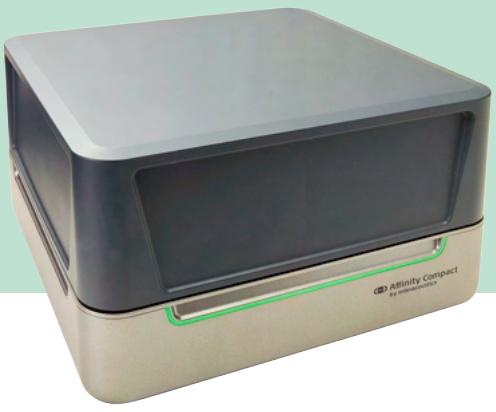
Science **made** smarter

Návod k použití – CS

Affinity Compact



D-0123664-J – 2023/08

Interacoustics

Obsah

1 ÚVOD 1
1.1 O tomto návodu 1
1.2 Určené použití 1
1.3 Popis produktu 2
1.4 Součásti obsažené v balení a volitelné příslušenství 3
1.5 Varování a bezpečnostní opatření 4

2 VYBALENÍ A INSTALACE 5
2.1 Vybalení a kontrola 5
2.2 Symboly 6
2.3 Důležité bezpečnostní instrukce 8
2.3.1 Bezpečnost elektrického systému 8
2.3.2 Elektrická bezpečnost 8
2.3.3 Nebezpečí výbuchu 9
2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 9
2.3.5 Výstrahy – obecné 9
2.3.6 Faktory týkající se životního prostředí 10
2.3.7 POZNÁMKA 10
2.4 Nesprávná funkce 11
2.5 Likvidace výrobku 11
2.6 Popis připojovacího panelu 12
2.7 Indikátory Affinity Compact 13
2.8 Instalace software 14
2.8.1 Instalace softwaru Windows®11 a Windows®10 15
2.9 Instalace ovladače 19
2.10 Použití s databázemi 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Samostatná verze 19
2.12 Jak konfigurovat alternativní umístění pro obnovu dat 19
2.13 Licence 20
2.14 O softwaru Affinity Suite 20

3 PRÁCE S PŘÍSTROJEM 21
3.1 Použití tónové obrazovky 22
3.2 Použití řečové obrazovky 28
3.2.1 Řečová audiometrie v režimu grafu 30
3.2.2 Slovní audiometrie v tabelárním režimu 31
3.2.3 Správce klávesových zkratek na počítači 33
3.2.4 Technické specifikace software AC440 34
3.3 Obrazovka modulu REM440 36
3.3.1 REM software - Technical specifications 43
3.4 Obrazovka modulu HIT440 44
3.4.1 Software HIT440 - Technické specifikace 48
3.5 Použití průvodce tiskem 50

4 ÚDRŽBA 52
4.1 Obecné postupy údržby 52
4.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics 52
4.3 Informace o opravách 53
4.4 Záruka 53
4.5 Výměna spotřebního materiálu 54
4.5.1 Pěnové koncovky 54
4.5.2 Trubičky sondy 54

4.5.3 Trubičky sondy SPL60 54
4.5.4 Ušní koncovky 55

5 OBECNÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE 56
5.1 Affinity Compact Hardware - Technické specifikace 56
5.2 Tónové referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče 58
5.3 Přiřazení kontaktů 73
5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 75

1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod se vztahuje na zařízení Affinity Compact 1.20. Výrobcem tohoto produktu je:

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

1.2 Určené použití

Indikace pro použití

Affinity Compact s modulem AC440 je určen ke zjištění a diagnostice ztráty sluchu. Výsledky mohou být použity pro další testovací postupy nebo nastavení sluchadel.

Affinity Compact s modulem HIT440 je určen k použití pro testování sluchadel. Způsob, jak vytvořit objektivní indikaci charakteristik sluchadel uvnitř uzavřené testovací komory pomocí spojky.

Affinity Compact s modulem REM440 je určen k použití pro reálné měření ucha, které se stará o všechny potřeby klinického ověření během nastavování sluchadla. Proces probíhá tak, že referenční mikrofony jsou umístěny vně uší, zatímco malý zkušební trubicový mikrofon je umístěn v každém zvukovodu blízko ušního bubínku subjektu. Hladiny akustického tlaku jsou měřeny za účelem generování grafů, které odpovídají různým testům, které lze v modulu REM440 provést. Poté se shromažďují datové soubory pro ověření nastavení sluchadla.

Určená obsluha

Vyškolení pracovníci, jako jsou např. audiologové, zdravotní profesionálové v oboru ORL nebo vyškolení technici

Určená populace

Žádná omezení

Kontraindikace

Nejsou známé

Klinické přínosy

Affinity Compact s modulem AC440 využívá tónové a řečové podněty, aby poskytl uživateli informaci o tom, zda došlo ke ztrátě sluchu a jaký je její stupeň. To zase umožňuje příslušnému kvalifikovanému pracovníkovi předepisovat sluchadla a dále podporovat jakýkoli následný/probíhající otologický management.
Affinity Compact s modulem HIT440 poskytuje objektivní měření ze sluchadel a pomocných sluchadel, která lze porovnat s místními standardními protokoly nebo specifikacemi výrobce sluchadel, aby byla zajištěna konzistentnost kvality a výkonu a také byly zjištěny jakékoli odchylky od specifikací výrobce. Tím se zajistí, že subjekt bude mít vždy k dispozici účinně fungující sluchadla.
Affinity Compact s modulem REM440 poskytuje příjemci sluchadel objektivně ověřená a prověřená zařízení. Bere v úvahu jedinečnou kvalitu vnějšího zvukovodu subjektu, takže operátor může předepsat zařízení přesně podle cílené úrovně slyšitelnosti.

1.3 Popis produktu

Systém Affinity Compact je analyzátor sluchadel, který spolupracuje s audiologickými moduly instalovanými v PC. Podle nainstalovaných softwarových modulů může mít funkci:

- Audiometrie (AC440)
- Měření na uchu pacienta (REM440) včetně vizuálního mapování řeči
- Testování sluchadel (HIT440)

UPOZORNĚNÍ – Toto zařízení není sterilní prostředek a není určeno k tomu, aby bylo před použitím sterilizováno.

1.4 Součásti obsažené v balení a volitelné příslušenství

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Standardní části:
• Softwarová sada Affinity
• Audiometrická náhlavní souprava DD45[1]
• Monitorovací náhlavní souprava
• Mikrofon s funkcí talk back
• Kostní vodič B71[1/2]
• Pacientské tlačítko APS3 [1]
• Standardní kabel USB
• Napájecí jednotka - UES65-240250SPA3
• Napájecí kabel
• Podložka pro myš
 	
Volitelné součásti:
• Zásuvná sluchátka IP30[1]
• Kostní vodič B81[1]
• Zásuvné sluchátko IP30 – jednostranné
• Kryty Audiocups
• Odhlučňující náhlavní souprava Peltor,
• Vysokofrekvenční náhlavní souprava DD450[1]
• Audiometrická náhlavní souprava DD65 v2[1]
• Reproduktor SP85A
• Reproduktor SP90A
• Reproduktor SP100
• Klávesmoce aufiomtru
• 10m kabel pro SP100
• Mikrofon EM400 Electret
• Mikrofon s potlačením okolního šumu
• Držák příslušenství
• Stolní držák
• Stolní konzola
• Konzola pro nástěnnou montáž
• Kabelová prodlužovací skříňka
• Zvuková souprava
• Databáze OtoAccess®
	Standardní části:
	• Softwarová sada Affinity
	• Náhlavní souprava in-situ IHM65[1/2]
	• Sondy, 50 ks.
	• Sada měničů SPL60 k měření RECD, včetně sond a ušních koncovek,
	• Souprava spojky a mikrofonu
	  ○ ½” mikrofon
	  ○ Referenční mikrofon
	  ○ Spojka 2 cm3
	  ○ Spojka 0,4 cm3
	  ○ BTE krátký
	  ○ BTE dlouhý
	  ○ ITE
	  ○ Pryžové hadičky
	• Plastická hmota pro utěsňování spojek
	• Aidapters
	• Reproduktor SP100
	• Standardní kabel USB
	• Napájecí jednotka - UES65-240250SPA3
	• Napájecí kabel
	• Podložka pro myš **Volitelné součásti:**
	• Držák příslušenství
	• Stolní držák
	• Stolní konzola
	• Konzola pro nástěnnou montáž
	• Bateriové adaptéry BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Podpora spojky
	• Sada podpor spojky
	• Pomocné adaptéry
	• Ušní simulátor
	• Monitorovací náhlavní souprava
	• Reproduktor SP85A
	• Reproduktor SP90A
	• 10m kabel pro SP100
	• Vozík
		Standardní části:
		• Softwarová sada Affinity
		• Souprava spojky a mikrofonu
		  ○ ½” mikrofon
		  ○ Referenční mikrofon
		  ○ Spojka 2 cm3
		  ○ Spojka 0,4 cm3
		  ○ BTE krátký
		  ○ BTE dlouhý
		  ○ ITE
		  ○ Pryžové hadičky
		• Aidaptery
		• Pomocné adaptéry
		• Standardní kabel USB
		• Napájecí jednotka - UES65-240250SPA3
		• Napájecí kabel
		• Podložka pro myš
		
		Volitelné součásti:
		• Bateriové adaptéry BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Podpora spojky
		• Sada pro podporu spojky
		• Adaptér pro Body Style HA
		• Ušní simulátor
		• Simulátor lebky SKS10 se zdrojem napájení
		• Cívka Telecoil
		• Monitorovací náhlavní souprava
		• Vozík
		• Databáze OtoAccess®

[1] Aplikovaná část podle IEC 60601-1
[2] Tento díl není certifikovaný podle normy IEC 60601-1

	• Databáze OtoAccess®	

1.5 Varování a bezpečnostní opatření

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



VÝSTRAHA

VÝSTRAHA označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

POZNÁMKA

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození krabice a jejího obsahu
Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní obal, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uschovejte obal pro budoucí přepravu
Přístroj Affinity Compact je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. Bude třeba, pokud bude nutné přístroj zaslat do servisu. Je-li třeba provedení servisu, spojte se prosím s místním dodavatelem.

Ohlášení nedostatků
Před zapojením zkontrolujte
Před zapojením je nutno produkt ještě jednou zkontrolovat, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je nutné vizuálně zkontrolovat a ověřit, zda nevykazuje viditelné vady nebo nechybí nějaké součásti.

Jakékoliv závady okamžitě hlaste
Jakoukoli chybějící součást nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení přiložte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně této příručky naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, v němž můžete problém vysvětlit.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“ (Return Report)
Uvědomte si prosím, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře Hlášení o vrácení výrobku nám tudíž velmi pomůže a současně je pro vás nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.

Skladování
Potřebujete-li na nějakou dobu zařízení Affinity Compact uložit, ujistěte se, že je skladováno v následujících podmínkách:

Teplota:	0-50 °C
Relativní vlhkost:	10–95 % nekondenzující

2.2 Symboly

Přístroj, příslušenství nebo obalový materiál mohou být označeny následujícími symboly:

Symbol	Vysvětlení
	Příložné části typu B
	Řiďte se návodem k použití
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.
	Zdravotnický prostředek.
	Rok výroby
	Výrobce
	Sériové číslo
	Referenční číslo
	Označuje část určenou na jedno použití nebo část, kterou lze použít pouze u jednoho pacienta během jediného postupu. Riziko přenosu infekce.
	Pohotovostní režim
	Udržujte v suchu

Symbol	Vysvětlení
	Rozsah teplot pro přepravu a skladování
	Omezení vlhkosti během přepravy a skladování
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Označení položky ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Důležité bezpečnostní instrukce

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte celou tuto příručku

2.3.1 Bezpečnost elektrického systému



VAROVÁNÍ

Při připojování přístroje k počítači je třeba dbát následujících varování:
Tento přístroj je určen k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení určené pro připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – zdravotnické elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1 ed. 3, čl. 16. Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na unikající proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení unikajících proudů. Každý, kdo připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědný za shodu systému s požadavky. Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného medicínského technika nebo místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se při obsluze PC pacienta.
Pro izolaci zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je nutno použít oddělovací (izolační) zařízení. Takovéto oddělovací zařízení je nutno použít zejména v případě síťového připojení. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16.

2.3.2 Elektrická bezpečnost



VAROVÁNÍ

Toto zařízení neupravujte bez svolení společnosti Interacoustics. Výrobek nerozebírejte ani neupravujte, mohlo by to mít negativní dopad na bezpečnost nebo vlastnosti zařízení. Přenechte servis pouze kvalifikovanému personálu.

Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje jej vypněte, není-li používán. Elektrická zástrčka musí být umístěna tak, aby ji bylo možné snadno vytáhnout.

Nepoužívejte dodatečnou rozdvojku ani prodlužovací kabel.

Zařízení nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.

Přístroj není chráněn proti vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlití tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu. Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána na pacientovi.
Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním.

2.3.3 Nebezpečí výbuchu



VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých plynných směsí. Uživatelé musí při používání přístroje v těsné blízkosti hořlavých anestetických plynů zvážit možnost výbuchu nebo požáru.

NEPOUŽÍVEJTE přístroj v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany atd.

Před čištěním zařízení odpojte od přívodu elektřiny.

2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



VÝSTRAHA

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna bezpečnostní opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze návodu.

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejími zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky také naleznete v příloze týkající se elektromagnetické kompatibility.

2.3.5 Výstrahy – obecné



VÝSTRAHA

Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebude řádně opraven a nebude otestována a zkalibrována správná funkce v souladu se specifikacemi Interacoustics.

Přístroj neupusťte ani nezpůsobte jakýkoli náraz. Pokud je přístroj poškozený, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Tento produkt a jeho součásti budou spolehlivě fungovat, pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu, na doprovodných etiketách a/nebo vložkách. Vadný produkt nesmí být používán. Ujistěte se, že všechna připojení k externímu příslušenství jsou správně zajištěna. Části, které mohou být rozbité, chybí nebo které jsou viditelně opotřebované, narušené nebo kontaminované, musí být okamžitě nahrazeny čistými, originálními náhradními díly vyrobenými nebo dodávanými společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou autorizovaným servisním technikům opravit ty části přístroje, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné servisním pracovníkem.

Žádné součásti přístroje nesmí být opravovány nebo se na nich provádět údržba, pokud jsou používány na pacientovi.

K přístroji připojujte pouze příslušenství zakoupené u společnosti Interacoustics. K zařízení lze připojit pouze příslušenství, které bylo společností Interacoustics uvedeno jako kompatibilní.

Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte vložná sluchátka bez nové a nepoškozené ušní koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěnová nebo ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.

Pokud je kterákoli část zařízení vystavena nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.

Součásti označené jako „na jedno použití“ jsou určeny pro jednoho pacienta během jediného postupu, protože v případě opakovaného použití této součásti hrozí riziko infekce. Součásti označené jako „na jedno použití“ nesmí být opakovaně použity.

Používejte pouze měniče kalibrované se stávajícím přístrojem.

V případě vážného incidentu se závažným zdravotním dopadem na pacienta nebo uživatele je nutné informovat společnost Interacoustics. Kromě toho musí být informován příslušný orgán v domovské zemi pacienta. Společnost Interacoustics tyto případy řeší pomocí postupů vigilance.

2.3.6 Faktory týkající se životního prostředí



VÝSTRAHA

Skladování mimo rozsah teplot uvedený v části 2.1 může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.

Přístroj nepoužívejte v přítomnosti kapaliny, která se může dostat do kontaktu s jakýmikoli elektronickými součástmi a propojeními. Pokud se uživatel obává, že části nebo příslušenství systému přišly do kontaktu s tekutinami, nesmí se přístroj používat, dokud to autorizovaný servisní technik nebude považovat za bezpečné.

Neumísťujte přístroj do blízkosti tepelného zdroje žádného typu a zajistěte, aby okolo něj byl dostatečný prostor pro řádnou ventilaci.

2.3.7 POZNÁMKA

Aby nedošlo k poruše systému, učiňte příslušná bezpečnostní opatření proti PC virům a podobně.

Používání operačních systémů, u kterých společnost Microsoft ukončila podporu softwaru a zabezpečení, zvýší riziko virů a malwaru, může mít za následek selhání softwaru, ztrátu dat, krádež a zneužití dat.
Společnost Interacoustics A/S nemůže být za vaše data odpovědná. Některé produkty společnosti Interacoustics A/S podporují operační systémy nepodporované společností Microsoft nebo s nimi mohou pracovat. Společnost Interacoustics A/S doporučuje, abyste vždy používali operační systémy podporované společností Microsoft, jejich zabezpečení stále plně aktualizováno.

2.4 Nesprávná funkce



V případě poruchy produktu je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před poškozením. Pokud tedy produkt takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě izolován.
Škodlivé i neškodné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

V případě úmrtí nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.

2.5 Likvidace výrobku

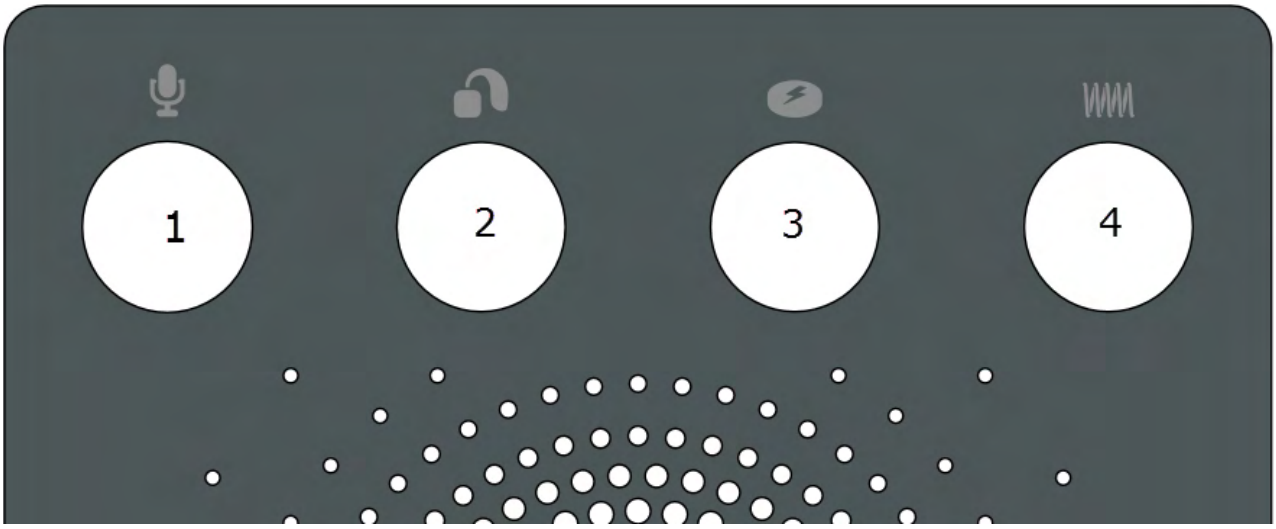
Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu.
Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.

2.6 Popis připojovacího panelu





Pozice:	Symbol:	Funkce:
1	Levé sluchátko 2 a vložné. Maskování	Konektor vložného nebo VF, případně vložného maskovacího sluchátka
2	Pravé sluchátko 2	Konektor vložného nebo VF sluchátka
3	Kost	Konektor kostního vibrátoru
4	Pac. odpověď	Konektor pacientského tlačítka
5	Monitor	Konektor monitorovacích sluchátek
6	Mic. –obsluha	Zásuvka pro mikrofon obsluhy
7	Kal. mikr. okolí	Konektor pro mikrofon pro snímání okolního hluku nebo mikrofon automatické verifikace VP
8	AUX	Konektor linkového vstupu externího zdroje zvuku
9	Řeč pac.	Konektor pacientského mikrofonu
10	Levé sluchátko AC	Konektor levého AC nebo VF sluchátka
11	Pravé sluchátko AC	Konektor pravého AC nebo VF sluchátka
12	Výkonový VP1	Konektor výkonového výstupu pro reproduktor VP
13	Výkonový VP2	Konektor výkonového výstupu pro reproduktor VP
14	Linkový VP 1-2	Linkový výstup pro zařízení VP
15	Náhl. souprava Insitu	Konektor pro náhl. soupravu Insitu REM
16	UES65-240250SPA3	Konektor externího napájecího zdroje
17	USB-PC	USB konektor pro připojení k PC



Pozice:	Symbol:	Funkce:
1	Referenční	Konektor referenčního mikrofonu
2	Spojka	Konektor mikrofonu akust. spojky
3	Baterie	Konektor pro připojení bateriového adaptéru
4	Telefonní cívka	Konektor telefonní cívky

2.7 Indikátory Affinity Compact

Hardware Affinity Compact má LED indikátor, který mění stav během jednotlivých činností Affinity Compact Suite a hardware. Jednotlivé barvy a jejich stavy jsou uvedeny a znázorněny níže.

U Affinity Compact je indikátor LED viditelný jak z přední strany, tak i shora.

ZELENÉ světlo:	Připraveno
ČERVENÉ světlo:	V modulu REM nebo HIT je zvoleno pravé ucho
MODRÉ světlo:	V modulu REM a HIT je zvoleno levé ucho
FIALOVÉ světlo:	V modulu REM a HIT jsou zvoleny obě uši
SVĚTLE MODRÉ světlo:	Affinity Compact není správně připojen k Affinity Compact Suite

Tlumené světlo signalizuje, že zařízení Affinity Compact vstoupilo do úsporného režimu. To může nastat u kterékoliv z výše uvedených barev.

2.8 Instalace software

Co musíte vědět před zahájením instalace
V počítači, kde instalujete software Affinity Compact Suite, je nutné mít oprávnění správce.

POZNÁMKA

1. NEPŘIPOJUJTE hardwarovou platformu Affinity Compact k počítači dříve, než bude dokončena instalace software!
2. Společnost Interacoustics nezaručuje správnou funkci systému v případě, že je v počítači nainstalován jakýkoli jiný software, s výjimkou měřicích modulů Interacoustics (AC440/REM440) a kompatibilních kancelářských systémů OtoAccess® nebo Noah4 a jejich pozdějších verzí.

Co budete potřebovat:
1. Instalační USB disk s Affinity Compact Suite
2. Kabel USB
3. Hardware Affinity Compact

Podporované systémy Noah Office
Systém je kompatibilní se všemi integrovanými kancelářskými systémy běžícími v NOAH System nebo využívajícími NOAH Engine.

Chcete-li používat software společně s databází, ujistěte se, že je databáze nainstalována před instalací Affinity Compact Suite. Při instalaci databáze postupujte podle pokynů výrobce.

POZNÁMKA: Jako součást ochrany údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:
1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft.
2. Zajistěte, aby byly v operačních systémech uplatněny všechny bezpečnostní opravy.
3. Aktivujte šifrování databáze.
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů.
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a přístup ze sítě.
6. Používejte aktualizovaný antivirus, firewall a software proti malwaru.
7. Zaveďte náležitou metodiku zálohování.
8. Zaveďte náležitou metodiku uchovávání záznamů.

