettialue:	40–90 dB	
Intensiteettitarkkuus:	Alle ± 1,5 %	
Mittauksen intensiteettialue:	Mittausmikrofoni 40–140 dB äänenpainetaso ± 2 dB.	
Taajuusresoluutio:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktaavi tai 1024 pisteen FFT.	
Mittausmikrofoni:	Voimakkuus: 40–140 dB	
Vertailumikrofoni:	Voimakkuus: 40–100 dB	
Intensiteettitarkkuus:	Alle ± 1,5 dB	
Ylikuuluminen	Anturin ja mittausputken ylikuuluminen muuttaa saatuja tuloksia alle 1 dB kaikilla taajuuksilla.	
Kapeakaistainen kohina	5/12 oktaavin suodatin	
Käytettävissä olevat testit:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Ottotaso/Antotaso FM läpinäkyvyys Suuntatoiminto Visuaalinen puheen kartoitus
Yhteensopivat ohjelmistot:	Noah4, OtoAccess® ja XML	

3.4 HIT440-näyttö

Seuraavassa osiossa kerrotaan HIT-näytön elementeistä



Menu (valikko) -kohdassa voit valita kohteet Print (tulosta), Edit (muokkaa), View (näytä), Mode (tila), Setup (asetukset) ja Help (ohje).

Print (tulosta) -painikkeen kautta voit tulostaa parhaillaan ruudulla näkyvät testitulokset. Voit tulostaa useita testejä yhdelle sivulle valitsemalla Print (tulosta) ja sitten Print Layout (tulostusasettelu).

Save & New Session (tallenna ja uusi istunto) tallentaa nykyisen istunnon Noah- tai OtoAccess®-tietokantaan ja avaa uuden istunnon.

Save & Exit (tallenna ja poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noah- tai OtoAccess®-tietokantaan ja lopettaa Suiten.

Change Ear (vaihda korvaa) -painikkeen kautta voit vaihdella oikean ja vasemman korvan välillä. Napsauta korvakuvaketta hiiren oikealla nähdäksesi *molemmat* korvat.

Toggle between Single and Combined Screen (vaihtele yhden ja yhdistetyn näytön välillä) -painike vaihtaa näkymää yhden tai useamman mittauksen välillä HIT-kaavasssa.

Toggle between Single and Continuous Measurement (vaihtele yhden ja jatkuvan mittauksen välillä) -painikkeesta voit vaihtaa testisignaalin yhteen pyyhkäisyyn tai jatkuvaan signaaliin kunnes painat STOP-painiketta.

Freeze Curve (pysäytä käyrä) -komennolla voit ottaa pikakuvan HIT-käyrästä testatessasi laajakaistasignaaleja. Ts. käyrä pysähtyy paikoilleen tiettyyn kohtaan, vaikka testi jatkuu.

HUOMIO: Freeze Curve (Pysäytä käyrä) -vaihtoehto toimii vain loppukäyttäjän luomassa protokollassa, laajakaistasignaaleille (esim. ISTS) jatkuvassa tilassa

List of Protocols (protokollaluettelo) antaa sinun valita testiprotokollan (oletus tai käyttäjän määrittämä) käynnissä olevaan testi-istuntoon.

Temporary Setup (väliaikaiset asetukset) -painike mahdollistaa väliaikaisten muutosten tekemisen valittuun testiprotokollaan. Muutokset ovat voimassa vain nykyisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, testiprotokollan nimen jäljessä on tähti (*).
HUOMIO: ANSI:n ja IEC:n protokollia ei voi muokata väliaikaisesti.

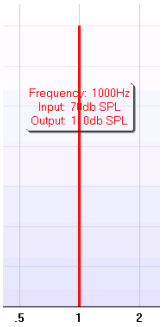
List of historical sessions (aiemmat istunnot) -kohdasta pääsee aiempiin istuntoihin vertailua varten.

Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (vaihtele lukitun ja vapaan tilan välillä valituissa istunnoissa) pysäyttää nykyisen tai aiemman istunnon näytöllä verrattavaksi muihin istuntoihin
.

Go to Current Session (siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.

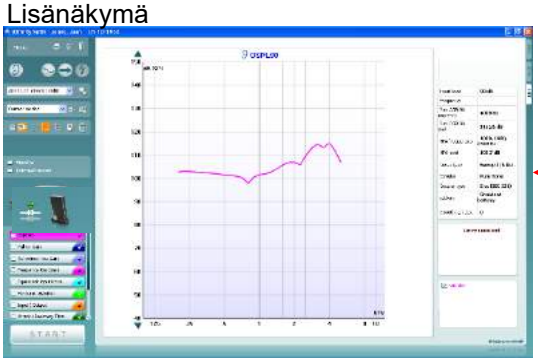
Report Editor (raporttieditori) -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja. Huomaa, että raporttia ei voida muuttaa istunnon tallentamisen jälkeen.

Single Frequency (yksi taajuus) käsittää valinnaisen manuaalisen testin, jolla voi määrittää kuulokojeen vahvistuksen ennen HIT-testiä.
Vie kuulokoje korvatestilaatikkoon ja paina yksi taajuus (single frequenzy) -painiketta. Tätä seuraa 1000 Hz:n ääni, jonka myötä näet kuulokojeen tarkat otto- ja antoarvot. Voit päättää testin painamalla painiketta uudelleen.

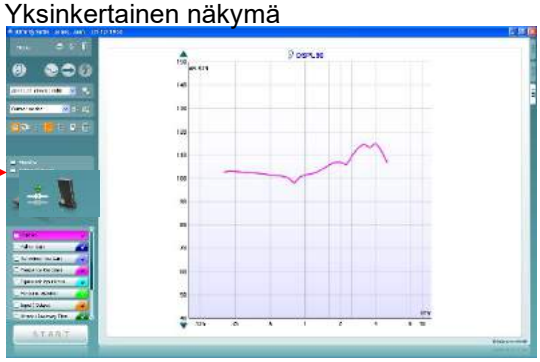


Simple View/Advanced View (yksinkertainen-/lisänäkymä) -painikkeilla voit vaihdella lisänäkymän (sis. testi- ja sovitustiedot oikealla) ja pelkästään isomman kaavion sisältävän yksinkertaisemman näkymän välillä.

Lisänäkymä

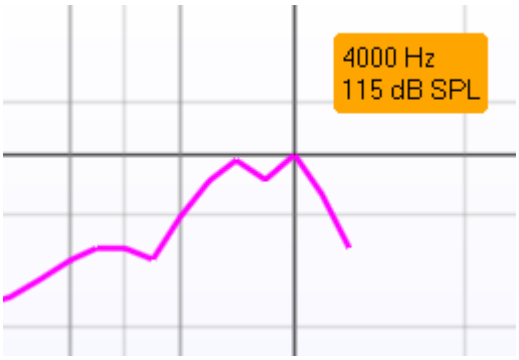


Yksinkertainen näkymä



Normal and Reversed Coordinate System (normaali ja käänteinen koordinaattijärjestelmä) -painikkeiden kautta voit vaihtaa käänteisen ja normaalin kaaviokuvan välillä.
Tästä voi olla apua potilaan tuloksia selitettäessä, sillä käänteiset käyrät näyttävät enemmän audiogrammilta ja saattavat näin ollen olla helpompia ymmärtää.

Show curser on graph (näytä kohdistin kaaviossa) tarjoaa yksittäisiä tietoja kustakin mitatusta käyrän kohdasta. Kohdistin on ”lukittu” käyrään, ja taajuus- ja intensiteettimerkki näkyy kohdistimen kohdalla alla esitetyllä tavalla:



Stimulus Selection (ärsykkeen valinta) -kohdasta voit valita testiärsykkeen. Pudotusvalikko näkyy vain räätälöityjä testiprotokollia varten. Standardeilla (kuten ANSI ja IEC) on kiinteä ärsyke.

Seuranta: Kun haluat kuunnella vahvistettua ärsykettä seurantalaitteen kautta.

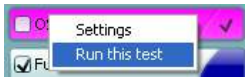
1. Yhdistä seurantalaitteen kaiutin seurannan ulostuloon laitteessa.
2. Merkkaa seuranta-valintaruutu (Monitor).
3. Käytä liukusäädintä muuttaaksesi äänitasoa korkeammaksi ja matalammaksi.

Huomaat, että seurannan ääni voi olla hyvin hiljainen (verrattuna audiometrian laitteisiin). Audiometriassa ääni on kovempi, koska audiometrialaitteet tuottavat tarkkailtavan signaalin. HIT440:ssä kuulokoje tuottaa tarkkailtavan signaalin, joten se ei ole laitteen hallittavissa. Jos sinulla on kuitenkin aktiivikaiutin, ääni on kovempi.

Ulkoinen ääni: Voit halutessasi toistaa ulkoista ääntä esimerkiksi CD-soittimen kautta, jos sinulla on käytettävänä musiikki-/puhemateriaalia. Tällä saattaa olla suuri vaikutus ohjeistusmielessä.

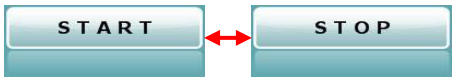
1. Liitä CD-soitin CD1-tuloon laitteessa.
2. Valitse ohjelmistossa **START** (käynnistä) ja merkitse sitten External sound (ulkoinen ääni) -valintaruutu. Ulkoinen ääni toistuu näin yhdessä signaalin kanssa.
3. Käytä liukusäädintä muuttaaksesi äänitasoa korkeammaksi ja matalammaksi.

Current Protocol (nykyinen protokolla) näkyy vasemmassa alakulmassa.
☑-merkki osoittaa testin olevan osa automaattista testijaksoa (Auto Run). Kun painat START, kaikki merkatut testit suoritetaan.



Jos haluat suorittaa vain yhden testin, merkkaa se hiirennapsautuksella. Napsauta sitä sitten hiiren oikealla ja valitse *Run this test* (suorita tämä testi).
Testisuorituksen aikana järjestelmä siirtyy automaattisesti seuraavaan testiin järjestyksessä. ✓-merkki osoittaa, että käyrä on mitattu.
Colour indication (värimääritys) osoittaa kullekin käyrälle valitun värin.

Testiprotokollat on luotavissa ja säädettävissä HIT440-asennuksessa.



Start/Stop (käynnistä/pysäytä) -painike aloittaa ja lopettaa kaikki testit.
Huomaa, että valittuasi START painikkeen teksti vaihtuu STOP-komennoksi.

Graph (kaavio) näyttää mitatut HIT-käyrät. X-akseli osoittaa taajuuden ja Y-akseli lähdön tai vahvistuksen suoritetusta mittauksesta riippuen.

Measurement Type (mittaustyyppi) tulostuu kaavion yläpuolelle yhdessä oikea/vasen-merkinnän kanssa. Tässä esimerkissä OSPL90 näytetään vasemmalle korvalle.

Change the Input Level (vaihda tulotasoa) käyttämällä liukusäädintä oikealla puolella.
HUOMAA: alan standardiprotokollissa (ANSI ja IEC) tulotaso on standardin mukainen eikä sitä voi muuttaa.

Scroll Graph Up/Down (vieritä kaavaa ylös/alas) vasemmalla puolella mahdollistaa kaavan liikuttelun ylös tai alas, jotta käyrä voidaan pitää aina näkyvillä ruudun keskellä.

Input level	90 dB
Frequency	
Max OSPL90 requency	4000 Hz
Max OSPL90 evel	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

Mittaustiedot: Käyrän tiedot ovat aina nähtävissä tässä taulukossa. Näin käyttäjä näkee aina mittauksia koskevat yleistiedot. Tästä luet tietoja, kuten Input Level (tulotaso), Maks. SPL, Curve Type (käyrätyyppi), Stimulus (ärsyke) ja Coupler Type (kytkintyyppi).

A Curve Comment (käyrän kommentti) voidaan lisätä kullekin käyrälle kirjoittamalla se kommenttiosaan oikealla puolella.
Valitse käyrä käyttämällä käyränmerkintäruutuja käyrän näyttövalinnoissa (Curve display options), ja kirjoita kommentti sille tarkoitettuun osaan.
Kommentti ilmestyy näin kommenttiosaan aina kun käyrä valitaan.

Curve Display Options (käyrän näyttövalinnat) löytyvät oikeasta alakulmasta.
Jos olet mitannut samantyyppisiä käyriä enemmän (kuten taajuusherkkyyskäyriä), ne listataan tulotasonsa mukaan. Valitse kaikki, jotka haluat näkyväksi kaavioon.

The hardware indication picture (laitteistoa ilmaiseva kuva) kertoo, onko laitteisto yhdistetty.

Kun ohjelmisto avataan, järjestelmä etsii laitteistoa. Jos laitteistoa ei havaita, järjestelmä jatkaa automaattisesti simulointitilassa.

3.4.1 HIT440-ohjelmisto - Tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
Kuulokojeanalysaattorin standardit:	IEC 60118-0, IEC 60118-7, ANSI S3.22.	
Taajuusalue:	100–10000Hz.	
Taajuusresoluutio:	1/3, 1/6, 1/12 ja 1/24 oktaavi tai 1024 pisteen FFT.	
Taajuustarkkuus:	Alle ± 1 %	
Ärsykkeet	Uikkuääni Puhdas ääni Kapeakaistainen kohina Satunnaiskohina Valesatunnaiskohina Vaaleanpunainen kohina Kaistarajoitettu valkoinen kohina Puhekohina Viserrys	ISTS ICRA Oikea puhe IFFM IF-kohina /SS/ /SH/ Kustomoidut äänitiedostot (automaattinen kalibrointi käytettävissä)
Pyyhkäisynopeus:	1,5–80 s.	
FFT:	Resoluutio 1024 pistettä. Keskimäärä: 10 – 500.	
Ärsykkeen intensiteettialue	40–100 dB SPL 1 dB:n vaiheessa.	
Intensiteettitarkkuus:	Alle ± 1,5 dB	
Mittauksen intensiteettialue:	Mittausmikrofoni 40–145 dB äänenpainetaso ± 2 dB.	
Ärsykkeen särö:	Alle 1 % THD.	
Saatavilla olevat testit:	Käyttäjä voi suunnitella lisätestejä	
	OSPL90 Suurin vahvistus Ottotaso/Antotaso Säätymis-/palautumisaika Vertailukokeen vahvistus Taajuusvaste Ekvivalenttinen ottokohina	Harmoninen särö Keskinäismodulaatiosärö Mikrofonin suuntatoiminto
Esiohjelmoidut protokollat:	HIT440-ohjelmiston mukana tulee ladattujen testiprotokollien sarja. Käyttäjä voi suunnitella lisätestiprotokollia tai siirtää sellaisia helposti järjestelmään.	
Yhteensopivat ohjelmistot:	Noah4, OtoAccess® ja XML	

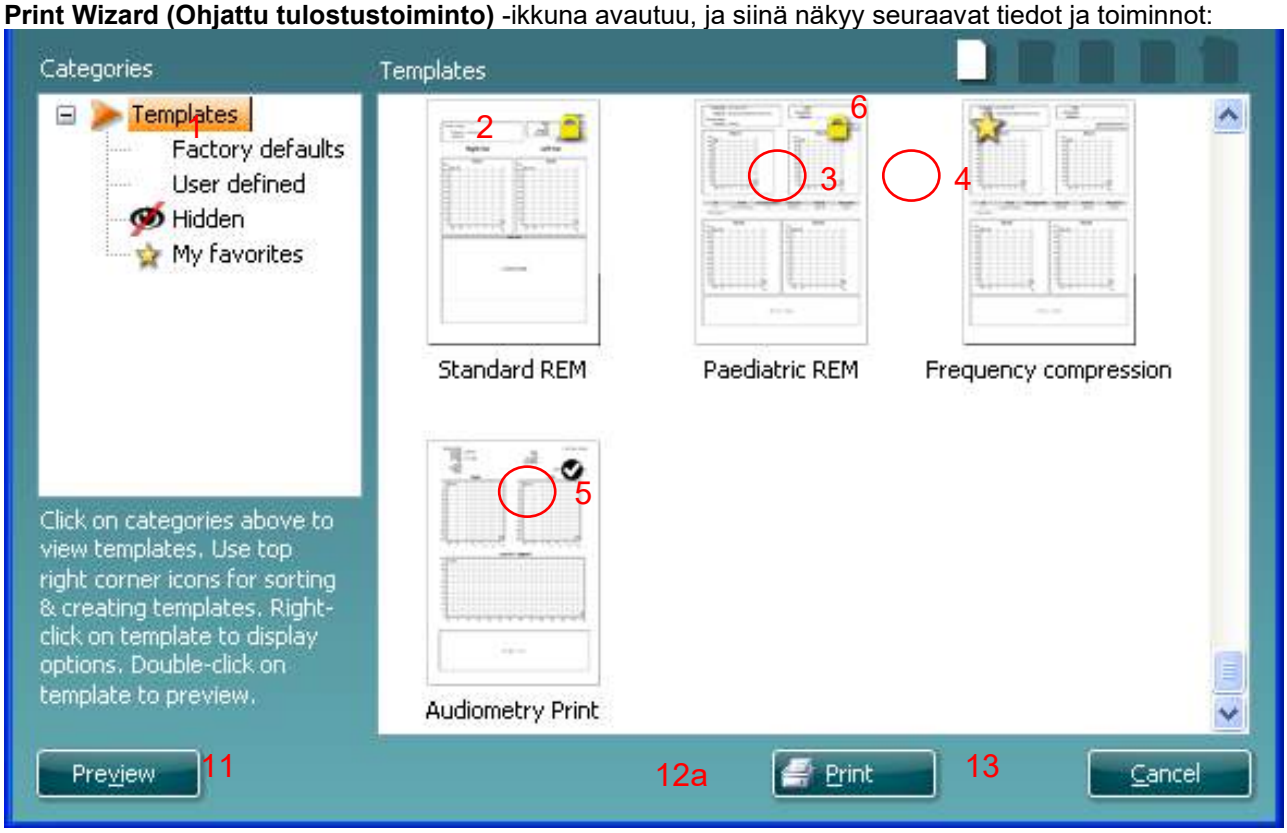
3.5 Ohjatun tulostustoiminnon käyttäminen

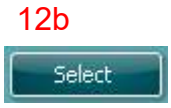
Ohjatussa tulostustoiminnossa voidaan luoda mukautettuja tulostusmalleja, jotka voidaan yhdistää yksittäisiin protokolliin nopeaa tulostusta varten. Ohjattuun tulostustoimintoon pääsee kahdella tavalla.

a. Jos haluat luoda mallin yleiseen käyttöön tai valita nykyisen mallin tulostusta varten: Siirry kohtaan **Menu / File / Print Layout… (Valikko / Tiedosto / Tulostusasettelu…)** jossakin Affinity²:n / Equinox²:n tai Callisto Suiten välilehdistä (AUD, REM tai HIT).

b. Jos haluat luoda mallin tai valita nykyisen mallin ja yhdistää sen tiettyyn protokollaan: Siirry kyseiseen protokollaan liittyvälle Module (Moduuli) -välilehdelle (AUD, REM tai HIT) ja valitse **Menu / Setup / AC440 setup (Valikko / Asetukset / AC440-asetukset), Menu / Setup / REM440 setup (Valikko / Asetukset / REM440-asetukset),** tai **Menu / Setup / HIT440 setup (Valikko / Asetukset / HIT440-asetukset)**. Valitse protokolla avattavasta valikosta ja valitse ikkunan alalaidasta **Print Wizard (Ohjattu tulostustoiminto)**.

Print Wizard (Ohjattu tulostustoiminto) -ikkuna avautuu, ja siinä näkyy seuraavat tiedot ja toiminnot:

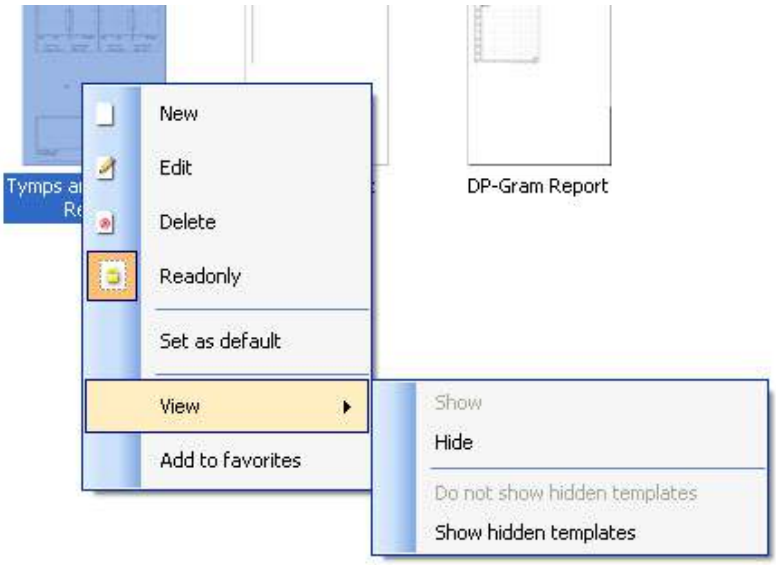




1) **Categories (Luokat)** -kohdassa on käytettävissä seuraavat valinnat:
   - **Templates (Mallit)** -kohdasta näet kaikki käytettävissä olevat mallit
   - **Factory defaults (Oletusmallit)** -kohdasta näet vain vakiomallit
   - **User defined (Käyttäjän määrittämät)** -kohdasta näet vain mukautetut mallit
   - **Hidden (Piilotetut)** -kohdasta voit tuoda näkyviin piilotetut mallit
   - **My favorites (Omat suosikit)** -kohdasta saat näkyviin vain suosikiksi merkityt mallit
2) Valitun luokan mallit näkyvät **Templates (Mallit)** -katselualueella.
3) Oletusmallit tunnistaa lukkokuvakkeesta. Niiden ansiosta saatavilla on aina vakiomalli, joten mukautettua mallia ei tarvitse luoda. Niitä ei kuitenkaan voida muuttaa omien mieltymysten mukaan, ellei niitä tallenneta uudella nimellä. **Käyttäjän määrittämät**/luomat mallit voidaan asettaa **vain luku -tilaan** (jolloin lukkokuvake on näkyvissä) napsauttamalla mallia hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla avattavasta luettelosta **Read-only (Vain luku)**. **Vain luku** -tila voidaan myös poistaa **käyttäjän määrittämistä malleista** samalla tavalla.

