



Science **made** smarter

Návod k použití – CS

AD528



D-0133766-A – 2022/09



Interacoustics

Obsah

1	Úvod.....	1
1.1	O této příručce.....	1
1.2	Určené použití	1
1.2.1	Kontraindikace	1
1.3	Popis produktu	2
1.4	Varování a bezpečnostní opatření	2
2	Vybalení a instalace	3
2.1	Vybalení a kontrola.....	3
2.2	Symby.....	4
2.3	Důležité bezpečnostní instrukce	5
2.3.1	Bezpečnost elektrického systému	5
2.3.2	Elektrická bezpečnost.....	6
2.3.3	Nebezpečí výbuchu	6
2.3.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	6
2.3.5	Výstrahy – obecné	7
2.3.6	Faktory týkající se životního prostředí	8
2.3.7	POZNÁMKA.....	8
2.4	Porucha	8
2.5	Připojení	9
2.5.1	Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AD528	9
2.6	Licence	10
2.7	O aplikaci Diagnostic Suite	11
3	Pokyny k použití	12
3.1	Ovládací panel AD528	13
3.2	Spuštění & nastavení	15
3.2.1	About (O přístroji).....	15
3.2.2	Nastavení přístroje.....	15
3.2.3	Obecná nastavení.....	16
3.2.4	Nastavení tónu	18
3.2.5	Nastavení řeči	18
3.2.6	Auto settings (Automatické nastavení)	19
3.3	Clients and sessions (Klienti a sezení/vyšetření).....	19
3.3.1	Save session (Uložit sezení/vyšetření).....	19
3.3.2	Clients (Klienti).....	19
3.3.3	Upravení klienta nebo přidání nového klienta	20
3.4	Pokyny k použití – audiometrie	21
3.4.1	Obrazovka audiometrického tónového testu	21
3.4.2	Weber.....	22
3.4.2.1	Stenger	22
3.4.2.2	SISI – Index citlivosti na krátkodobý přírůstek intenzity	23
3.4.2.3	ABLB – střídavé binaurální vyrovnání hlasitosti (Fowler)	23
3.4.2.4	Tón v šumu (Langenbeck).....	23
3.4.3	Řečová audiometrie	24
3.4.3.1	Nastavení vstupu pro řeč	25
3.4.3.2	Phoneme scoring (hodnocení fonémů).....	25
3.4.3.3	Speech in noise (Řeč v šumu)	25
3.4.3.4	QuickSIN	26
3.4.4	Automatické testování.....	26

3.4.4.1	Békésyho test.....	26
3.4.4.2	Hughson-Westlake	26
4	Údržba	28
4.1	Postupy při běžné údržbě	29
4.2	Oprava.....	30
4.3	Záruka	30
4.4	Kalibrační charakteristiky	31
5	Technické údaje.....	32
5.1	Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče a maximální HL intenzity	35
5.2	Přiřazení pólů	41
5.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	42



1 Úvod

1.1 O této příručce

Příručka je určena pro diagnostický audiometr Interacoustics AD528. Výrobce produktu je:

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

1.2 Určené použití

Indikace pro použití

Přístroj Interacoustics AD528 je určen k použití zaškolenými pracovníky v nemocnicích, ošetrovnách, klinikách ORL a na audiologických pracovištích, jež provádějí diagnostická hodnocení sluchu a pomáhají při diagnostice možných otologických poruch.

Určená obsluha

Zaškolení pracovníci, např. audiologové, zdravotní profesionálové v oboru ORL nebo zaškolení technici.

Určená populace

Žádná omezení.

1.2.1 Kontraindikace

Nejsou známy.



1.3 Popis produktu

AD528 je audiometr typu 2 nabízející výstupy pro vzduch, kost, řeč a linkový výstup do volného pole. Nabízí řadu klinických testovacích funkcí, jako je např. SISI, ABLB, Stenger a Békésy.

AD528 se skládá z následujících standardních součástí:

Součásti obsažené v dodávce

Přístroj AD528	
Napájecí zdroj	UES24LCP-120200SPA
Audiometrická sluchátka	DD45 ¹ /IP30 ¹
Kostní vibrátor	B71 ¹
Pacientské tlačítko	APS3 ¹
Návod k použití	Ve více jazycích

Volitelné součásti

Audiometrická sluchátka	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Vložné maskovací sluchátko	IP30, jednoduché ¹
Monitorovací náhlavní souprava	MTH400m
Odposlech pacienta	Elektretový mikrofon EM400 / Elektretový mikrofon EMS400
Reproduktory volného pole	SP90 se zesilovačem/SP90A
Tiskárna	HM-E300 tiskárna/A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Software Diagnostic Suite / ADI	Sync
Databáze OtoAccess®	Databáze pacientů

1.4 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

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

POZNÁMKA

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

Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře s platnou licencí nebo na jeho objednávku.

¹ Použité díly v souladu s normou IEC60601-1



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Uchovejte přepravní obal pro případné budoucí zasílání

Přepravní obal od AD528 si prosím uchovejte. Bude třeba, pokud bude nutné přístroj zaslat do servisu. Je-li třeba provedení servisu, spojte se prosím s místním dodavatelem.

Před zapojením zkontrolujte

Před zapojením je nutné produkt zkontrolovat, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávné fungování je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení připojte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému. Vzadu v této příručce naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, ve kterém můžete problém vysvětlit. V případě vážné události je nutné oznámit výrobci a také příslušnému orgánu v domovské zemi pacienta.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

Použitím Hlášení o vrácení výrobku poskytnete servisním pracovníkům informace důležité k prošetření hlášeného problému. Bez těchto informací může být nalezení závady a oprava přístroje obtížná. Přístroj prosím vždy vracejte s vyplněným Hlášením o vrácení výrobku, aby bylo zajištěno, že náprava problému bude provedena k vaší spokojenosti.