Instalace s různými verzemi Windows®
Podporovány jsou systémy Windows®10 a Windows®11.

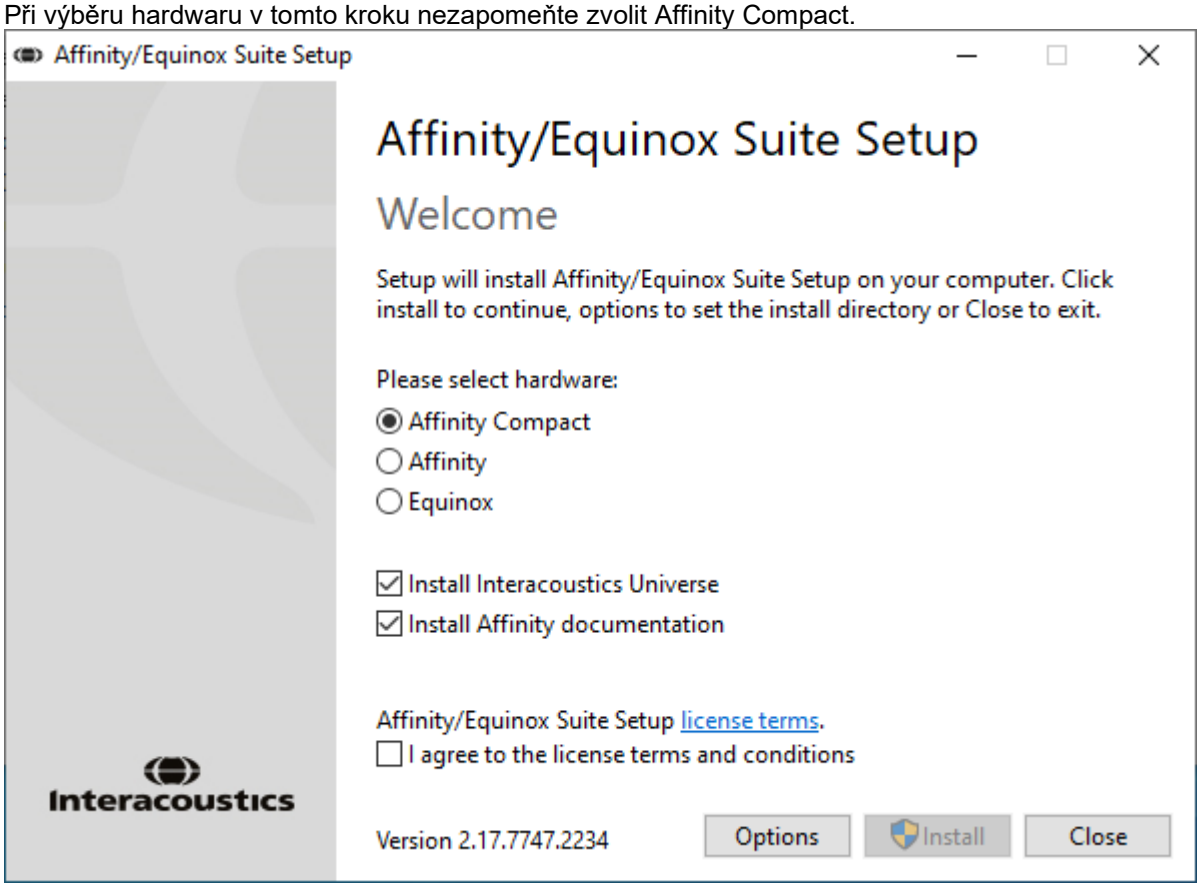
2.8.1 Instalace softwaru Windows®11 a Windows®10

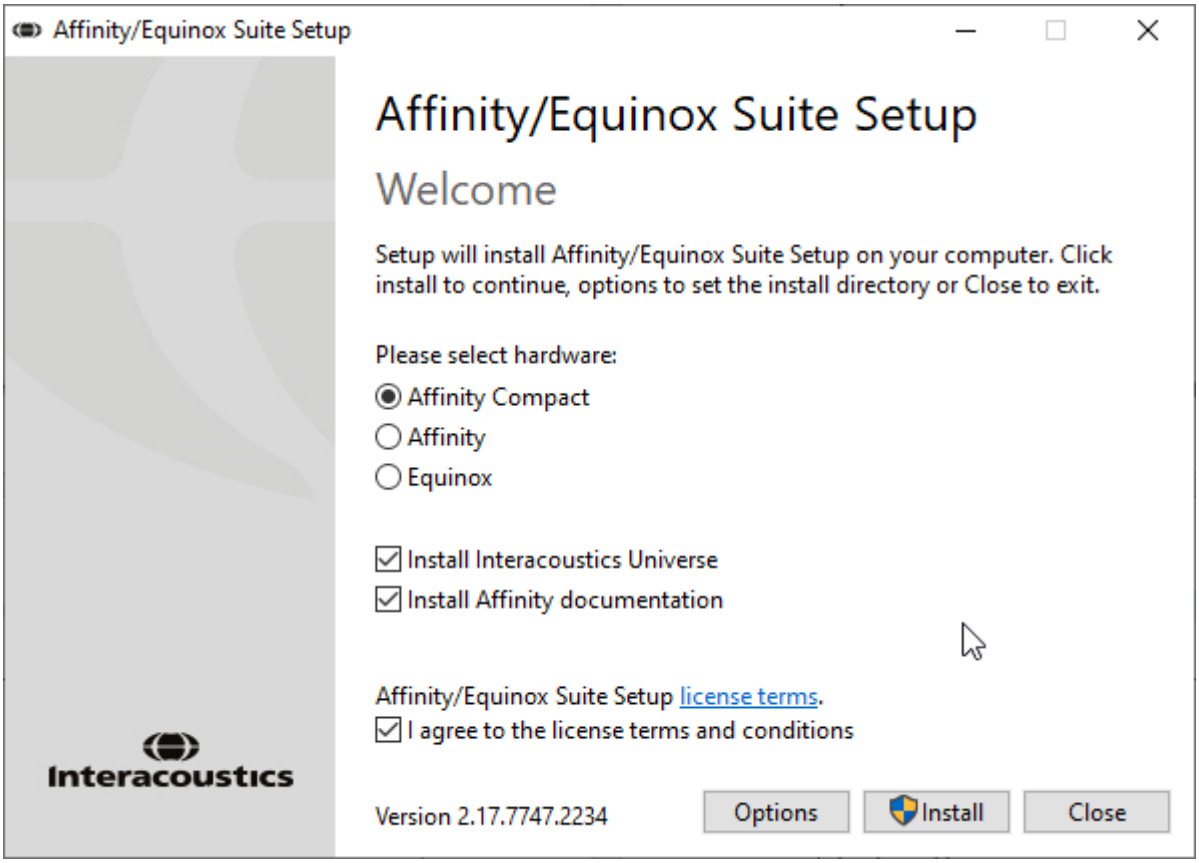
Po vložení instalační USB jednotky postupujte podle níže uvedených pokynů k instalaci softwaru Callisto™ Suite . Vyhledání instalačního souboru - klikněte na „Start“, poté přejděte na „My Computer“ (Tento počítač) a dvojklikem na jednotku USB zobrazte obsah instalačního USB. Poklepejte na soubor „setup.exe“ a spustí se instalace.

Vyčkejte, až se objeví níže uvedený dialog, a před instalací musíte potvrdit souhlas s všeobecnými obchodními podmínkami. Po zaškrtnutí okénka k potvrzení souhlasu bude k dispozici tlačítko „Install“ (Instalovat). Kliknutím na toto tlačítko spustíte instalaci.

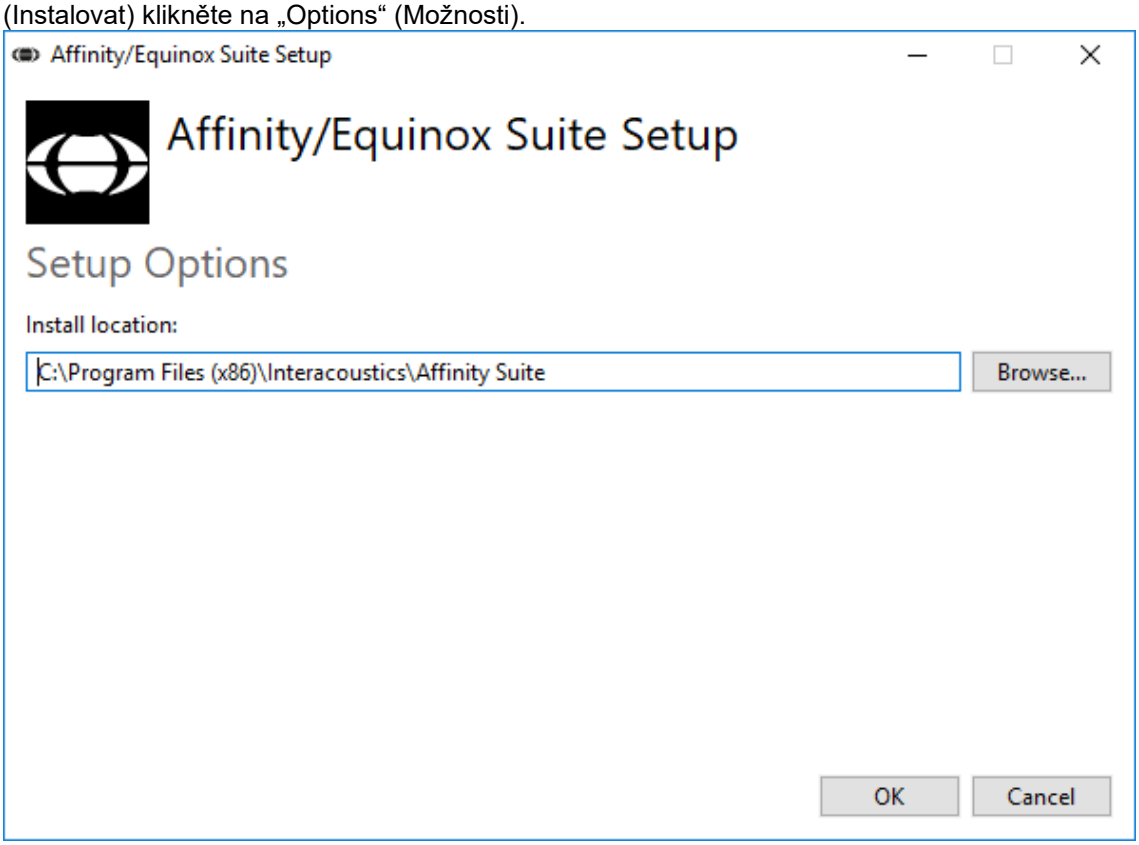
Poznámka: V tomto kroku jsou také možnosti zahrnout instalaci Interacoustics Universe a Callisto documentation. Ve výchozím nastavení jsou zaškrtnuty; můžete to deaktivovat, pokud si přejete.

Při výběru hardwaru v tomto kroku nezapomeňte zvolit Affinity Compact.

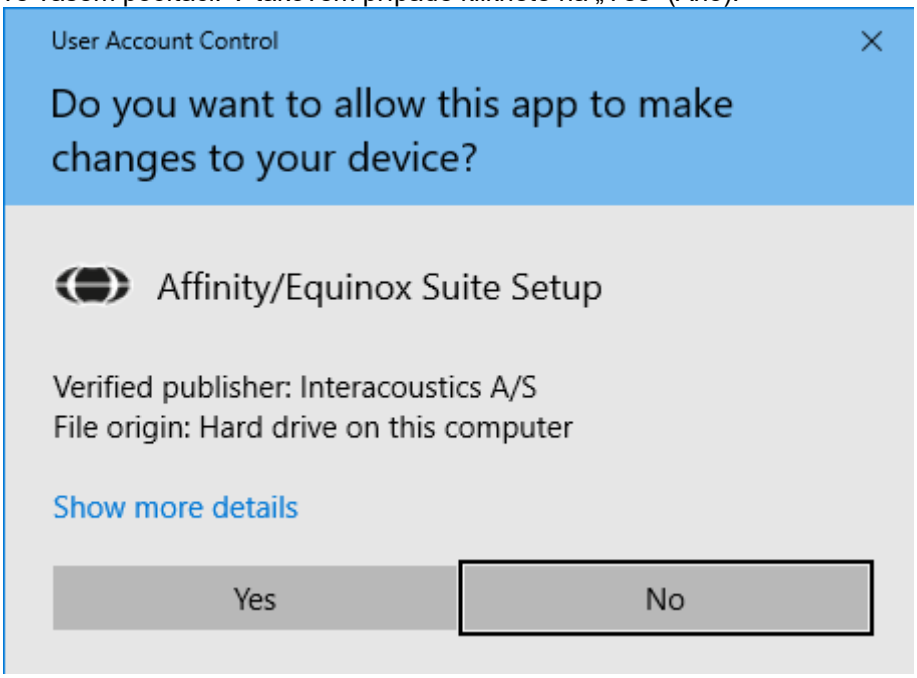




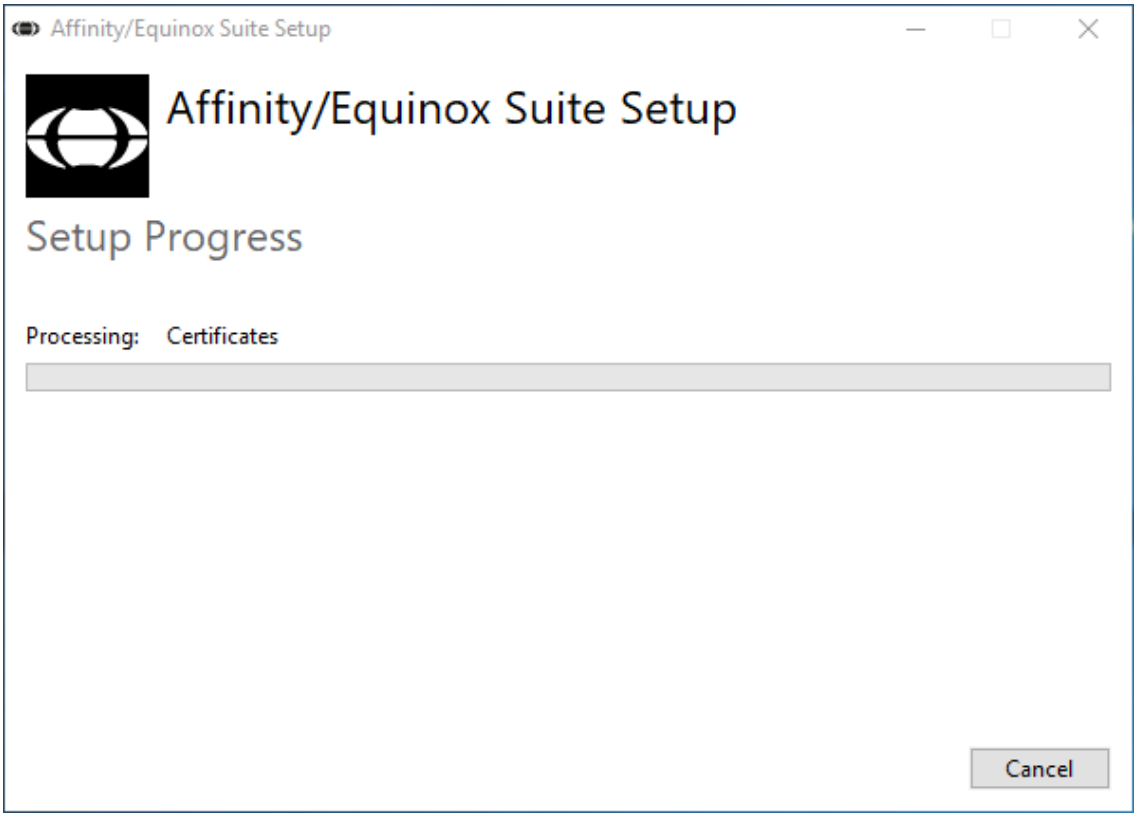
Pokud byste chtěli software instalovat na jiné než výchozí umístění, před kliknutím na „Install“ (Instalovat) klikněte na „Options“ (Možnosti).

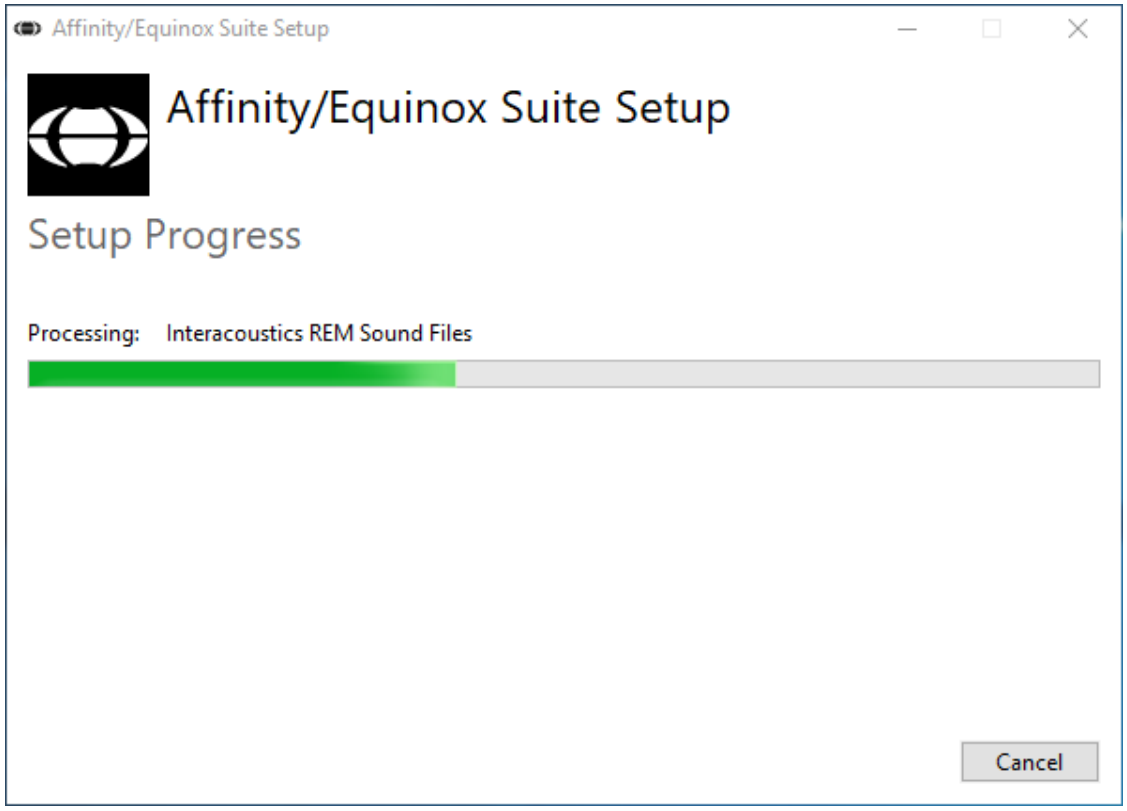


Řízení uživatelského účtu se vás může dotázat, zdali chcete programu dovolit, aby provedl změny ve vašem počítači. V takovém případě klikněte na „Yes“ (Ano).



Instalační program nyní zkopíruje do počítače veškeré potřebné soubory. Tento proces může trvat několik minut.





Jakmile bude instalace dokončena, zobrazí se dialogové okno níže.



Instalaci dokončete kliknutím na „Close“ (Zavřít). Affinity Suite je nyní nainstalován.

.

2.9 Instalace ovladače

Po instalaci softwaru Affinity Compact Suite je nutné nainstalovat ovladač pro hardware.

1. USB kabelem připojte hardware Affinity Compact k počítači.
2. Systém nyní automaticky rozpozná hardware a v dolní pravé části obrazovky na panelu úloh se zobrazí vyskakovací okno. To znamená, že ovladač je nainstalovaný a hardware lze začít používat.

Další pokyny k ovládání Affinity Compact naleznete v Uživatelské příručce na USB disku.

2.10 Použití s databázemi

2.10.1 Noah 4

Pokud používáte přístroj Noah 4 společnosti HIMSA, software Affinity Compact se na úvodní stránce automaticky nainstaluje do panelu modulů spolu se všemi ostatními softwarovými moduly.

Práce v prostředí OtoAccess®

Další pokyny k práci v prostředí OtoAccess® naleznete v návodu k obsluze OtoAccess®

2.11 Samostatná verze

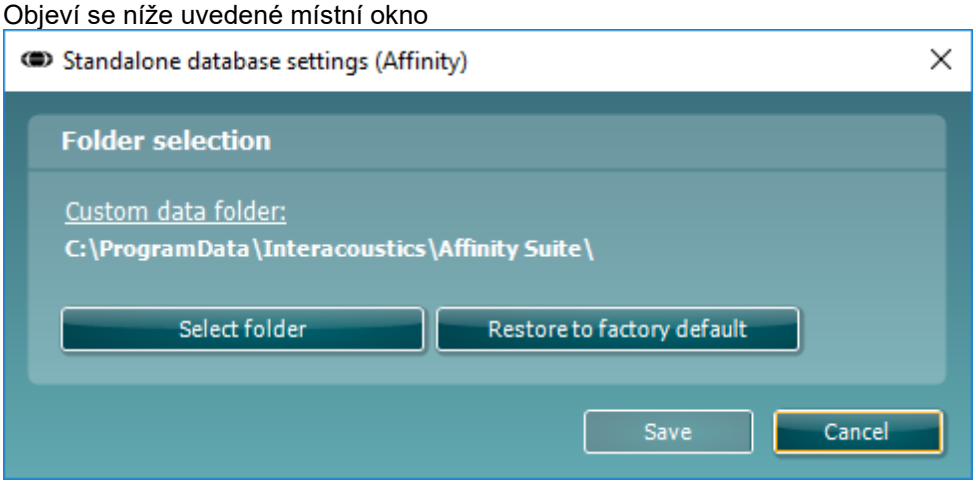
Pokud nemáte databázi Noah ve svém počítači, můžete softwarovou spustit přímo jako samostatný modul. Pokud však budete postupovat tímto způsobem, nebudete moci uložit své záznamy.

2.12 Jak konfigurovat alternativní umístění pro obnovu dat

Software Affinity CompactAffinity Compact Suite disponuje zálohovacím umístěním pro zápis dat pro případ náhodného ukončení programu nebo selhání systému. K uložení obnovených dat nebo samostatné databáze slouží následující výchozí složky: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

POZNÁMKA: Tuto funkci lze používat ke změně umístění obnovy dat při práci prostřednictvím databáze, jakož i se samostatným umístěním úložiště.