4) **Omiin suosikkeihin** lisätyt mallit on merkitty tähdellä. Kun lisäät malleja **omiin suosikkeihin**, pääset helposti tarkastelemaan useimmin käytettyjä malleja.
5) Malli, joka liitetään valittuun protokollaan siirryttäessä ohjattuun tulostustoimintoon **AC440-** tai **REM440**-ikkunan kautta, on merkitty valintamerkillä.
6) Voit avata uuden tyhjän mallin **New Template (Uusi malli)** -painikkeella.
7) Voit muuttaa asettelua valitsemalla aiemman mallin ja painamalla **Edit Template (Muokkaa mallia)** -painiketta.
8) Voit poistaa aiemman mallin valitsemalla sen ja painamalla **Delete Template (Poista malli)** -painiketta. Sinua pyydetään vahvistamaan, että haluat poistaa mallin.
9) Voit piilottaa aiemman mallin valitsemalla sen ja painamalla **Hide Template (Piilota malli)** -painiketta. Malli näkyy tämän jälkeen vain silloin, kun **Categories (Luokat)** -kohdassa on valittu **Hidden (Piilotettu)**. Voit tuoda mallin näkyviin valitsemalla **Categories (Luokat)** -kohdasta **Hidden (Piilotettu)**, napsauttamalla haluttua mallia hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla **View (Näytä)** / **Show (Näytä)**.
10) Voit merkitä mallin suosikiksi valitsemalla sen ja painamalla **My Favorites (Omat suosikit)** -painiketta. Malli löytyy jatkossa nopeasti, kun **Categories (Luokat)** -kohdassa valitaan **My Favorites (Omat suosikit)**. Voit poistaa tähdellä merkityn mallin omista suosikeista valitsemalla sen ja painamalla **My Favorites (Omat suosikit)** -painiketta.
11) Voit esikatsella mallia valitsemalla sen ja painamalla **Preview (Esikatselu)** -painiketta.
12) Riippuen siitä, miten tulit ohjattuun tulostustoimintoon, voit valita
    a. **Print (Tulosta)**, jos haluat käyttää valittua mallia tulostukseen, tai
    b. **Select (Valitse)**, jos haluat liittää valitun mallin protokollaan, josta tulit ohjattuun tulostustoimintoon.
    c. Jos haluat poistua ohjatusta tulostustoiminnosta valitsematta tai muuttamatta mallia, valitse **Cancel (Peruuta)**.

Kun mallia napsautetaan hiiren kakkospainikkeella, näkyviin tulee avattava valikko, josta voidaan myös suorittaa yllä kuvatut toiminnot:



Tulostusraportteihin ja tulostuksen ohjattuun toimintaan (Print Wizard) liittyviä tarkempia tietoja löytyy Callisto lisätietoja-asiakirjasta tai Print Report Quick Guide -pikaoppaasta sivustolta www.interacoustics.com

4 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

- Laite täytyy huoltaa vähintään kerran vuodessa, jotta oikeat akustiset, elektroniset ja mekaaniset toiminnot voidaan varmistaa. Huolto täytyy suorittaa valtuutetussa huoltoliikkeessä, jotta asianmukainen huolto ja korjaus voidaan taata, sillä Interacoustics toimittaa tarvittavat piirikaaviot jne. näihin huoltoliikkeisiin.
- Laitteen toimintavarmuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että käyttäjä suorittaa testin lyhyin aikavälein (esim. kerran päivässä) henkilölle, jonka testitulos on tiedossa. Laitteen käyttäjä voi olla testattava henkilö.
- Kunkin potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta tauti ei tartu potilaista toisiin. Jos korvapehmikkeet tai vaahtokärjet ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne kuulokkeista ennen puhdistamista. Laite voidaan puhdistaa säännöllisesti vedellä. Sitkeämmän lian puhdistukseen voidaan käyttää desinfiointiainetta. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.

4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.

- Sammuta laite ja irrota se verkkovirrasta aina ennen puhdistusta
- Puhdista kaikki näkyvät pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä puhdista laitetta tai lisävarustetta autoklaavissa tai steriloi niitä tai upota niitä nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistamiseen
- Älä anna nesteen kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Korviin asetettavat kumikärjet ja vaahtokärjet ovat kertakäyttöisiä

<u>Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:</u>

- Lämmintä vettä miedolla hankaamattomalla puhdistusliuoksella (saippua)

<u>Menettelytapa:</u>

- Puhdista laite pyyhkimällä sen ulkokuori nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta

4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

kokoamisen, laajentamisen, säädön, muokkauksen tai korjauksen on suorittanut henkilö, joka on Interacousticsin huoltoedustajan valtuuttama,
vuoden huoltoväliä on noudatettu,
asiaankuuluvan huoneen sähköasennus noudattaa asianmukaisia vaatimuksia, ja
laitteistoa käyttää valtuutettu henkilökunta Interacousticsin toimittaman dokumentaation mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN** joka kerta, kun komponentti tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoa tai korjausta varten.

4.4 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- Callisto laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Laitteen osissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin tuote tarvitsee huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltokeskus yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuuehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut vahinko tai jonka sarjanumeroa on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut ilmaistut tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua muulla tavoin Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyvää vastuuta.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA ILMAISTUISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

5 Tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
Standardit Turvallisuus:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB-virroitus, tyypin B sovelletut osat	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (versio 4)	
Tietokonevaatimukset:	2 GHz:n Intel i3 -prosessori 4 Gt keskusmuistia 2,5 Gt vapaata levytilaa 1024 x 768:n resoluutio (1280 x 1024 tai suurempi suositeltava) Laitteistokiihdytystä tukeva DirectX/Direct3D-näytönohjain. Yksi tai useampi USB-portti, versio 1.1 tai uudempi.	
Tuetut käyttöjärjestelmät:	Windows® 7 (32- ja 64-bittinen) Windows® 8 (64-bittinen) Windows® 10 (64-bittinen)	
Tietokanta:	OtoAccess® ja Noah 4.x -yhteensopivat Office-järjestelmät tai uudemmat versiot.	
Tietokoneliikenne:	USB-liitäntä, USB1.1 (tai uudempi) -yhteensopiva	
Virta:	USB-virtalähde sisäisellä, ladattavalla "power boost" -paristolla ja kuormantasaajalla. Keskiverto: 300mA (Max: 500mA)	
Paristo: **Pariston nimellisjännite:** **Käyttöympäristö:**	NP120 3.7V 1700 mAH -litium-ioni-paristo 53x35.2x11. 3.2-4.2V	
	Suht. kosteus: **Lämpötila:** **Ympäristön paine:**	15 – 90 % 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Kuljetuslämpötila:		-20-50 °C
Säilytyslämpötila:		0-50 °C
Kosteuskuljetus ja varastointi:		10 % - 95 % suhteellinen kosteus Ei tiivistyvä
Mitat:		212 x 121 x 44 mm / 8,3 x 4,8 x 1,7 tuumaa
Paino:		1,25 paunaa (822 g / 1,81 paunaa telineen kanssa)

5.1 Viitteelliset vastaavat kynnysarvot kuulokkeille

Ks. englanninkielinen liite, joka on takana pakkauksessa.

5.2 Kantakytkennät

Ks. englanninkielinen liite, joka on takana pakkauksessa.

5.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on takana pakkauksessa.

Brukanvisning - NO

Table of Contents

1 INTRODUKSJON 1
1.1 Om denne bruksanvisningen 1
1.2 Tiltenkt bruk 1
1.3 Produktbeskrivelse 1
1.4 Deler som er inkludert og valgfrie for CallistoTM AC440 programvare 2
1.5 Advarsler og forholdsregler 3
1.6 Feilfunksjon 5

2 OPPAKKING OG UNDERSØKELSE 7
2.1 Sjekk boksen og innholdet for skade 7
2.2 Merking 8
2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary 8
2.4 Callisto™ - indikatorer: 9
2.5 Installasjon av programvare 9
2.5.1 Programvareinstallasjon for Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 og Windows®8 .10
2.6 Driver Installation 14
2.6.1 Innstillinger for lydenhet 14
2.6.2 Innstillinger for lydenheter i Windows® 7 og Windows®: 15
2.7 Bruk med databaser 16
2.7.1 Noah 4 16
2.7.2 Å arbeide med OtoAccess® 16
2.8 Hvordan installere en snarvei for å starte opp med en frittstående versjon 16
2.9 Hvordan konfigurere et alternativt sted for datagjenoppretting 16
2.10 Lisens 16
2.11 Om Callisto™ Suite 17

3 BRUKSANVISNING 19
3.1 Bruk toneskjermen 20
3.2 Bruk taleskjermen 26
3.2.1 Toneaudiometri i grafmodus 28
3.2.2 Taleaudiometri i tabellmodus 29
3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (snarveisoppsett) 31
3.2.4 Tekniske spesifikasjoner på AC440 programvaren 32
3.3 REM440-skjermen 34
3.3.1 REM440 Programvare - Tekniske spesifikasjoner 40
3.4 HIT440-skjermen 41
3.4.1 HIT440 Programvare - Tekniske spesifikasjoner 45
3.5 Bruke Print Wizard (Utskriftsveiviser) 46

4 VEDLIKEHOLD 49
4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 49
4.2 Slik rengjør du Interacoustics-produkter 49
4.3 Angående reparasjon 50
4.4 Garanti 50

5 GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER 51
5.1 Grenseverdier for referansedempning for transdusere 51
5.2 Pinnetilordning 51
5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 51

1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er gyldig for Callisto™. Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
URL: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

Callisto™ er beregnet på å bestemme grensenivåer for hørsel og bekrefte høreapparatets funksjon i tilpasningssituasjonen.

Tiltenkt operatør

Callisto™ er beregnet for bruk av en audiolog, ØNH-lege eller en person med tilsvarende kunnskap. Bruk av instrumentet uten tilstrekkelig kunnskap kan føre til feilaktige resultater og kan skade pasientens hørsel

Tiltenkt pasientgruppe

Dette instrumentet er beregnet for alle pasientgrupper uansett kjønn, alder og helse. For audiologiske undersøkelser må pasienten være i stand til å reagere på testsignalet på en rasjonell måte.

Kontraindikasjoner

Ikke kjent.

1.3 Produktbeskrivelse

Callisto™ er et analyseapparat for hørselshjelp som virker sammen med integrerte audiologiske programvaremoduler på en PC. Avhengig av installerte programvaremoduler kan de utføre:

- Audiometri (AC440)
- REM-måling (REM440) inklusive Visible Speech Mapping
- Testing av høreapparat (HIT)

1.4 Deler som er inkludert og valgfrie for CallistoTM AC440 programvare

AC440	REM440	HIT440

Standarddeler
 	
• DD45[1] Audiometrisk hodetelefon
• MTH400m Overvåkningshodetelefon
• B71 Benleder[1]
• APS3 pasientrespons-knapp[1]
• Callisto suite programvare
• Callisto bæreveske
• Standard USB-kabel
 	
Valgfritt tilbehør
 	
• TDH39[1] audiometrisk hodetelefon
• DD65 v2[1]
• HDA300 Audiometrisk hodetelefon 30° plugger[1]
• DD450[1] Høyfrekvens hodetelefon
• EARTone 3A innstikksøretelefoner[1/2]
• EARTone 5A innstikksøretelefoner[1/2]
• IP30 Innsatsøretelefoner[1]
• B71 Benleder[1]
• B81 Benleder[1]
• EMS400 Samtaletilbakesendingsmikrofon
• SP70 høyttaler + ledning
• SP85A høyttaler
• SP90A høyttaler
• OtoAccess® database
• Tilbehørsbrakett
• Vogn med hjul
	Standarddeler
	
	• IHM60 In-situ hodetelefon (sett) [1/2]
	• Sonderør, 36 stk.
	• SP70 Høyttaler + kabel
	• Callisto suite programvare
	• Callisto bæreveske
	• Standard USB-kabel
	
	Valgfritt tilbehør
	
	• Ekstra Edifier Høyttaler + kabel
	• Callisto™ Koblingsbasesett som inkluderer:
	• Koblerbase
	• Koblerboks
	  ○ 2cc kobler
	  ○ ½" mikrofon
	  ○ Referansemikrofon
	  ○ ITE-adapter
	  ○ BTE-adapter
	  ○ Body HA-adapter
	  ○ BTE-rør
	• SPL60 In-situ sondespissett + koblingsadapter[1]
	• Aidaptere
	• Kobler-forseglingsvoks
	• OtoAccess® database
	• Tilbehørsbrakett
	• Vogn med hjul
		Standarddeler:
		
		• TBS10 Testboks
		○ Koblerboks
		  ○ 2cc kobler
		  ○ ½" mikrofon
		  ○ Referansemikrofon
		  ○ ITE-adapter
		  ○ BTE-adapter
		  ○ Body HA-adapter
		  ○ BTE-rør
		• Kobler-forseglingsvoks
		• Aidaptere
		
		Valgfritt tilbehør:
		
		• Koblinger 1.2CC og 0.6CC: ITE, BTE, Ørestimulator
		• Kalibreringsadapter
		• OtoAccess® database
		• Vogn med hjul

1) Brukt del i henhold til IEC60601-1
2) Denne delen er ikke sertifisert i henhold til IEC 60601-1

1.5 Advarsler og forholdsregler

Advarsler, forholdsregler og merknader har følgende betydning i denne bruksanvisningen:

ADVARSEL

ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.

VIS FORSIKTIGHET

FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.

Ved tilkobling av dette apparatet til en PC er det viktig at en galvanisk separasjon settes inn mellom apparatet og PC-en med mindre PC-en er batteridrevet eller forsynt med en medisinsk godkjent strømforsyning. Hvis apparatet kobles direkte til en PC må det få strøm fra en medisinsk isoleringstransformator som oppfyller kravene i IEC/ES 60601-1.

Vær oppmerksom på at ved tilkobling til standardutstyr, slik som en aktiv høyttaler, bør spesielle forhåndsregler tas for å opprettholde medisinsk sikkerhet. Ved bruk uten galvanisk separasjon må apparatet få strøm fra en medisinsk isoleringstransformator som oppfyller kravene til IEC/ES 60601-1.

Ikke ta på pasienten mens du bruker en PC, skriver, osv.

Det er ikke tillatt å foreta modifiseringer på utstyret uten Interacoustics' tillatelse.
Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere delene i dette apparatet.

ngen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at instrumentet ikke utsettes for unødvendig elektromagnetisme, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis instrumentet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike instrumentene ikke forstyrrer hverandre, f.eks. uønsket støy i hodetelefoner. Hvis det oppstår forstyrrelser, prøv å flytte Callisto fra den forstyrrende enheten. Se avsnittet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Ikke demonter eller endre produktet da dette kan påvirke sikkerheten og/eller ytelsen til apparatet.
Det interne batteriet skal byttes av autorisert personell.

Ved bruk av øretelefoner som settes inn i øret, sørg for at skum- eller øreproppen er montert riktig.
Det anbefales at engangsproppene som leveres med de valgfrie E.A.R Tone 3A eller E.A.R Tone 5A transduserne skiftes ut for hver pasient som testes. Engangspropper sørger også for sanitære forhold for kundene dine.

Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. hodetelefonputer) desinfiseres mellom hver pasient i henhold til standardprosedyre. Dette inkluderer fysisk rengjøring og bruk av godkjent desinfiseringsmiddel. Den enkelte produsents instruksjoner bør følges for at bruken av desinfiseringsmiddel skal oppnå ønsket resultat.

Transduserne (hodetelefoner, benleder, osv.) som leveres med instrumentet er kalibrert for dette instrumentet. Ved bytte av transdusere er det nødvendig å utføre en ny kalibrering.

Interacoustics kan ikke garantere for systemets funksjonalitet dersom en annen programvare installeres, med unntak av Interacoustics målemoduler (AC440/REM440) og AuditBase System 4, Otoaccess® eller et Office System som er kompatibelt med Noah.

NOTICE

Hvis apparatet er koblet til ett eller flere CE-merkede medisinske apparater, for å utgjøre et system eller en pakke, er CE-merkingen også gyldig for denne kombinasjonen hvis leverandøren har utstedt en erklæring som oppgir at kravene i Det Medisinske Utstyrsdirektivets Artikkel 12 har blitt oppfylt for den kombinasjonen.

Instrumentet er beregnet for kontinuerlig bruk. Det er imidlertid en risiko for at transduserne kan ta skade av langvarig bruk ved den høyeste intensiteten.
Transduserne (hodetelefoner, osv.) som leveres med instrumentet er kalibrert for dette instrumentet. Ved bytte av transdusere er det nødvendig å utføre en ny kalibrering.

Det er ikke nødvendig å ta noen forholdsregler ved installasjon for å unngå uønsket lydutstråling fra audiometeret.

Det er ingen oppvarmingstid for instrumentet, men det bør akklimatiseres før bruk.

Forsikre deg om at du kun bruker stimuleringsintensiteter som er akseptable for pasienten.
Referanse og sondemikrofonene kan verifiseres ved å bruke fremgangsmåtene beskrevet i kalibreringsprogramvaren.

I EU er det forbudt å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor håndteres som separat avfall. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som bildet til høyre viser. Brukers samarbeid er her viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig vis kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

Kun innspilt talemateriale med et uttalt forhold til kalibreringssignalet bør benyttes. I kalibreringen av instrumentet blir det antatt at nivået på kalibreringssignalet er likt gjennomsnittsnivået for talematerialet. Hvis dette ikke er tilfelle vil kalibreringen av lydtrykknivåene være ugyldig og instrumentet må kalibreres på nytt.

Det er viktig at taleinngangsnivået er justert til 0VU for å være i samsvar med IEC 60645-2-standarden. Det er tilsvarende viktig at alle løse feltinstallasjoner er kalibrert på det stedet hvor de blir brukt og under forhold tilsvarende normale driftsforhold.

Det bør utvises stor forsiktighet ved håndteringen av hodetelefoner og andre transdusere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endring i kalibrering.

Spesifikasjonen for instrumentet er gyldig hvis instrumentet brukes innenfor de miljømessige begrensningene som er beskrevet i de tekniske spesifikasjonene.

Nettspenning: USB-forsynt (USB Type B-kobling)

For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.

Bruk av operativsystemer der Microsoft har avviklet programvare og sikkerhetsstøtte vil øke risikoen for virus og ondsinnet programvare, noe som kan føre til sammenbrudd, tap av data og tyveri og misbruk av data.
Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Noen Interacoustics A/S-produkter støtter eller kan fungere med operativsystemer som ikke støttes av Microsoft. Interacoustics A/S anbefaler deg å alltid bruke Microsoft-støttede operativsystemer som holdes fullstendig sikkerhetsoppdatert.

1.6 Feilfunksjon

Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Derfor må produktet tas ut av bruk umiddelbart hvis det har forårsaket, eller potensielt kan forårsake, slik skade.
Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk må rapporteres umiddelbart til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å oppgi så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, produktets serienummer, programvareversjon, tilkoblet ekstrautstyr og annen relevant informasjon.

I tilfelle død eller alvorlig hendelse tilknyttet bruk av enheten må hendelsen rapporteres umiddelbart til Interacoustics og lokal nasjonal kompetent myndighet.

2 Oppakking og undersøkelse

2.1 Sjekk boksen og innholdet for skade

Når instrumentet har blitt mottatt, vennligst undersøk forsendelsesboksen for røff håndtering eller skade. Hvis boksen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet til forsendelsen har blitt sjekket mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er skadet, vennligst ta kontakt med nærmeste servicekontor. Ta vare på forsendelsesmateriale for leverandørs undersøkelse og forsikringskrav.

Oppbevar kartong for fremtidig forsendelse
Callistokommer i sin egne forsendelseskartong som er spesielt utviklet for CallistoVennligst oppbevar denne kartongen; det vil være behov for den hvis instrumentet må bli sendt tilbake for service. Hvis service kreves, vennligst ta kontakt med ditt nærmeste salgs- og servicekontor.

Undersøk forbindelse før
I forkant av å koble produktet til bør det bli undersøkt for skade. Alt av kabinett og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for skrap og manglende deler.

Rapporter øyeblikkelig enhver feil:
Enhver manglende del eller feil skal bli rapportert øyeblikkelig til leverandøren for instrumentet sammen med faktura, serienummer og detaljert rapport om problemet. På baksiden av denne manualen finnes en "Returrapport" hvor du kan beskrive problemet.

Vennligst bruk “Returrapporten”:
Vennligst forstå at hvis serviceingeniøren ikke kjenner til problemet som han ser etter vil han ikke finne det. Ved bruk av Returrapporten vil det derfor være av stor hjelp for oss samtidig som det vil garantere at rettelsen av ditt problem vil være tilfredsstillende.

Temperatur;	0-50°C
Relativ fuktighet:	10-95 % ikke-kondenserende

2.2 Merking

Følgende merking er å finne på apparatet:

Symbol	Forklaring
	Type B bruksdeler. Deler benyttet på pasient som ikke er ledende og umiddelbart kan bli frigjort fra pasienten.
	Referer til bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at når sluttbrukeren ønsker å kaste dette produktet må dette sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Å unnlate å gjøre dette kan skade miljøet.
CE 0123	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
MD	Medisinsk utstyr.
	Produksjonsår

2.3 Callisto™ - Connection Panel Dictionary

Posisjon:	Symbol:	Funksjon:
1	Insitu V.	Kontakt for Insitu-hodemikrotelefon venstre
2	Insitu H.	Kontakt for Insitu-hodemikrotelefon høyre
3	TB/kobler	Kontakt for pasientresponsmikrofon eller koblerdel
4	TF	Kontakt for pasientinstruksjon eller mikrofon
5	Monitor	Kontakt for hodemikrotelefon
6	FF	Kontakt for frittfelt-høyttaler
7	Ben	Kontakt for benleder
8	Venstre	Kontakt for venstre AC-hodetelefon/-innsettingstelefon
9	Høyre	Kontakt for høyre AC-hodetelefon/-innsettingstelefon
10	Pasient respons	Kontakt for pasientresponsknapp
11	USB/PC	Kontakt for USB-kabel eller PC

2.4 Callisto™ - indikatorer:

GRØNT lys:	Klart
RØDT lys:	Indikerer at høyre øre er valgt i REM- og HIT-modulen
BLÅTT lys:	Indikerer at venstre øre er valgt i REM- og HIT-modulen
LILLA lys:	Indikerer at begge ører er valgt i REM- og HIT-modulen
LYSEBLÅTT lys:	Indikerer at Callisto ikke er riktig tilkoblet til Callisto™ Suite

2.5 Installasjon av programvare

Hva du må vite før du begynner installasjonen.
Du må ha administrative rettigheter til datamaskinen du installerer Callisto™ Suite på.
ftpusers.oticon.com

Du må IKKE koble Callisto™-maskinvaren til datamaskinen før programvaren er installert!
Se også avsnittet " Advarsler og forholdsregler"

Hva du trenger:

1. Callisto™ Suite-installasjon USB-stasjon
2. USB-kabel
3. Callisto™ maskinvare

Støttede Noah-kontorsystemer Vi er kompatible med alle Noah-integrerte kontorsystemer som kjører på Noah- og Noah-motorer.