1. Přejděte na C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. V této složce vyhledejte a spusťte program s názvem FolderSetupAffinity Compact.exe nebo FolderSetupEquinox.exe
3. Objeví se níže uvedené místní okno



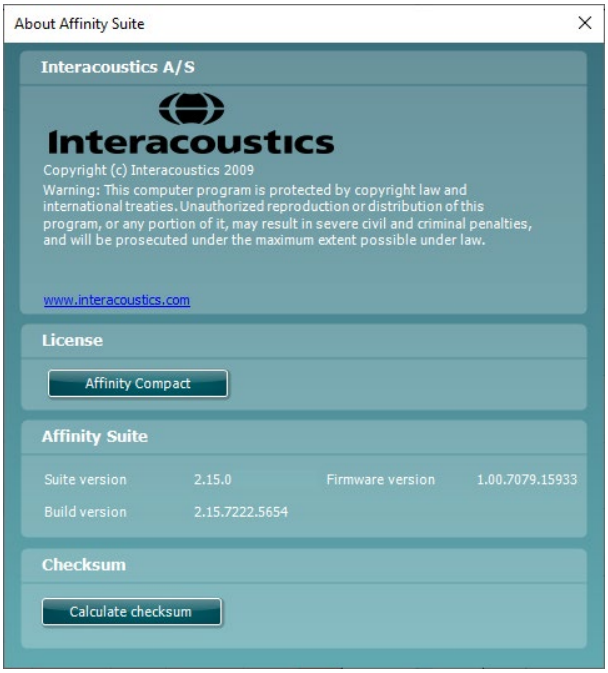
4. Pomocí tohoto nástroje lze kliknutím na tlačítko „Select Folder“ (Vybrat složku) a uvedením požadovaného umístění upřesnit, kam se má uložit samostatná databáze nebo obnovená data.
5. V případě potřeby vrátit umístění dat na výchozí hodnotu stačí kliknout na tlačítko „Restore factory default“ (Obnovit výchozí).

2.13 Licence

Výrobek po dodání již obsahuje licenci pro přístup k objednaným softwarovým modulům. Pokud chcete přidat další moduly, obraťte se prosím na svého prodejce.

2.14 O softwaru Affinity Suite

Při přechodu do nabídky **Menu (Nabídka)> Help (Nápověda) > About (O aplikaci)** se zobrazí následující okno. Jedná se o oblast softwaru, kde lze spravovat licenční klíče a zkontrolovat verzi softwarové sady, firmwaru a sestavení.



V tomto okně se nachází také část Checksum (Kontrolní součet), jež je funkcí navrženou k identifikaci integrity softwaru. Funguje prostřednictvím kontroly obsahu souborů a složek dané softwarové verze. Využívá se zde algoritmus SHA-256.

Po otevření kontrolního součtu se zobrazí řetězec znaků a čísel, který lze zkopírovat po dvojitém kliknutí.

3 Práce s přístrojem

Přístroj obsahuje spínač, který se aktivuje spuštěním software, je-li přístroj připojen USB kabelem k počítači. Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:

Přístroj umístěte tak, aby bylo možné snadno odpojit napájecí kabel od hlavní jednotky.

Používejte pouze předepsaný typ napájení.

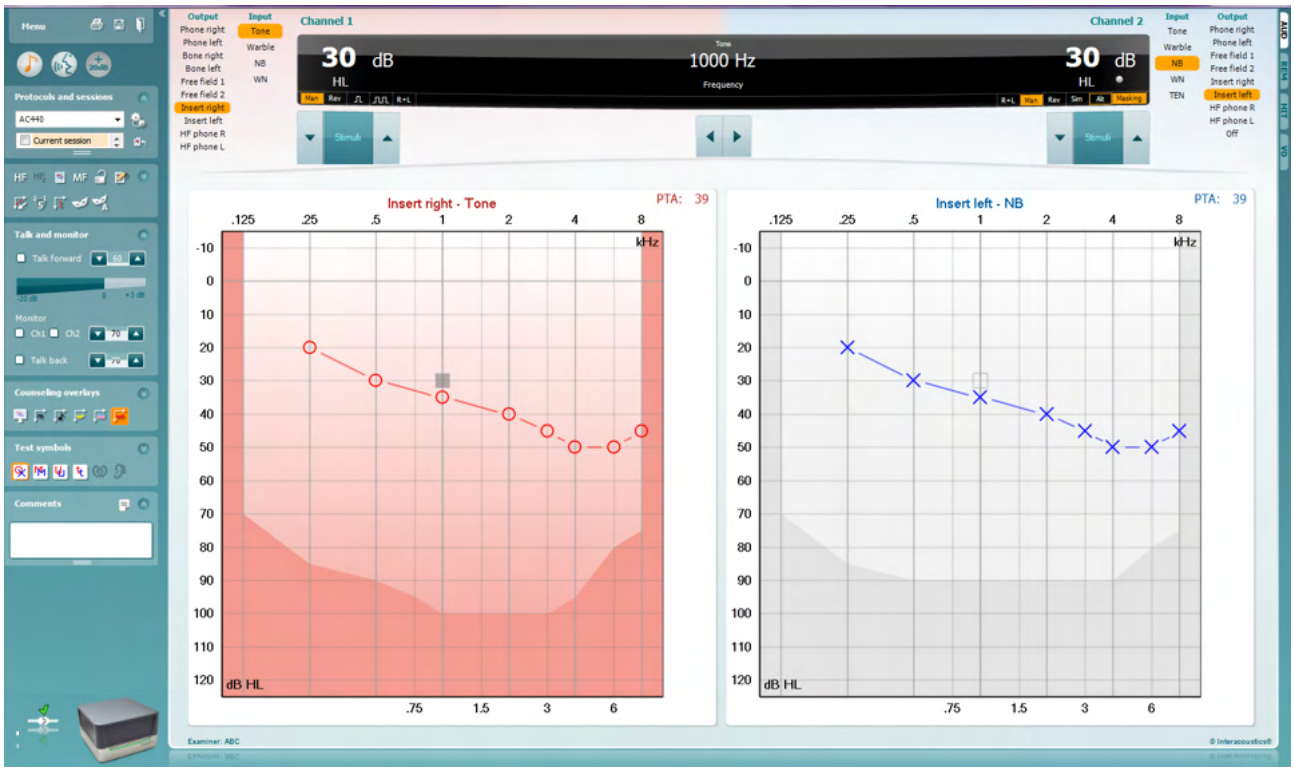
Zařízení se vypíná odpojením od sítě



1. Přístroj je určen k použití otorhinolaryngology, audiology a dalšími odborníky s odpovídajícími znalostmi. Používání přístroje bez patřičných znalostí může mít za následek nesprávné výsledky a může ohrozit sluch pacienta.
2. Model Affinity Compact by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivněna okolním akustickým hlukem. O tom může rozhodnout zkušená osoba proškolená v akustice. Norma ISO 8253-1, část 11, předepisuje pravidla pro přípustný okolní hluk při audiometrickém testování sluchu.
3. Je třeba používat pouze nahraný řečový materiál s určenou vazbou ke kalibračnímu signálu. Při kalibraci přístroje se předpokládá, že úroveň kalibračního signálu je rovna průměrné úrovni řečového materiálu. Pokud tomu tak není, kalibrace hladin akustického tlaku bude neplatná a přístroj bude nutné znovu kalibrovat.
4. Doporučuje se vyměňovat jednorázové pěnové ušní koncovky dodávané s volitelnými vložnými sluchátky IP30, nebo E·A·R Tone 5A po každém testovaném pacientovi. Jednorázové pěnové koncovky také zajišťují hygienické zacházení s pacienty a odstraňují nutnost pravidelného čištění držáku a náušníků sluchátek.
5. Přístroj se musí před zahájením používání zahřívat po dobu alespoň 3 minut při pokojové teplotě.
6. Je nutné používat pouze takovou intenzitu stimulace, která je přijatelná pro pacienta.
6. Měniče (sluchátka, kostní vibrátor atd.) dodané s přístrojem jsou také pro použití s tímto přístrojem kalibrovány – výměna měničů vyžaduje novou kalibraci.
7. V zájmu dosažení správných výsledků se při audiometrii kostním vedením doporučuje použít maskování.
8. Doporučuje se, aby součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. náušníky sluchátek) byly před použitím pro dalšího pacienta standardním způsobem dezinfikovány. Tento postup spočívá ve fyzickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití dezinfekčních prostředků je nutno se řídit pokyny jejich výrobců, aby byl zajištěn náležitý stupeň čistoty.
9. Pro dodržení souladu s normou IEC 60645-1 je důležité, aby vstupní úroveň řeči byla nastavena na 0VU. Stejně tak je důležité, aby každá instalace ve volném poli byla kalibrována na místě, na němž je používána, a to za podmínek, které převládají za běžného provozu.

3.1 Použití tónové obrazovky

Následující část popisuje prvky tónové obrazovky.





Tlačítkem **Menu** (Nabídka) lze otevřít možnosti Print (Tisk), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Tests (Testy), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).



Print (Tisk) umožňuje tisk dat získaných během sezení.



Save & New Session (Uložit a nové) – slouží k uložení aktuálního sezení do systému Noah nebo OtoAccess® a otevření nového sezení.



Save & Exit (Uložit a ukončit) – slouží k uložení aktuálního sezení do systému Noah nebo OtoAccess® a ukončení Suite.



Collapse (Sbalit) – skryje levý panel.



Go to Tone Audiometry (Přejít na tónovou audiometrii) – přepne na tónovou obrazovku, je-li zobrazena jiná zkouška.



Go to Speech Audiometry (Přejít na řečovou audiometrii) – přepne na řečovou obrazovku, je-li zobrazen jiný test.

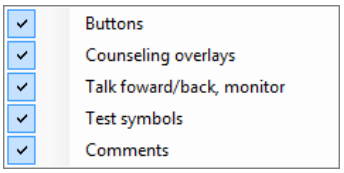


Extended Range +20 dB (Rozšířený rozsah +20 dB) – slouží k rozšíření rozsahu testování a lze jej aktivovat, když se nastavení ovladače testování nachází v oblasti 55 dB od maximální úrovně měniče.
Tlačítko rozšířeného rozsahu bude blikat tehdy, když bude jeho aktivace zapotřebí pro dosažení vyšší intenzity.

Chcete-li rozšířený rozsah zapnout automaticky, v nabídce Setup (Nastavení) vyberte možnost **Switch extended range on automatically** (Zapnout rozšířený rozsah automaticky).

Fold (Sbalit) – skryje oblast tak, aby byl vidět pouze popisek nebo tlačítka dané oblasti.

Unfold (Rozbalit) – vysune oblast tak, aby byla vidět všechna tlačítka i popisky.



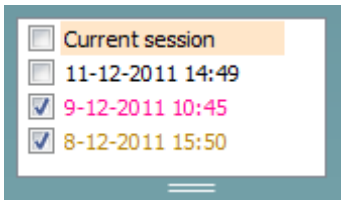
Show/hide areas (Zobrazit/Skrýt oblasti) – tuto nabídku lze zobrazit klepnutím pravým tlačítkem myši na některou z oblastí. Viditelnost jednotlivých oblastí a prostor, který zabírají na obrazovce, jsou uloženy lokálně pro daného vyšetřujícího.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) – umožňuje výběr testovacího protokolu pro aktuální sezení. Kliknutí pravým tlačítkem na protokol umožňuje aktuálnímu vyšetřujícímu vybrat nebo zrušit výběr výchozího protokolu při spuštění.

Další informace o protokolech a nastavení protokolu naleznete v dokumentu „Další informace“ k Affinity Compact.

Temporary Setup (Dočasné nastavení) – umožňuje vytváření dočasných změn vybraného protokolu. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální sezení. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



List of historical sessions (Seznam historických sezení) – poskytuje přístup k minulým sezením za účelem srovnání. Audiogram vybraného sezení, které je zvýrazněno oranžovou barvou pozadí, je zobrazen v barvách definovaných použitou sadou symbolů. Všechny ostatní audiogramy označené zaškrtnutím jsou na obrazovce vyobrazeny v barvách textu datového a časového razítka. Velikost záznamů lze měnit tažením dvojitých čar nahoru nebo dolů.

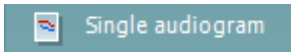
Go to Current Session (Přejít na aktuální sezení) – slouží k návratu zpět na aktuální sezení.



High Frequency (Vysoká frekvence) – slouží k zobrazení vysokých frekvencí na audiogramu (v případě zařízení Affinity Compact $^{.0}$ do 20 kHz). Testování je však možné provádět pouze ve frekvenčním rozsahu, pro který je kalibrována vybraná náhlavní souprava.



High Frequency Zoom[3] (Přiblížení vysokých frekvencí) – aktivuje vysokofrekvenční testování a zobrazení omezí na rozsah vysokých frekvencí.

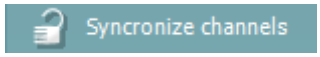


Single audiogram (Jediný audiogram) – přepíná mezi zobrazením údajů obou uší v jediném nebo ve dvou samostatných audiogramech.



Multi frequencies[4](Více frekvencí) – slouží k testování s frekvencemi mezi standardními body audiogramu. Frekvenční rozlišení lze upravit v nastavení modulu AC440.

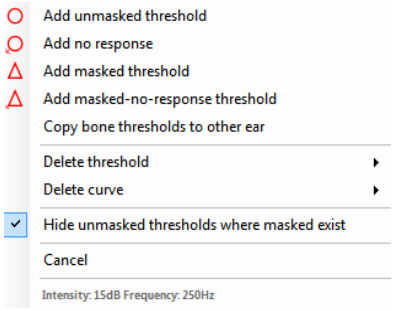
[3] VF vyžaduje doplňkovou licenci pro AC440. Pokud není zakoupena, tlačítko není aktivní.
[4] MF vyžaduje doplňkovou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, tlačítko není aktivní.



Synchronize channels (Synchronizovat kanály) – vzájemně spojí oba kanály. Tuto funkci lze použít pro synchronní maskování.



Tlačítkem **Edit Mode** (Režim úprav) se aktivuje funkce úprav. Klepnutím levým tlačítkem myši na audiogram lze přidávat/přesunovat body na pozici kurzoru. Kliknete-li pravým tlačítkem myši na určitý uložený bod, zobrazí se kontextová nabídka s následujícími možnostmi:

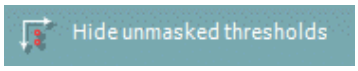




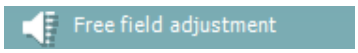
Mouse controlled audiometry (Myší řízená audiometrie) - umožňuje ovládání audiometrie výhradně myší. Po klepnutí levým tlačítkem myši bude vyslán stimul. Výsledek uložíte klepnutím pravým tlačítkem myši.



Tlačítko **dB step size** (Velikost kroku dB) určuje, na jakou velikost kroků v dB je systém nastaven. Přepínáte mezi kroky 1 dB, 2 dB a 5 dB.



Hide unmasked threshold (Skrýt nemaskovaný práh) – skryje nemaskované prahy tam, kde existují maskované prahy.

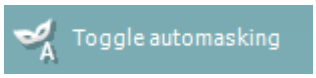


Free field adjustment (Nastavení volného pole) umožňuje provádět referenční postup pro audiometrii ve volném poli a řečovou audiometrii.



Toggle Masking Help (Přepnout nápovědu k maskování) slouží k aktivaci a deaktivaci funkce Masking Help (Pomocník maskování).

Více informací o Pomocníku maskování naleznete v dokumentech „Additional Information" (Doplňkové informace) Affinity Compact nebo ve „Stručném průvodci Pomocníkem maskování".



Toggle Automasking (Přepnout aut. maskování) slouží k aktivaci a deaktivaci funkce aut. maskování.

Více informací o funkci aut. maskování naleznete v dokumentech „Doplňující informace" Affinity Compact nebo v „Stručný průvodce aut. maskováním".



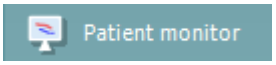
Talk Forward (Komunikace směrem k pacientovi) – aktivuje mikrofon obsluhy. Tlačítky s šipkami lze nastavit úroveň hlasitosti řeči v aktuálně vybraných měničích. Úroveň bude přesná, pokud bude VU-metr ukazovat hodnotu 0 dB.



Zaškrtnutí **Monitor Ch1** a/nebo **Ch2** u položky Monitor umožňuje sledovat jeden nebo oba kanály prostřednictvím externího reproduktoru/náhlavní soupravy připojené k monitorovacímu výstupu. Intenzitu monitoru lze upravovat tlačítky s šipkami.



Talk back (Komunikace pacient -obsluha) – toto zaškrtávací políčko umožňuje poslouchat řeč pacienta. Systém musí být vybaven mikrofonem připojeným k vstupu Talk Back a externím reproduktorem/sluchátky připojenými k monitorovacímu výstupu.



Patient monitor (Monitor pacienta) – otevře nad ostatními okny okno s tónovými audiogramy a pomocnými šablonami. Velikost a pozice pacientského monitoru je ukládána pro každého vyšetřujícího zvlášť.



Phonemes (Fonémy) – tato šablona zobrazuje fonémy podle nastavení aktuálně používaného protokolu.



Sound examples (Zvukové ukázky) – tato šablona zobrazuje obrázky (soubory PNG) podle nastavení aktuálně používaného protokolu.



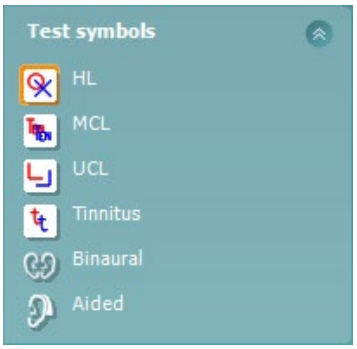
Speech banana (Řečový banán) – tato šablona zobrazuje řečovou oblast podle nastavení aktuálně používaného protokolu.



Severity (Závažnost) – tato šablona zobrazuje stupně ztráty sluchu podle nastavení aktuálně používaného protokolu.



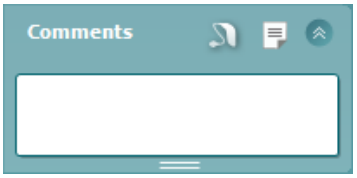
Max. testable values (Max. testovatelné hodnoty) – zobrazí oblast za maximální intenzitou povolenou systémem. Ta zohledňuje kalibraci měniče a závisí na aktivovaném rozšířeném rozsahu.



Výběrem možnosti **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural nebo Aided** lze nastavit typy symbolů používaných v audiogramu. Zkratka **HL** označuje úroveň poslechu, MCL označuje nejpříjemnější úroveň a **UCL** označuje nepříjemnou úroveň. Tato tlačítka zobrazují nemaskované pravé a levé symboly aktuálně vybrané sady symbolů.

Funkce **Binaural** (Binaurální) a **Aided** (Se sluchadlem)umožňují označení, že je test prováděn binaurálně, nebo že má pacient nasazena sluchadla. Tyto ikony jsou obvykle k dispozici pouze v případě, že systém přehrává podněty prostřednictvím reproduktoru s volným polem.

Každý typ měření je uložen jako samostatná křivka.



Comments (Komentáře) – do této oblasti můžete zadat komentáře související s jakýmkoli audiometrickým testem. Prostor zaujímaný polem komentáře lze nastavit tažením dvojité čáry pomocí myši. Stisknutím  tlačítka se otevře samostatné okno pro přidávání poznámek k aktuální relaci. Editor zpráv a pole s komentářem obsahují stejný text. Formátování textu je možné pouze v editoru zpráv.

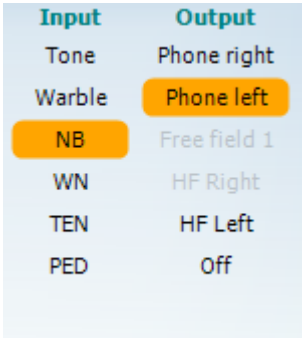
Po stisknutí  tlačítka se zobrazí nabídka, která vám umožní určit styl sluchadla na každém uchu. To je jen pro poznámku při provádění podporovaných měření u vašeho pacienta.

Po uložení relace lze změny komentářů provádět pouze ve stejný den, dokud se datum nezmění (o půlnoci). **Poznámka:** tyto časové rozsahy omezuje HIMSA a software Noah, nikoli společnost Interacoustics.



Seznam výstupů (**Output)** pro kanál 1 nabízí možnost testování prostřednictvím sluchátek, kostního vibrátoru, reproduktorů volného pole nebo vložných sluchátek. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.
Seznam vstupů (**Input**) pro kanál 1 nabízí možnost výběru čistého tónu, rozmítaného tónu, úzkopásmového šumu (NB) a bílého šumu (WN).

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená pro pravou, modrá pro levou.



Seznam výstupů (**Output)** pro kanál 2 nabízí možnost testování prostřednictvím sluchátek, reproduktorů volného pole, vložných sluchátek nebo vložného maskovacího sluchátka. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.
Seznam vstupů (Input) pro kanál 2 nabízí možnost výběru čistého tónu, rozmítaného tónu, úzkopásmového šumu (NB), bílého šumu (WN) a šumu TEN[5].

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená pro pravou, modrá pro levou a bílá pro vypnutý stav.



Pulsation (Přerušování) – poskytuje jednoduchou a trvalou přerušovanou stimulaci. Trvání stimulu lze upravit v nastaveních modulu AC440.



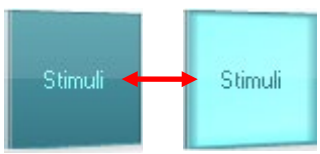
Sim/Alt (Souběžná/Střídavá) – umožňuje přepínat mezi souběžnou a střídavou stimulací. Při volbě možnosti Sim (Souběžná) bude stimul vysílán současně do kanálu 1 i 2. Když je zvolen režim Alt, bude stimul vysílán střídavě do kanálu 1 a 2.



Masking (Maskování) – označuje, zda je kanál 2 používán jako maskovací kanál a zajišťuje tak používání maskovacích symbolů v audiogramu. Například při pediatrickém testování ve volném poli je možné kanál 2 nastavit jako druhý testovací kanál. Pokud není kanál 2 používán pro maskování, je pro něj k dispozici funkce samostatného ukládání.



Tlačítka **dB HL Increase** a **Decrease** (Zvýšení a Snížení) umožňují zvýšení a snížení intenzit kanálu 1 a kanálu 2.
Ke snížení nebo zvýšení intenzity kanálu 1 lze použít klávesy se šipkami na klávesnici počítače.
Intenzitu kanálu 2 lze snížit nebo zvýšit pomocí kláves Page Up a Page Down.



Při najetí kurzorem myši a označení vysílání podnětu se rozsvítí tlačítko **Stimuli** (Podněty) nebo **Attenuator** (Regulátor útlumu).
Klepnutím pravým tlačítkem myši v oblasti Stimuli (Stimuly) můžete uložit práh Bez odpovědi. Klepnutím levým tlačítkem do oblasti stimulů můžete uložit práh na aktuální pozici.
Stimul pro kanál 1 lze vyvolat také stiskem mezerníku nebo levé klávesy Ctrl na klávesnici počítače.
Stimul pro kanál 2 lze vyvolat stiskem pravé klávesy Ctrl na klávesnici počítače.
Pohyby myši v oblasti podnětů mohou být pro kanál 1 i kanál 2 v závislosti na nastavení ignorovány.

[5] Testování TEN vyžaduje doplňkovou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, stimul je neaktivní (šedý).



Frequency and Intensity display (Zobrazení frekvence a intenzity) – tato oblast charakterizuje právě vysílaný signál. Vlevo je uvedena hodnota dB HL pro kanál 1 a vpravo pro kanál 2. Uprostřed je uvedena frekvence.

Pokud se pokusíte překročit maximální dostupnou intenzitu, hodnota dB bude blikat.



Frequency increase/decrease (Zvýšení/Snížení frekvence) – umožňují zvýšení nebo snížení frekvence. Ke stejnému účelu lze použít také klávesy se šipkami doleva a doprava na klávesnici počítače.

Ukládání prahů v kanálu 1 se provádí stiskem klávesy **S** nebo klepnutím levým tlačítkem myši na tlačítko Stimuli pro kanál 1. K uložení prahu Bez odezvy lze použít klávesu **N** nebo klepnout pravým tlačítkem myši na tlačítko Stimuli pro kanál 1.

Ukládání prahů pro kanál 2 je k dispozici tehdy, když kanál 2 není maskovací kanál. Provádí se stiskem **<Shift> S** nebo klepnutím levým tlačítkem myši na tlačítko Stimuli pro kanál 2. K uložení prahu Bez odezvy lze použít klávesy **<Shift> N** nebo klepnout pravým tlačítkem myši na regulátor útlumu kanálu 2.



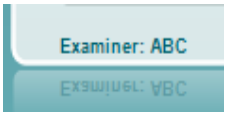


Indikační obrázek hardware signalizuje připojení hardware. **Simulation mode** (Simulační režim) – je aktivní, když je software provozován bez hardware.

Při otevírání Suite systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardware, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a namísto obrázku připojeného hardwaru se zobrazí ikona simulace (vlevo).



Examiner (Vyšetřující) – uvádí aktuálního klinického pracovníka, který testuje pacienta. Jméno vyšetřujícího je uloženo spolu se sezením a lze je vytisknout spolu s výsledky.



Pro každého vyšetřujícího je zaznamenáváno nastavení software ve vztahu k využití prostoru na obrazovce. Pro každého vyšetřujícího se software spustí se stejným rozložením, jako při jeho posledním použití daným vyšetřujícím. Vyšetřující si má také možnost zvolit, který protokol má být vybrán při spuštění (po klepnutí pravým tlačítkem na seznam výběru protokolů).

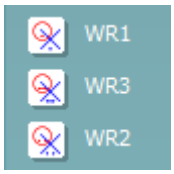
3.2 Použití řečové obrazovky

Následující část popisuje prvky řečové obrazovky v návaznosti na tónovou obrazovku:

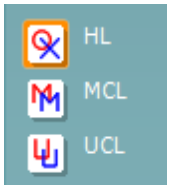




Input levels (Vstupní úrovně) – posuvníky umožňují nastavit pro vybraný vstup úroveň 0 VU. Zajistíte tak správnou kalibraci vstupů Mic1, AUX1 a AUX2 .



WR1, **WR2** a **WR3** (Rozpoznávání slov) – umožňují výběr různých nastavení seznamu řeči dle vybraného protokolu. Popisky těchto seznamů, které přísluší těmto tlačítkům, lze také přizpůsobit v nastavení protokolu.



Výběrem možnosti **HL, MCL and UCL** lze nastavit typy symbolů používaných v audiogramu. Zkratka HL označuje sluchový práh, MCL označuje nejpříjemnější úroveň a UCL označuje práh nepříjemného poslechu.

Každý typ měření je uložen jako samostatná křivka.



Funkce **Binaurální** a **Se sluchadly** umožňují označení, že test je prováděn binaurálně, nebo když má pacient nasazena sluchadla. Tato funkce je aktivní pouze na obrazovce Řečová audiometrie.



Seznam výstupů (**Output**) pro kanál 1 umožňuje tzestování použitím požadovaných měničů. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.

Seznam vstupů (**Input**) pro kanál 1 nabízí možnost výběru bílého šumu (WN), řečového šumu (SN), Mic1, AUX1, AUX2 a zvukového souboru. Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená pro pravou, modrá pro levou.

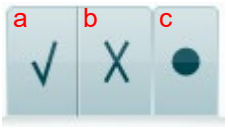


Seznam výstupů (**Output**) pro kanál 1 umožňuje otestování požadovaných měničů. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.

Seznam vstupů (**Input**) pro kanál 2 nabízí možnost výběru bílého šumu (WN), řečového šumu (SN), Mic1, AUX1, AUX2 a zvukového souboru.

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená pro pravou, modrá pro levou a bílá pro vypnutý stav.

Speech Scoring (Hodnocení řeči):



a) **Correct (Správně):** Klepnutím na toto tlačítko uložíte slovo jako správně zopakované. Slovo lze uložit jako správné také klepnutím na šipku **Vlevo***.

b) **Incorrect (Nesprávně):** Klepnutím na toto tlačítko uložíte slovo jako nesprávně zopakované. Slovo lze uložit jako nesprávné také klepnutím na šipku **Vpravo***.

*při použití režimu grafu je správné / nesprávné hodnocení přiřazeno pomocí kláves se šipkami **nahoru** a **dolů.**

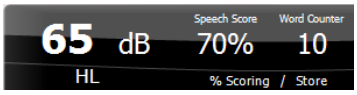
c) **Store (Uložit):** Klepnutím na toto tlačítko uložíte (**store**) práh řeči do řečového audiogramu. Bod lze uložit také pomocí klávesy **S**.

Hodnocení fonémů:



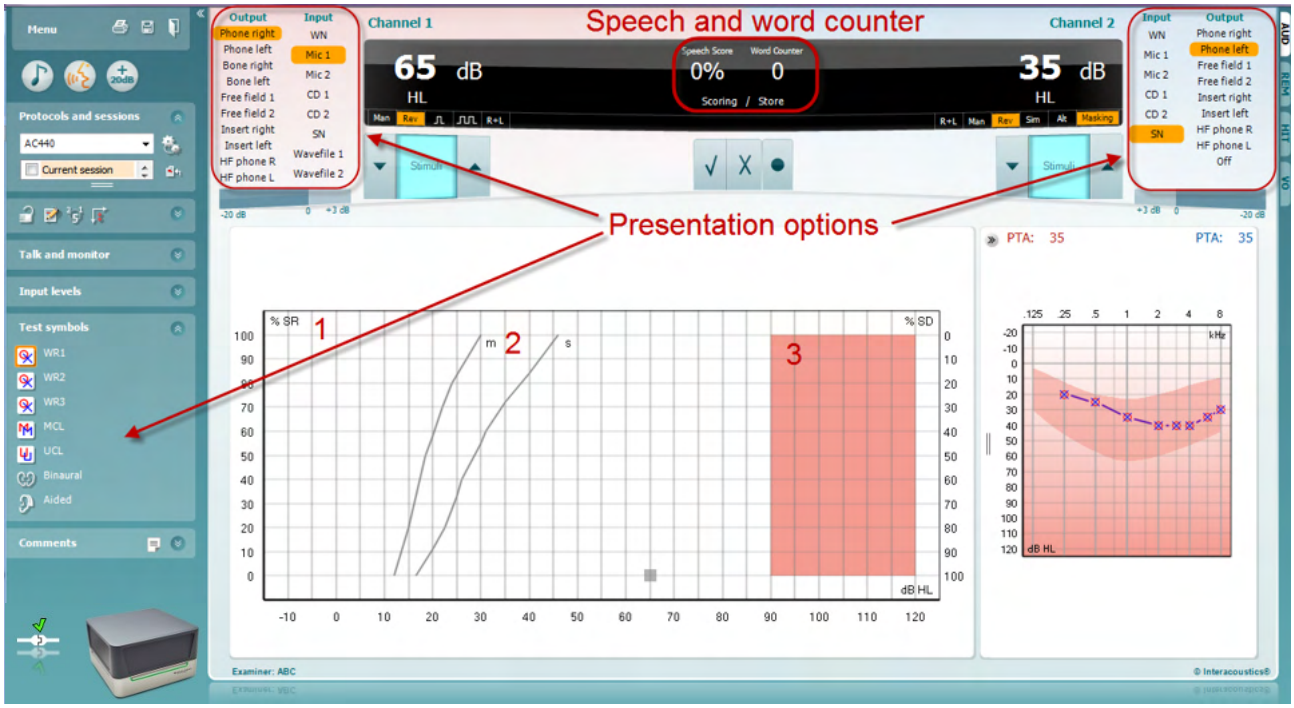
a) **Phoneme scoring (Hodnocení fonémů):** Pokud je v nastavení modulu AC440 vybráno hodnocení fonémů, hodnotit můžete klepnutím na odpovídající číslo. Klepnutím na šipku **Nahoru** se výsledky ukládají jako správné a klepnutím na šipku **Dolů** se výsledky ukládají jako nesprávné.

b) **Store (Uložit):** Klepnutím na toto tlačítko uložíte práh řeči do řečového audiogramu. Bod lze uložit také pomocí klávesy **S**.



Frequency and Speech score display (Zobrazení frekvence a hodnocení řeči) – tato oblast charakterizuje právě vysílaný signál. Vlevo je uvedena hodnota dB pro kanál 1 a vpravo pro kanál 2.
Uprostřed se nachází aktuální hodnocení řeči (*Speech Score*) v % a počítadlo slov (*Word Counter*), které sleduje počet slov spuštěných během testu.

3.2.1 Řečová audiometrie v režimu grafu



Parametry testování lze během testu nastavit v nastavení vysílání režimu grafu pod položkou „Test Symbols“ (Symboly testu) a v možnostech vysílání (Ch1 a Ch2) v horní části obrazovky.

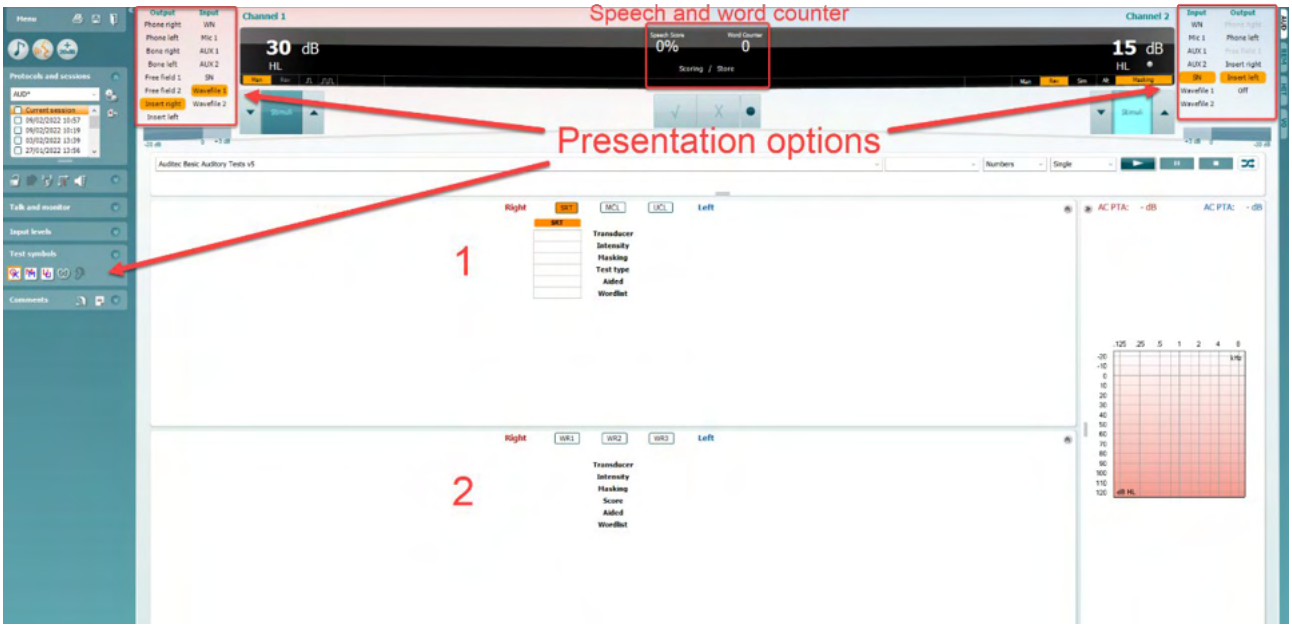
1) **Graf:** Na obrazovce se zobrazí křivky grafu nahrané řeči.

   Osa X ukazuje intenzitu řečového signálu a osa Y uvádí hodnocení v procentech.
   Hodnocení je zobrazeno také v černé oblasti v horní části obrazovky spolu s počítadlem slov.

2) **Normální křivky** ilustrují normální hodnoty pro jednoslabičný (**S**) a víceslabičný (**M**) řečový materiál. Křivky lze upravovat podle individuálních preferencí v nastavení modulu AC440.

3) Vystínovaná oblast představuje maximální přípustnou intenzitu v systému. *Stiskem tlačítka pro rozšířený rozsah +20 dB* lze dosáhnout vyšší intenzity. Maximální hlasitost je definována kalibrací měniče.

3.2.2 Slovní audiometrie v tabelárním režimu



Tabelární režim modulu AC440 je tvořen dvěma tabulkami:

1) Tabulka **SRT** (Speech Reception Threshold - Prahová hodnota příjmu řeči). Když je test SRT aktivní, je indikován oranžově. SRT K dispozici jsou také možnosti provedení slovní audiometrie za účelem nalezení **MCL** (Most Comfortable Level – Nejpříjemnější úroveň) a **UCL** (Uncomfortable Loudness Level – Nepříjemná úroveň hlasitosti), které jsou také při aktivaci zvýrazněny oranžově:
   MCL UCL
2) Tabulka **WR** (Word Recognition - Rozpoznávání slov). Když je aktivní možnost WR1, WR2 nebo WR3, odpovídající popisek bude oranžový WR1.

Tabulka SRT

Tabulka SRT (Prahová hodnota příjmu řeči) umožňuje měření více SRT pomocí různých testovacích parametrů, například *Transducer* (Měnič), *Test Type* (Typ testu), Intensity (Intenzita), Masking (Maskování), a Aided (Se sluchadlem).
Po úpravě položek*Transducer (Měnič), Masking (Maskování)* anebo *Aided* (Se sluchadlem) a opakování testu se v tabulce SRT zobrazí další záznam SRT. To umožňuje zobrazení více měření SRT v tabulce SRT. Totéž lze použít při provádění slovní audiometrie MCL (Nejpříjemnější úroveň) a UCL (Nepříjemná úroveň hlasitosti).

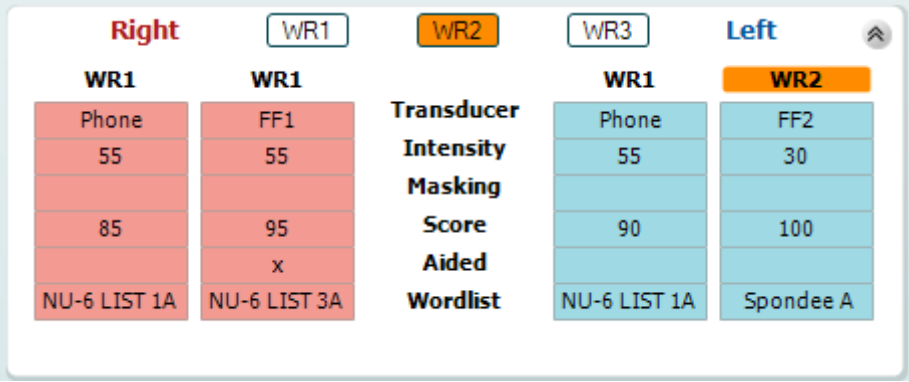
Další informace o testování SRT naleznete v dokumentu Další informace Affinity2.0/Equinox2.0.

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

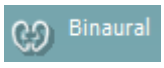
Tabulka WR
Tabulka rozpoznávání slov (WR) umožňuje měření více hodnocení WR pomocí různých parametrů, například *Transducer* (Měnič), *Test Type* (Typ testu), Intensity (Intenzita), Masking (Maskování), a Aided (Se sluchadlem).

Po úpravě položek Transducer (Měnič), Masking (Maskování) anebo Aided (Se sluchadlem) a opakování testu se v tabulce WR zobrazí další záznam WR. To umožňuje zobrazení více měření WR v tabulce WR.

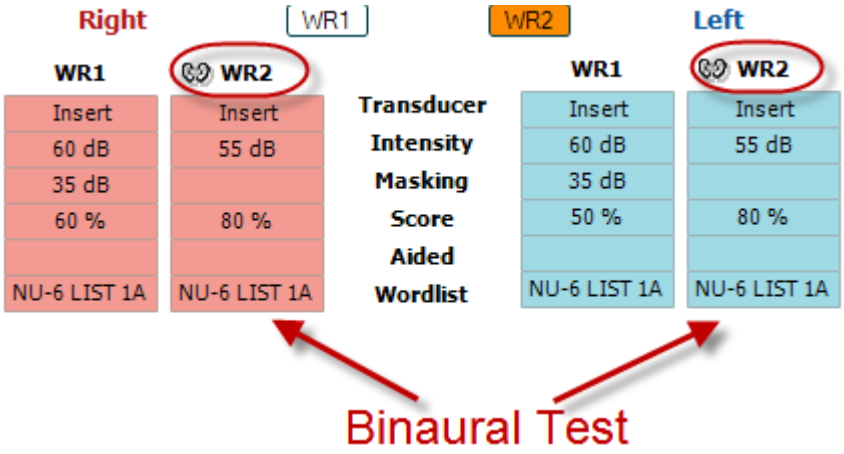
Více informací o rozpoznávání slov naleznete v dokumentu Další informace k Affinity Compact.



Možnost Binaurální a Se sluchadly
Provedení binaurálního řečového testu:

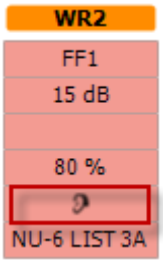
1. Kliknutím na SRT nebo na WR zvolte test, který má být proveden binaurálně
2. Zajistěte, aby byly měniče nastaveny na binaurální testování. Například vložte Pravý do kanálu 1 a vložte Levý do kanálu 2
3. Klepněte na 

4. Pokračujte v testování; po uložení budou výsledky uloženy jako binaurální výsledky



Provedení testu se sluchadly:

1. Zvolte příslušný měnič. Testování se sluchadly se obvykle provádí ve volném poli. Za určitých podmínek by však bylo možné testovat hluboko zasazená kanálová sluchadla pod náhlavní soupravou, což by ukázalo výsledky specifické pro ucho
2. Klepněte na tlačítko Aided (Se sluchadly)
3. Pokud se testování provádí ve volném poli, klepněte na tlačítko Binaural (Binaurální), aby byly výsledky uloženy pro obě uši současně.
4. Pokračujte v testování; výsledky pak budou uloženy jako výsledky se sluchadly se zobrazenou ikonou Aided (Se sluchadly)

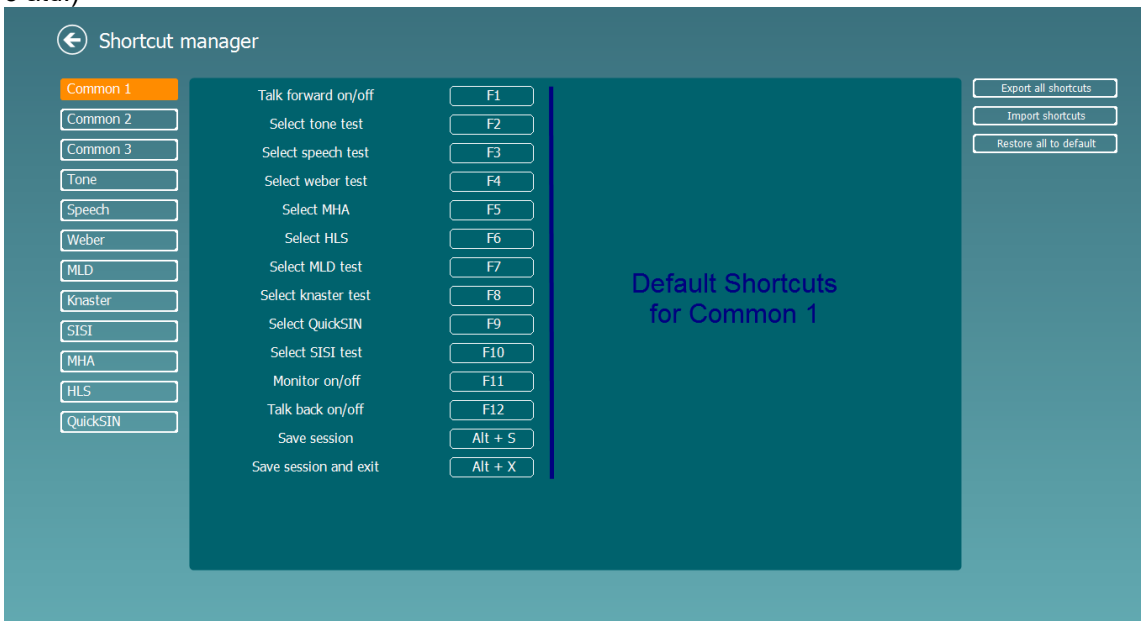


3.2.3 Správce klávesových zkratek na počítači

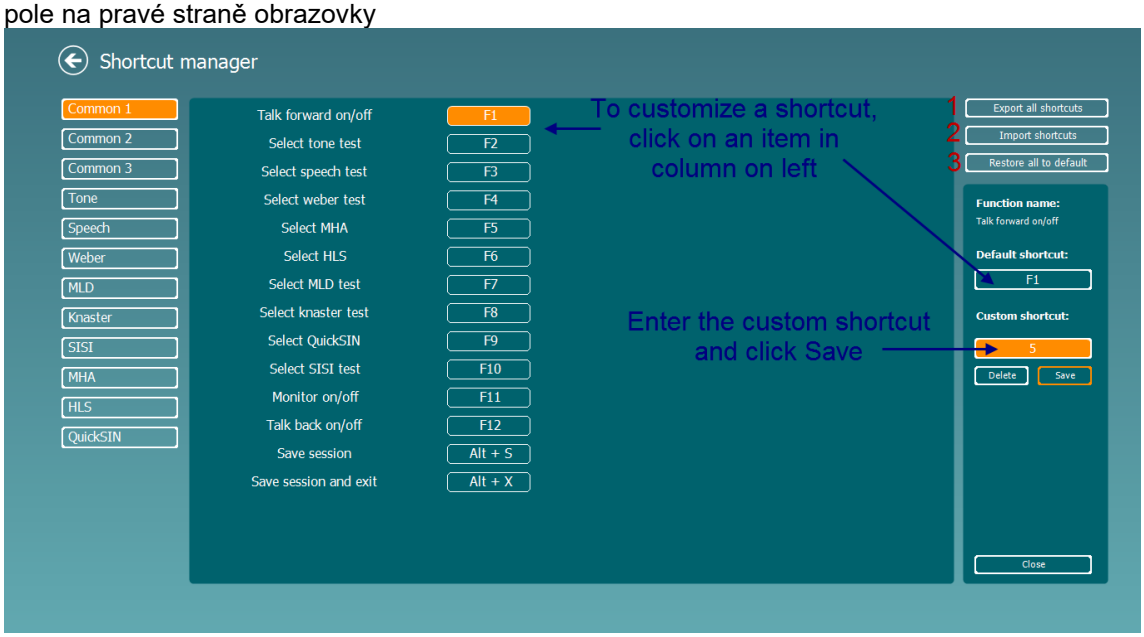
Správce klávesových zkratek na počítači umožňuje uživateli individuálně přizpůsobit zkratky na počítači v modulu AC440. Chcete-li otevřít správce zkratek na počítači:

Přejděte k AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (Modul AUD │Nabídka │ Nastavení │Klávesové zkratky na počítači)

Chcete-li vidět přednastavené zkratky, klepněte na položky v levém sloupci (Obvyklé 1, Obvyklé 2, Obvyklé 3 atd.)