For å bruke programvaren i forbindelse med en database (f. eks Noah4 or OtoAccess®), sørg for at databasen er installert i forkant av installasjon av Callisto Suite. Følg fabrikantens installasjonsinstruksjoner som følger med for å installere relevant database.
Legg merke til at hvis du bruker AuditBase må du forsikre at du setter i gang dette systemet i forkant av installasjon av CallistoSuite.

MERK: Som en del av personvern, må du forsikre deg om å oppfylle alle de følgende punktene:

1. Bruke Microsoft-støttede operativsystemer
2. Forsikre deg om at operativsystemene er sikkerhetsoppdaterte
3. Aktivere database-kryptering
4. Bruke individuelle brukerkontoer og passord
5. Sikre fysisk og nettverkstilgang til datamaskiner med lokal datalagring
6. Bruk oppdatert antivirus- og brannmur- og antivirusprogramvare
7. Innføre en tilstrekkelig plan for backup
8. Innføre en tilstrekkelig plan for logg-oppbevaring

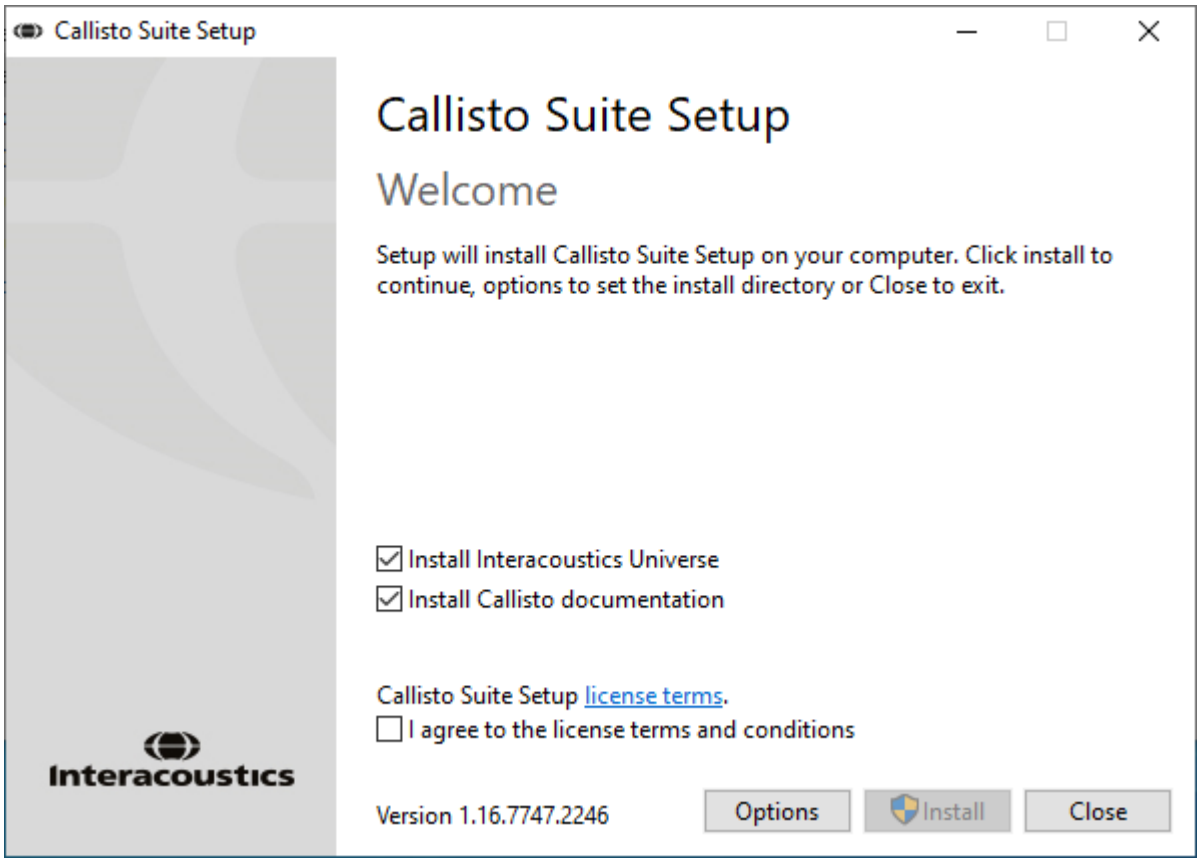
Installasjon på ulike versjoner av Windows®
Installasjon på systemene Windows® 7 (32 og 64 bit), Windows® 8 (32 og 64 bit) og Windows® 10 (32 og 64 bit), støttes. Merk deg at Media Player må bli installert på manuelt vis på en N-versjon (uten medierelaterte teknologier) av Windows® for at programvarepakken kan kjøre.

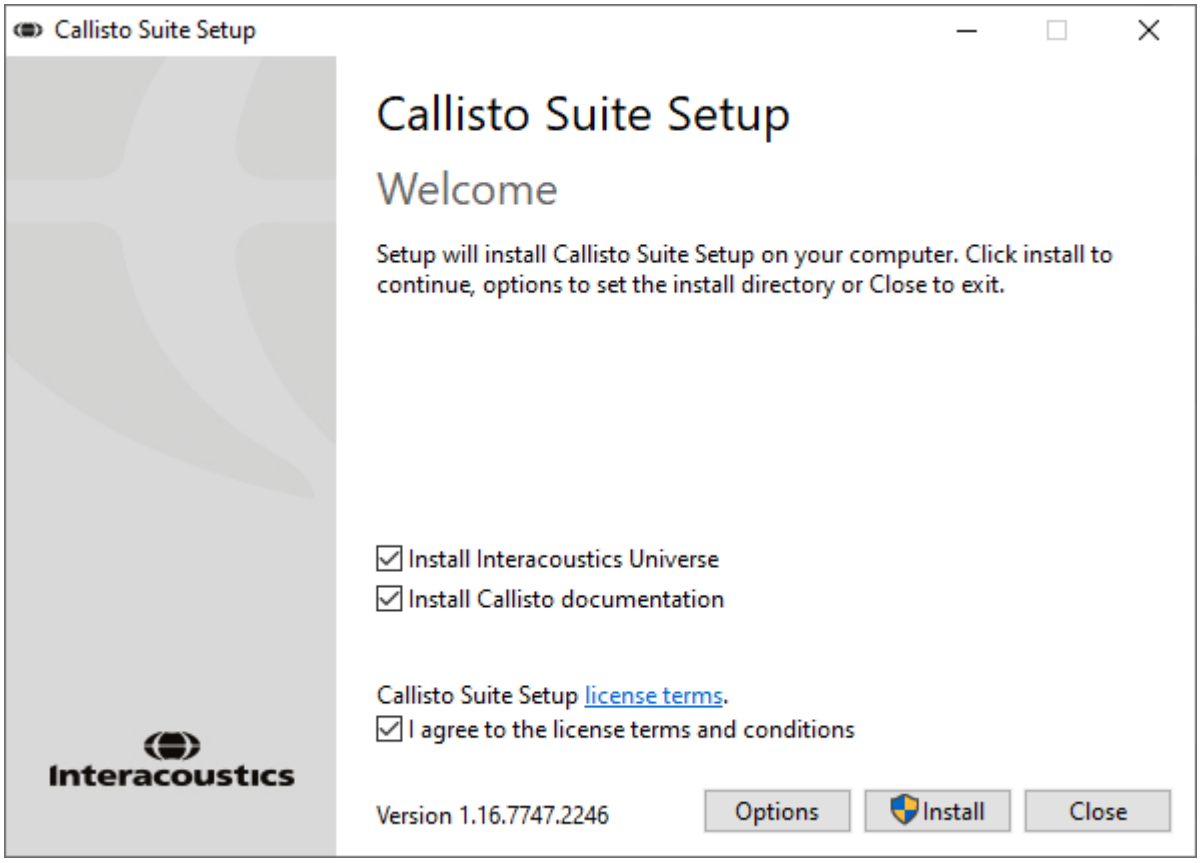
2.5.1 Programvareinstallasjon for Windows®10, Windows®7, Windows®8.1 og Windows®8

Sett inn installasjons-USB-stasjonen og følg trinnene nedenfor for å installere Callisto™ Suite-programvaren. For å finne installasjonsfilen, klikk på «Start» og gå deretter til «Min datamaskin» og dobbeltklikk på USB-stasjonen for å se innholdet på installasjons-USB-en. Dobbeltklikk på "setup.exe"-filen for å sette i gang installasjonen.

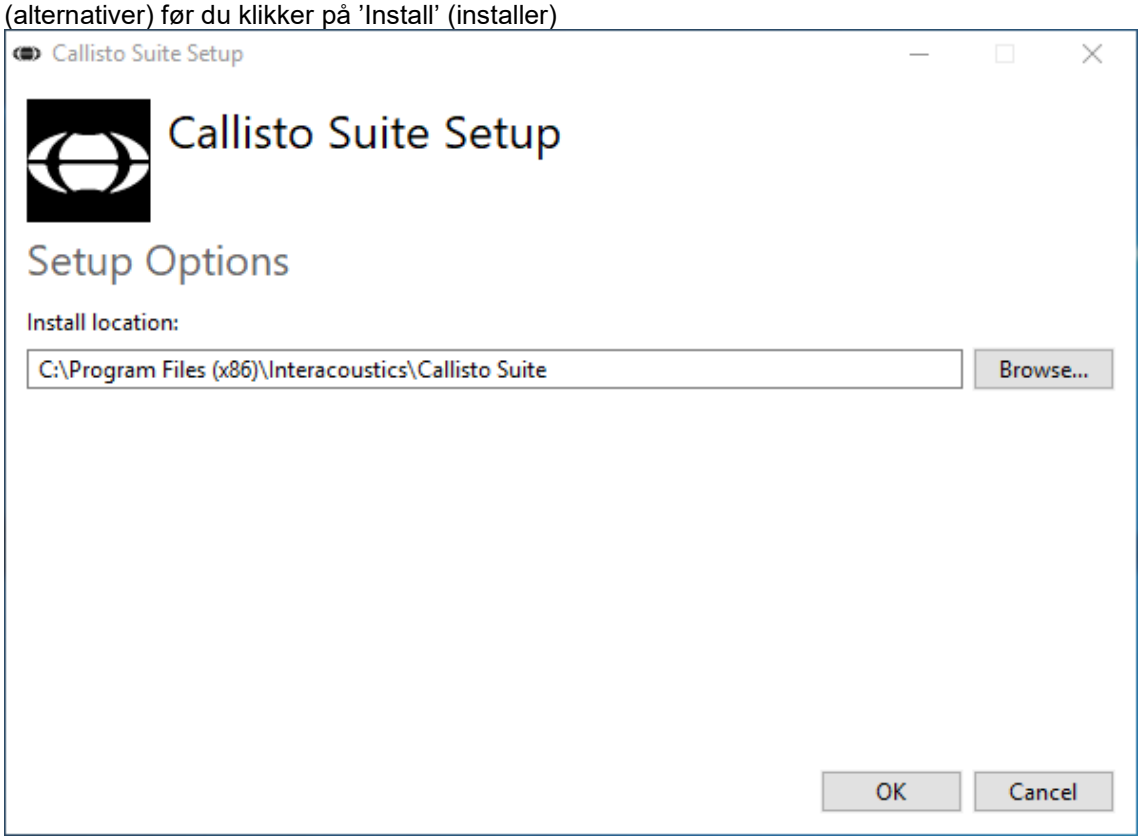
Vent på dialogen vist nedenfor, godta bruksvilkårene før du installerer. Mens du merker av boksen for å godta dette, blir installasjonsknappen tilgjengelig, klikk “Install” (installer) for å starte installasjonen.

Merk: Det er også muligheter for å inkludere installasjonen av Interacoustics Universe and Callisto-dokumentasjon i dette trinnet. De er som standard merket av; du kan deaktivere dette hvis du ønsker det.

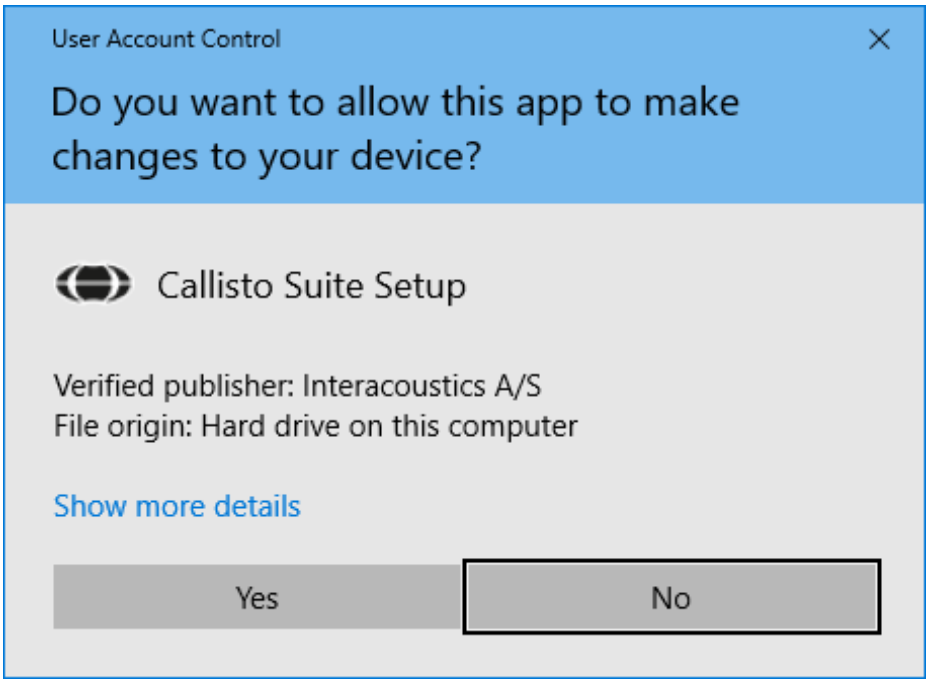




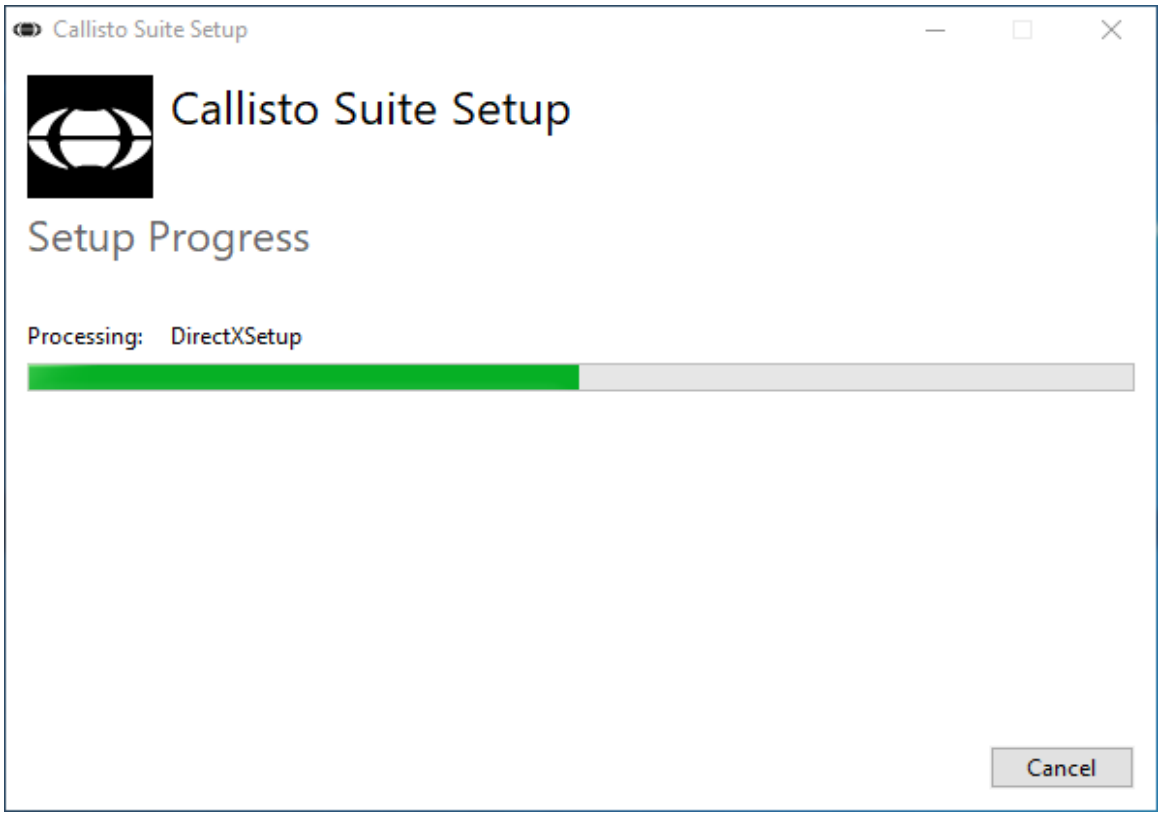
Hvis du ønsker å installere programvaren til et annet sted enn standard, klikk på 'Options' (alternativer) før du klikker på 'Install' (installer)



Avhengig av innstillingene i Windows-brukerkontoen din kan følgende dialogboks dukke opp. Velg “Yes” (Ja) for å fortsette med installasjonen.



Vent mens Callisto™ Suite installeres.



Når installasjonen er ferdig vises dialogboksen nedenfor. Klikk på "Close" (lukk) for å fullføre installasjonen. Callisto™ Suite er nå installert.

2.6 Driver Installation

Nå som Callisto Suite™-programvare har blitt installert må du installere driveren til Callisto™.

1. Koble Callisto™ -maskinvaren til datamaskinen via USB-forbindelsen.
2. Systemet vil nå automatisk oppdage maskinvaren og et pop-up-vindu vil vises på verktøylinjen nedenfor klokka som oppgir at driveren er installert og maskinvaren er klar til bruk.
3. For å fullføre installeringsprosessen, start Callisto™ Suite. Velg ønskede regionale innstillinger og språk når pop-up-vinduet nedenfor vises.

2.6.1 Innstillinger for lydenhet

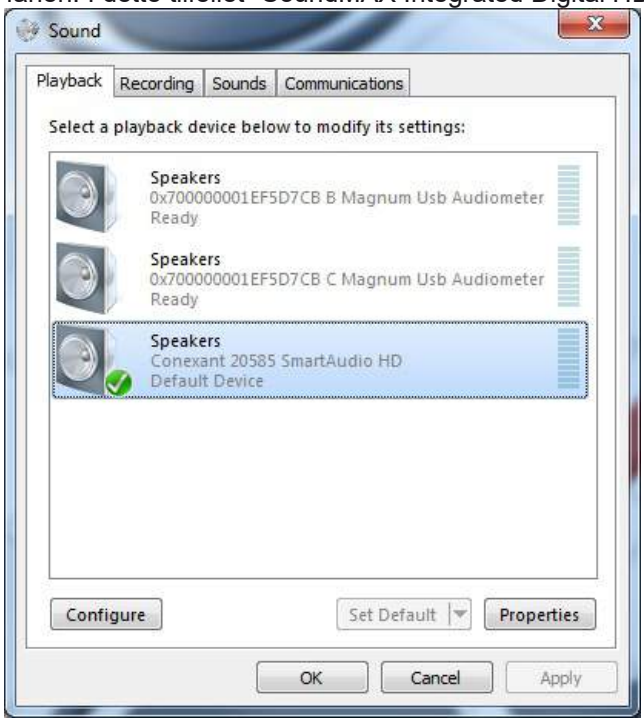
Hvis lydkortet ikke har blitt riktig konfigurert i løpet av installasjonen vil dialogen nedenfor vises første gang du åpner Callisto Suite™. For å konfigurere lydenheten automatisk, velg foretrukket enhet fra listen eller klikk "Set as default sound device" (Angi som standard lydenhet). Etter automatisk innstilling av standard lydenhet, må du starte Suite på nytt for at endringene skal tre i kraft.

For manuelt oppsett, klikk "Show guide to set the sound device manually" (Vis veiledning for manuelt oppsett av lydenheten). Velg nå "Videoinstruksjoner" eller "Skriftlige instruksjoner" avhengig av hva du foretrekker og følg instruksjonene for å endre innstillingene for lydkortet.

2.6.2 Innstillinger for lydenheter i Windows® 7 og Windows®:

Klikk på "Start"-menyen. Finn "Control Panel" (kontrollpanel) og velg "Sound" (lyd).

1. Sørg for at standard playback-utstyr er innstilt for det opprinnelige standardutstyret i "Playback"-fanen. I dette tilfellet "SoundMAX Integrated Digital HD Audio Default Device"ce.



2. Sørg for at standard opptaksutstyr er innstilt for det opprinnelige standardutstyret i "Opptaks"-fanen. I dette tilfellet "Microphone USB Audio Device".

2.7 Bruk med databaser

2.7.1 Noah 4

Hvis du bruker HIMSAs Noah 4, vil Affinity-programvaren installere seg selv automatisk i menylinjen på startsiden sammen med alle de andre programvaremodulene.

2.7.2 Å arbeide med OtoAccess®

For videre anvisning om hvordan du arbeider med OtoAccess®, bør du lese brukerhåndboken for OtoAccess®.

2.8 Hvordan installere en snarvei for å starte opp med en frittstående versjon

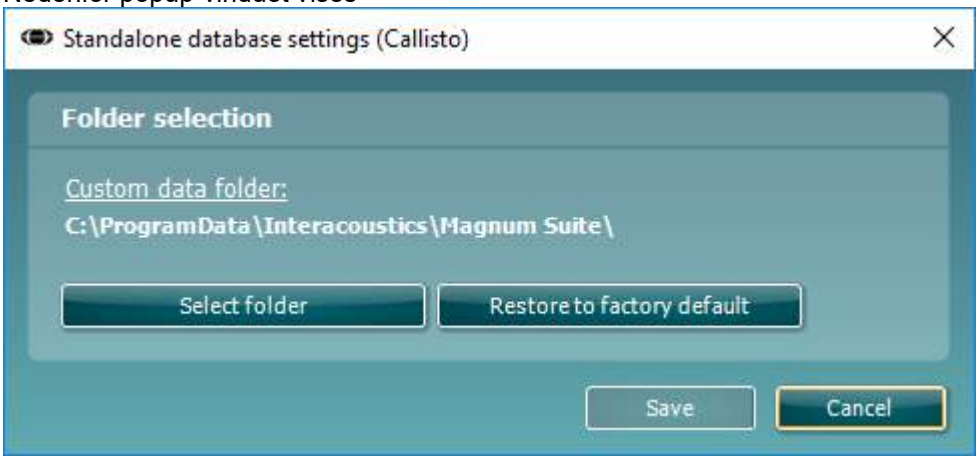
Hvis du ikke har Noah på datamaskinen kan du starte programvaren direkte som en frittstående modul. Du vil imidlertid ikke være i stand til å lagre dine opptak ved bruk av denne arbeidsmåten.

2.9 Hvordan konfigurere et alternativt sted for datagjenoppretting

Callisto Suite har en reservasjonsplassering for data som skal skrives hvis programvaren avsluttes ved et uhell eller hvis systemet krasjer. Følgende plassering er standard lagringsmappe C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, men dette kan endres ved å følge instruksjonene nedenfor.

MERK: Denne funksjonen kan brukes til å endre gjenopprettingsstedet når du arbeider gjennom en database, samt som frittstående lagringssted.

1. Gå til C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. I denne mappen vil du finne og starte det kjørbare programmet med tittelen FolderSetupCallisto.exe
3. Nedenfor popup-vinduet vises



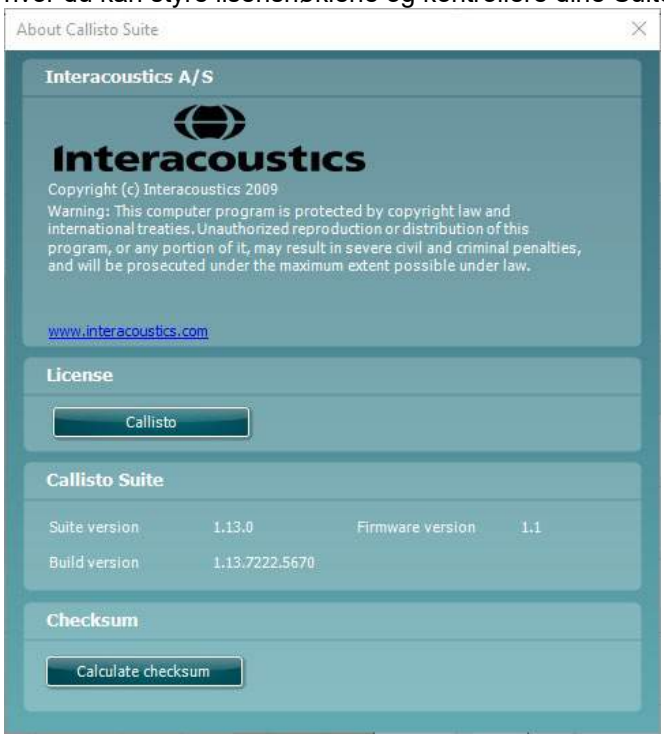
4. Hvis du bruker dette verktøyet, kan du spesifisere plasseringen for å lagre den frittstående databasen eller gjenopprettingsdataene ved å klikke på 'Select Folder' (velg mappe)-knappen og angi ønsket sted.
5. Dersom du ønsker å tilbakestille datalokasjonen til standard, klikk på 'Restore factory default' (Gjenopprett fabrikkinnstillinger)-knappen.

2.10 Lisens

Når du mottar produktet innehar det allerede lisensene for tilgang til de bestilte programvaremodulene. Hvis du ønsker å legge til ekstra moduler, ta vennligst kontakt med din forhandler

2.11 Om Callisto™ Suite

Dersom du går til **Meny > Hjelp > Om** kommer du til å se vinduet under. Dette er et område i programvaren hvor du kan styre lisensnøklene og kontrollere dine Suite, Firmware og Build versjoner.



Også i dette vinduet finner du Tverrsumdelen som er en funksjon designet med å hjelpe deg med å definere programvareintegriteten. Dette fungerer ved å kontrollere fil- og mappeinnhold fra programvareversjonen. Dette ved å bruke en SHA-256 algoritme.

Ved å åpne tverrsummen kommer du til å se en streng med tegn og tall, du kan kopiere den ved å dobbeltklikke på den.

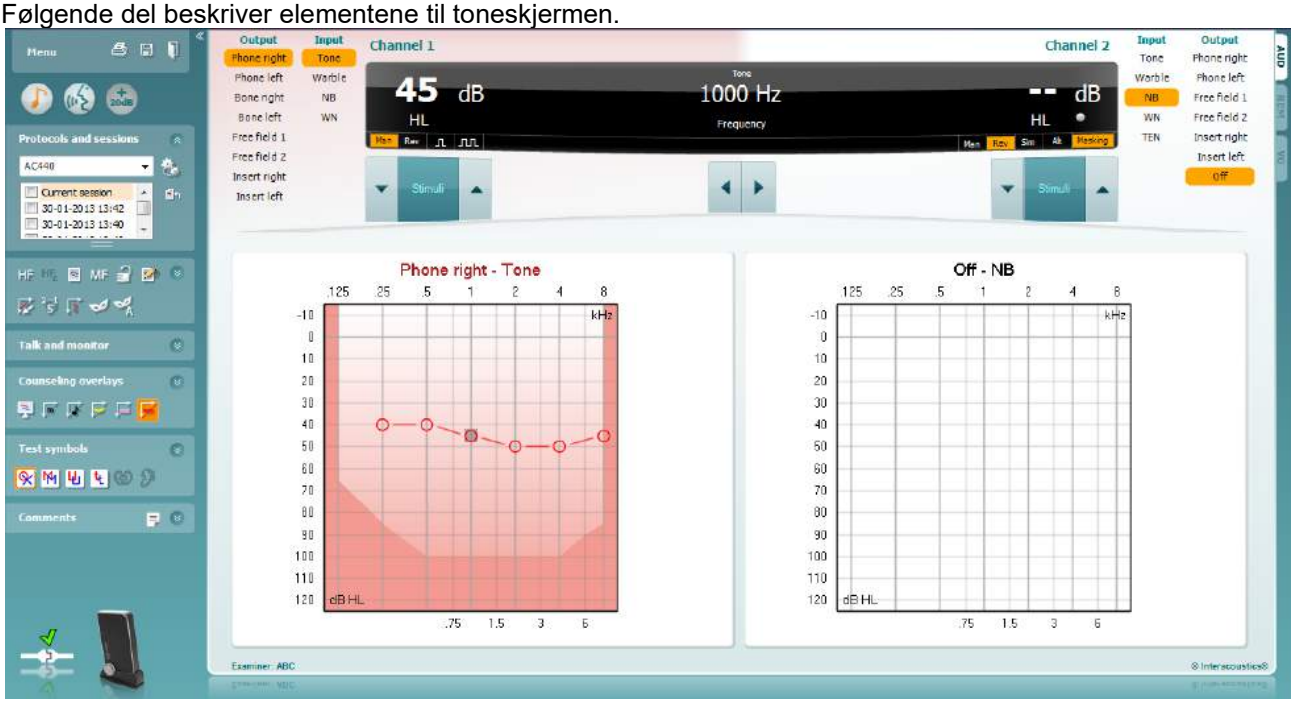
3 Bruksanvisning

Instrumentet skrus på med bryteren på baksiden. Vennligst ta følgende forhåndsregler ved bruk av instrumentet:

1. De tiltenkte brukerne av instrumentet er ØNH-leger, audiologer og andre fagfolk som innehar lignende kunnskap. Bruk av instrumentet uten tilstrekkelig kunnskap kan føre til feilaktige resultater og kan skade pasientens hørsel.
2. Kun innspilt talemateriale med et uttalt forhold til kalibreringssignalet bør benyttes. I kalibrasjonen av instrumentet blir det antatt at nivået på kalibrasjonssignalet er likt gjennomsnittsnivået for talematerialet. Hvis dette ikke er tilfelle vil kalibreringen av lydtrykk-nivåene være ugyldig og instrumentet vil ha behov for en rekalibrering.
3. Det anbefales at engangs-skumøreproppene som leveres med den valgfrie E·A·R Tone 3A eller E·A·R Tone 5A i-øret signalgivere skiftes ut etter hver pasient som blir testet. Engangspropper sikrer også de sanitære forholdene for hver av dine pasienter samt at periodisk rensing av hodebånd og/eller pute ikke lenger er påkrevd.
4. Instrumentet må varmes opp minst 3 minutter i romtemperatur før bruk. Forsikre deg om at du kun bruker stimuleringsintensiteter som er akseptable for pasienten.
5. Signalgiverne (hodetelefoner, benledere, osv.) som leveres med instrumentet er kalibrerte for dette instrumentet – bytting av signalgivere krever ny kalibrering.
6. Det anbefales at du bruker maskering når du utfører Bone Conduction Audiometry for å sikre at du oppnår korrekte resultater.
7. Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. hodetelefonputer) desinfiseres mellom hver pasient i henhold til standardprosedyre. Dette inkluderer fysisk rengjøring og bruk av godkjent desinfiseringsmiddel. Den enkelte produsents instruksjoner bør følges for at bruken av desinfiseringsmiddel skal oppnå ønsket resultat.
8. Det er viktig at taleinngangsnivået er justert til 0VU for å være i samsvar med IEC 60645-2-standarden. Det er tilsvarende viktig at alle løse feltinstallasjoner er kalibrerte på det stedet hvor de blir brukt og under forhold tilsvarende normale operasjonsforhold.
9. Fjern USB-kabelen når den ikke brukes for maksimal elektronisk sikkerhet.

3.1 Bruk toneskjermen

Følgende del beskriver elementene til toneskjermen.



Menu (Meny) gir tilgang til Fil, Endring, Visning, Testoppsett og Hjelp

Print (Skriv ut) muliggjør utskrift av data innsamlet under sesjonene

Save & New Session (Lagre & ny sesjon) larger den nåværende sesjonen i Noah eller OtoAccess® og åpner en ny.

Save & Exit (Lagre & gå ut) lagrer den nåværende sesjonen i Noah eller OtoAccess® og går ut av Suite.

Collapse (Minimer) venstre sidepanel.

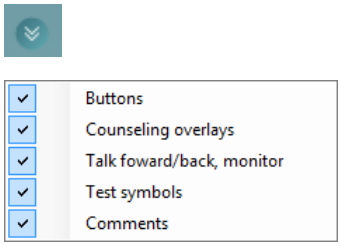
Go to Tone Audiometry (Gå til toneaudiometri) aktiverer toneskjermen når man er i gang med en annen test.

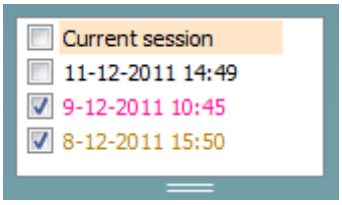
Go to Speech Audiometry (Gå til taleaudiometri) aktiverer taleskjermen når man er i gang med en annen test.

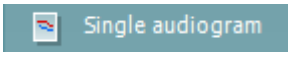
Extended Range +20 dB (Utvidet område +20 dB) utvider testområde og kan aktiveres når utgangsintensiteten er innenfor 55 dB av signalgiverens maksimale nivå.

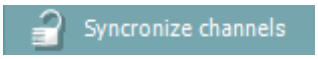
Merk at utvidet område-knappen vil blinke når den trenger å aktiveres for å nå høyere intensiteter.

Fold (Komprimer) et område slik at det kun viser etikettene eller knappene for det området.









Unfold (Ekspander) et område slik at alle knapper og etiketter er synlige.

Show/hide areas (Vise/skjule områder) kan finnes ved å høyremuseklikke på ett av områdene. De forskjellige områdenes synlighet og området de opptar på skjermen lagres lokalt på brukeren.

List of Defined Protocols (Liste over definerte protokoller) tillater valg av testprotokoll for den aktuelle testsesjonen. Høyremuseklikking på en protokoll tilllater den nåværende bruker å angi eller fjerne markeringen i en standard oppstartsprotokoll.

Temporary Setup (Midlertidig oppsett) tillater midlertidige endringer i den valgte protokollen. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle sesjonen. Etter å ha foretatt endringene og returnert til hovedskjermen, vil protokollens navn etterfølges av en stjerne (*).

List of historical sessions (Liste over sesjon-historie) tilgang til tidligere sesjoner for sammenligningshensikt. Audiogrammet for den valgt sesjonen, indikert ved den oransje bakgrunnen, vises i farger som definert av det benyttede symbolsettet. Alle andre audiogram som markeres med hakene blir vist på skjermen i de fargene som indikeres av tekstfargen for dato og tid. Størrelsen på denne oversikten kan endres ved å trekke de doble linjene opp eller ned.

Go to Current Session (Gå til gjeldene sesjon) tar deg tilbake til gjeldene sesjon.

High Frequency (Høyfrekvens) viser frekvenser på audiogrammet (opp til 20 kHz for Affinity[2]/Equinox[2]). Du vil dog kun kunne teste i det frekvensområdet som det valgte hodesettet er kalibrert for.

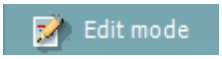
High Frequency Zoom[1] (Høyfrekvenszoom) aktiverer høyfrekvenstesting og zoomer inn på høyfrekvensområdet.

Single audiogram (Enkeltaudiogram) skifter mellom å vise informasjon om begge ører i en enkelt eller i to separate grafer.

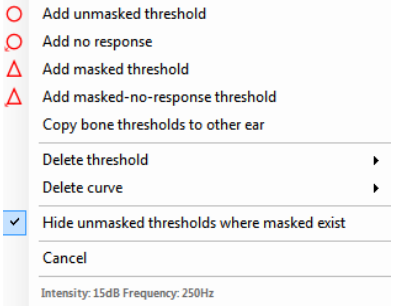
Multi frequencies[2] (Multifrekvens) aktiverer testing med frekvenser mellom standardaudiogrammets punkter. Frekvensresolusjonen kan justeres i AC440-oppsettet.

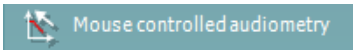
Synchronize channels (Synkroniser kanaler) låser de to kanalene sammen. Denne funksjonen kan benyttes til å utføre synkron-maskering.

[1] HF krever en tilleggslisens for AC440. Hvis denne ikke anskaffes vil knappen nedtones.
[2] MF krever en tilleggslisens for AC440. Hvis denne ikke anskaffes vil knappen nedtones.



Ved å klikke på **Edit Mode** (redigeringsmodus) aktiveres redigeringsfunksjonen. Ved å venstreklikke på grafen vil et punkt legges til/fjernes fra posisjonen til pekeren. Ved å høyreklikke på et spesifikt lagret punkt vil en kontekstmeny vises og gi deg følgende alternativer som vist nedenfor.





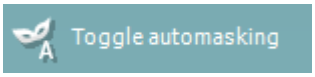
Mouse controlled audiometry (Musekontrollert audiometri) lar deg utføre audiometri kun ved hjelp av musen. Venstreklikk på musen for å starte stimuleringen. Høyreklikk på musen for å lagre resultatet.

dB step size (dB trinn-størrelse) knappen indikerer hvilken dB trinn-størrelse systemet for øyeblikket er satt til. Det veksler mellom trinn på 1 dB, 2 dB og 5 dB.

Hide unmasked threshold (Skjul umaskert terskel) vil skjule de umaskerte tersklene der maskerte terskler finnes.

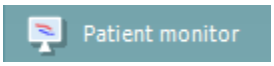
Aktiver/deaktiver maskeringshjelp vil aktivere eller deaktivere hjelpefunksjonen for maskering.

For mer informasjon om maskeringshjelp, se Affinity-dokumentene "Additional Information" (tilleggsinformasjon) eller "Masking Help Quick Guide" (hurtigveiledning for maskeringshjelp).



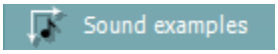
Aktiver/deaktiver automaskering vil aktivere eller deaktivere funksjonen for automatisk maskering.

For mer informasjon om automatisk maskering, se Affinity-dokumentene "Additional Information" (tilleggsinformasjon) eller "Masking Help Quick Guide" (hurtigveiledning for maskeringshjelp).



Patient monitor (Pasientmonitoren) åpner et alltid-på-topp vindu over toneaudiogrammet og viser alle dets veiledningsområdet. Størrelsen og posisjonen på pasientmonitoren lagres individuelt for hver bruker.

Phonemes (Fonemer) veiledningsområdet viser fonemer slik det er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.



Sound examples (Lydeksempler) veiledningsområdet viser bilder (png-filer) slik de er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.

Speech banana (Talebananen) veiledningsområdet viser taleområdet slik det er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.

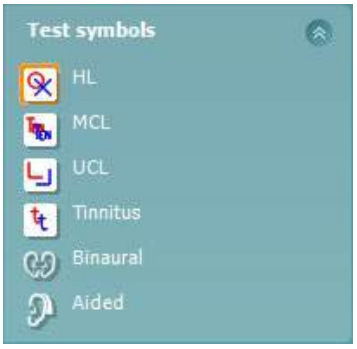
Severity (Omfang) veiledningsområdet viser graden av hørselstap slik det er konfigurert i den protokollen som for øyeblikket er i bruk.

M**ax. testable values (Maks. testbare verdier)** viser området utover den maksintensiteten som systemet tillater. Dette er en refleksjon av signalgiverens kalibrering og avhenger av at den utvidede rekkevidden aktiveres.

Talk Forward (Pasientinstruksjon) aktiverer Pasientinstruksjon-mikrofonen. Piltastene kan brukes for å konfigurere nivået gjennom de gjeldende valgte signalgiverne. Nivået vil være nøyaktig når VUE-måleren indikerer at den er på null dB.

Velg Monitor Ch1 og/eller Ch2 boksen/e tillater deg å overvåke en eller begge kanaler gjennom en ekstern høyttaler/hodesett koblet til monitor-inngang. Monitorens intensitet justeres med piltastene.

Talk back (Snakk tilbake) boksen tillater deg å lytte til pasienten. Merk at du må være utstyrt med en mikrofon koblet til snakk tilbake-utgang og en ekstern høyttaler/hodesett koblet til monitor-inngang.



Valg av **HL**, **MCL**, **UCL** eller **Tinnitus**, **Binaural eller Aided** stiller inn symboltypene som audiogrammet bruker for øyeblikket. **HL**-standarder for hørselsnivå, **MCL**-standarder for det mest behagelige nivået og UCL-standard for ubehagelige nivåer. Merk at disse tastene viser de umaskerte høyre og venstre symbolene for det gjeldene valgte symbolsettet.

Funksjonene **Binaural** og **Aided** (Støttet) lar brukeren indikere hvorvidt testen utføres binauralt eller mens pasienten bruker høreapparat. Vanligvis er disse ikonene kun tilgjengelig når systemet avspiller stimuli via freefield-høyttaleren.

Hver type måling blir lagret som en separat kurve.

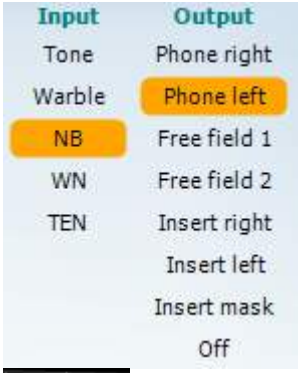
I **Comments** (Kommentar) delen kan du skrive inn kommentarer relatert til alle audiometriske tester. Den benyttede plassen i kommentarfeltet kan justeres ved å trekke den doble linjen med hjelp av musen. Hvis du trykker på -knappen åpnes et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten. Rapportredigeringsprogrammet og kommentarfeltet inneholder den samme teksten. Hvis tekstformateringen er viktig kan dette kun stilles inn i rapportredigeringsprogrammet.

Når du trykker på -knappen vil du se en meny som gjør at du kan spesifisere høreapparatet på hvert øre. Dette er bare for å ta notater når man utfører støttede målinger på pasienten.

Etter at økten er lagret er det kun mulig å foreta endringer den samme dagen inntil datoen endres (ved midnatt). **Merk**: disse tidsrammene er begrenset av HIMSA- og Noah-programmene, og ikke av Interacoustics.

Output listen for kanal 1 gir muligheten for å teste gjennom hodetelefoner, benledere, frittstående høytalere eller i-øret telefoner. Merk at systemet kun viser de kalibrerte signalgiverne.
Input listen for kanal 1 gir muligheten til å velge rentone, kvitringstone, smalbåndslyd (NB) og hvit støy (WN).

Merk at bakgrunnsskyggen samsvarer med den siden som blir valgt, rød for høyre og blå for venstre.



Output listen for kanal 2 gir mulighet til å teste gjennom hodetelefoner, frittstående høytalere, i-øret telefoner eller i-øret maskeringstelefoner. Merk at systemet kun viser de kalibrerte signalgiverne.
Input listen for kanal 2 gir muligheten for å velge rentone, kvitringstone, smalbåndlyd (NB), hvit støy (WN) og TI-lyd3.

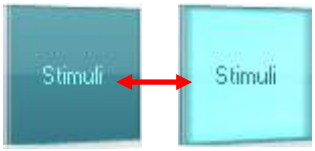
Merk at bakgrunnsskyggen samsvarer med den siden som blir valgt, rød for høyre, blå for venstre og hvit når avskrudd.

Pulsation (Pulsering) tillater enkel eller kontinuerlig pulserende stimulus. Stimulus varighet kan justeres i AC440-oppsettet.

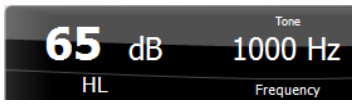
Sim/Alt tillater å bytte mellom Simultant og Alternativ presentasjon. Ch1 og Ch2 vil presentere stimulus simultant når Sim er valgt. Når Alt er valgt vil stimulus veksle mellom Ch1 og Ch2.

Masking (Maskering) indikerer hvorvidt kanal 2 er i bruk som maskeringskanal og slik sikrer at maskeringssymbol blir brukt i audiogrammet. For eksempel ved pedriatisk testing gjennom frittstående høytalere, kan kanal 2 angis som en andre testkanal. Merk at en separat lagringsfunksjon for kanal 2 er tilgjengelig når kanal 2 ikke er i bruk til maskering.

dB HL Increase (Økning) and Decrease (Minskning) tastene tillater økning og minskning av intensiteten i kanal 1 og 2.
Piltastene på datamaskinens tastatur kan benyttes til å justere intensiteten i kanal 1.
PgUp og PgDn på datamaskinen tastatur kan brukes til justere intensiteten i kanal 2.