Chcete-li zkratku individuálně přizpůsobit, klepněte na střední sloupec a přidejte přizpůsobenou zkratku do pole na pravé straně obrazovky



1. **Export všech zkratek**: Tuto funkci použijte k uložení přizpůsobených zkratek a přenesení do jiného počítače.
2. **Import zkratek**: Tuto funkci použijte k importu zkratek, které již byly exportovány z jiného počítače.
3. **Obnovení všech přednastavených zkratek**: Tuto funkci použijte k obnovení zkratek v počítači na výrobcem přednastavené zkratky.

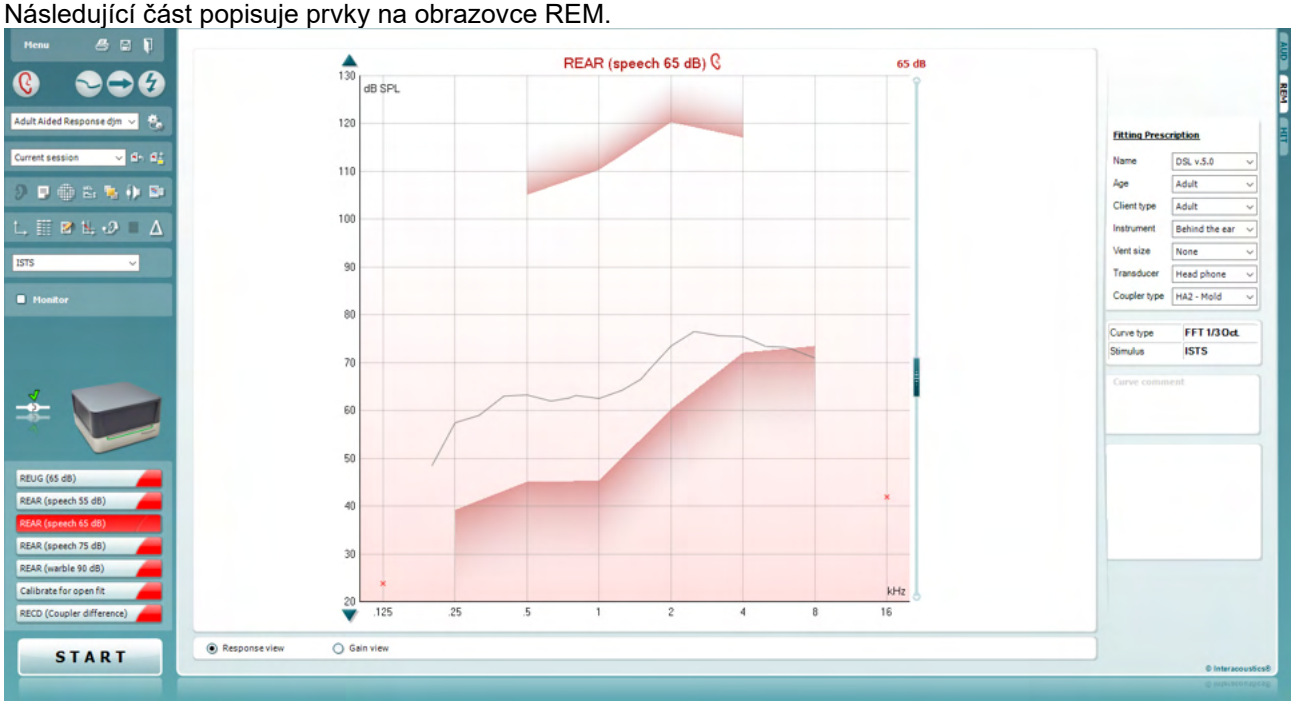
3.2.4 Technické specifikace software AC440

Označení CE zdravotnických prostředků:	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Normy pro audiometry:	Tón: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Typ 1 EHF Řeč: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Typ A nebo A-E	
Měniče a kalibrace:	Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze. Úrovně RETSPL pro měniče jsou uvedeny v doprovodné příloze	
Vzdušné vedení		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Statická přítlačná síla 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Statická přítlačná síla 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Statická přítlačná síla upínacího pásku 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB 1.61.4066893/13	Statická přítlačná síla 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Statická přítlačná síla 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Kostní vedení	Umístění: Mastoid	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Statická přítlačná síla 5,4N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Statická přítlačná síla 5,4N ±0,5 N
Volné pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Vysoká frekvence	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
Efektivní maskování	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Pacientské tlačítko:	Ruční tlačítko.	
Komunikace s pacientem:	Obousměrná. Řeč obsluhy i pacienta.	
Monitor:	Výstup přes externí sluchátka nebo reproduktor.	
Stimuly:	Čistý tón, rozmítaný tón, NB, SN, WN, šum TEN, šum PED, soubory Wave.	
Tón	125-20 000 Hz rozdělený do dvou rozsahů, 125-8 000Hz a 8 000-20 000 Hz. Rozlišení 1/2–1/24 oktávy.	
Rozmítaný tón	1–10 Hz sinus +/- 5% modulace	
Zvukové soubory	Vzorkování 44 100 Hz, 16 bitů, 2 kanály	
Maskování	Automatický výběr úzkopásmového šumu (nebo bílého šumu) při tónové a řečového šumu při řečové audiometrii.	
Úzkopásmový šum:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 5/12oktávový filtr se shodnou střední frekvencí jako čistý tón.	
Bílý šum:	80-20000 Hz, měřeno s konstantní šířkou pásma	
Řečový šum.	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz pokles 12dB/oktávu nad 1KHz +/-5dB	
Prezentace	Manuální nebo obrácená. Jeden impulz nebo přerušovaný tón. Čas impulzu nastavitelný od 200 mS do 5000 mS v krocích po 50 mS. Souběžně nebo střídavě.	
Intenzita	Maximální výstupní intenzity jsou uvedeny v doprovodné příloze	
Kroky	Dostupné kroky intenzity 1, 2 nebo 5 dB	
Přesnost	Hladiny akustického tlaku: ± 3 dB. Hladiny vibrací: ± 4 dB.	

Funkce rozšířeného rozsahu	Pokud není aktivována, výstup vzdušného vedení je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem.
Frekvence	Rozsah: 125 Hz až 8 kHz (volitelná vysoká frekvence: 8 kHz až 20 kHz) Přesnost: Lepší než ± 1 %
Zkreslení (THD)	Hladiny akustického tlaku: do 2,5% Hladiny vibrací: do 5,5 %
Indikátor signálu (VU)	Časové vážení: 350mS Dynamický rozsah: -20 dB až +3 dB Charakteristiky usměrňovače: RMS Volitelné vstupy jsou opatřeny atenuátorem, kterým lze nastavit úroveň podle referenční polohy indikátoru (0 dB)
Úroveň výstupu volného pole:	Kompilace INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 na vzdálenost 1 metru od reproduktoru
Možnost uložení:	Tónový audiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Řečový audiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Se sluchadly, Bez sluchadel, Binaurální.
Kompatibilní software:	Kompatibilní s Noah 4, OtoAccess® a XML

3.3 Obrazovka modulu REM440

Následující část popisuje prvky na obrazovce REM.





Pod nabídkou **Menu** jsou k dispozici možnosti File (Soubor), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Mode (Režim), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).



Tlačítko **Print** (Tisk) slouží k tisku výsledků testů ve vybrané tiskové šabloně. Nevyberete-li žádnou tiskovou šablonu, vytisknou se aktuální výsledky zobrazené na obrazovce.



Tlačítko **Save & New Session** (Uložit a nové sezení) – slouží k uložení aktuálního sezení do systému Noah nebo OtoAccess® a otevření nového sezení.

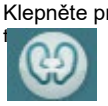


Tlačítko **Save & Exit** (Uložit a ukončit) – slouží k uložení aktuálního sezení do systému Noah nebo OtoAccess® a ukončení chodu programu.



Tlačítko **Change Ear** (Změnit ucho) umožní přepínat mezi pravým a levým uchem. Klepnutím pravým tlačítkem myši na ikonu vyberte *obě uši*.

Klepněte pravým
t



POZNÁMKA: Binaurální měření REM lze provádět při zobrazení obou uší (jak v REIG, tak i REAR). Binaurální funkce umožňuje vyšetřujícímu současné zobrazení binaurálního měření vpravo a vlevo.



Tlačítko **Toggle between Single and Combined Screen** (Přepnutí mezi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou) slouží k přepínání mezi zobrazením jednoho nebo několika měření v tomtéž grafu REM.



Tlačítkem **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Přepnutí mezi jedním a nepřetržitým měřením) se přepíná mezi jedním změřením celé frekvenční charakteristiky nebo stále se opakujícím měřením až do stisku STOP.



Tlačítko **Freeze Curve** (Zmrazení křivky) umožňuje pořídit snímek křivky REM při stimulaci širokopásmovým signálem. Jinými slovy se křivka při probíhající zkoušce v určitém okamžiku zmrazí.



POZNÁMKA: Možnost Freeze Curve (Zmrazení křivky) je funkční pouze pro širokopásmové signály (např. ISTS) v nepřetržitém režimu. V poli **List of Protocols** (Seznam protokolů) vyberte zkušební protokol (standardní nebo uživatelský), který bude použit během aktuálního sezení.



Tlačítkem **Temporary Setup** (Dočasné nastavení) dočasně změníte parametry vybraného měřícího protokolu. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální sezení. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



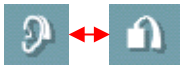
V poli **List of Historical Sessions** (Seznam historických sezení) lze z důvodu srovnání nebo tisku vybírat z dříve uložených výsledků měření vybraného pacienta.



Pomocí tlačítka **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Přepínání mezi zamknutím a odemknutím vybraného sezení) se zmrazí aktuální nebo minulé sezení na obrazovce pro účely srovnání s jiným sezením.



Tlačítkem **Go to Current Session** (Přejít na aktuální sezení) se vrátíte do aktuálního sezení.



Tlačítkem **Toggle between Coupler and Ear** (Přepínání mezi spojkou a uchem) přepínáte mezi měřením na akustické spojce nebo na lidském uchu.
Upozorňujeme, že ikona je aktivní pouze tehdy, je-li k dispozici předpovězená nebo změřená hodnota RECD.

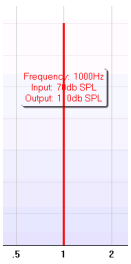


Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) se otevírá samostatné okno k přidání poznámek k aktuálnímu sezení. Upozorňujeme, že po uložení sezení nelze zprávu jakkoliv měnit.

Po uložení sezení mohou být změny učiněny pouze v průběhu téhož dne, dokud se nezmění datum (o půlnoci). **Poznámka:** tyto časové rozsahy omezuje HIMSA a software Noah, nikoli společnost Interacoustics.



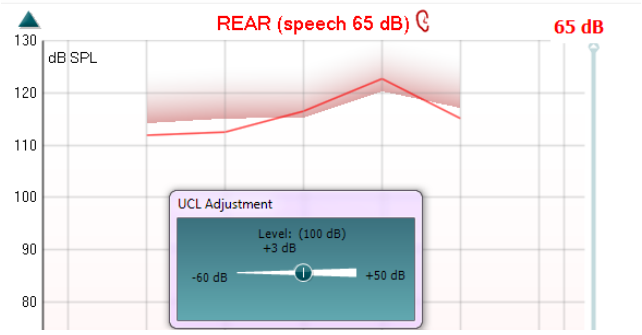
Tlačítko **Single Frequency** (Jediná frekvence) představuje test, který umožňuje vyšetřujícímu přehrát jeden rozmítaný tón. Po klepnutí se graficky zobrazí přesná frekvence, vstup a výstup. Pomocí šipek vpravo a vlevo na klávesnici lze frekvenci upravit směrem nahoru a dolů. Zapíná se klepnutím na tlačítko, dalším klepnutím se vypíná.





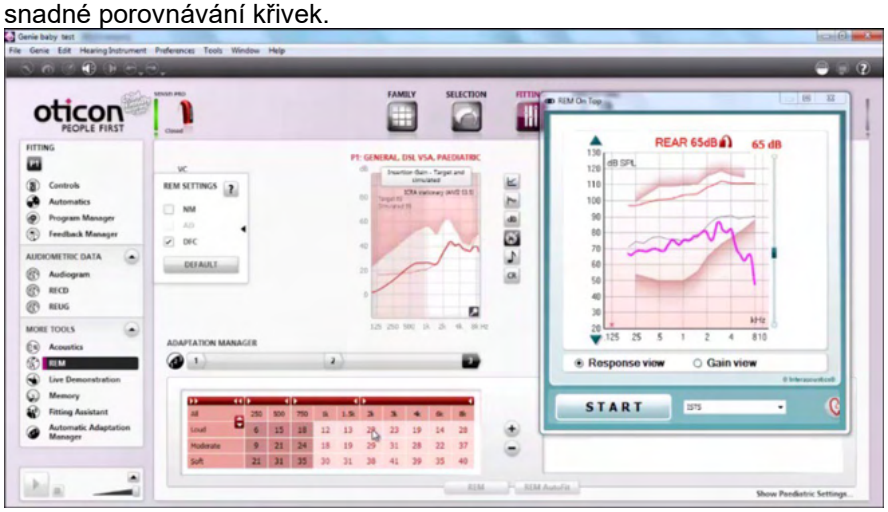
UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Seřízení nepříjemných hladin) S cílem omezit intenzitu signálu systému při měření MPO na lidském uchu lze aktivovat tlačítko UCL. Po aktivaci se v grafu objeví červená čára a při dosažení této úrovně UCL systém ukončí měření. Tuto červenou čáru lze nastavit pomocí posuvníku.

POZNÁMKA: Aby se červená čára objevila při aktivním tlačítku UCL, je nutné v audiogramu zadat hodnoty UCL. Chcete-li tuto funkci deaktivovat, znovu stiskněte tlačítko UCL.





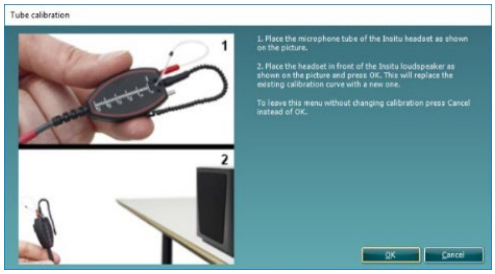
Tlačítko **On Top Mode** (Vždy nahoře) způsobí, že modul REM440 se zobrazuje ve zmenšeném okně, které obsahuje pouze nejdůležitější data REM. Okno automaticky překrývá ostatní aktivní okna aplikací, například program pro nastavení sluchadel.
Během nastavování zesílení v okně nastavovacího programu sluchadel REM440 stále překrývá okno nastavovacího programu, což umožňuje snadné porovnávání křivek.

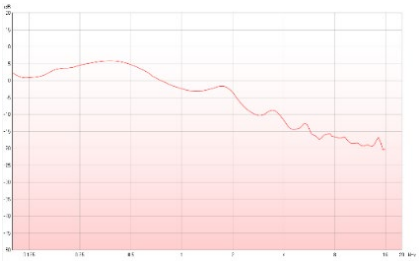


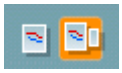
Chcete-li obnovit původní nastavení okna modulu REM440, stiskněte červený křížek v pravém horním rohu okna REM440.



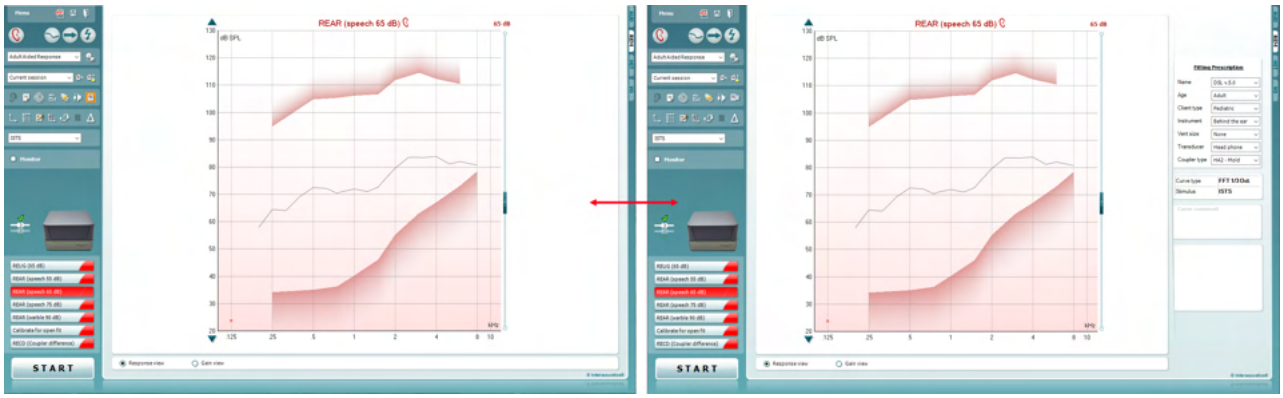
Tlačítkem **Tube calibration** (Kalibrace hadičky měřícího mikrofonu) se spouští kalibrace hadičky. Před měřením se doporučuje provést kalibraci hadičky sondy. To se provádí stlačením tlačítka kalibrace. Postupujte podle pokynů uvedených na obrazovce (viz obr. níže) a stiskněte OK. Kalibrace se poté provede automaticky a vykreslí se níže uvedená křivka. Upozorňujeme, že kalibrace je citlivá na hluk, proto by obsluha měla během kalibrace zajistit v místnosti ticho.







Tlačítky **Simple View/Advanced View** (Jednoduché/Pokročilé zobrazení) se přepíná mezi pokročilým zobrazením (včetně informací o parametrech a konfiguraci měření na pravé straně) a jednodušším zobrazením (pouze větší graf).





Tlačítka **Normal and Reversed Coordinate System** (Normální/Převrácené osy) umožňují přepínat mezi normálním a převráceným zobrazením grafu.
To může být užitečné při poradenství, protože obrácené křivky se více blíží zobrazení audiogramu, a proto mohou být pro pacienta srozumitelnější při vysvětlování výsledků vyšetření.

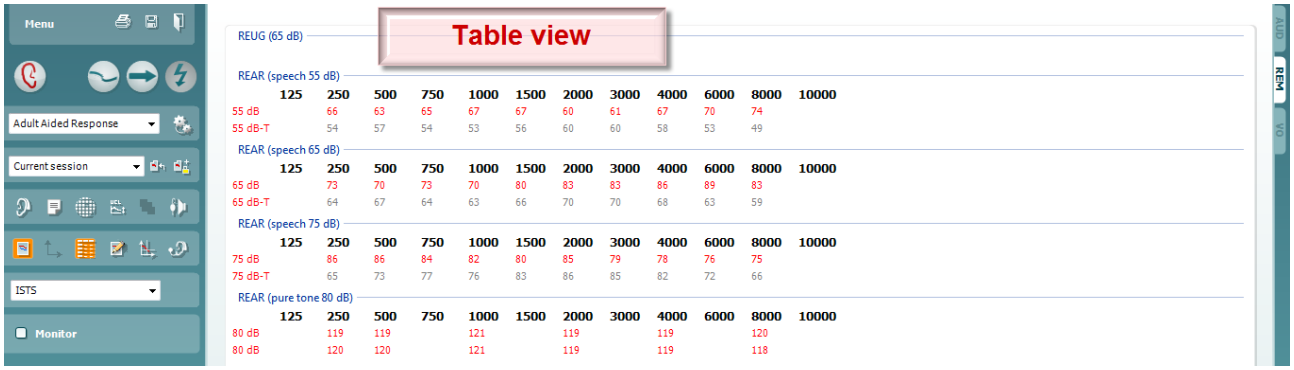


Tlačítko **Insert/Edit Target** (Vložit/Upravit cíl) umožňuje vložit nebo upravit stávající cílovou hodnotu. Po stisku tlačítka vložte požadované cílové hodnoty do tabulky podle následujícího obrázku. Po zadání požadovaných hodnot klepněte na *OK*.



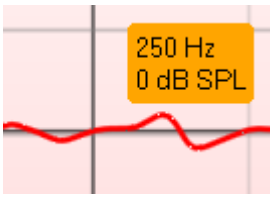


Tlačítko **Table View** (Tabelární zobrazení) slouží k zobrazení změřené i cílové hodnoty v tabulce.





Tlačítkem **Show Cursor on Graph** (Zobrazovat kurzor v grafu) se trvale zobrazuje na křivce kurzor a zobrazuje frekvenci a intenzitu v libovolném bodě křivky naměřených hodnot.





Položka **Use Opposite Reference Microphone** (Použít opačný referenční mikrofon) umožňuje vyšetřujícímu použít referenční mikrofon na opačné straně, než je mikrofon sondy. Má-li se tato funkce použít, umístěte hadičku sondy do ucha pacienta s nasazeným sluchadlem. Druhý referenční mikrofon umístěte na druhé ucho pacienta. Stiskem tohoto tlačítka se jako referenční mikrofon během měření použije ten, který je na opačné straně. Tento typ scénáře se často používá u nastavování CROS a BiCROS.



Položka **Single Graph** (Jediný graf) umožňuje vyšetřujícímu zobrazit binaurální měření v jednom grafu, kde se překrývají křivky z levého a pravého ucha.

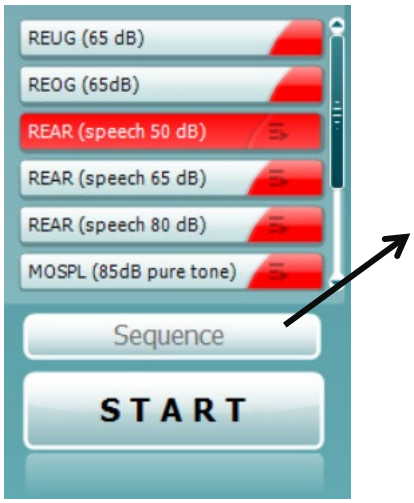
Povolením/zakázáním hodnot odchylek (delta) lze zobrazit výpočtový rozdíl mezi křivkou měření a cílovým stavem.



Tlačítkem **Stimulus Selection** (Výběr stimulu) se vybírá stimul testu.



Monitor: Chcete-li slyšet zesílený stimul přes odposlech.
Připojte monitorovací náhlavní soupravu do výstupu Monitor v hardware. Doporučujeme používat monitorovací sluchátka schválená společností Interacoustics.
Zatrhněte pole Monitor.
Ke zvýšení a snížení hlasitosti použijte posuvník.



Current Protocol (Aktuální protokol) je uveden v levém dolním rohu. Zde je zvýrazněn právě prováděný test a ostatní testy v baterii. Zaškrtnutím se označují již změřené křivky.
Protokoly testů lze vytvářet a upravovat v nastavení REM440.
Color (Barva) na každém testovacím tlačítku označuje barvu zvolenou pro příslušnou křivku.

 Tato sekvenční ikona umožňuje uživateli provádět pomocná měření postupně. Ikonu lze vybrat, čímž se následně ikona zvýrazní tučně:  Uživatel vybere, které vstupní úrovně jsou v sekvenci požadovány.

Stisknutím tohoto tlačítka  se pak vybraná měření spustí v automatické sekvenci shora dolů.



Tlačítkem **Start/Stop** se spouští a ukončují všechny testy. Upozorňujeme, že po stisku tlačítka *START* se text na tlačítku změní na *STOP*.



Tlačítko **Graph**(Graf) zobrazí změřené křivky REM. Osa X zobrazuje frekvenci a osa Y intenzitu zkušebního signálu.
Tlačítko **Gain/Response View** (Zobrazení zesílení/změřené intenzity) umožňuje přepínat mezi křivkami zesílení a změřené intenzity. Pamatujte, že pro křivky REIG není tato možnost aktivní.
Údaj **Measurement Type** (Typ měření) je uveden v názvu grafu společně s pravou/levou indikací. V tomto příkladu je zobrazena REIG křivka pravého ucha.
Posuvník **Change the Input Level** (Změna vstupní úrovně) je zobrazen vpravo.
Prvkem **Scroll Graph Up/Down** (Posun grafu nahoru/dolů) vlevo od grafu lze posouvat graf nahoru nebo dolů tak, aby byla křivka zobrazena uprostřed obrazovky.



V oddíle **Fitting Prescription** (Nastavovací pravidlo) vpravo na obrazovce lze volit související parametry. Vyberte požadované nastavovací pravidlo z rozbalovacího seznamu výše.
K dispozici jsou možnosti: Berger, DSL v.5.0, poloviční zisk, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, třetinový zisk nebo vlastní pravidlo (Custom), pokud jste cílovou hodnotu upravili editorem.
Cílové hodnoty spočtené na základě vybraného nastavovacího pravidla se zobrazí na obrazovce REIG a/nebo REAR. **Nebyl-li zadán audiogram, nezobrazí se žádné cílové hodnoty.**
Upozorňujeme, že parametry nastavovacího pravidla (například *Age* (Věk) nebo *Client type* (Typ pacienta) se budou lišit v závislosti na vybraném nastavovacím pravidlu.

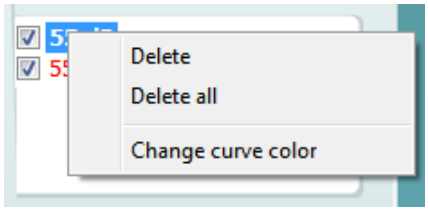


Measurement Details (Podrobnosti měření) vybrané křivky jsou zobrazeny v tabulce na pravé straně obrazovky.

Ke každé křivce lze zapsat **A Curve Comment** (Komentář ke křivce) do pole komentáře (Curve comment) vpravo.
Zaškrtávacími políčky v části Curve display options (Možnosti zobrazení křivky) vyberte křivku a vepište komentář do pole komentáře.
Komentář se bude zobrazovat v poli komentáře při každém výběru křivky.

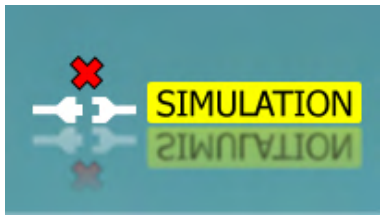


Nabídka **Curve Display Options** (Možnosti zobrazení křivky) se nachází v pravém dolním rohu.
Při naměření několika křivek stejného typu (např. křivky REIG) budou seřazeny podle vstupní úrovně. Zaškrtněte křivky, které mají být zobrazeny v grafu.



Klepnutím pravým tlačítkem myši na úroveň vstupu na zobrazení křivky získá vyšetřující různé možnosti**.**





Obrázek indikace hardware: Tento obrázek signalizuje připojení hardwaru .
Při otevírání Suite systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardware, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a místo obrázku připojeného hardware (vlevo nahoře) se zobrazí ikona simulace (vpravo nahoře).

3.3.1 REM software - Technical specifications

Označení CE pro zdravotnické prostředky	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Normy pro měření přímo na uchu	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Stimuly	Živý hlas Rozmítaný tón Čistý tón Řečový šum Náhodný šum Pseudonáhodný šum Růžový šum Chirp Pásmově omezený bílý šum ICRA	Reálná řeč ISTS Úzkopásmový šum /SS/ /SH/ IFFM Šum IF Zvuky reálné řeči Soubory obvyklých zvuků (k dispozici je automatická kalibrace)
Rozsah frekvence	Na uchu: 100 Hz – 12,5 kHz Spojka: 100 Hz – 16 kHz	
Přesnost frekvence	< ± 1 %	
Deformace	Vnitřní reproduktor: 200 Hz – 250 Hz: < 3 % @ 70 dB 250 Hz – 400 Hz: < 3 % @ 75 dB 400 Hz – 16 000 Hz: < 3 % @ > 90 dB SP100: 100 Hz – 200 Hz:< 3 % @ 75 dB 200 Hz – 16 000 Hz: < 3 % @ > 90 dB	
Rozsah intenzity stimulů	40 – 100 dB	
Přesnost intenzity	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8 000Hz: < ± 1,5 dB 8 000Hz – 16 000 Hz: < ± 5 dB	
Rozsah měřené intenzity	Zkušební mikrofon: 40 - 140 dB SPL ± 2 dB Referenční mikrofon: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Rozlišení frekvence	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktávy nebo 1024bodová FFT (šíře pásma 43 Hz).	
Přeslech	Přeslech v sondě a hadičce sondy změní získané výsledky o méně než 1 dB při všech frekvencích.	
Úzkopásmový šum	5/12 oktávy, filtrovaný	
Dostupné zkoušky	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Vstup/výstup Propustnost FM Úroveň ucha, pouze FM Převedení na sluchátka Směrovost Vizuální mapování řeči
Kompatibilní software	Kompatibilní s Noah 4, OtoAccess® a XML	

3.4 Obrazovka modulu HIT440

Následující část popisuje prvky na obrazovce HIT.





Pod nabídkou **Menu** jsou k dispozici možnosti Print (Tisk), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Mode (Režim), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).



Tlačítko **Print** (Tisk) je určeno k tisku výsledků testu aktuálně zobrazeného na obrazovce. Chcete-li vytisknout více testů na jedné straně, zvolte Print (Tisk) a pak Print Layout (Rozvržení tisku).



Tlačítko **Save & New Session** (Uložit a nové sezení) – slouží k uložení aktuální ho sezení do systému Noah nebo OtoAccess® a otevření nového sezení.



Tlačítko **Save & Exit** (Uložit a ukončit) – slouží k uložení aktuálního sezení do systému Noah nebo OtoAccess® a ukončení chodu programu.



Tlačítko **Change Ear** (Změnit ucho) umožní přepínat mezi pravým a levým uchem. Klepnutím pravým tlačítkem myši na ikonu vyberte *obě uši*.



Možnost **Toggle between single and combined screen** (Přepínání mezi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou) slouží k přepínání mezi zobrazením jednoho nebo několika měření v jednom grafu HIT.



Tlačítkem **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Přepnutí mezi jedním a nepřetržitým měřením) se přepíná mezi jedním změřením celé frekvenční charakteristiky nebo stále se opakujícím měřením až do stisknutí STOP.



Tlačítkem **Freeze curve** (Zmrazení křivky) lze pořídit snímek křivky HIT během měření širokopásmovým stimulem. Jinými slovy se křivka při probíhající zkoušce v určitém okamžiku zmrazí.

POZNÁMKA: Možnost Freeze Curve (Zmrazení křivky) je funkční pouze v protokolech vytvořených konečným uživatelem pro širokopásmové signály (např. ISTS) v nepřetržitém režimu.



V poli **List of Protocols** (Seznam protokolů) vyberte měřící protokol (standardní nebo uživatelský), který bude použit během aktuálního sezení.



Tlačítkem **Temporary Setup** (Dočasné nastavení) dočasně se mění parametry vybraného měřícího protokolu. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální sezení. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).
POZNÁMKA: Protokoly ANSI a IEC nelze dočasně upravovat.



List of historical sessions (Seznam historických sezení) – poskytuje přístup k historickým sezením za účelem srovnání.



Tlačítkem **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Přepnout mezi zamknutím a odemknutím vybraného sezení) se zmrazí aktuální nebo minulé sezení na obrazovce pro účely srovnání s jiným sezením.



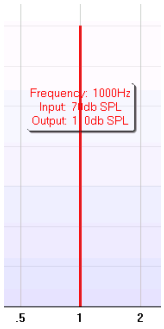
Tlačítkem **Go to Current Session** (Přejít na aktuální sezení) se vrátíte do aktuálního sezení.

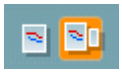


Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) se otevírá samostatné okno k přidání poznámek k aktuální relaci. Upozorňujeme, že po uložení relace nelze zprávu jakkoliv měnit.



Tlačítko Single Frequency (Jediná frekvence) představuje volitelnou manuální zkoušku, během které můžete hrubě nastavit zesílení sluchadla před jeho měřením HIT.
Vložte sluchadlo do měřící komůrky a stiskněte tlačítko Single Frequency. Poté se zpustí tón o frekvenci 1000 Hz, který umožňuje zobrazit přesný vstup a výstup sluchadla. Měření ukončíte opětovným stiskem tlačítka.





Tlačítky **Simple view/Advanced view** (Jednoduché/Pokročilé zobrazení) se přepíná mezi pokročilým zobrazením (včetně informací o parametrech a konfiguraci měření a zavedení na pravé straně) a jednodušším zobrazením pouze s větším grafem.

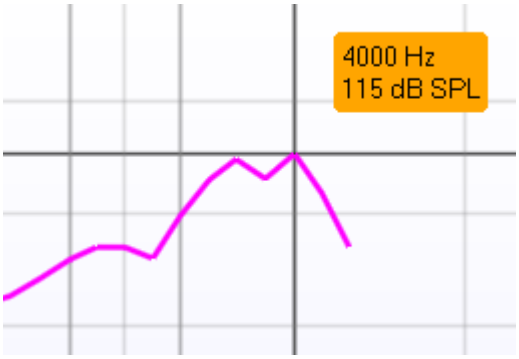




Tlačítka **Normal and reversed coordinate system** (Normální/Převrácené osy) umožňují přepínat mezi normálním a převráceným zobrazením grafu.



Tlačítko **Show curser on graph** (Zobrazit kurzor na grafu) poskytuje informace o každém specifickém naměřeném bodu křivky. Kurzor je „uzamčen“ ke křivce a v poloze kurzoru se zobrazí označení frekvence a intenzity, jak je znázorněno níže:





Tlačítkem **Stimulus Selection** (Výběr stimulu) se vybírá stimul testu. Rozbalovací menu je dostupné pouze pro uživatelské protokoly. Standardy (např. ANSI a IEC) mají pevné stanovené stimuly.

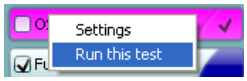


Monitor: Chcete-li slyšet zesílený stimul přes odposlech.

1. Připojte monitorovací náhlavní soupravu do výstupu Monitor v hardware.
2. Zatrhněte pole Monitor.
3. Ke zvýšení a snížení hlasitosti použijte posuvník.

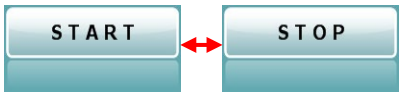


Položka **Current Protocol** (Aktuální protokol) se zobrazuje vlevo dole.
☑ označuje, že zkouška je součástí průběhu automatické zkoušky (Auto Run). Po stisku START se změří všechny zaškrtnuté zkoušky. Pokud si přejete pouze jedno měření, označte jej kliknutím myši.



Poté pravým tlačítkem myši klikněte na *Run this test* (Spustit tento test).
Při měření systém automaticky pokračuje další položkou zvoleného zkušebního protokolu. ☑ signalizuje, že křivka již byla změřena.
Barevné odlišení odpovídá barvě zvolené pro příslušnou křivku.

Zkušební protokoly lze vytvářet a upravovat v nastavení HIT440.



Tlačítkem **Start/Stop** se spouští a ukončují všechny testy. Po stisku tlačítka *START* se text na tlačítku změní na *STOP*.



Tlačítkem **Graph** (Graf) se zobrazují změřené křivky HIT. Osa X ukazuje frekvenci a osa Y ukazuje výkon nebo zesílení, podle toho, jaké měření se provádí.

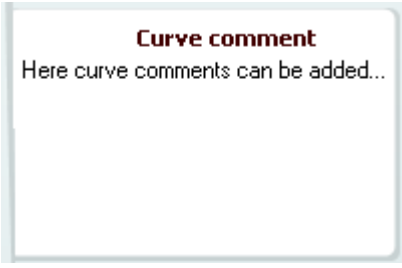
Údaj **Measurement type** (Typ měření) je uveden v názvu grafu společně s pravou/levou indikací. V tomto příkladu je zobrazen OSPL90 pro levé ucho.

Posuvník **Change the Input Level** (Změna vstupní úrovně) je zobrazen vpravo.
POZNÁMKA: u standardních protokolů v oboru (ANSI a IEC) je úroveň vstupu dána podle normy a nelze ji nijak měnit.

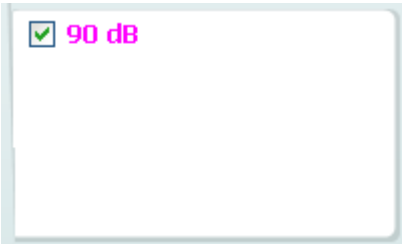
Prvkem **Scroll Graph Up/Down** (Posun grafu nahoru/dolů) vlevo od grafu lze posouvat graf nahoru nebo dolů tak, aby byla křivka zobrazena uprostřed obrazovky.

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 (Podrobnosti měření): V této tabulce lze vždy zobrazit údaje o křivce. Tímto způsobem má odborník vždy přehled o tom, co se měří. Lze si přečíst například následující informace: vstupní úroveň, Max SPL, typ křivky, podnět a typ křivky.



Ke každé křivce lze zapsat **A Curve Comment** (Komentář ke křivce) do pole komentáře (Curve comment) vpravo.
Zaškrtávacími políčky v části Curve display options (Možnosti zobrazení křivky) vyberte křivku a vepište komentář do pole komentáře.
Komentář se bude zobrazovat v poli komentáře při každém výběru křivky.



Nabídka **Curve Display Options** (Možnosti zobrazení křivky) se nachází v pravém dolním rohu.
Při naměření několika křivek stejného typu (např. křivky REIG) budou seřazeny podle vstupní úrovně. Zaškrtněte křivky, které mají být zobrazeny v grafu.

3.4.1 Software HIT440 - Technické specifikace

Označení CE zdravotnických prostředků:	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Analyzátor sluchadel Normy:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Rozsah frekvence:	100-16000Hz.	
Rozlišení frekvence:	1/3, 1/6, 1/12 a 1/24 oktávy nebo 1024 bodů FFT.	
Přesnost frekvence:	< ± 1 %	
Stimuly	Rozmítaný tón Čistý tón Úzkopásmový šum Náhodný šum Pseudonáhodný šum Růžový šum Pásmově omezený bílý šum Řečový šum Chirp	ISTS ICRA Reálná řeč IFFM Šum IF /SS/ /SH/ Soubory obvyklých zvuků (k dispozici je automatická kalibrace)
Rychlost rozmítání:	4 – 22 sek.	
FFT:	Rozlišení 1024 bodů. Průměrování: 1 s až 1200 s	
Rozsah intenzit stimulace:	40–100 dB SPL v kroku 1 dB.	
Přesnost intenzity:	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: < ± 5 dB	
Rozsah intenzit měření:	100 Hz – 200 Hz: 40-145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz - 8000 Hz: 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz: 40-145 dB SPL ± 5 dB	
Zkreslení stimulu:	70 dB SPL: < 0.5%THD 90 dB SPL: < 2 % THD	
Přesnost napětí baterie:	± 50mV	
Přesnost proudu baterie:	± 5%	
Simulátor baterie (bateriový adaptér):	Lze volit standardní a vlastní typy	
	Standardní baterie	*Impedance [Ω]* / *Napětí [V]*
	Zinkovzdušná 5	8,2 / 1,3
	Zinkovzdušná 10	6,2 / 1,3
	Zinkovzdušná 13	6,2 / 1,3
	Zinkovzdušná 312	6,2 / 1,3
	Zinkovzdušná 675	3,3 / 1,3
	Rtuťová 13	8,0 / 1,3
	Rtuťová 312	8,0 / 1,3
	Rtuťová 675	5,0 / 1,3
	Rtuťová 401	1,0 / 1,3
	Stříbrná 13	8,2 / 1,5
	Stříbrná 312	10,0 / 1,5
	Stříbrná 76	5,1 / 1,5
	Vlastní typy	0 – 25 / 1,1 – 1,6

Dostupné testy:	Další zkoušky mohou být navrženy uživatelem	
	OSPL90 Maximální zisk Vstup/výstup Doba náběhu/odběhu Referenční zisk testu Frekvenční charakteristika Ekvivalentní vstupní šum	Harmonické zkreslení Intermodulační zkreslení Proudový odběr Směrovost mikrofonu Frekvenční charakteristika cívky Harmonické zkreslení cívky Maximální zisk cívky
Předprogramované protokoly:	Software HIT440 je dodáván se sadou továrních zkušebních protokolů. Další zkušební protokoly mohou být vytvořeny uživatelem nebo snadno do systému importovány.	
Kompatibilní software:	Kompatibilní s Noah 4, OtoAccess® a XML	

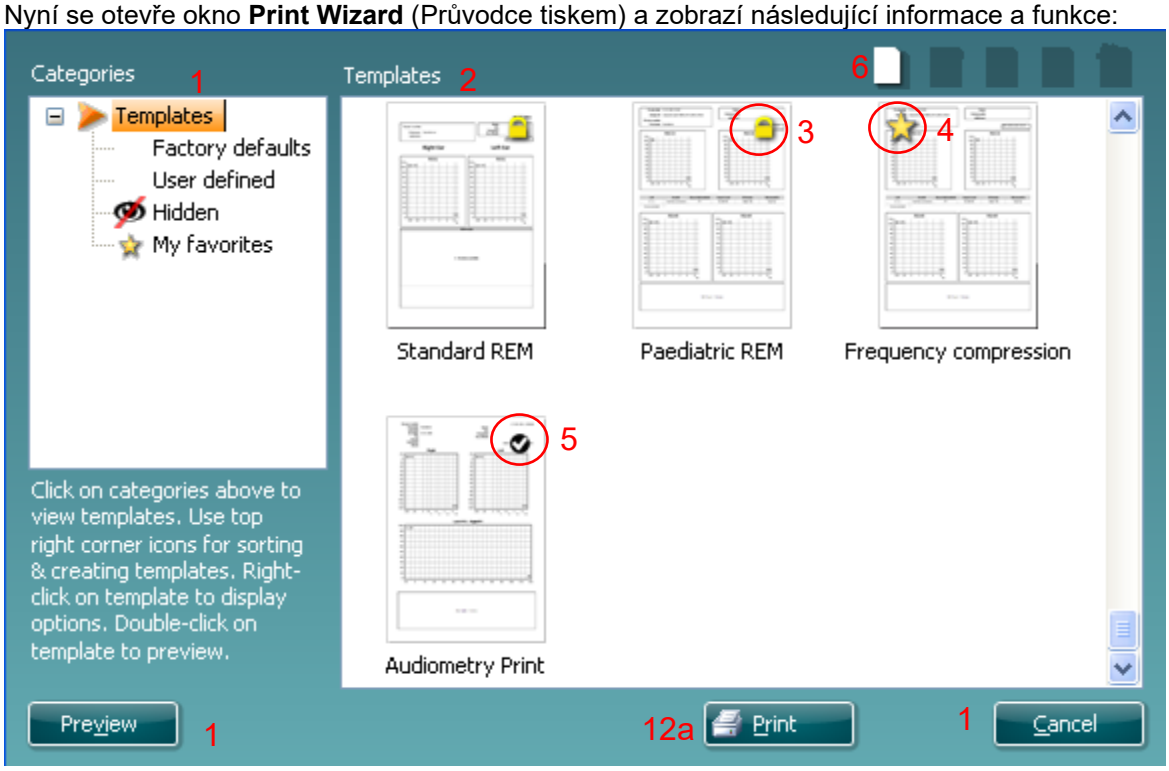
3.5 Použití průvodce tiskem

V Průvodci tiskem (Print Wizard) máte možnost vytváření vlastních tiskových šablon, které lze propojit s jednotlivými protokoly pro rychlý tisk. Průvodce tiskem je přístupný dvěma způsoby.

a. Pokud chcete vytvořit šablonu pro obecné použití nebo vybrat stávající šablonu pro tisk: Přejděte na **Menu/ File/Print Layout…** (Nabídka/Soubor/Rozvržení pro tisk) v libovolné záložce Affinity Compact Suite (AUD, REM nebo HIT)

b. Pokud chcete vytvořit šablonu nebo vybrat stávající šablonu a propojit ji s konkrétním protokolem: Vyberte záložku Module (Modul) (AUD, REM nebo HIT), která se týká konkrétního protokolu, a vyberte **Menu/Setup/AC440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení AC440), **Menu/Setup/REM440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení REM440) nebo **Menu/Setup HIT440 setup** (Nabídka/Nastavení/Nastavení HIT440). Zvolte příslušný protokol z rozbalovací nabídky a zvolte **Print Wizard** (Průvodce tiskem) v dolní části okna.