Stimuli eller Attenuator knappene vil lyse opp når musen streifer over disse og indikerer presentasjon av en stimuli.
Et høyreklikk med musen i Stimuli-området vil lagre en ingen-respons terskel. Et venstreklikk med musen i Stimuli-området vil lagre terskelen i den nåværende posisjonen.
Kanal 1-stimulering kan også oppnås ved å trykke på mellomroms- eller den venstre Ctrl-tasten på PC-ens tastatur.
Kanal 2-stimulering kan også oppnås ved å trykke på den høyre Ctrl-tasten på PC-ens tastatur.
Musebevegelse i Stimuli-området for både kanal 1 og kanal 2 kan ignoreres avhengig av oppsett.



Frequency and Intensity display (Frekvens og intensitets-display) området viser det som for øyeblikket blir presentert. Til venstre blir dB HL-verdien for Kanal 1 vist og til høyre for kanal 2. I midten blir frekvensen vist.

Merk at dB innstillingen vil blinke ved forsøk på å overstige den maksimalt tilgjengelige intensiteten.

Frequency increase/decrease (Frekvensøkning/-minsking) øker og minsker frekvensen henholdsvis. Dette kan også oppnås ved bruk av den venstre og høyre piltasten på PC-ens tastatur.

[3] TI-testenkrever en tilleggslisens for AC440. Hvis denne ikke anskaffes vil stimulusen gråes ut.

No visual

Storing (Lagring) terskel for kanal 1 gjøres ved å taste S eller ved å venstreklikke med musen på kanal 1-attenuator. En ingen respons-terskel kan lagres ved å taste N eller ved å høyremuseklikke på kanal 1-attenuator.

No visual

Storing (Lagre) terskel for kanal 2 er tilgjengelig når kanal 2 ikke er maskeringskanal. Dette gjøres ved å taste <Shift> S eller ved et venstre museklikk på kanal 2-attenuator. En ingen respons-terskel kan lages ved å taste <Shift> N eller ved å høyremuseklikke på kanal 2-attenuator.

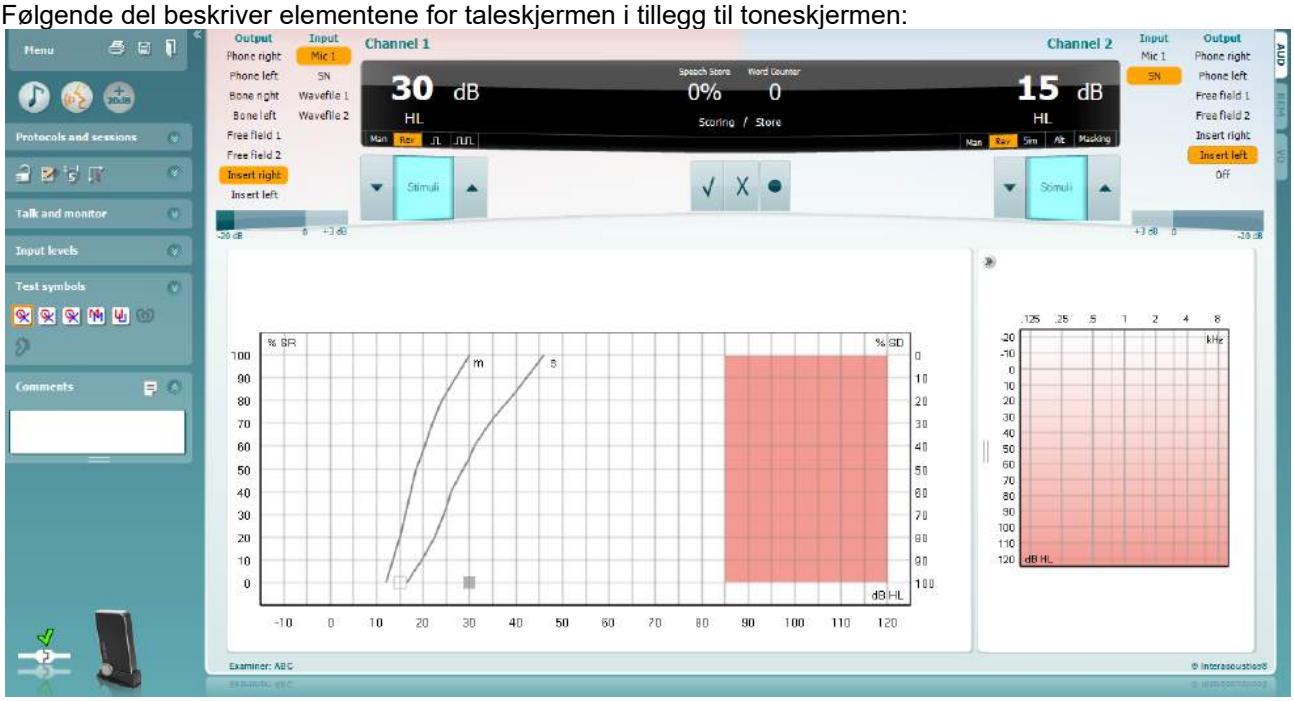
The hardware indication picture (Bilde for maskinvare-indikering) indikerer hvorvidt maskinvaren er tilkoblet. Simulation mode (Simuleringsmodus) indikeres når programvaren opererer uten maskinvare.

Når Suite startes, vil systemet søke etter maskinvaren. Hvis den ikke finner maskinvaren, fortsetter systemet automatisk i simuleringsmodus og simuleringsikonet (til venstre) vises i stedet for det tilkoblede maskinvareindikasjonsbildet.
Examiner (Undersøkeren) indikerer brukeren som for øyeblikket tester pasienten. Brukeren lagres med sesjonen og kan skrives ut sammen med resultatene.

For hver bruker som logges på vil det loggføres hvordan programmet er satt opp med hensyn til plassbruk på skjermen. Brukeren vil se at ved oppstart vil oppsettet være likt sist gang den benyttet programvaren. En bruker kan også velge hvilken protokoll som skal velges ved oppstart (ved å høyreklikke med musen på protokollens valgliste).

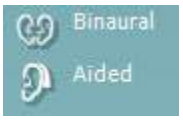
3.2 Bruk taleskjermen

Følgende del beskriver elementene for taleskjermen i tillegg til toneskjermen:



Input Level (Input-nivå) glidere gjør det mulig å justere input-nivået til 0 VU for valgt nivå-input. Dette forsikrer at riktig kalibrering blir oppnådd for Mic1, Mic2, CD1 og CD2. Velg din foretrukne input, hold ned Shift på datamaskintastaturet og juster glideren som tilsvarer den valgte input'en.

WR1, WR2, WR3 bytter mellom ulike talelister hvis valgt i oppsettet.

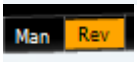


Funksjonene **Binaural** og **Aided** (støttet) lar brukeren indikere hvorvidt testen utføres binauralt eller mens pasienten bruker høreapparat. Denne funksjonen er kun aktiv på Speech Audiometry-skjermen.

Output-kanal 1 rullgardinmenyen gir valget mellom å velge en ren tonetesting for begge ører (*Right* and *Venstre*), beinutføringstest for begge ører (*Bein H* og *Bein V*), fri felttesting (*FF1* og *FF2*), og sett inn telefontesting (*Sett inn Høyre* og *Sett inn Venstre*) som output for Ch1. **Input-kanal 1** rullgardinmenyen gir mulighet til å velge *Tone, Kvitringstone*, NB (Innsnevr *B*og lyd), og WN (Hvit *L*yd) som input for Ch1.

Man/Rev Ch1 gjør det mulig å bytte mellom Manuelle og Reversible testmoduser. I manuell blir stimulus presentert kun når manuelt aktivert. I reversibel blir signalet presentert kontinuerlig.

Output-kanal 2 rullegardinmeny gir valget om å velge taletestingsoutput for begge ører (*Høyre* og *Venstre*), *Sett inn maske* for maskering via en innsatt telefon, fri felttesting (*FF1* og *FF2*), og hvis bruk av innsatte telefoner (*Innsatt høyre* og *Innsatt venstre*) som output for Ch2. Denne kanalen kan også bli byttet til *Av* hvis maskering eller binaural stimulering ikke trengs.
Input Channel 2 rullgardinmeny gir muligheten til å velge *Mic 1, WN* (Hvit Lyd), *SN* (Tale Lyd), og *Bølgefiler* som input for Ch2.



Man/Rev Ch2 gjør det mulig å veksle mellom testmodusene Manuell og Reversert. I manuell modus blir stimuleringen kun presentert når den aktiveres manuelt. I reversert modus blir signalet kontinuerlig presentert.

Talescoring:

a) **Correct (Riktig):** Ett museklikk på denne knappen vil lagre ordet som riktig gjentatt*.

b) **Incorrect (Feil):** Ett museklikk på denne knappen vil lagre ordet som feil gjentatt*.

*når man bruker grafmodus tildeles riktig/gal skåring ved bruk av **opp**- og **ned**-piltastene.

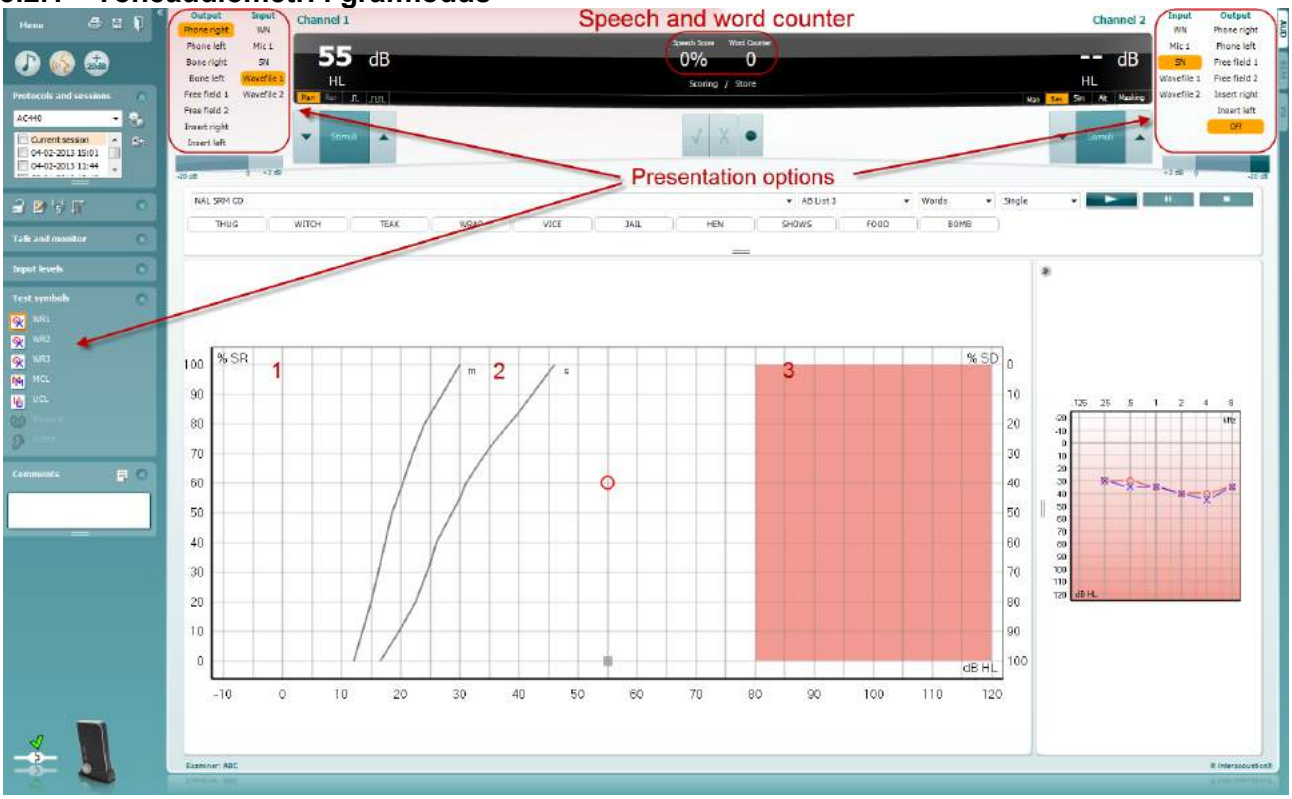
c) **Store (Lagring):** Ett museklikk på denne knappen vil lagre taleterskelen i talegrafen.

a) **Phoneme scoring (Fonemscoring):** Hvis fonemscoring blir valgt i AC440-oppsettet indikerer et museklikk tilsvarende antall fonemscoring.

b) **Store (Lagring):** Ett museklikk på denne knappen vil lagre taleterskel i talegrafen (Trykk på den etter at en fullstendig liste med ord har blitt presentert).

Frequency and Intensity display (Frekvens- og intensitetsdisplay) området viser det som for øyeblikket blir presentert. Til venstre blir dB HL-verdien for Ch1 vist og til høyre for Ch2.
I sentrum av den aktuelle *Talescoringen* i % og *Ordteller* -monitorene blir antall ord presentert i løpet av testen.

3.2.1 Toneaudiometri i grafmodus



Du kan tilpasse testparametrene under testingen i Grafmodus-presentasjonsinnstillinger i nedre venstre hjørne og i presentasjonsvalgene (Ch1 and Ch2) i øvre del av skjermen.

1) **Graph (Grafen):** Kurvene på den registrerte talegrafen vil vises på din skjerm.

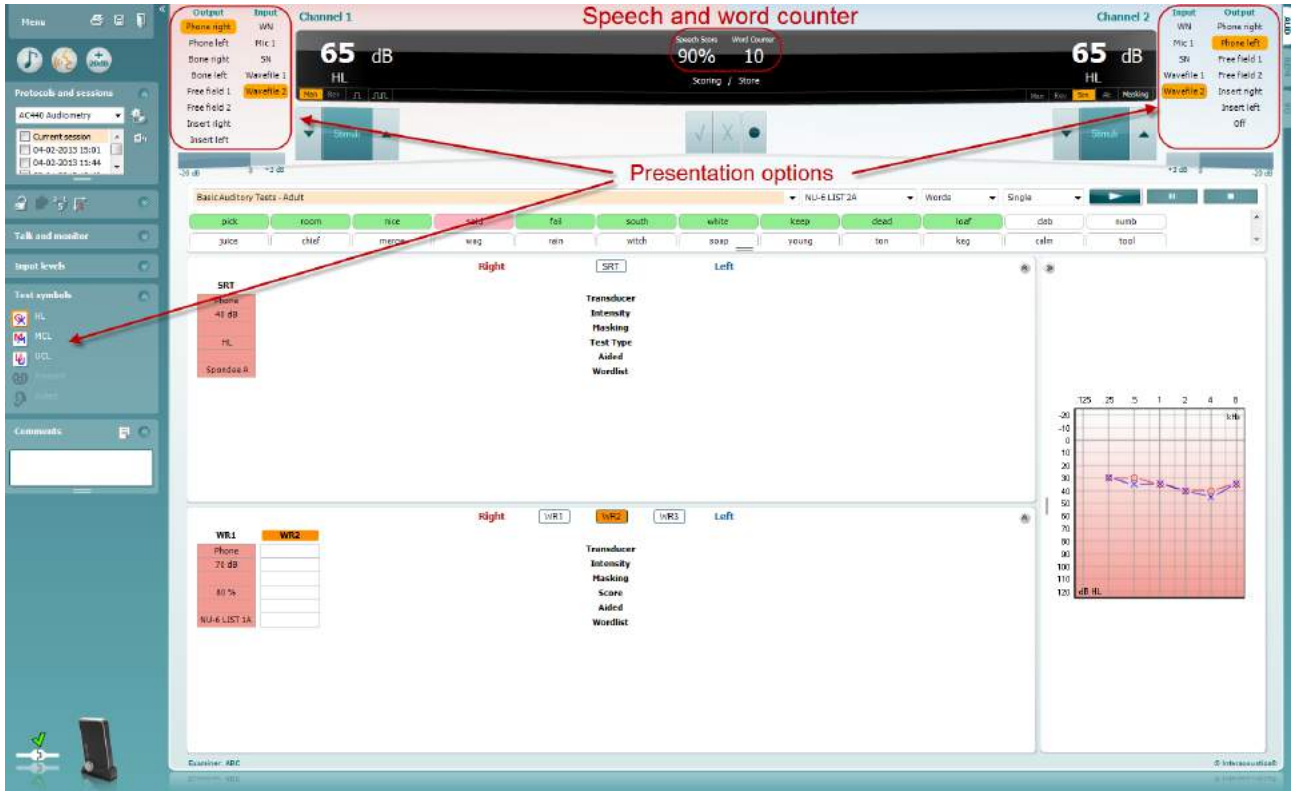
   X-aksen viser intensiteten i talesignalet og Y-aksen viser resultatet i prosent.

   Resultatet vises også i det sorte displayet i øverste del av skjermen sammen med en ordteller.

2) **Norm curves (Normkurvene)** illustrerer normverdiene for **S** (Single syllabic / Enkeltstavelser) og **M** (Multi syllabic / Flerstavelser) talemateriale respektivt. Kurvene kan redigeres i henhold til individuelle preferanser i AC440-oppsettet

3) **Shaded area (Det skyggelagte området)** illustrerer hvor høy intensitet systemet vil tillate. *Utvidet område +20 dB* – knappen kan trykkes inn for å gå høyere. Maks. lydstyrke bestemmes av signalgiverkalibreringen.

3.2.2 Taleaudiometri i tabellmodus



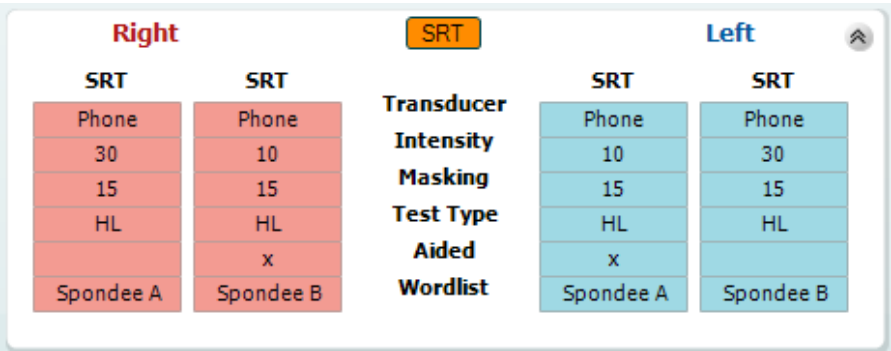
AC440 Tabellmodus består av to tabeller:

1) **SRT** (Speech Reception Threshold / Talegjenkjennelse terskel) tabell. Når SRT-testen er aktiv, er dette indikert i oransje SRT

2) **WR** (Word Recognition / Ordgjenkjenning) tabell. Når WR1, WR2, eller WR3 er aktiv vil den tilsvarende tabellen være oransje WR1

SRT-tabellen
SRT-tabellen (Speech Reception Threshold table / Talegjenkjennelse-terskel tabellen) tillater måling av flere SRT-er ved å bruke forskjellige test-parameter, f.eks *Transducer (Signalgiver), Test Type (Testtype), Intensity (Intensitet), Masking (Maskering),* og *Aided (Hjulpet)*.
Ved endring av *Transducer (Signalgiver), Masking (Maskering)* og/eller *Aided (Hjulpet)* og re-testing vil en ekstra SRT-oppføring vises i SRT-tabellen. Dette gør det muligt at vise flere SRT-målinger samtidig i SRT-tabellen.

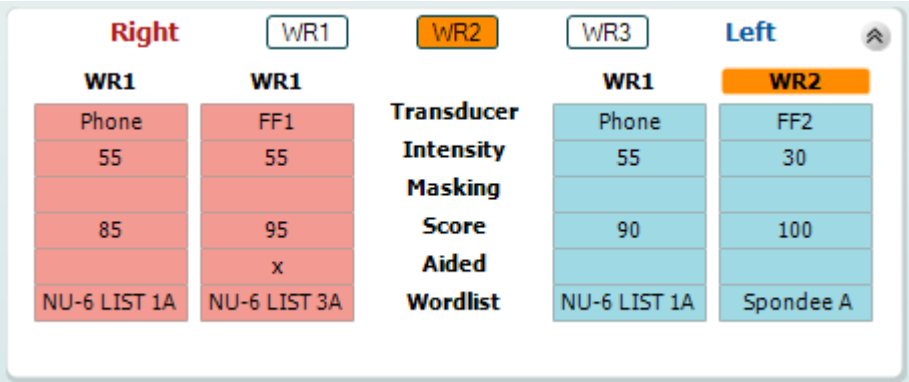
Se Callisto - tilleggsinformasjonfor mer informasjon om SRT-testing.



Ordgjenkjennings (WR) Tabellen
Ordgjenkjennings (word recognition, WR) tabellen tillater måling av flere WR-resultater med forskjellige parameter, f.eks *Transducer (Signalgiver), Test Type (Testtype), Intensity (Intensitet), Masking (Maskering),* og *Aided (Hjulpet*).

Ved endring av Signalgiver, Maskering og/eller Hjulpet re-testing, vil en ekstra WR-oppføring vises i WR-tabellen. Dette gør det muligt at vise flere WR-målinger kan samtidig i WR-tabellen.

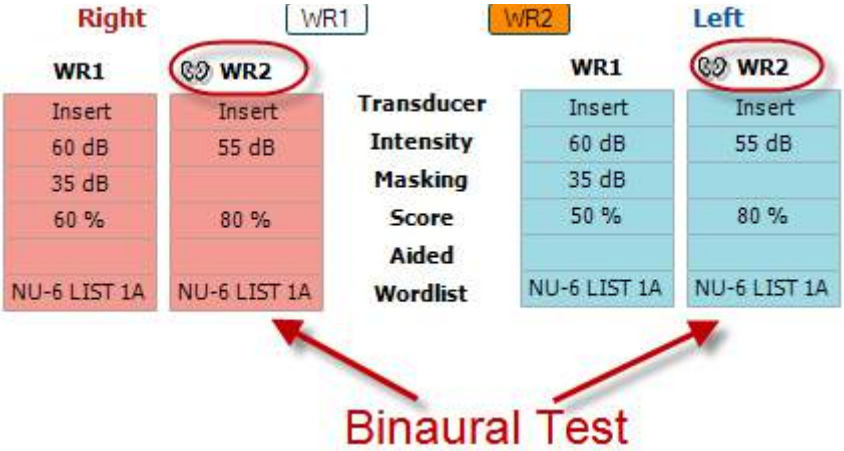
Se Callisto- tilleggsinformasjonfor mer informasjon om SRT-testing.