Nyní se otevře okno **Print Wizard** (Průvodce tiskem) a zobrazí následující informace a funkce:



1. V záložce **Categories** (Kategorie) lze vybrat

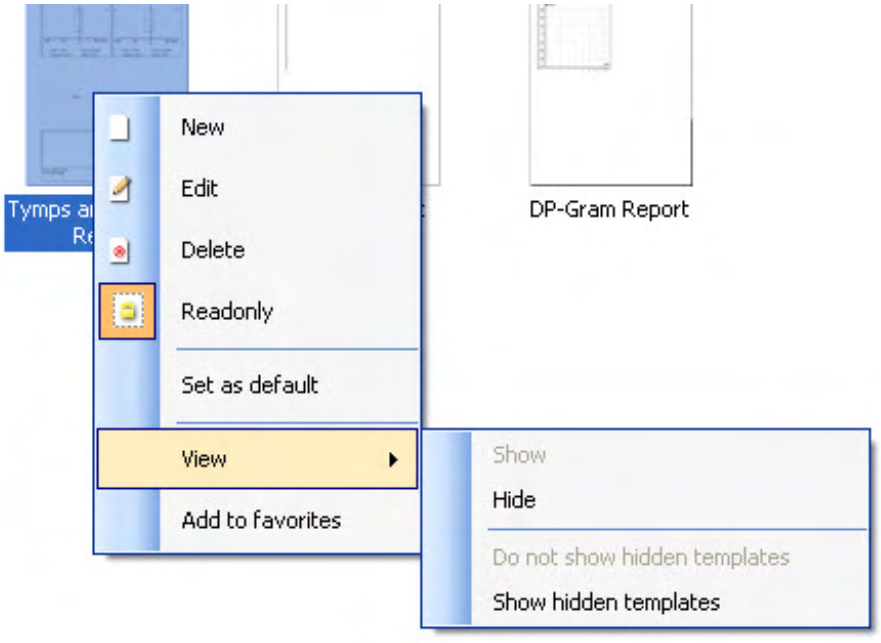


- **Templates** (Šablony) k zobrazení všech dostupných šablon
- **Factory defaults** (Výchozí nastavení) k zobrazení pouze standardních šablon
- **User defined** (Uživatelsky definované)k zobrazení pouze přizpůsobených šablon
- **Hidden** (Skryté) k zobrazení skrytých šablon
- **My favorites** (Moje oblíbené) k zobrazení pouze šablon označených jako oblíbené

2. Dostupné šablony ze zvolené kategorie jsou zobrazeny v náhledu **Templates** (Šablony) .
3. Tovární předdefinované šablony jsou označeny ikonou zámku. Tím je zajištěno, že standardní šablona je vždy k dispozici a není nutné vytvářet přizpůsobenou šablonu. Nelze ji však upravovat dle osobních preferencí bez uložení pod novým názvem. **User defined/created** (Uživatelem definované/vytvořené) šablony lze nastavit na **Read-only** (Pouze pro čtení) (se zobrazením ikony zámku) klepnutím pravým tlačítkem myši na šablonu a volbou **Read-only** (Pouze pro čtení) z rozevíracího seznamu. Stav **Read-only** (Pouze pro čtení) lze z šablon **User defined** (Uživatelsky definovaných) odstranit stejným postupem.

4. Šablony přidané do **My favorites** (Moje oblíbené) jsou označeny hvězdičkou. Přidání šablon do **My favorites** (Moje oblíbené) umožňuje rychlé prohlížení nejčastěji používaných šablon.
5. Šablona, která je připojena k vybranému protokolu při vstupu do Průvodce tiskem přes okno **AC440** nebo **REM440**, je odlišena zaškrtnutím.
   Nová prázdná šablona se otevře po stisknutí tlačítka **New Template** (Nová šablona).
6. K upravení vybraného rozvržení zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Edit Template** (Upravit šablonu).
7. K odstranění vybrané šablony zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Delete Template** (Odstranit šablonu). Budete vyzváni k potvrzení, zda si přejete šablonu odstranit.
8. Ke skrytí vybrané šablony zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Hide Template** (Skrýt šablonu). Šablona se nyní zobrazí, pouze pokud bylo zvoleno **Hidden** (Skryté) v části **Categories** (Kategorie). Ke zrušení skrytí šablony zvolte **Hidden** (Skryté) v části **Categories** (Kategorie), klikněte pravým tlačítkem na požadovanou šablonu a zvolte **View/Show** (Zobrazit).
9. Zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **My Favorites** (Moje oblíbené) a šablona bude označena jako oblíbená. Šablonu lze nyní rychle vyhledat, pokud vyberete **My Favorites** (Moje oblíbené) v záložce **Categories** (Kategorie). Chcete-li odstranit šablonu označenou hvězdičkou ze záložky My Favorites (Moje oblíbené), zvolte šablonu a stiskněte tlačítko **My Favorites** (Moje oblíbené).
10. K zobrazení náhledu šablony na obrazovce zvolte jednu z šablon a stiskněte tlačítko **Preview** (Náhled).
11. Podle způsobu přístupu k Průvodci tiskem můžete stisknout
    a. **Print** (Tisk) a vybraná šablona bude vybrána pro tisk, nebo
    b. **Select** (Zvolit) a příslušná šablona bude zvolena pro protokol, z něhož jste přistoupili k Průvodci tiskem.
12. Chcete-li opustit Průvodce tiskem bez výběru či změny šablony, stiskněte tlačítko **Cancel** (Storno).

Po klepnutí pravým tlačítkem myši na určitou šablonu se otevře rozbalovací nabídka s alternativní metodou provedení výše uvedených možností:



Další informace vztahující se k tisku zpráv a k průvodci tiskem naleznete v dokumentu Dodatečné informace k systému Affinity Compact nebo ve Stručném průvodci tisku zpráv nawww.interacoustics.com

4 Údržba

4.1 Obecné postupy údržby

Funkčnost a bezpečnost přístroje bude zachována, pokud budou dodržována následující doporučení k péči a údržbě:

- Přístroj musí být nejméně jednou ročně důkladně odborně prohlédnut, aby bylo zajištěno, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické parametry správné. Tento úkon by měl provádět autorizovaný technik tak, aby byla zaručena odpovídající odbornost práce. Těmto technikům totiž společnost Interacoustics poskytuje potřebná schémata obvodů atd.
- V zájmu ověření spolehlivost přístroje doporučujeme v krátkých intervalech (např. jednou denně/týdně/měsíčně) změřit osobu se známými hodnotami. Takovou osobou může být obsluhující pracovník sám.
- Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, zda nedošlo ke znečištění zařízení a příslušenství, které bylo v kontaktu s pacientem. Musí být dodržována obecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k přenosu infekce a onemocnění z jednoho pacienta na jiné. Pokud jsou náušníky nebo ušní koncovky znečištěny, důrazně doporučujeme, aby byly před čištěním sejmuty z měniče. Aby se zabránilo šíření infekcí, doporučuje se použití dezinfekčních prostředků. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.

POZNÁMKA

Při manipulaci se sluchátky a jinými měniči je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl ovlivnit kalibraci.

4.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Je-li povrch přístroje nebo jeho příslušenství znečištěno, lze jej očistit měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem prostředku na mytí nádobí nebo podobného prostředku ve vodě. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nevnikla žádná tekutina.



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou součásti určené k jednorázovému použití

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)

Postup:

- Otřete skříňku přístroje bezotřepovým hadříkem, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem
- Očistěte náušníky a pacientské tlačítko a ostatní součásti hadříkem bezotřepovým hadříkem navlhčeným čisticím roztokem
- Zajistěte, aby se do měničů sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost

4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. je dodržen jednoroční servisní interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti splňuje příslušné požadavky a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ (Return Report)** pokaždé, když se součást/produkt odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.

4.4 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje, že:

- přístroj Affinity Compact bude bez vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics.
- Příslušenství bude bez vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics.

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že to dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jeho výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

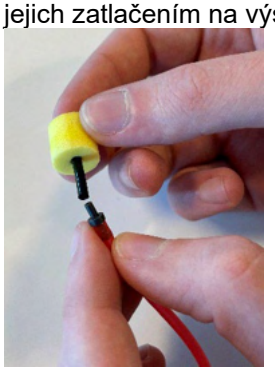
Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné či mlčky předpokládané, i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics, a společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě, aby převzala v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

4.5 Výměna spotřebního materiálu

4.5.1 Pěnové koncovky

Pěnové koncovky používané pro audiometrické měniče vložných sluchátek lze snadno měnit. Jsou připojeny k hadičce vložného sluchátka pomocí výstupku hadičky, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na výstupek hadičky nebo jejich stažením.



Jedná se o jednorázový spotřební materiál.
Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.

4.5.2 Trubičky sondy

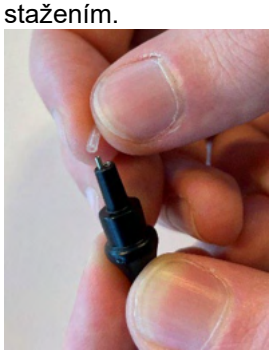
Trubičky sondy REM se používají společně s náhlavní soupravou IMH60/IMH65. Jsou připojeny k tenké hadičce v horní části náhlavní soupravy IMH60/65, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na hadičku nebo jejich stažením.



Trubičky sondy REM jsou určeny k jednorázovému použití.
Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.

4.5.3 Trubičky sondy SPL60

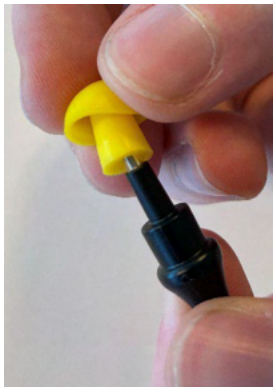
Trubičky sondy SPL60 se používají společně se sondou SPL60. Jsou připojeny k tenké hadičce na konci sondy SPL60, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na hadičku nebo jejich stažením.



Trubičky sondy SPL60 jsou určeny k jednorázovému použití.
Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.

4.5.4 Ušní koncovky

Ušní koncovky se používají společně se sondou SPL60. Jsou připojeny ke konci sondy SPL60, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na sondu SPL60 nebo jejich stažením.



Ušní koncovky jsou určeny k jednorázovému použití.
Pro objednání nových dílů se obraťte na místního distributora společnosti Interacoustics.

5 Obecné technické specifikace

5.1 Affinity Compact Hardware - Technické specifikace

Označení CE zdravotnických prostředků:	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Bezpečnostní normy	IEC 60601-1:2005 (třetí vydání) + REV. 1:2006 + REV. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Třída I, příložné části typu B, nepřetržitý provoz	
Standardy EMC	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
Kalibrace	Technické informace naleznete ve specifikacích pro softwarové moduly. Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze.	
Požadavky na počítač: (doporučené minimum)	Procesor 2 GHz Intel i3 RAM 4GB Volné místo na disku 2,5 GB Rozlišení 1024x768 (doporučuje se 1280x1024 nebo vyšší) Grafická karta Hardware accelerated DirectX/Direct3D. Jeden nebo více USB portů verze 2.0 nebo vyšší.	
Operační systém:	Windows® 10 Professional (64bitový) Windows®11 Professional (64 bitový)	
Kompatibilní software	Kompatibilní s Noah 4, OtoAccess® a XML.	
Specifikace vstupů	**Talk Back (Komunikace pacient - obsluha)**	240µVrms při max. zesílení pro údaj 0 dB Vstupní impedance: 47,5KΩ
	Mic. - Komunikace směrem k pacientovi	240µVrms při max. zesílení pro údaj 0 dB Vstupní impedance: 47,5KΩ
	Odezva pacienta	Přepíná 3,3 V na logický vstup. (Spínací proud je 1,5 mA)
	AUX	10 mVrms při max. zesílení pro údaj 0 dB Vstupní impedance: 68KΩ
	Ref. mikrofon Insitu soupravy **Měřící mikrofon Insitu soupravy (hadička)**	Maximální vstupní úroveň před oříznutím 220mVrms. kalibrace 94 dB SPL 250Hz nebo 1kHz. Vstupní impedance: 68KΩ Maximální vstupní úroveň před oříznutím 3800mVrms. kalibrace vzhledem k referenčnímu mikrofonu. Vstupní impedance: 33KΩ
	Mikrofon pro kalibraci okolního prostředí	Maximální vstupní úroveň před oříznutím 220mVrms. kalibrace 94 dB SPL 250Hz nebo 1kHz. Vstupní impedance: 68KΩ Vyžaduje se použití mikrofonu Interacoustics
	Měřící komůrka - reference	Maximální vstupní úroveň před oříznutím 220mVrms. kalibrace 94 dB SPL 250Hz nebo 1kHz. Vstupní impedance: 68KΩ
	Akustická spojka měřící komůrky	Maximální vstupní úroveň před oříznutím 3800mVrms. kalibrace vzhledem k referenčnímu mikrofonu. Vstupní impedance: 33KΩ
	Zvukové soubory	Přehrává zvukový soubor Wave z pevného disku

Specifikace výstupů	**Náhlavní souprava AC 1**	Do 7.0 Vrms při zátěži 10Ω 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Náhlavní souprava AC 2	Do 7.0 Vrms při zátěži 10 Ω 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Vložné maskovací sluchátko	Do 7 Vrms při zátěži 10Ω 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Kost	Do 7.0 Vrms při zátěži 10 Ω 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Výkonový výstup VP1/VP2	Do 14,0 Vrms při zátěži 8Ω 70 Hz - 20 kHz ±3 dB Minimální impedance reproduktoru: 4Ω
	Linkový výstup VP1-2	Do 7.0 Vrms při zátěži 1 kΩ 70 Hz - 20 kHz ±3 dB Minimální impedance reproduktoru: 4Ω
	Monitor	Do 3,1 Vrms při zátěži 4Ω 125-20kHz ±3dB
	Náhl. souprava Insitu	Do 7.0 Vrms při zátěži 10 Ω 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
	Knoflíková baterie	Softwarově nastavitelná: Výstupní napětí 1100-1600 mVss Výstupní impedance 0-25,0 Ω Měřený proud max. 50mA.
	Telefonní cívka	Maximální výstupní proud 20 mA, zátěž 0 Ω
	Reproduktor měřící komůrky	Do 14,0 Vrms při zátěži 8Ω 70 Hz - 20 kHz ±3 dB
Datové připojení	**USB-PC**	zásuvka USB B pro připojení k PC (kompatibilní s USB 2.0 a novějším)
Vnitřní měřící komůrka:	Vestavěný testovací box obsahuje spoje s referenčním mikrofonem, spojovacím mikrofonem, knoflíkovou baterií a cívkou telecoil	
Rozměry (d x š x v)	Affinity Compact verze 1-3: 22,6 × 22,6 × 6 cm / 8,9 × 8,9 × 2,4 palce Affinity Compact verze 4: 24,4 × 22,6 × 13,5 cm / 9,6 × 8,9 × 5,3 palce	
Hmotnost	Affinity Compact verze 1: 0,9 kg/2,0 liber Affinity Compact verze 2: 1,9 kg/4,2 liber Affinity Compact verze 3: 2,0 kg/4,4 liber Affinity Compact verze 4: 3,9 kg/8,6 liber	
Napájecí zdroj	Používejte pouze specifikovaný zdroj napájení typu UES65 Napájení: 100–240 V stř. 50/60 Hz, 2,0 A	
Provozní prostředí	Teplota: 15-35 °C Rel. vlhkost: 30-90% nekondenzující	
Přeprava a skladování	Přepravní teplota: -20-50°C Teplota při skladování: 0-50°C Rel. vlhkost: 10–95 % nekondenzující	

5.2 Tónové referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče

RETSPL ČISTÉHO TÓNU											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tón 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	27	26	26				
Tón 160 Hz	40,5	37,5	26	25,5	24,5	22	22				
Tón 200 Hz	33,5	31,5	22	21,5	22,5	18	18				
Tón 250 Hz	27	25,5	18	17	20	14	14	67	79	67	79
Tón 315 Hz	22,5	20	15,5	14	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Tón 400 Hz	17,5	15	13,5	10,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Tón 500 Hz	13	11,5	11	8	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Tón 630 Hz	9	8,5	8	6,5	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Tón 750 Hz	6,5	8 / 7,5	6	5,5	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Tón 800 Hz	6,5	7	6	5	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Tón 1000 Hz	6	7	5,5	4,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Tón 1250 Hz	7	6,5	6	3,5	2,5	2	2	39	49	39	49
Tón 1500 Hz	8	6,5	5,5	2,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Tón 1600 Hz	8	7	5,5	2,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Tón 2000 Hz	8	9	4,5	2,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Tón 2500 Hz	8	9,5	3	2	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Tón 3000 Hz	8	10	2,5	2	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Tón 3150 Hz	8	10	4	3	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Tón 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Tón 5000 Hz	13	13	14	15,5	10,5	5	5	40	51	40	51
Tón 6000 Hz	20,5	15,5	17	21	21	2	2	40	51	40	51
Tón 6300 Hz	19	15	17,5	21	21,5	2	2	40	50	40	50
Tón 8000 Hz	12	13	17,5	21	23	0	0	40	50	40	50
Tón 9000 Hz			19		27,5						
Tón 10000 Hz			22		18						
Tón 11200 Hz			23		22						
Tón 12000 Hz											
Tón 12500 Hz			27,5		27						
Tón 14000 Hz			35		33,5						
Tón 16000 Hz			56		45,5						
Tón 18000 Hz			83		83						
Tón 20000 Hz			105		105						

DD45 6ccm využívá spojku IEC60318-3 nebo NBS 9A a RETSPL je převzato ze zprávy PTB – DTU 2009-2010, ANSI S3.6 2018 a ISO389-1 2017. Síla 4,5N ±0,5 N

TDH39 6ccm využívá spojku IEC60318-3 nebo NBS 9A a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-1 2017. Síla 4,5N ±0,5 N

Umělé ucho DD450 využívá spojku IEC60318-1 s adaptérem typu 1 a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-8 2004. Síla 9N ±0,5 N

Umělé ucho DD65V2 využívá spojku podle normy IEC60318-1 s adaptérem typu 1 a hodnoty RETSPL jsou převzaty z PTB 1.61-4091606 2018 a AAU 2018, přítlačná síla 11,5 N ± 0,5 N.

Umělé ucho HDA300 využívá spojku IEC60318-1 s adaptérem typu 1 a RETSPL je převzato ze zprávy PTB 2012. Síla 8,8N ±0,5 N

IP30 / EAR3A 2ccm využívá spojku ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5mm tuhou hadičkou) a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-2 1994.

B71 / B81 využívá mechanickou spojku ANSI S3.13 nebo IEC60318-6 2007 a RETFL je převzato z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-3 2016 Síla 5,4 N ±0,5 N

MAX. ČISTÉHO TÓNU HL

MĚNIČ	DD45	TDH39	DD450	DD65 v2	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
Signál	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Tón 125 Hz	90	90	100	85	115,0	90,0	90,0				
Tón 160 Hz	95	95	105	90	120	95	95				
Tón 200 Hz	100	100	105	95	120	100	100				
Tón 250 Hz	110	110	110	100	120	105	105	45	30	50	35
Tón 315 Hz	115	115	115	105	120	105	105	50	35	60	45
Tón 400 Hz	120	120	115	110	120	110	110	65	50	70	55
Tón 500 Hz	120	120	115	110	120	110	110	65	50	70	55
Tón 630 Hz	120	120	120	110	120	115	115	70	55	75	60
Tón 750 Hz	120	120	120	115	120	115	115	70	55	75	60
Tón 800 Hz	120	120	120	115	120	115	115	70	55	75	60
Tón 1000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	70	60	85	75
Tón 1250 Hz	120	120	110	115	120	120	120	70	60	90	80
Tón 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Tón 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Tón 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Tón 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tón 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tón 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Tón 4000 Hz	120	120	115	110	120	115	115	80	70	85	70
Tón 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Tón 6000 Hz	115	120	105	100	110	100	100	50	35	60	50
Tón 6300 Hz	115	120	105	100	110	100	100	50	40	55	45
Tón 8000 Hz	110	110	105	95	110	95	95	50	40	50	40
Tón 9000 Hz			100		100						
Tón 10000 Hz			100		105						
Tón 11200 Hz			95		105						
Tón 12000 Hz											
Tón 12500 Hz			90		100						
Tón 14000 Hz			80		90						
Tón 16000 Hz			60		75						
Tón 18000 Hz			30		35						
Tón 20000 Hz			15	DD65 v2	10						

EFEKTIVNÍ ÚROVEŇ MASKOVÁNÍ ÚZK. ŠUMU											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	EM	EM	EM	Max. HL	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
Úzkopásmový šum 125 Hz	51,5	49	34,5	75	31,0	30,0	30,0				
Úzkopásmový šum 160 Hz	44,5	41,5	30	80	28,5	26	26				
Úzkopásmový šum 200 Hz	37,5	35,5	26	85	26,5	22	22				
Úzkopásmový šum 250 Hz	31	29,5	22	90	24	18	18	71	83	71	83
Úzkopásmový šum 315 Hz	26,5	24	19,5	95	20	16	16	68	80,5	68	80,5
Úzkopásmový šum 400 Hz	21,5	19	17,5	100	16	13	13	65	78,5	65	78,5
Úzkopásmový šum 500 Hz	17	15,5	15	100	12	9,5	9,5	62	76	62	76
Úzkopásmový šum 630 Hz	14	13,5	13	100	11	9	9	57,5	71	57,5	71
Úzkopásmový šum 750 Hz	11,5	12,5	11	105	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
Úzkopásmový šum 800 Hz	11,5	12	11	105	9	6,5	6,5	52	64	52	64
Úzkopásmový šum 1000 Hz	12	13	11,5	105	8	6	6	48,5	57	48,5	57
Úzkopásmový šum 1250 Hz	13	12,5	12	105	8,5	8	8	45	55	45	55
Úzkopásmový šum 1500 Hz	14	12,5	11,5	105	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
Úzkopásmový šum 1600 Hz	14	13	11,5	105	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
Úzkopásmový šum 2000 Hz	14	15	10,5	105	6	9	9	37	48,5	37	48,5
Úzkopásmový šum 2500 Hz	14	15,5	9	105	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
Úzkopásmový šum 3000 Hz	14	16	8,5	105	3	9,5	9,5	36	48	36	48
Úzkopásmový šum 3150 Hz	14	16	10	100	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
Úzkopásmový šum 4000 Hz	14	14,5	14,5	100	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
Úzkopásmový šum 5000 Hz	18	18	19	95	15,5	10	10	45	56	45	56
Úzkopásmový šum 6000 Hz	25,5	20,5	22	90	26	7	7	45	56	45	56
Úzkopásmový šum 6300 Hz	24	20	22,5	90	26,5	7	7	45	55	45	55
Úzkopásmový šum 8000 Hz	17	18	22,5	85	28	5	5	45	55	45	55
Úzkopásmový šum 9000 Hz			24		32,5						
Úzkopásmový šum 10000 Hz			27		23						
Úzkopásmový šum 11200 Hz			28		27						
Úzkopásmový šum 12000 Hz											
Úzkopásmový šum 12500 Hz			32,5		32						
Úzkopásmový šum 14000 Hz			40		38,5						
Úzkopásmový šum 16000 Hz			61		50,5						
Úzkopásmový šum 18000 Hz			88		88						
Úzkopásmový šum 20000 Hz			110	120	110						
Bílý šum	0	0	0		0	0	0	42,5	51	42,5	51
Šum TEN	25	25		**DD65 v2**		16	16				

Hodnota efektivního maskování je RETSPL / RETFL plus 1/3 okt. korekce pro úzkopásmový šum z ANSI S3.6 2018 nebo ISO389-4 1994.

MAX. ÚZKOP. ŠUMU HL

MĚNIČ	DD45	TDH39	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Úzkopásmový šum 125 Hz	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
Úzkopásmový šum 160 Hz	80	85	80	85	95	95				
Úzkopásmový šum 200 Hz	90	90	80	85	100	100				
Úzkopásmový šum 250 Hz	95	95	85	90	105	105	35	20	40	25
Úzkopásmový šum 315 Hz	100	100	90	90	105	105	40	25	50	35
Úzkopásmový šum 400 Hz	105	105	95	95	105	105	55	40	60	45
Úzkopásmový šum 500 Hz	110	110	95	100	110	110	55	40	60	45
Úzkopásmový šum 630 Hz	110	110	95	100	110	110	60	45	65	50
Úzkopásmový šum 750 Hz	110	110	100	100	110	110	60	45	65	50
Úzkopásmový šum 800 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	65	50
Úzkopásmový šum 1000 Hz	110	110	100	105	110	110	60	50	70	60
Úzkopásmový šum 1250 Hz	110	110	95	105	110	110	60	50	75	60
Úzkopásmový šum 1500 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	75	60
Úzkopásmový šum 1600 Hz	110	110	100	105	110	110	60	45	75	60
Úzkopásmový šum 2000 Hz	110	110	100	105	110	110	65	50	70	55
Úzkopásmový šum 2500 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
Úzkopásmový šum 3000 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
Úzkopásmový šum 3150 Hz	110	110	100	110	110	110	65	50	65	50
Úzkopásmový šum 4000 Hz	110	110	100	110	110	110	65	55	60	50
Úzkopásmový šum 5000 Hz	110	110	95	100	105	105	50	35	55	45
Úzkopásmový šum 6000 Hz	105	110	90	95	100	100	45	30	50	40
Úzkopásmový šum 6300 Hz	105	110	90	95	100	100	40	30	45	35
Úzkopásmový šum 8000 Hz	100	100	90	95	95	95	40	30	40	30
Úzkopásmový šum 9000 Hz			85	90						
Úzkopásmový šum 10000 Hz			85	95						
Úzkopásmový šum 11200 Hz			80	90						
Úzkopásmový šum 12000 Hz										
Úzkopásmový šum 12500 Hz			75	85						
Úzkopásmový šum 14000 Hz			70	75						
Úzkopásmový šum 16000 Hz			50	60						
Úzkopásmový šum 18000 Hz			20	20						
Úzkopásmový šum 20000 Hz			0	0						
Bílý šum	120	120	115	115	110	110	70	70	70	60
Šum TEN	110	110			100	100				

Řečové referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče

ANSI RETSPL ŘEČI											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Řeč	18,5	19,5	19	17	14,5						
Řečový ekv. V. P.	18,5	15,5	18,5	16,5	16						
Řeč, nelineární	6	7	5,5	4,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Řečový šum	18,5	19,5	19	17	14,5						
Ekv. řeč. šum V. P.	18,5	15,5	18,5	16,5	16						
Řečový šum, nelineární	6	7	5,5	4,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Bílý šum v řeči	21	22	21,5	19,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

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

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

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

DD65V2 (GF-GC) zpráva PTB-AAU 2018.

HDA300 (G_F-G_C) zpráva PTB 2013.

Úroveň řeči ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (akustické lineární váhování)

ANSI Ekvivalentní řečové hodnoty volného pole 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2018 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

ANSI řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) a EAR 3A, IP30, B71 a B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (bez váhování).

ANSI MAX. ŘEČI HL											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	110	110	90	95	100						
Řečový ekv. V. P.	100	105	85	110	95						
Řeč, nelineární	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Řečový šum	100	100	85	90	95						
Ekv. řeč. šum V. P.	100	100	80	10	95						
Řečový šum, nelineární	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Bílý šum v řeči	95	95	90	95	100	95	95	55	45	60	50

IEC ŘEČOVÉ RETSPL											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Řeč	20	20	20	20	20						
Řečový ekv. V. P.	3,5	0,5	3,5	1,5	1						
Řeč, nelineární	6	7	5,5	4,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Řečový šum	20	20	20	20	20						
Ekv. řeč. šum V. P.	3,5	0,5	3,5	1,5	1						
Řečový šum, nelineární	6	7	5,5	4,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) zpráva PTB 2013.

IEC úroveň řeči IEC60645-2 1997 (akustické lineární váhování)

IEC Ekvivalentní řečové hodnoty volného pole (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

IEC řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) a EAR3A, IP30, B7 a B81 IEC60645-2 1997 (bez váhování).

IEC MAX. ŘEČI HL											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	110	110	90	95	95						
Řečový ekv. V. P.	115	120	100	110	110						
Řeč, nelineární	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Řečový šum	100	100	85	90	90						
Ekv. řeč. šum V. P.	115	115	95	100	110						
Řečový šum, nelineární	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Bílý šum v řeči	95	95	90	95	95	85	85	55	45	60	50

ŠVÉDSKÁ ŘEČOVÁ RETSPL											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Řeč	22	22	20	20	20						
Řečový ekv. V. P.	3,5	0,5	3,5	1,5	1						
Řeč, nelineární	22	22	5,5	4,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Řečový šum	27	27	20	20	20						
Ekv. řeč. šum V. P.	3,5	0,5	3,5	1,5	1						
Řečový šum, nelineární	27	27	5,5	4,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

DD65V2 (GF-GC) zpráva PTB-AAU 2018.

HDA300 (G_F-G_C) zpráva PTB 2013.

Švédská řeč, úroveň STAF 1996 a IEC60645-2 1997 (akustické lineární váhování)

Ekvivalentní úroveň švédské řeči ve volném poli (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

Švédská řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) a EAR 3A, IP30, B71 a B81 STAF 1996 a IEC60645-2 1997 (bez váhování).

Max. ŠVÉDSKÉ ŘEČI HL											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	108	108	90	95	95						
Řečový ekv. V. P.	115	120	100	110	110						
Řeč, nelineární	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Řečový šum	93	93	85	90	90						
Ekv. řeč. šum V. P.	115	115	95	100	110						
Řečový šum, nelineární	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Bílý šum v řeči	95	95	90	95	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL NORSKÉ ŘEČI											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Řeč	40	40	40	40	40						
Řečový ekv. V. P.	3,5	0,5	3,5	1,5	1						
Řeč, nelineární	6	7	5,5	4,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Řečový šum	40	40	40	40	40						
Ekv. řeč. šum V. P.	3,5	0,5	3,5	1,5	1						
Řečový šum, nelineární	6	7	5,5	4,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

DD65V2 (GF-GC) zpráva PTB-AAU 2018.

HDA300 (G_F-G_C) zpráva PTB 2013.

Norská řeč, úroveň IEC60645-2 1997 + 20 dB (akustické lineární váhování)

Ekvivalentní úroveň norské řeči ve volném poli (G_F-G_C) od IEC60645-2 1997 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

Norská řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) a EAR 3A, IP30, B71 a B81 IEC60645-2 1997 + 20dB (bez váhování).

NORSKÁ ŘEČ MAX. HL											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD450**	**DD65 v2**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6ccm**	**6ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	90	90	70	75	75						
Řečový ekv. V. P.	115	120	100	110	110						
Řeč, nelineární	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Řečový šum	80	80	65	70	70						
Ekv. řeč. šum V. P.	115	115	95	100	110						
Řečový šum, nelineární	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Bílý šum v řeči	95	95	90	95	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL JAPONSKÉ ŘEČI											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**PROCESS US MASTOID EUS**	**ČELO**	**PROCESS US MASTOID EUS**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Řeč	14	14	14	14	14						
Řečový ekv. v. p.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Řeč, nelineární	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Řečový šum	14	14	14	14	14						
Ekv. řeč. šumu v. p.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Řečový šum, nelineární	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) zpráva PTB-AAU 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) zpráva PTB 2013.

Japonská řeč, hladina podle normy JIS T1201-2:2000 (akustické lineární váhování).

Ekvivalentní hladina japonské řeči ve volném poli (G_F-G_C) podle normy IEC60645-2 1997 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

Japonská řeč, nelineární hladina 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR 3A, IP30, B71 a B81 IEC60645-2 1997 (bez váhování).

JAPONSKÁ ŘEČ MAX. HL											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**PROCESS US MASTOID EUS**	**ČELO**	**PROCESS US MASTOID EUS**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	116	116	101	96	101						
Řečový ekv. v. p.	115	120	110	100	110						
Řeč, nelineární	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Řečový šum	106	106	96	91	96						
Ekv. řeč. šumu v. p.	115	115	100	95	110						
Řečový šum, nelineární	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Bílý šum v řeči	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL PRO SPL ŘEČI											
MĚNIČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDANCE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**UMĚLÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**PROCESS US MASTOID EUS**	**ČELO**	**PROCESS US MASTOID EUS**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Řeč	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Řečový ekv. v. p.	0	0	0	0	0						
Řeč, nelineární	0	0	0	0	0						
Řečový šum	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ekv. řeč. šumu v. p.	0	0	0	0	0						
Řečový šum, nelineární	0	0	0	0	0						

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) zpráva PTB-AAU 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) zpráva PTB 2013.

VOLNÉ POLE

ANSI S3.6-2018					MAX. VOLNÉHO POLE SPL					
ISO 389-7-2005					**MAX. VOLNÉHO POLE HL DOSÁHNEME ODEČTENÍM HODNOTY VYBRANÉHO RETSPL**					
	BINAURÁLNĚ			BINAURÁLNĚ NEBO MANAURÁLNĚ	SÍLA VOLNÉHO POLE		KONFIGURACE VOLNÉHO POLE		INTERNÍ VOLNÉ POLE	
	0°	45°	90°	KOREKCE	TÓN	ÚZK. ŠUM	TÓN	ÚZK. ŠUM	TÓN	ÚZK. ŠUM
FREKVENCE	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Bílý šum	0	-4	-5,5	2		90		100		85

VOLNÉ POLE ANSI

ANSI S3.6-2018					MAX. VOLNÉHO POLE SPL		
					MAX. VOLNÉHO POLE HL DOSÁHNEME ODEČTENÍM HODNOTY VYBRANÉHO RETSPL		
	BINAURÁLNĚ			BINAURÁLNĚ NEBO MANAURÁLNĚ	SÍLA VOLNÉHO POLE	KONFIGURACE VOLNÉHO POLE	INTERNÍ VOLNÉ POLE
	0°	45°	90°	KOREKCE	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Řeč	15	11	9,5	2	90	100	80
Řečový šum	15	11	9,5	2	85	100	75
Řeč – bílý šum	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

VOLNÉ POLE IEC

ISO 389-7 2005					MAX. VOLNÉHO POLE SPL		
					MAX. VOLNÉHO POLE HL DOSÁHNEME ODEČTENÍM HODNOTY VYBRANÉHO RETSPL		
	BINAURÁLNĚ			BINAURÁLNĚ NEBO MANAURÁLNĚ	SÍLA VOLNÉHO POLE	KONFIGURACE VOLNÉHO POLE	INTERNÍ VOLNÉ POLE
	0°	KOREKCE	90°	KOREKCE	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Řeč	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Řečový šum	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

ŠVÉDSKÉ VOLNÉ POLE

ISO 389-7 2005					MAX. VOLNÉHO POLE SPL **MAX. VOLNÉHO POLE HL DOSÁHNEME ODEČTENÍM HODNOTY VYBRANÉHO RETSPL**		
	BINAURÁLNĚ			BINAURÁLNĚ NEBO MANAURÁLNĚ	SÍLA VOLNÉHO POLE	KONFIGURACE VOLNÉHO POLE	INTERNÍ VOLNÉ POLE
	0°	45°	90°	KOREKCE	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Řeč	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Řečový šum	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORSKÉ VOLNÉ POLE

ISO 389-7 2005					MAX. VOLNÉHO POLE SPL **MAX. VOLNÉHO POLE HL DOSÁHNEME ODEČTENÍM HODNOTY VYBRANÉHO RETSPL**		
	BINAURÁLNĚ			BINAURÁLNĚ NEBO MANAURÁLNĚ	SÍLA VOLNÉHO POLE	KONFIGURACE VOLNÉHO POLE	INTERNÍ VOLNÉ POLE
	0°	45°	90°	KOREKCE	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Řeč	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Řečový šum	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

JAPONSKÉ VOLNÉ POLE

ISO 389-7 2005					MAX. VOLNÉHO POLE SPL **MAX. VOLNÉHO POLE HL DOSÁHNEME ODEČTENÍM HODNOTY VYBRANÉHO RETSPL**		
	BINAURÁLNĚ			BINAURÁLNĚ NEBO MANAURÁLNĚ	SÍLA VOLNÉHO POLE	KONFIGURACE VOLNÉHO POLE	INTERNÍ VOLNÉ POLE
	0°	45°	90°	KOREKCE	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Řeč	10	6	4,5	2	90	100	80
Řečový šum	10	6	4,5	2	85	100	75
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

VOLNÉ POLE SPL

ISO 389-7 2005					MAX. VOLNÉHO POLE SPL **MAX. VOLNÉHO POLE HL DOSÁHNEME ODEČTENÍM HODNOTY VYBRANÉHO RETSPL**		
	BINAURÁLNĚ			BINAURÁLNĚ NEBO MANAURÁLNĚ	SÍLA VOLNÉHO POLE	KONFIGURACE VOLNÉHO POLE	INTERNÍ VOLNÉ POLE
	0°	45°	90°	KOREKCE	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Řeč	0	0	0	0	90	100	80
Řečový šum	0	0	0	0	85	100	75
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

EKVIVALENTNÍ VOLNÉ POLE

ŘEČOVÝ AUDIOMETR

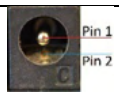
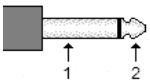
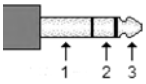
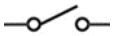
	TDH39	DD45	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997			
	ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
SPOJKA	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENCE	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0

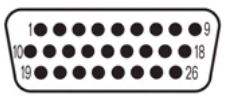
HODNOTY ÚTLUMU ZVUKU PRO SLUCHADLA

FREKVENCE	ÚTLUM			
	TDH39/DD45 s náušníky MX41/AR nebo PN 51	EAR 3A IP30	DD450	HDA300
[Hz]	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]**
125	3	33	15	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

*ISO 8253-1 2010

5.3 Přiřazení kontaktů

Zástrčka	Konektor	Kolík 1	Kolík 2	Kolík 3
Napájení +24Vss	 Stejnosm. konektor	+24Vss	0Vdc	–
Sluchátko vlevo	 6,3 mm, mono	Kostra	Signál	–
Sluchátko vpravo				
Vložné vlevo/Vložné Maskování				
Vložné vpravo				
Kost				
VP1 a VP2		Signál -	Signál +	–
Pacientské tlačítko	 6,3mm, stereo	Kostra	Kostra	
Odposlech pacienta		Kostra	Předpětí	Signál
Spojka vestav. měř. komůrky	 3,5mm, stereo	Kostra	Předpětí	Signál
Bat. Sim. - Vestav. měř. komůrka		Vbat-	Čidlo	Vbat+
Linkový výstup VP1 a VP2		Kostra	Linkový signál VP1	Signál vedení FF2
Monitor		Signál monitoru -	Signál monitoru +	Signál monitoru +
Komunikace k pacientovi		Kostra	Předpětí	Signál
AUX		Kostra	AUX-2	AUX-1
Reference vestav. měř. komůrky	 Spojka řady 719 3 póly	Předpětí	Kostra	Signál a předpětí
USB konektor	 Zařízení USB	1. +5 Vss		
		2. Data -		
		3. Data +		
		4. Kostra		

	Kolík	Typ	Kolík	Typ
 D sub HD 26 pólů	1	I²C data	14	Předpětí
	2	+5V	15	Kostra
	3	Insitu pravé sluch.	16	Předpětí
	4	Čidlo ID	17	Kostra
	5	Pravý ref. mikr.	18	Kostra
	6	Kostra	19	I²C int

	7	Levý měř. mikr. 2	20	Kostra
	8	Levý měř. mikr. 1	21	Pravý měř. mikr. 2
	9	Kostra	22	Pravý měř. mikr. 1
	10	I²C clk	23	Kostra
	11	Nepoužito	24	Insitu levé sluch.
	12	Kostra	25	Kostra
	13	Předpětí	26	Levý ref. mikr.

5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

UPOZORNĚNÍ: ZÁKLADNÍ VÝKON tohoto přístroje je výrobcem definován jako:
U tohoto přístroje není stanovena ZÁKLADNÍ FUNKCE. Nepřítomnost nebo ztráta ZÁKLADNÍHO VÝKONU nemůže vést k nepřijatelnému okamžitému riziku.
Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí.

Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle jiného přístroje, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.

Použití jiného příslušenství a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství a kabelů.

Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisní třída B skupina 1.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od standardního zajištění a použití tolerancí.

UPOZORNĚNÍ: Veškeré nutné pokyny pro údržbu splňují požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a najdete je v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány.

Aby bylo zajištěno splnění požadavků na EMC specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze příslušenství specifikovaná v části 1.4

Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

.

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka (m)	Stíněno (Ano/Ne)
Audiometrická náhlavní souprava	2,0	Ano
Audiometrická vložená náhlavní souprava	2,0	Ano
Kostní vibrátory	2,0	Ne
Vysokofrekvenční náhlavní souprava	1-2,9	Ano
Náhlavní souprava Insitu	2,9	Ano
Monitorovací náhlavní souprava s mikrofonem	2,9	Ano
Monitorovací náhlavní souprava	1,0	Ano
Špičkové mikrofony	5,0	Ano
Elektretové mikrofony	2,0	Ano
Mikrofony se spojkou ½”	0,17	Ne
Ref. mikrofony	0,07	–
Spínače odezvy pacienta	2,9	Ano
Reproduktory	2,0	Ne
Kabely USB (PC)	1,9	Ano

Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení může ovlivnit výkon přístroje **AFFINITY COMPACT** . Přístroj **AFFINITY COMPACT** nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.
Přístroj **AFFINITY COMPACT** byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj **AFFINITY COMPACT**. Přístroj **AFFINITY COMPACT** nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použití v blízkosti nebo při uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.
Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než jsou specifikovány, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.
Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření		
Tento ***Affinity Compact*** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel ***Affinity Compacte*** je povinen zajistit, aby byl Affinity Compact používán v takovém prostředí.		
Test emisí	**Splnění požadavků**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	U tohoto ***Affinity Compacte*** se využívá VF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Tento ***Affinity Compact*** je vhodný k použití v jakémkoliv komerčním, průmyslovém, obchodním nebo obytném prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neaplikovatelné	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Neuvádí se	

Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a tímto *Affinity Compactem*.			
Tento ***Affinity Compact*** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel ***Affinity Compacte*** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a ***Affinity Compactem*** dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	**Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače [m]**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedené výše může být doporučená odstupová vzdálenost (*d*) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače. **Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence. **Poznámka 2** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Tento ***Affinity Compact*** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel ***Affinity Compacte*** je povinen zajistit, aby byl Affinity Compact používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601**	**Splnění požadavků**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385-5,785 MHz Úrovně modulace definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční Affinity Compacte pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí ***Affinity Compacte***.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Neuvádí se +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	Neuvádí se	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0 % *U*T (100 % ponoření do *U*T) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % *U*T (100 % ponoření do *U*T) pro 1 cyklus 40 % *U*T (60 % ponoření do *U*T) pro 5 cyklů 70 % *U*T (30 % ponoření do *U*T) pro 25 cyklů 0 % *U*T (100 % ponoření do *U*T) pro 250 cyklů	Neuvádí se	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel tohoto ***Affinity Compacte*** potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme***Affinity Compact*** napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti - zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 AMD 1: 2020	V případě, že ***Affinity Compact*** obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než testovací úrovně uvedené v tabulce 11.
Poznámka: *U*T je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Tento ***Affinity Compact*** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel ***Affinity Compacte*** je povinen zajistit, aby byl Affinity Compact používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC / EN 60601**	**Úroveň shody**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
			Přenosné a mobilní vysokofrekvenční Affinity Compacte pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části ***Affinity Compacte*** včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. **Doporučená odstupová vzdálenost:**
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotnické péče).	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	3 V/m 10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde *P* je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti[a] musí být nižší než úroveň shody pro příslušný frekvenční rozsah[b] K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			
[a] Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, v němž je ***Affinity Compact*** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz ***Affinity Compacte*** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění ***Affinity Compacte***. [b] V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			

V zájmu splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu specifikovaných v normě IEC 60601-1-2 je důležité používat pouze následující příslušenství:

Položka	Výrobce	Model
Audiometrická náhlavní souprava	Interacoustics/Radioear	DD45
Audiometrická vložená náhlavní souprava	Radioear	IP30
Kostní vibrátor	Radioear	B71
Vysokofrekvenční náhlavní souprava s flexibilním vinutým kabelem	Koss	R/80
Náhlavní souprava Insitu	Interacoustics/Radioear	IHM65
Náhlavní souprava monitoru s mikrofonem	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Monitorovací náhlavní souprava	Sennheiser	PX30
Špičkový mikrofon	Interacoustics	SRM-1
Mikrofon Electret, šedý typ se svorkou.	Interacoustics	EM400
Mikrofon se spojkou ½”	Interacoustics	-
Ref. mikrofon	Interacoustics	(1010)
Pacientské tlačítko	Interacoustics	APS3
Reproduktor	Radioear	Jakýkoli
Kabel USB (PC)	Interacoustics	typ A-B

Shoda s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy IEC 60601-1-2 je zajištěna, pokud typ a délka kabelů odpovídá níže uvedeným parametrům:

Popis	Délka (m)	Stíněno (Ano/Ne)
Audiometrická náhlavní souprava	2,0	Ano
Audiometrická vložená náhlavní souprava	2,0	Ano
Kostní vibrátor	2,0	N
Vysokofrekvenční náhlavní souprava s flexibilním vinutým kabelem	1-2,9	Ano
Náhlavní souprava Insitu	2,9	Ano
Náhlavní souprava monitoru s mikrofonem	2,9	Ano
Monitorovací náhlavní souprava	1,0	Ano
Špičkový mikrofon	5,0	Ano
Mikrofon Electret, šedý typ se svorkou.	2,0	Ano
Mikrofon se spojkou ½”	0,17	N
Ref. mikrofon	0,07	–
Pacientské tlačítko	2,9	Ano
Reproduktor	2,0	N
Kabel USB (PC)	1,9	Ano

Return Report – Form 001

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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