Binaural og Aided (støttede) alternativer
For å utføre en binaural taletest:

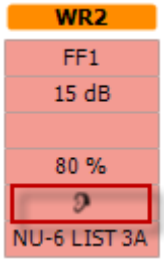
1. Klikk på enten SRT eller WR, for å velge testen som skal utføres binauralt.
2. Sørg for at transduserne er satt opp for binaural testing. For eksempel, sett inn Right (høyre) i kanal 1 og Left (venstre) i kanal 2.
3. Klikk på

4. Fortsett med testen. Ved lagring vil resultatene bli lagret som binaurale resultater.



For å utføre en aided (støttet) test:

1. Velg ønsket transduser. Aided testing utføres normalt i det frie feltet. Under visse forhold kan det imidlertid være mulig å teste dypt innførte CIC-høreapparater under hodetelefoner som således vil vise resultater for et spesifikt øre.
2. Klikk på Aided-knappen.
3. Klikk på Binaural hvis testen utføres i det frie feltet slik at resultatene lagres for begge ørene samtidig.
4. Fortsett med testen. Resultatene vil deretter bli lagret som Aided (støttet) ved å vise et Aided-ikon.



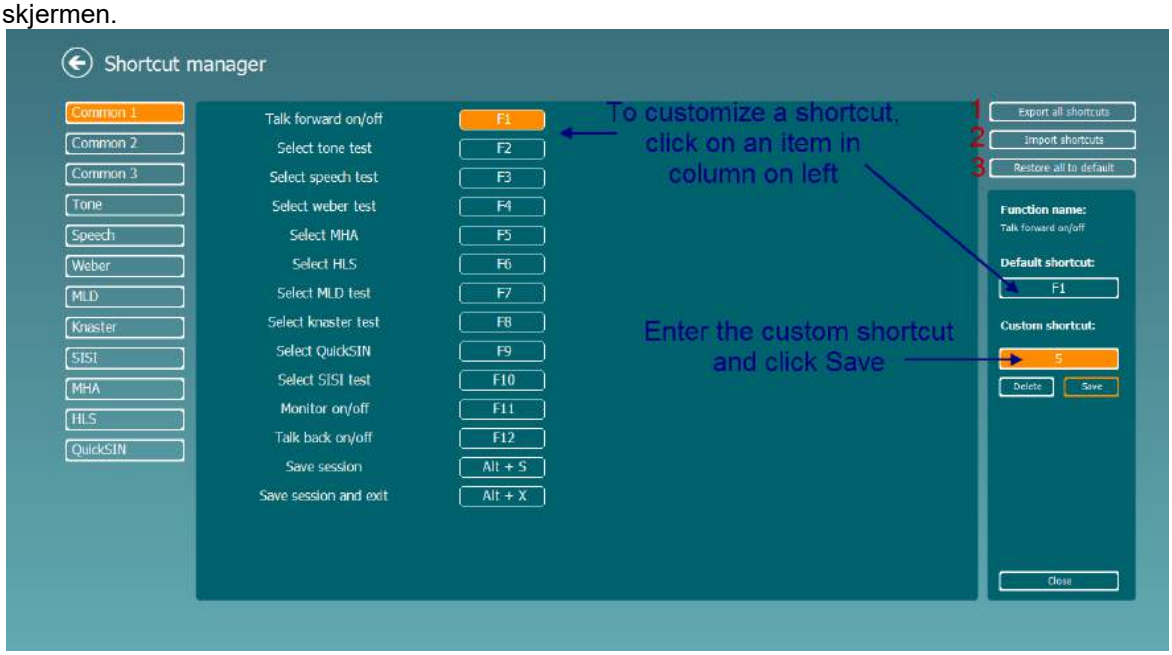
3.2.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (snarveisoppsett)

Ved bruk av snarveisoppsettet kan brukeren definere snarveiene på AC440-modulen. For å få tilgang til datamaskinens Shortcut Manager (snarveisoppsett):

Gå til AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys

For å se standard snarveisoppsett, klikk på elementene i den venstre kolonnen (Common 1, Common 2, Common 3, etc.)

For å tilpasse en snarvei, klikk på kolonnen i midten og legg den egendefinerte snarveien i feltet til høyre på skjermen.



1. **Eksportere alle snarveiene**: Bruk denne funksjonen for å lagre egendefinerte snarveier og overføre dem til en annen datamaskin
2. **Importere snarveier**: Bruk denne funksjonen for å importere snarveier som allerede er eksportert fra en annen datamaskin
3. **Bruk standard**: Bruk denne funksjonen for å gjenopprette snarveiene til fabrikkinnstillingene.

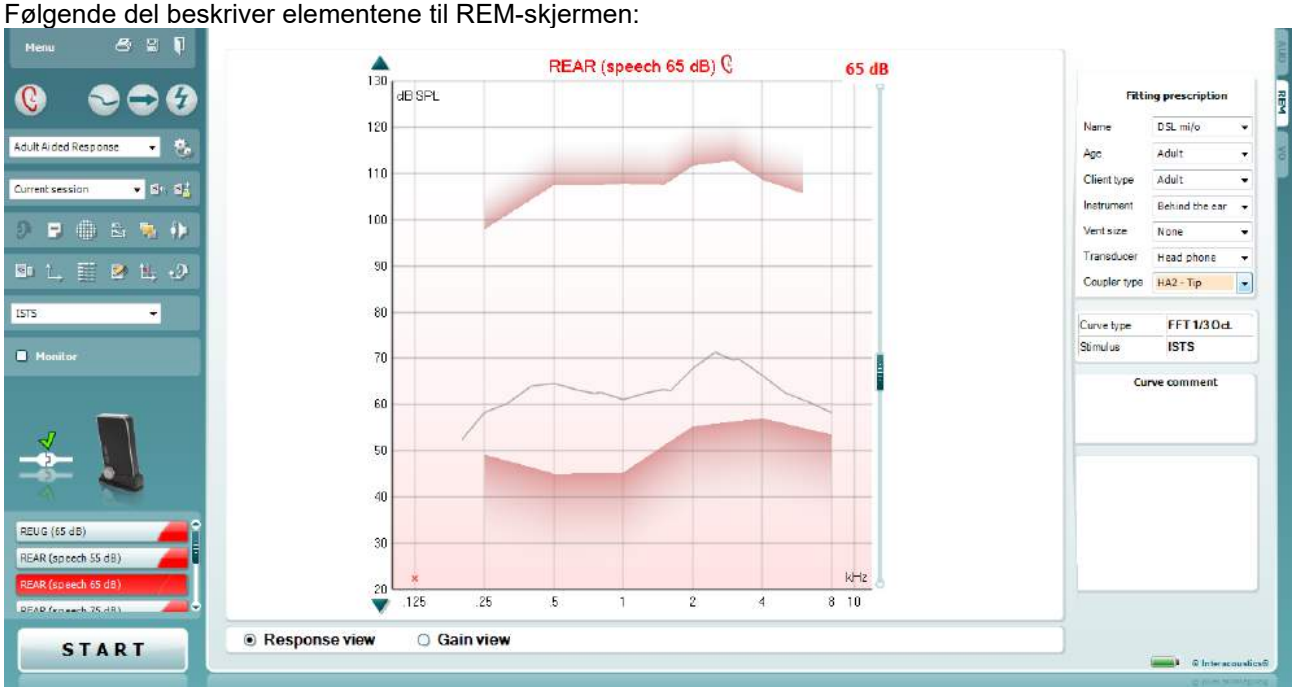
3.2.4 Tekniske spesifikasjoner på AC440 programvaren

Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Audiometer-standarder:	Tone: IEC60645-1/ANSI S3.6 Type 1 Tale: IEC60645-2/ANSI S3.6 Type A eller A-E	
Transduser & kalibrering:	Kalibreringsinformasjon og instruksjoner er å finne i servicehåndboken. Sjekk Vedlegg som følger med for RETSPL-nivåer på transdusere	
Luftkonduksjon		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Hodebånd statisk kraft 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Hodebånd statisk kraft 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Hodebånd statisk kraft 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13	Hodebånd statisk kraft 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Hodebånd statisk kraft 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3A/5A:	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	
CIR 33	ISO 389-2	
IP30	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	
Benleder	Plassering: «Processus mastoideus»	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Hodebånd statisk kraft 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Hodebånd statisk kraft 5.4N ±0.5N
Fritt felt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Høyfrekvens	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018	
Effektiv maskering	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Pasient reaksjonsbryter:	Håndholdt trykk-knapp.	
Pasientkommunikasjon	Tale frem og tale tilbake.	
Monitor:	Utgang gjennom ekstern øretelefon eller høyttaler.	
Stimuli	Ren tone, Frekvensmodulert tone, NB, SN, WN, TEN-støy, bølgefiler.	
Tone	125-16000Hz er delt inn i to områder 125-8000Hz og 8000-16000Hz. Oppløsning 1/2-1/24 oktav.	
Kvitringstone	1-10 Hz sine, 5 % modulering	
Bølgefil	44100Hz sampling, 16 biter, 2 kanaler	
Maskering	Automatisk valg av smalbåndstøy (eller hvit støy) for tonepresentasjon og talestøy for talepresentasjon.	
Smalbåndstøy:	Smalbåndstøy 5/12 oktavfilter med samme senterfrekvensoppløsning som ren tone.	
Hvit støy:	80-16000Hz målt med konstant båndvidde	
Talestøy.	IEC 60645-2:1993 & ANSI S3.6 2010: 125-6000Hz som faller 12 dB/oktav over 1KHz +/-5dB	
Presentasjon	Manuell eller omvendt. Enkel er mangfoldige pulser. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensitet	Sjekk Vedlegg som følger med for maksimale utgangsnivåer	
Trinn	Tilgjengelige intensitetstrinn er 1, 2 og 5 dB	
Nøyaktighet	Lydtrykknivå: ± 2 dB. Vibrasjonsstyrkenivå: ± 5 dB.	
Utvidet områdefunksjon	Hvis ikke aktivert, vil effekten av luftkonduksjonen være begrenset til 20 dB under maksimal utgang.	
Frekvens	Område: 125Hz til 8kHz (Opsjonell høyfrekvens: 8 kHz til 16 kHz) Nøyaktighet: Bedre enn ± 1 %	
Forvrengning (THD)	Lydtrykknivå: under 1,5 % Vibrasjonsstyrkenivå: under 3 %	

Signalindikator (VU)	Tidsveiing: 350mS Dynamisk område: -20 dB til +3 dB Likeretter-karakteristikker: RMS (Effektverdi) Valgbare innganger er levert med et dempeledd der nivået kan justeres til indikatorens referanseposisjon (0 dB)
Lagringsevne:	Toneaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Taleaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Aided, Unaided, Binaural, R+L.
Kompatibel programvare:	Noah4, OtoAccess® og XML- kompatibel

3.3 REM440-skjermen

Følgende del beskriver elementene til REM-skjermen:



Meny gir tilgang til Fil, Endring, Visning, Modus, Oppsett og Hjelp.

Print (Skriv ut) -knappen vil skriv ut testresultatene ved bruk av valgt skrivermal. Hvis ikke noen skrivermal har blitt valgt vil resultatene for øyeblikket vist på skjermen bli skrevet ut.

Save & New session (Lagre & Ny sesjon) lagrer aktuell sesjon i Noah eller OtoAccess® og åpner en ny.

Save & Exit (Lagre & Gå ut) lagrer aktuell sesjon i Noah eller OtoAccess® og går ut av Suite.

Change Ear (Endre Øre)-knappen lar deg bytte mellom høyre og venstre øre. Høyreklikk på øreikonet for å vise *begge ørene*.

Højreklik

MERK: Binaurale REM-målinger kan utføres når begge ører vises (i både REIG-målinger og REAR). Den binaurale funksjonen lar brukeren se binaurale høyre og venstre målinger samtidig.

Toggle between Single and Combined Screen (Bytt mellom Enkel og Kombinert Skjerm)-knappen bytter mellom visning av én eller flere målinger i samme REM-graf.

Toggle between Single and Continuous Measurement (Bytt mellom Enkel og Kontinuerlig Måling)-knappen bytter mellom å kjøre en enkel sveip eller å ha et testsignal kontinuerlig i gang inntil du trykker på STOPP.

Freeze Curve (Frys kurve) lar deg ta et øyeblikksbilde av en REM-kurve ved testing med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven i et særskilt øyeblikk mens testen fortsetter.
MERK: Freeze Curve-alternativet fungerer kun for bredbåndssignaler (f.eks.: ISTS) i kontinuerlig modus

List of Protocols (Protokolliste) larg deg velge en testkontroll (standard eller brukerdefinert) for å bruke i den aktuelle testsesjonen.

Temporary Setup (Midlertidig oppsett) gjør det mulig å gjøre midlertidige endringer i valgt protokoll. Endringene vil kun være gyldige for den aktuelle sesjonen. Etter å ha utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen vil navnet til protokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).

List of Historical Sessions (Liste over historiske sesjoner) tilgang til tidligere ekte øremålinger oppnådd for valgt pasient med hensikt for sammenlikning eller utskrift.

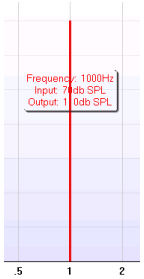
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Bytt mellom Lås og Lukk Valgt Sesjon) fryser den aktuelle eller historiske sesjonen på skjermen for sammenlikning med andre sesjoner.

Go to Current Session (Gå til aktuell sesjon) tar deg tilbake til aktuell sesjon.

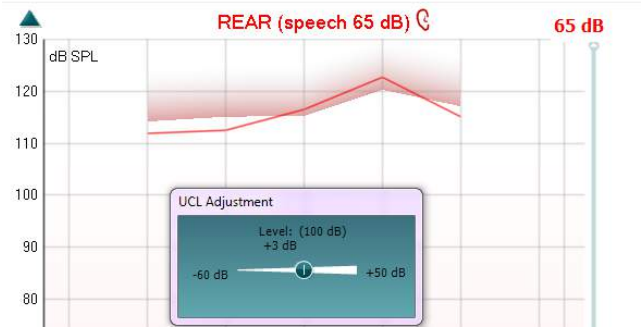
Toggle between Coupler and Ear (Bytt mellom kobler og øre)-knappen lar deg bytte mellom ekte øre og koblermodus. Legg merke til at ikonet kun blir aktivt hvis RECD-måling er tilgjengelig.

Report Editor åpner et separat vindu for å legge til notater for den nåværende økten. Etter at økten er lagret er det kun mulig å foreta endringer den samme dagen inntil datoen endres (ved midnatt). **Merk:** disse tidsrammene er begrenset av HIMSA- og Noah-programmene, og ikke av Interacoustics.

Single Frequency (Enkel frekvens) -knappen presenterer en valgfri manuell test som tillater forhåndsinnstilling av hørselsutstyr og vinning i forkant av ekte øre eller koblertesting.
Plasser hørselsutstyret i øret (sammen med prøvetuben) eller kobler og trykk på knappen for enkel frekvens. En 1000 Hz-tone vil deretter opptre og la deg se nøyaktig input og output for hørselsutstyret. Trykk på knappen igjen for å avslutte testen.



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (UCL (Ukomfortable Nivåer) Justerings)-knappen lar deg stille inn ukomfortable nivåer. En horisontal linje representerer de ukomfortable nivåene og vil vises på grafen. Denne linjen kan bli justert ved bruk av justeringsboksen vist nedenfor:

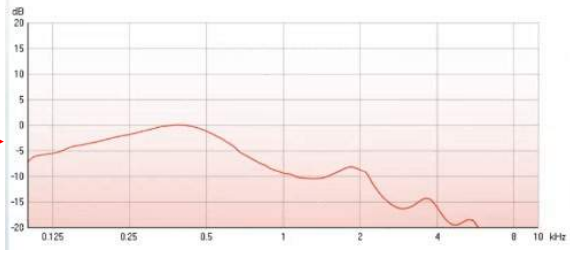


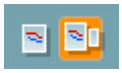
On Top Mode (På toppmodus)-knappen blir REM440 konvertert på et toppvindu som inkluderer de viktigste REM-funksjonene. Vinduet blir automatisk plassert på toppen av andre aktive programvarer slik som relevant tilpassingsprogramvare for hørselsutstyr.

Ved justering av håndtakene i tilpassingsprogramvaren vil REM440-skjermen hele tiden befinne seg på toppen av tilpassingsskjermen og gjøre det mulig for enkel kurvesammenlikning.

For å gå tilbake til opprinnelig REM440, trykk på det røde krysset øverst i høyre hjørne.

Slangekalibrering-knappen aktiverer slangekalibrering. Før du måler anbefales det at du kalibrerer slangen for REM-måling. Dette gjøres ved å trykke på kalibreringsknappen. Følg instruksene som vises på skjermen (se skjermbilde nedenfor) og trykk på OK. Kalibrering vil da automatisk utføres, med kurven nedenfor som resultat. Merk at kalibreringen er følsom mot støy og bruker bør derfor passe på at det er stille i rommet under kalibreringen.





Simple View/Advanced View (Enkel visnings/Avansert visnings)-knappene bytter mellom avansert skjermvisning (inklusiv test- og tilpassingsbeskrivelsesinformasjon til høyre) og en mer enkel visning med kun en større graf.

Normal and Reversed Coordinate System (Normale og reverserte koordinatsystems)-knappene gjør det mulig for deg å bytte mellom reverserte og normale grafvisninger.
Dette kan være til hjelp med hensikt til rådgiving ettersom det reverserte visningsutseendet likner mer på audiogrammet og vil derfor være enklere for kunden å forstå ved forklaring av resultatene.

Insert/Edit Target (Sett inn-/Endre mål)-knappen lar deg skriv inn et individuelt mål eller endre et eksisterende ett. Trykk på knappen og sett inn foretrukne målverdier i tabellen som vist nedenfor. Når fornøyd klikk på *OK.*

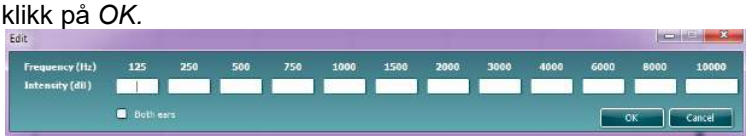
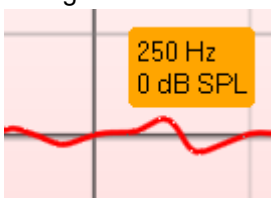


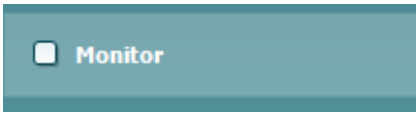
Table View (Tabellvisnings)-knappen gir en diagramvisnng av målte og målverdier

Show Cursor on Graph (Vis peker på graf) låser peker på kurven og viser frekvensen og intensiteten til ethvert gitt punkt langs målingskurven.



Single Graph (Enkel graf) lar brukeren se binaural måling i en enkel graf, som ligger over kurvene fra venstre og høyre øre.
Aktiver/deaktiver deltaverdier lar montøren se den beregnede forskjellen mellom målkurven og målet.

Stimulus Selection (Stimulusvalg): Med denne rullgardinmenyen kan teststimulus bli valgt.



Monitor: hvis du ønsker å høre på forsterket stimulus via en monitor.

1. Kobl en monitorhøytaler til monitor-output til maskinvaren. Det anbefales å kun bruke en monitor-hodetelefon som er godkjent av Interacoustics.
2. Merk av Monitor-boksen.
3. Bruk glider for å skru lydnivået opp og ned.

Legg merke til at lyden fra monitoren kan være veldig myk (sammenliknet med audiometrisk monitoring). Det er høyere for audiometri fordi audiometrisk utstyr produserer signalet som blir overvåket. Hos REM440 produserer høringsinstrumentet det overvåkede signalet som betyr at det ikke kan bli kontrollert av utstyret.

Current Protocol (Aktuell protokoll) blir oppgitt nederst i venstre hjørne.
Ved utføring av en test vil systemet automatisk gå til den neste i testflyten. En avmerking indikerer at en kurve har blitt målt.
Testprotokoller kan bli opprettet og justert i oppsettet til REM440.
Farge på hver testknapp (i dette tilfellet blå) indikerer fargen som er valgt for hver kurve.

Start-/Stopp-knappen setter i gang og avslutter aktuell test. Legg merke til at etter å ha trykket på *START* vil teksten på knappen endres til *STOPP*.

Grafen viser målte REM-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser intensiteten til testsignalet.
Gain/Response View (Oppnåelses-/Responsvisning) gjør det mulig å bytte mellom kurvevisning som en vinnings- eller responskurve. Legg merke til at denne muligheten ikke er aktiv for REIG.
Measurement Type (Målingstype) er trykt over grafen sammen med en indikasjon for høyre/venstre. I dette eksempelet blir REIG vist for høyre øre.
Endre Input-nivå ved bruk av glideren til høyre.
Scroll graf opp/ned på venstre side lar deg scrolle grafen opp eller ned og forsikre at kurven alltid er synlig midt på skjermen.

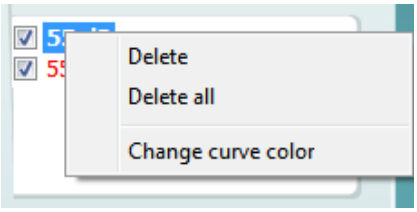
Fitting Prescription (Tilpasse resept) og relaterte detaljer kan bli justert til høyre på skjermen. Velg din foretrukne innstilling for resept i den øvre rullgardinmenyen.
Velg mellom Berger, DSL *m*[i/o], Halv vinning, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, tredje vinning eller "Skreddersy" hvis du har endret ditt mål med Endringsfunksjonen
Basert på valgt tilpassingsresept (og audiogram) blir målene kalkulert og vist på REIG- og/eller REAR-skjermen **hvis ingen audiogram har blitt innført i audiogramskjermen vil ingen mål bli vist.**
Legg merke til at innstillinger for tilpassingsresept (slik som *Alder* og *Kundetype*) vil være ulik avhengig av den valgte tilpassingsresepten.

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

Measurement Details (Målingsdetaljer) til den valgte kurven vises som en tabell til høyre på skjermen.

A Curve Comment (En kurvekommentar) for hver kurve kan bli skrevet inn i kommentardelen til høyre.
Velg en kurve ved bruk av kurvetaggboksene under visningsmuligheter for kurve og skriv inn en kommentar i kurvedelen.
Kommentaren vil vises i kommentardelen når en kurve blir valgt.

Valg for kurvevisning vises i nedre høyre hjørne.
Dersom du har målt flere kurver av samme type (f.eks. REIG-kurver), vil de sorteres etter inngangsnivået. Merk av de som skal vises på grafen.



Ved å høyreklikke på inngangsnivået i kurvevisningen får teknikeren opp ulike alternativer**.**

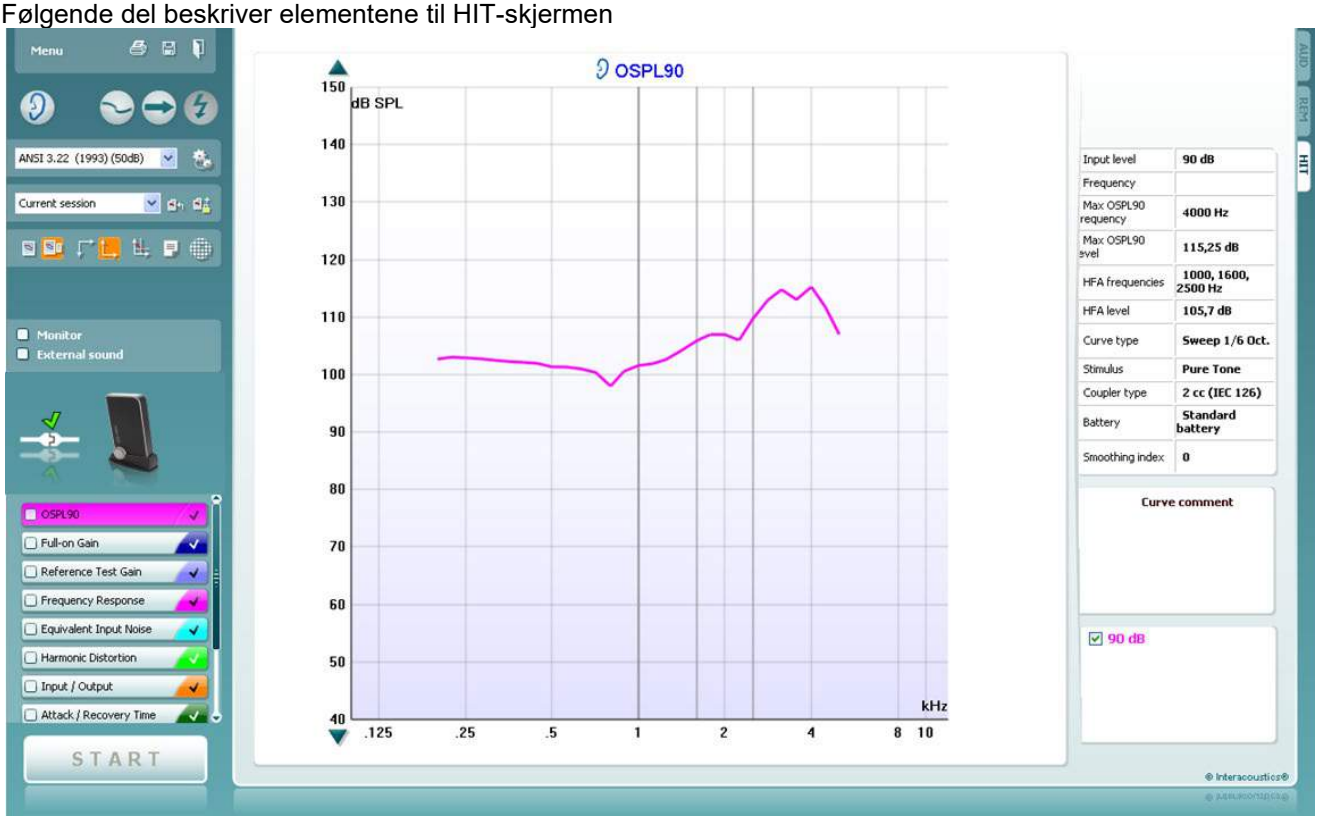
Når Suite startes, vil systemet søke etter maskinvaren. Hvis den ikke finner maskinvaren, fortsetter systemet automatisk i simuleringsmodus.

3.3.1 REM440 Programvare - Tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
REM-standarder:	IEC 61669, ISO 12124, ANSI S3.46.	
Stimuli	Live stemme Frekvensmodulert tone (warble) Ren tone Talestøy Tilfeldig støy Psudo-tilfeldig støy Rosa støy Chirp Hvitt støybånd begrenset ICRA	Virkelig tale ISTS Smalbåndstøy /SS/ /SH/ IFFM IF-støy Lyder fra det virkelige liv Egendefinerte lydfiler (automatisk kalibrering tilgjengelig)
Frekvensrekkevidde:	100Hz – 10kHz	
Frekvenspresisjon:	Mindre enn ± 1 %	
Distorsjon:	Mindre enn 2 %	
Intensitetsrekkevidde:	40 – 90 dB	
Intensitetspresisjon:	Mindre enn ± 1,5 %	
Rekkevidde for målingsintensitet:	Probe-mikrofon 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Frekvensoppløsning:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktav eller 1024 punkter FFT.	
Probemikrofon:	Intensitet: 40 – 140 dB	
Referansemikrofon:	Intensitet: 40 – 100 dB	
Intensitetspresisjon:	Mindre enn ± 1.5 dB	
Cross Talk	Cross talk i proben og slangen for REM-måling vil endre oppnådde resultater med mindre enn 1 dB på alle frekvenser.	
Smalbåndstøy	5/12 oktavfiltrert	
Tilgjengelige tester:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Inngang/utgang FM Transparent Retning Synlig talekartlegging
Kompatibel programvare:	Noah4, OtoAccess® og XML-kompatibel	

3.4 HIT440-skjermen

Følgende del beskriver elementene til HIT-skjermen



Menu (meny) gir tilgang til Print, Edit, View, Mode, Setup og Help (utskrift, rediger, vis, modus, oppsett og hjelp).

Print (skriv ut)-knappen lar deg skrive ut testresultatene som vises på skjermen. For å skrive ut flere tester på én side, velg "Print" (utskrift) og deretter "Print Layout" (utskriftsoppsett).

Lagre & Ny sesjon lagrer aktuell sesjon i Noah eller OtoAccess® og åpner en ny.

Lagre & Gå ut lagrer aktuell sesjon i Noah eller OtoAccess® og avslutter Suite.

Endre Øre-knappen lar deg bytte mellom høyre og venstre øre. Høyreklikk på øreikonet for å vise *begge ørene*.

Bytt mellom Enkel og Kombinert Skjerm-knappen bytter mellom visning av én eller flere målinger i samme HIT-graf.

Bytt mellom Enkel og Kontinuerlig Måling-knappen bytter mellom å kjøre en enkel sveip eller å kontinuerlig kjøre et testsignal kontinuerlig inntil du trykker på STOPP.

Frys kurve lar deg ta et øyeblikksbilde av en HIT-kurve ved testing med bredbåndssignaler. Med andre ord fryses kurven i et særskilt øyeblikk mens testen fortsetter.
MERK: Freeze Curve-alternativet fungerer kun i en sluttbrukeropprettet protokoll for bredbånd (f.eks.: ISTS) i kontinuerlig modus

Protokolliste lar deg velge en testkontroll (standard eller brukerdefinert) for å bruke i den aktuelle testsesjonen.

.

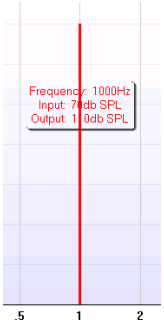
Midlertidig oppsett gjør det mulig å gjøre midlertidige endringer i valgt protokoll. Endringene vil kun være gyldige for den nåværende sesjonen. Etter du har utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen vil navnet til testprotokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).
MERK: Protokoller fra ANSI og IEC kan ikke endres midlertidig.

Liste over tidligere sesjoner åpner tidligere sesjoner for sammenligningsformål.

Bytt mellom Lås og Lukk Valgt Sesjon fryser den nåværende eller tidligere sesjonen på skjermen for å sammenligne med andre sesjoner.
Gå til nåværende sesjon tar deg tilbake til nåværende sesjon.

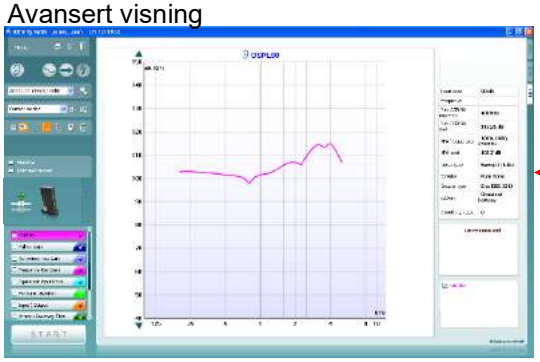
Report Editor åpner et separat vindu for å legge til notater for den nåværende sesjonen. Merk at ingen endringer kan bli lagt til rapporten etter den er lagret.

Enkel frekvens-knappen representerer en valgfri manuell test som tillater forhåndsinnstilling av høreapparat-forsterking i forkant av HIT.
Plasser høreapparatet i testboksen og trykk på Enkel frekvens-knappen. En 1000 Hz-tone vil da fremstilles, som lar deg se nøyaktig inngangseffekt og utgangseffekt for høreapparatet. Trykk på knappen igjen for å avslutte testen.

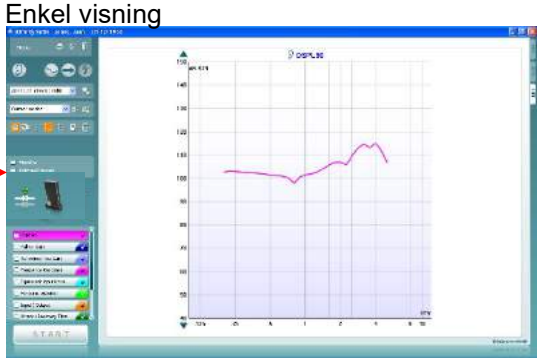


Enkel visning/Avansert visning-knappene bytter mellom avansert skjermvisning (som inkluderer test- og informasjon om tilpasningsresept til høyre) og en mer enkel visning med en større graf.

Avansert visning

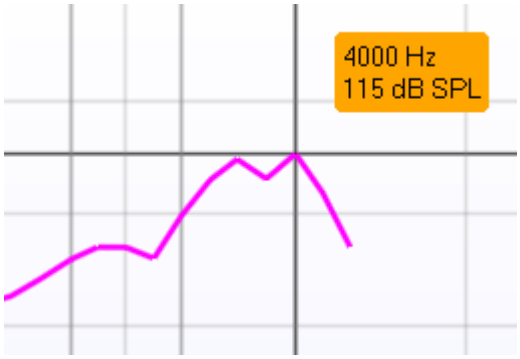


Enkel visning



Normal og reversert koordinatsystem-knappene gjør det mulig for deg å bytte mellom reversert og normale graf.
Dette kan gjøre rådgiving enklere, ettersom de reverserte kurvene likner mer på audiogrammet og kan derfor være enklere for pasienten å forstå.

Show curser on graph (vis markør på graf) gir informasjon om hvert enkelt målte punkt på kurven. Markøren er "låst" til kurven, og en frekvens- og intensitetstekst vil bli vist ved markørens posisjon som illustrert nedenfor:



Stimulusvalg lar deg velge en teststimulus. Rullegardinlisten er bare tilgjengelig for spesialtilpassede testprotokoller. Standardene (f.eks. ANSI og IEC) har faste stimuli.

Monitor: Hvis du ønsker å høre på forsterket stimulus via en monitor.

1. Koble en monitorhøytaler til monitor-output på maskinvaren.
2. Merk av Monitor-ruten.
3. Bruk glidebryteren for å skru lydnivået opp og ned.

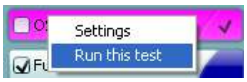
Merk at lyden fra monitoren kan være veldig myk (sammenlignet med audiometrisk avlytting). Audiometri gir et sterkere signal fordi audiometrisk utstyr produserer signalet som blir avlyttet. Hos HIT440 produserer høreinstrumentet det avlyttede signalet, som betyr at det ikke kan bli kontrollert av utstyret. Den vil imidlertid være høyere dersom du har en aktiv høyttaler.

Ekstern lyd: Du kan presentere en ekstern lyd fra for eksempel en CD-spiller dersom du har et stykke musikk/tale som du vil bruke. Dette kan ha en sterk effekt under rådgiving.

1. Koble CD-spilleren til CD1-input på maskinvaren.
2. Trykk på START i programvaren og merk av Ekstern lyd-boksen. Den eksterne lyden vil da spilles av sammen med signalet.
3. Bruk glidebryter for å skru lydnivået opp og ned.

Nåværende protokoll er oppgitt nederst i venstre hjørne.

☑ indikerer at prøven er del av en automatisk testflyt (Autokjør).



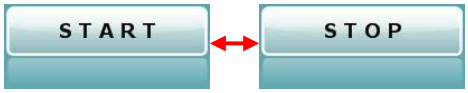
Når START trykkes, vil alle de markerte testene utføres.

Dersom du kun vil utføre én test, marker den ved å klikke på den med musen. Høyreklikk deretter og velg *Kjør denne testen*.

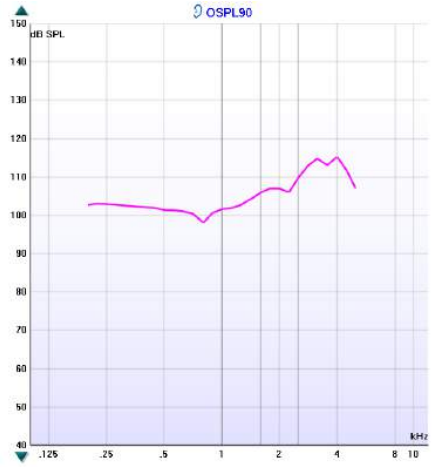
Etter en test er utført vil systemet automatisk gå til den neste i testflyten. ✓ indikerer at en kurve har blitt målt.

Fargeindikasjon viser fargen valgt for hver kurve.

Testprotokoller kan opprettes og justeres i oppsettet til HIT440.



Start-/Stopp-knappen setter i gang og avslutter alle tester. Merk at etter du har trykket på *START* vil teksten på knappen endres til *STOPP*.



Grafen viser målte HIT-kurver. X-aksen viser frekvensen og Y-aksen viser resultat eller forsterkning (gain), avhengig av hvilken måling som ble gjort.

Målingstype er trykt over grafen sammen med en indikasjon for høyre/venstre. I dette eksempelet blir OSPL90 vist for venstre øre.

Endre Input-nivå ved bruk av glidebryteren til høyre. MERK: For bransjens standardprotokoller (ANSI og IEC), er inngangsnivået bestemt i standarden og kan ikke endres.

Bla graf opp/ned på venstre side lar deg bla grafen opp eller ned og forsikre at kurven alltid er synlig midt på skjermen.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**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**

Målingsdetaljer: I denne tabellen kan du alltid se detaljene for kurven. Dermed har brukeren alltid en oversikt over det som måles. Les av informasjon som Input-nivå, Maks SPL, Kurvetype, Stimulus, og coupler-type.

En kurvekommentar for hver kurve kan skrives inn inn i kommentarfeltet til høyre.
Velg en kurve ved bruk av kurveetikett-boksene under visningsmuligheter for kurve og skriv inn en kommentar i kommentarfeltet.
Kommentaren vil vises i kommentarfelten når en kurve blir valgt.

Valg for kurvevisning vises i nedre høyre hjørne. Dersom du har målt flere kurver av samme type (f.eks. frekvensrespons-kurver), vil de sorteres etter inngangsnivået. Merk av de som skal vises på grafen.

Bilde for maskinvareindikasjon indikerer om maskinvaren er tilkoblet eller ikke.

Ved åpning av Suite vil systemet automatisk søke etter maskinvare. Hvis den ikke oppdager maskinvaren vil en dialogboks dukke opp og spørre om du ønsker å *fortsette i simuleringsmodus*

3.4.1 HIT440 Programvare - Tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Standarder for Høreapparatanalysator:	IEC 60118-0, IEC 60118-7, ANSI S3.22.	
Frekvensrekkevidde:	100-10000Hz.	
Frekvensoppløsing:	1/3, 1/6, 1/12 og 1/24 oktav eller 1024 punkter FFT.	
Frekvensnøyaktighet:	Mindre enn ± 1 %	
Stimuli	Frekvensmodulert tone (warble) Ren tone Smalbåndstøy Tilfeldig støy Psudo-tilfeldig støy Rosa støy Hvitt støybånd begrenset Talestøy Chirp	ISTS ICRA Virkelig tale IFFM IF-støy /SS/ /SH/ Egendefinerte lydfiler (automatisk kalibrering tilgjengelig)
Sweephastighet:	1,5 – 80 sek.	
FFT:	Oppløsning 1024 punkter. Gjennomsnittlig: 10 – 500.	
Rekkevidde for stimuleringsintensitet:	40-100 dB SPL i 1 dB-trinn.	
Intensitetspresisjon:	Mindre enn ± 1.5 dB	
Rekkevidde for målingsintensitet:	Probemikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Stimulusforstyrrelse:	Mindre enn 1 % THD.	
Tilgjengelige tester:	Ytterlige tester kan opprettes av brukeren	
	OSPL90 Full On Gain Input/Output Attack/Recovery Time Reference Test Gain Frequency Response Equivalent Input Noise	Harmonic Distortion Intermodulation Distortion Microphone Directionality
Forhåndsprogrammerte protokoller:	HIT440-programvaren kommer med et sett av testprotokoller. Ytterlige testprotokoller kan opprettes av brukeren, eller importeres i systemet på en enkel måte.	
Kompatibel programvare:	Noah4, OtoAccess® og XML-kompatibel	

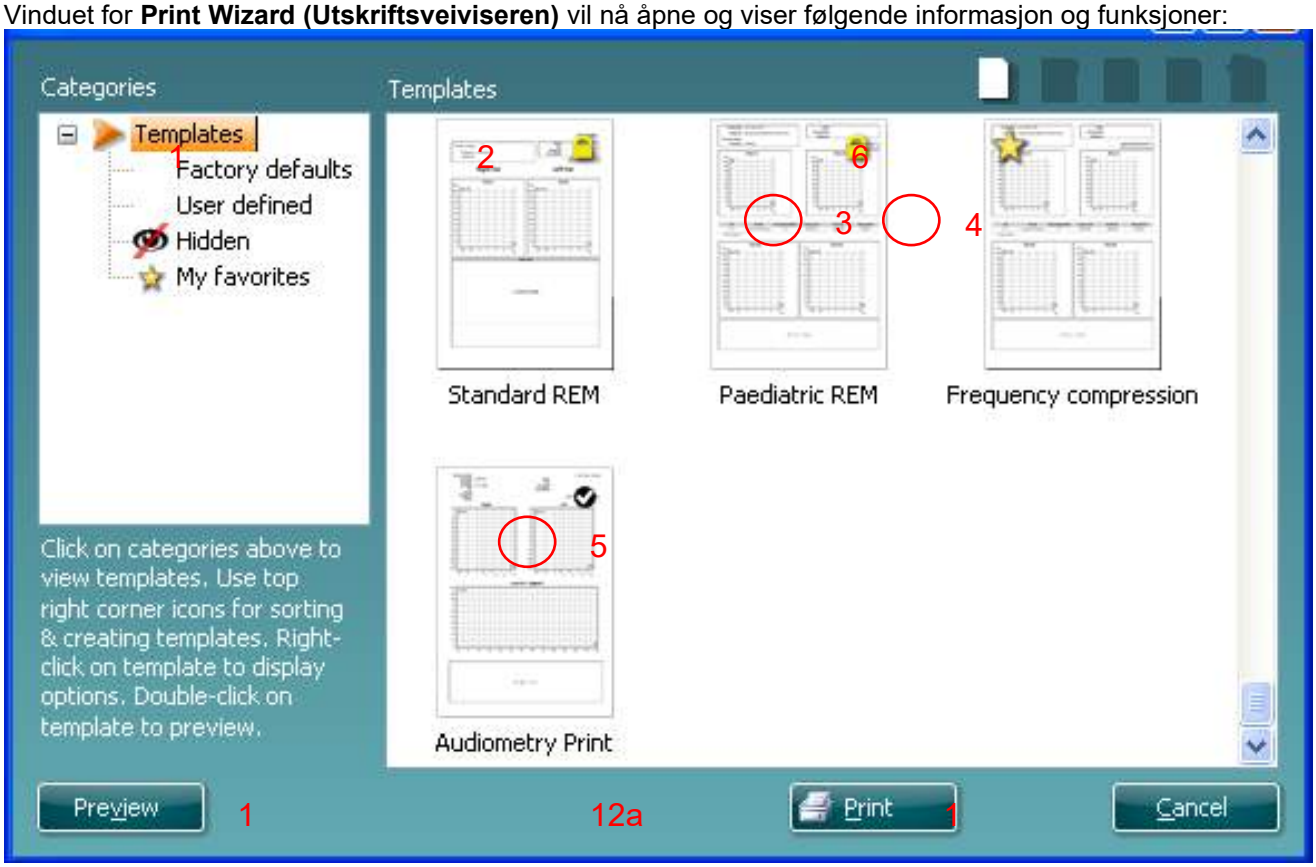
3.5 Bruke Print Wizard (Utskriftsveiviser)

I utskriftsveiviseren har du opsjonen for å opprette skreddersydde utskriftsmaler som kan knyttes til individuelle protokoller for hurtigutskrift. Utskriftsveiviseren kan du nå på to måter.

a. Hvis du ønsker å lage en mal for generell bruk, eller velge en som eksisterer til utskrift: Gå til **Menu/ File/ Print Layout… (Meny/ Fil/ Utskriftslayout…)** i hvilken som helst av Callistoeller Callisto programfanene (AUD, REM eller HIT)

b. Hvis du ønsker å lage en mal eller velge en som eksisterer for å kople til en spesiell protokoll: Gå til modulfane (AUD, REM, eller HIT) som relaterer til den spesielle protokollen og velg (**Meny/ Oppsett/ AC440 oppsett, Meny/ Oppsett/ REM440 oppsett,** eller **Meny/Oppsett HIT440 oppsett)**. Velg den spesielle protokollen fra rullegardinmenyen og velg **Print Wizard** (**Utskriftsveiviser)** nederst på vinduet.

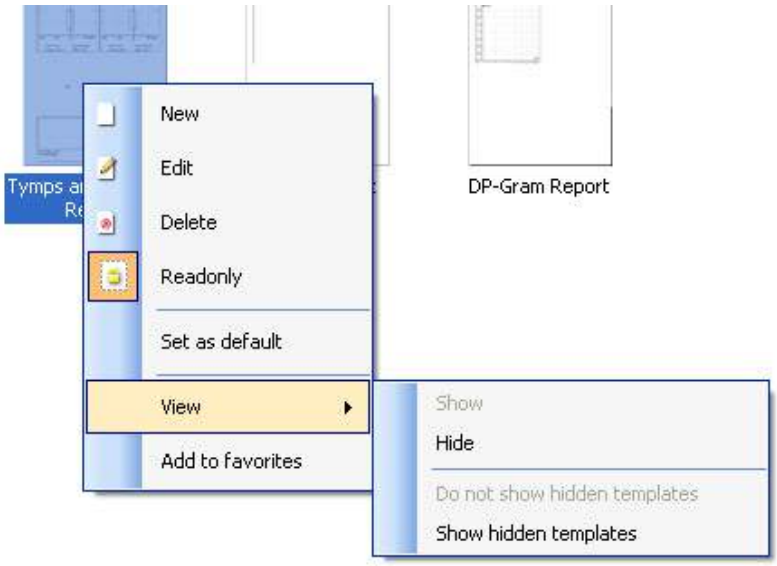
Vinduet for **Print Wizard (Utskriftsveiviseren)** vil nå åpne og viser følgende informasjon og funksjoner:



1. Innunder **Categories (Kategorier)** kan du velge
   - **Template (Maler**) for å vise alle tilgjengelige maler
   - **Factory defaults (Fabrikkstandarder)** kun for å vise standardmaler
   - **User defined (Brukerdefinert)** kun for å vise tilpassede maler
   - **Hidden (Skjulte)** for å vise skjulte maler
2. **My favorites (Mine favoritter)** kun for å vise maler merket som favoritter. Tilgjengelige maler fra den valgte kategorien er vist i visningsområdet for **Templates (Maler)**.
   Maler med fabrikkstandard er gjenkjent ved låse-ikonen. Dette gjør at du alltid har en standardmal og trenger ikke å skape en skreddersydd. De kan imidlertid ikke bli redigert i henhold til personlige preferanser uten at de lagres på nytt ned et nytt navn. User defined/created templates (**Brukerdefinerte**/skapte maler) kan innstilles som **Skrivebeskyttet (Read-only)** (viser låse-ikonen), ved å høyreklikke på malen og velge **Read-only (Skrivebeskyttet**) fra rullegardinlisten. **Read-only (Skrivebeskyttet)** status kan også bli fjernet fra **User defined** (**Brukerdefinerte)** maler ved å gjøre de samme skrittene.

3. Maler som tilføyes **My Favorites (Mine favoritter)** er merket med en stjerne. Tilføyde maler i **Mine favoritter** gir deg hurtigvisning av dine mest vanlige brukte maler.
4. Malen som er tilknyttet den valgte protokollen, når du går inn i utskriftsveiviseren via **AC440**- eller **REM440**-vinduet, gjenkjennes ved en hake.
5. Trykk på knappen for **New Template (Ny mal)** for å åpne en ny tom mal.
6. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen for **Edit Template (Redigere mal)** for å modifisere valgt layout.
7. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen for **Delete Template (Slette mal)** for å slette valgt layout. Du vil bli spurt om å bekrefte at du ønsker å slette malen.
8. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen for **Hide Template** (**Skjule mal)** for å skjule valgt mal. Malen blir nå kun synlig når **Hidden (Skjult)** er valgt i **Categories (Kategorier)**. For å vise malen, velg **Hidden (Skjult)** i **Categories (Kategorier)**, og høyreklikk på ønsket mal og velg **View**/**Show (Vise)**.
9. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen for **My favorites (Mine favoritter)** for å merke malen som favoritt. Malen kan nå finnes hurtig når **My Favorites (Mine favoritter)** er valgt i **Categories (Kategorier)**. For å fjerne en mal merket med en stjerne fra Mine favoritter (My Favorites), velg malen og trykk på knappen for **My Favorites (Mine favoritter)**.
10. Velg en av malene og trykk på knappen for **Preview (Forhåndsvisning)** for å forhåndsvise malen på skjermen.
11. Avhengig av hvordan du nådde Utskriftsveiviseren (Print Wizard), har du følgende valg hvor du kan trykke på
    a. **Print (Foreta utskrift)** for å ta utskrift av valgt mal, eller trykk på
    b. **Select (Velg ut)** for å dedikere den valgte malen til protokollen som du brukte til å gå inn på Print Wizard (Utskriftsveiviseren).
12. For å gå ut av Utskriftsveiviseren, uten å velge eller å endre en mal, trykk på **Cancel (Avbryte)**.

Ved å høyreklikke på en spesiell mal, produseres en rullegardinmeny som gir deg en alternativ metode for å utføre valgene som beskrevet ovenfor:



For mer informasjon om utskrift av rapporter og utskriftsveiviseren, se dokumentet Callisto Additional Information eller Print Report Quick Guide (hurtigveiledning for utskrift av rapporter)
www.interacoustics.com

4 Vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Ytelse og sikkerhet til instrumentet vil bli opprettholdt hvis følgende anbefalinger for pleie og vedlikehold blir fulgt:

- Instrumentet må gjennomgå minst en årlig overhaling for å sikre at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaper er korrekte. Dette bør utføres av et autorisert verksted for å sikre ordentlig service og reparasjoner da Interacoustics selv forsyner disse verkstedene med nødvendige koblingsskjemaer osv.
- For å forsikre at instrumentets pålitelighet beholdes, anbefales det at operatøren med korte mellomrom, f.eks. en gang om dagen, utfører en test på en person med kjente data. Denne personen kan være operatøren selv.
- Etter hver pasientundersøkelse bør det forsikres at det ikke er kommet noe smitte på de delene som har vært i kontakt med pasienten. Generelle forhåndsregler må tas for å unngå at sykdom fra en pasient overføres til andre. Hvis øreputene eller øreproppene blir tilsølt, anbefales det sterkt at disse fjernes fra signalgiveren før vask. Ved hyppig rengjøring skal det brukes vann, men ved alvorlig tilsølning kan det være nødvendig å bruke et desinfiseringsmiddel. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås.

4.2 Slik rengjør du Interacoustics-produkter

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette blir tilsølt, kan det vaskes med en myk klut, lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra USB-kabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.

- Slå av og frakoble strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsoppløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noe slags væske
- Det må ikke brukes spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er til engangsbruk

<u>Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsninger:</u>

- Varmt vann med mild, ikke-abrasiv rengjøringsoppløsning (såpe)

<u>Fremgangsmåte:</u>

- Gjør instrumentet rent ved å tørke den utvendige kledningen med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsoppløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsoppløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttaler-delen av øretelefonene og liknende deler

4.3 Angående reparasjon

Interacoustics blir kun ansett som ansvarlig for gyldigheten til CE-merkingen, effekter på sikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyret hvis:

monteringsoperasjoner, forlengelser, nye justeringer, endringer eller reparasjoner blir utført av godkjente personer,
ett 1 års serviceintervall blir opprettholdt
elektriske installasjoner til relevante rom overholder riktige standarder og
utstyret er brukt av godkjent personale i overensstemmelse med dokumentasjonen levert av Interacoustics.

Kunden må ta kontakt med den lokale forhandleren for å avgjøre muligheter for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** hver gang når komponenten/produktet sendes til service/reparasjon til Interacoustics.

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- Callisto er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet av Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet av Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden bør kjøperen kommunisere direkte med det lokale servicesenteret til Interacoustics for å avgjøre riktig reparasjonsanlegg. Reparasjon eller erstatning vil bli utført på Interacoustics regning, gjenstand for vilkårene til denne garantien. Produktet som krever service skal bli returnert øyeblikkelig, riktig pakket og forsendelse forhåndsbetalt. Tap eller skade i løpet av returforsendelse til Interacoustics er kjøperens risiko.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller konsekvensmessige skader i forbindelse med kjøpet eller bruken til ethvert produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde påfølgende eier eller innehaver av produktet. Videre skal denne garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, ethvert tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av ethvert produkt fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på et slikt vis at, i følge Interacoustics vurdering, det påvirker dets stabilitet og pålitelighet
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller lotnummer har blitt endret, utvisket eller fjernet eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et slikt vis annet enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics.

Denne garantien er in lieu av alle andre garantier, uttrykt eller antatt, og for alle andre forpliktelser eller ansvar til Interacoustics, og Interacoustics gir eller innvilger ikke, direkte eller indirekte, autoritet til en annen representant eller annen person for å påta seg på vegne av Interacoustics ethvert ansvar i forbindelse med salg av produkter til Interacoustics.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER HANDELSGARANTI ELLER FOR FUNKSJON FOR EGNETHET FOR EN SPESIELL HENSIKT.

5 Generelle tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Sikkerhetstandarder:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB-drevet, anvendt deltype B	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4. utg.)	
PC-krav:	2 GHz Intel i3 prosessor 4 GB Ram 2,5 GB tilgjengelig diskplass 1024x768 oppløsning (1280x1024 eller høyere anbefales) Maskinvare accelerated DirectX/Direct3D grafikkort. Minst én USB-port, versjon 1.1 eller nyere.	
Systemer som støttes:	Windows® 7 (32 og 64 bit) Windows® 8 (64 bit) Windows®10 (64 bit)	
Database:	OtoAccess® og Noah kompatible kontorsystemer eller senere utgivelser	
Datamaskinkommunikasjon:	USB-grensesnitt, kompatibelt med USB 1.1 eller nyere.	
Strøm:	USB-drevet med et internt oppladbart batteri for ekstra effekttillegg og lastbalanserer. Gennemsnit: 300mA (Max: 500mA)	
Batteri: **Batteriets driftsspenning:** **Driftsforhold:**	NP120 3,7 V 1700 mAh litiumionbatteri 53x35.2x11. 3,2 til 4,2 V	
	Rel. fuktighet: **Temperatur:** **Omgivelsestrykk:**	15-90 % 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatur:		-20-50 °C
Lagringstemperatur:		0-50 °C
Fuktighet under transport og lagring:		10 % til 95 % RH. Ikke-kondenserende
Dimensjoner:		212 x 121 x 44 mm / 8.3 x 4.8 x 1.7 inches
Vekt:		565 1.25 lbs (822 g / 1.81 lbs med holder)

5.1 Grenseverdier for referansedempning for transdusere

Se appendiks A på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.2 Pinnetilordning

Se appendiks B på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se appendiks C på engelsk bakerst i bruksanvisningen.

5.1 Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

Pure Tone RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45.0	30.5	30.5	27.0	26.0	26.0	26.0		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	25.5	26.0	24.5	22.0	22.0	22.0		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	21.5	22.0	22.5	18.0	18.0	18.0		
Tone 250 Hz	27.0	25.5	17	18.0	20.0	14.0	14.0	14.0	67.0	67.0
Tone 315 Hz	22.5	20.0	14	15.5	16.0	12.0	12.0	12.0	64.0	64.0
Tone 400 Hz	17.5	15.0	10.5	13.5	12.0	9.0	9.0	9.0	61.0	61.0
Tone 500 Hz	13.0	11.5	8	11.0	8.0	5.5	5.5	5.5	58.0	58.0
Tone 630 Hz	9.0	8.5	6.5	8.0	6.0	4.0	4.0	4.0	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	5.5	6.0	4.5	2.0	2.0	2.0	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7.0	5	6.0	4.0	1.5	1.5	1.5	47.0	47.0
Tone 1000 Hz	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	0.0	0.0	0.0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7.0	6.5	3.5	6.0	2.5	2.0	2.0	2.0	39.0	39.0
Tone 1500 Hz	8.0	6.5	2.5	5.5	3.0	2.0	2.0	2.0	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8.0	7.0	2.5	5.5	2.5	2.0	2.0	2.0	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8.0	9.0	2.5	4.5	0.0	3.0	3.0	3.0	31.0	31.0
Tone 2500 Hz	8.0	9.5	2	3.0	-2.0	5.0	5.0	5.0	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8.0	10.0	2	2.5	-3.0	3.5	3.5	3.5	30.0	30.0
Tone 3150 Hz	8.0	10.0	3	4.0	-2.5	4.0	4.0	4.0	31.0	31.0
Tone 4000 Hz	9.0	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13.0	13.0	15.5	14.0	10.5	5.0	5.0	5.0	40.0	40.0
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	21	17.0	21.0	2.0	2.0	2.0	40.0	40.0
Tone 6300 Hz	19.0	15.0	21	17.5	21.5	2.0	2.0	2.0	40.0	40.0
Tone 8000 Hz	12.0	13.0	21	17.5	23.0	0.0	0.0	0.0	40.0	40.0
Tone 9000 Hz				19.0	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 ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 and ISO389-1 2017. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-1 2017. Force 4.5N ±0.5N

DD65V2 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Force 11.5N ±0.5N

DD450 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

IP30 / EAR3A 2ccm use ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 use ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-3 2016 Force 5.4N ±0.5N

Callisto RETSPL-HL Tabel

Pure Tone max HL

Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	85	85	85	95	110.0	90.0	90.0	95		
Tone 160 Hz	90	90	90	100	110	95	95	95		
Tone 200 Hz	95	100	95	105	115	100	100	100		
Tone 250 Hz	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
Tone 315 Hz	110	110	105	110	120	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
Tone 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tone 800 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	110	110	120	115	115	120	80	85
Tone 5000 Hz	120	115	105	105	115	105	105	110	60	70
Tone 6000 Hz	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
Tone 6300 Hz	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
Tone 8000 Hz	105	105	95	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					

NB noise effective masking level

Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49.0	34.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30.0		
NB 160 Hz	44.5	41.5	29.5	30.0	28.5	26.0	26.0	26.0		
NB 200 Hz	37.5	35.5	25.5	26.0	26.5	22.0	22.0	22.0		
NB 250 Hz	31.0	29.5	21,0	22.0	24.0	18.0	18.0	18.0	71.0	71.0
NB 315 Hz	26.5	24.0	18,0	19.5	20.0	16.0	16.0	16.0	68.0	68.0
NB 400 Hz	21.5	19.0	14.5	17.5	16.0	13.0	13.0	13.0	65.0	65.0
NB 500 Hz	17.0	15.5	12,0	15.0	12.0	9.5	9.5	9.5	62.0	62.0
NB 630 Hz	14.0	13.5	11.5	13.0	11.0	9.0	9.0	9.0	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	10.5	11.0	9.5	7.0	7.0	7.0	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12.0	10,0	11.0	9.0	6.5	6.5	6.5	52.0	52.0
NB 1000 Hz	12.0	13.0	10.5	11.5	8.0	6.0	6.0	6.0	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13.0	12.5	9.5	12.0	8.5	8.0	8.0	8.0	45.0	45.0
NB 1500 Hz	14.0	12.5	8.5	11.5	9.0	8.0	8.0	8.0	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14.0	13.0	8.5	11.5	8.5	8.0	8.0	8.0	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14.0	15.0	8.5	10.5	6.0	9.0	9.0	9.0	37.0	37.0
NB 2500 Hz	14.0	15.5	8,0	9.0	4.0	11.0	11.0	11.0	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14.0	16.0	8,0	8.5	3.0	9.5	9.5	9.5	36.0	36.0
NB 3150 Hz	14.0	16.0	9,0	10.0	3.5	10.0	10.0	10.0	37.0	37.0
NB 4000 Hz	14.0	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18.0	18.0	20.5	19.0	15.5	10.0	10.0	10.0	45.0	45.0
NB 6000 Hz	25.5	20.5	26,0	22.0	26.0	7.0	7.0	7.0	45.0	45.0
NB 6300 Hz	24.0	20.0	26,0	22.5	26.5	7.0	7.0	7.0	45.0	45.0
NB 8000 Hz	17.0	18.0	26,0	22.5	28.0	5.0	5.0	5.0	45.0	45.0
NB 9000 Hz				24.0	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	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	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	65	70	70	70	75.0	85.0	85.0	80		
NB 160 Hz	70	80	75	75	75	90	90	85		
NB 200 Hz	80	85	80	80	80	95	95	90		
NB 250 Hz	85	90	85	85	80	100	100	95	35	40
NB 315 Hz	90	95	90	85	85	100	100	95	40	50
NB 400 Hz	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
NB 500 Hz	100	105	95	90	90	105	105	105	55	60
NB 630 Hz	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
NB 750 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	105	105	95	95	100	110	110	105	65	70
NB 2500 Hz	105	105	95	95	105	110	110	105	65	65
NB 3000 Hz	105	105	100	95	105	110	110	105	65	65
NB 3150 Hz	105	105	95	95	105	110	110	105	65	65
NB 4000 Hz	105	105	95	95	105	105	105	105	65	60
NB 5000 Hz	105	100	90	90	100	100	100	100	50	55
NB 6000 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
NB 6300 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	40	45
NB 8000 Hz	95	95	80	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	115	110	110	110	110	110	65	
TEN noise	110	100				100	100			

ANSI Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	17	19.0	14.5					
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	12.5	12.5	12.5	55.0	55.0
Speech noise	18.5	19.5	17	19.0	14.5					
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	12.5	12.5	12.5	55.0	55.0

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

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

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (acoustical linear weighting).

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2018 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (no weighting).

ANSI Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	100	100	90	85	95					
Speech Equ.FF.	95	95	90	80	90					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Speech noise	95	95	85	80	90					
Speech noise Equ.FF.	90	95	85	75	90					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
White noise in speech	95	95	90	85	95	95	95	95	55	60

IEC Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	20.0	20.0	20	20.0	20.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	20.0	20.0	20.0	55.0	55.0
Speech noise	20.0	20.0	20	20.0	20.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	20.0	20.0	20.0	55.0	55.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR3A, IP30, B7 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

IEC Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	100	100	85	85	90					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Speech noise	95	95	80	80	85					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

Sweden Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	22.0	22.0	20	20.0	20.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	22.0	22.0	4.5	5.5	2.0	21.0	21.0	21.0	55.0	55.0
Speech noise	27.0	27.0	20	20.0	20.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	27.0	27.0	4.5	5.5	2.0	26.0	26.0	26.0	55.0	55.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting).

Sweden Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	98	98	85	85	90					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Speech noise	88	88	80	80	85					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

Norway Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	40.0	40.0	40	40.0	40.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	40.0	40.0	40.0	75.0	75.0
Speech noise	40.0	40.0	40	40.0	40.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	40.0	40.0	40.0	75.0	75.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting).

Norway Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	80	80	65	65	70					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Speech noise	75	75	60	60	65					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

Japan Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	14	14	14	14	14					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1					
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	14	49	49
Speech noise	14	14	14	14	14					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1					
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	14	49	49

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Japan Speech level JIS T1201-2:2000 (acoustical linear weighting).

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

Japan Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

Japan Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	106	106	91	91	96					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Speech noise	101	101	86	86	91					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	96	96		56	56
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

SPL Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	0	0	0	0	0					
Speech Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Speech Non-linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Speech noise	0	0	0	0	0					
Speech noise Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Speech noise Non-linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

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

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

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR3A, IP30, B7 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

SPL Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	115	115	105	95	105					
Speech Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Speech Non-linear	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Speech noise	110	110	100	90	100					
Speech noise Equ.FF.	105	110	100	85	105					
Speech noise Non-linear	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
White noise in speech	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115

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

Callisto RETSPL-HL Tabel

ANSI Free Field

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

IEC Free Field

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

Sweden Free Field

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

Norway Free Field

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

Japan Free Field

ISO 389-7 2005					Free Field max SPL Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	10	6	4.5	2	90
Speech Noise	10	6	4.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

SPL Free Field

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

Equivalent Free Field

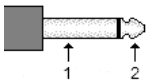
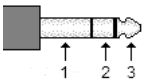
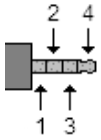
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G_F-G_C	G_F-G_C	GF-GC	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21.5	-4.5	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-3.5	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-4.5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-4.5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-4.0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-2.0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-3.0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-2.0	-2,5	-5.0
750					
800	-0,5	-4.0	-2.0	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-1.5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-1.5	-2,0	0.0
1500					
1600	-4,0	-7.0	-3.0	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-2.5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-2.5	-6,0	-3.0
3000			-5.5		
3150	-10,5	-12.0	-9.5	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-9.5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-13.0	-14,5	-10.5
6000					
6300	-10,5	-9.0	-9.0	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-4.5	-8,5	-10.0

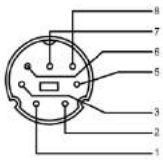
Sound attenuation values for earphones

	Attenuation				
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Frequency [Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]	[dB]*	[dB]
125	3	33	8.3	15	12.5
160	4	34	8.7	15	
200	5	35	11.7	16	
250	5	36	15.5	16	12.7
315	5	37	19.5	18	
400	6	37	23.4	20	
500	7	38	26.1	23	9.4
630	9	37	28.5	25	
750	-				
800	11	37	28.2	27	
1000	15	37	32.4	29	12.8
1250	18	35	30.8	30	
1500	-				
1600	21	34	33.7	31	
2000	26	33	43.6	32	15.1
2500	28	35	47.5	37	
3000	-				
3150	31	37	41.5	41	
4000	32	40	43.8	46	28.8
5000	29	41	46.7	45	
6000	-				
6300	26	42	45.7	45	
8000	24	43	45.6	44	26.2

*ISO 8253-1 2010

5.2 Callisto Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Left	 *6.3mm Mono*	Ground	Signal	-	-
Right					
Bone		Signal -	Signal +		
Pat. Resp.	 *6.3mm Stereo*	Pin 1 & 2 are connected to Ground			-
TB/Coupler	 *3.5mm 4 pole*	Ground	DC bias	TB-mic. or REF-mic. Signal	Coupler-mic. Signal
FF		Ground R	Ground L	Signal R	Signal L
Monitor		Ground		Signal R	Signal L
TF		Ground		DC bias	Signal
USB	*USB B*	+5 VDC	Data -	Data +	Ground

Socket	Connector	Pin no.	Description
Insitu L. & R.	 *DIN 7 pole*	1.	Ground
		2.	Speaker signal
		3.	Ground
		4.	-
		5.	DC bias – Probe mic.
		6.	Signal & DC bias – Ref. mic.
		7.	Ground
		8.	Signal - Probe mic.
		Housing.	Ground

5.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

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

- This instrument does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Callisto™. Install and operate the Callisto™ according to the EMC information presented in this chapter.
The Callisto™ has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone 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% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Callisto™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Callisto™ be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	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: *U*T 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 Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	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 *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). 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:

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

Address

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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.