Skladování

Pokud potřebujete přístroj AD528 po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, že bude uchováván za podmínek specifikovaných v části s technickými specifikacemi.



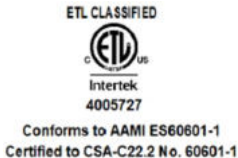



2.2 Symboly

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

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B
	Řiďte se návodem k použití
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu.
	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality prověřil TÜV Product Service, identifikační číslo 0123.
	Zdravotnické zařízení
	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



	Rozsah teplot pro přepravu a skladování
	Omezení vlhkosti během přepravy a skladování
	Označení položky ETL
	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:

Toto zařízení je určeno 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 svodový 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 svodových 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 nepravujte bez svolení společnosti Interacoustics. Výrobek nerozebírejte ani nepravujte, 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. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.4.1.

Zařízení nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.

Tento přístroj obsahuje lithiovou baterii knoflíkového typu. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat či způsobit popáleniny. Nezkratujte.

Přístroj není chráněn proti vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlité 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.

2.3.3 Nebezpečí výbuchu



VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých plyných 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 neupustte 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, mohou chybět, nebo které jsou viditelně opotřebované, narušené nebo kontaminované, musí být okamžitě nahrazeny čistými, originálními náhradními díly vyrobenými nebo dodávanými společnostmi 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 společnostmi Interacoustics označeny jako opravitelné personálem servisu.

Žádné součásti zařízení 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 společnostmi Interacoustics uvedeno jako kompatibilní.

Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte vložné náhlavní soupravy bez nové a nepoškozené ušní koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěna 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, neboť v případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace této součásti.

Součásti označené jako „na jedno použití“ nesmí být opakovaně zpracovány.

Používejte pouze měniče kalibrované se stávajícím přístrojem.



2.3.6 Faktory týkající se životního prostředí



VÝSTRAHA



Skladování mimo rozsah teplot uvedený v části 5 může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.

Přístroj nepoužívejte v přítomnosti kapaliny, která se může dostat do kontaktu s jakýmkoli elektronickými součástmi a propojeními. Pokud se uživatel obává, že komponenty nebo příslušenství systému přišlo 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.



V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny symbolem přeškrtnuté popelnice s kolečky, jak je znázorněno níže. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud tyto odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

Při likvidaci produktu po skončení jeho životnosti v zemích mimo Evropskou unii je nutno dodržovat místní předpisy.

2.4 Porucha



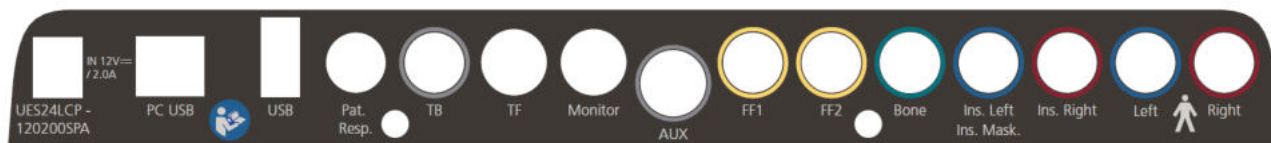
V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Proto pokud výrobek způsobil nebo by případně mohl způsobit takové škody, musí být okamžitě umístěn do karantény.

Škodlivé i neškodné poruchy, které souvisí s výrobkem samotným nebo s jeho používáním, musí být okamžitě oznámeny distributorovi, u něhož byl výrobek zakoupen. Nezapomeňte prosím uvést co nejvíce údajů, např. druh škody, sériové číslo výrobku, verze software, připojené příslušenství a jakékoliv další související informace.

V případě smrti nebo vážné události v souvislosti s používáním zařízení musí být událost okamžitě oznámena společnosti Interacoustics a národnímu úřadu s příslušnou kompetencí.



2.5 Připojení



Název	Popis
Napájení	Používejte pouze napájecí zdroj UES24LCP-120200SPA
PC USB	Pro připojení PC
USB	Pro tiskárnu/myš/klávesnici/USB flash disk
Pat. Resp.	Pacientské tlačítko
TB	Vstup pro odposlechový mikrofon
TF	Mikrofon obsluhy v náhlavní soupravě
Monitor	Monitorovací náhlavní souprava
AUX	Externí signál (stereo minijack)
FF1	Volné pole 1
FF2	Volné pole 2
Kost	Kostní vibrátor
Ins. Vlevo	Vložné sluchátko levé
Ins. Mask.	Vložné maskovací sluchátko
Ins. Vpravo	Vložné sluchátko pravé
Vlevo	Audiometrický výstup - levé ucho
Vpravo	Audiometrický výstup - pravé ucho

2.5.1 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AD528



VAROVÁNÍ



Používejte pouze napájecí zdroj UES24LCP-120200SPA.



VAROVÁNÍ

K bezpečnému odpojení přístroje od sítě se používá oddělitelná zástrčka UES24LCP-120200SPA. Umístěte napájecí jednotku tak, aby bylo možné snadno přístroj odpojit.



VAROVÁNÍ

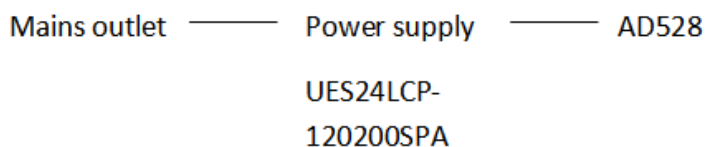
Pokud jsou připojena standardní zařízení, jako jsou například tiskárny a sítě, je nutné uplatnit zvláštní bezpečnostní opatření, aby byla zajištěna medicínská bezpečnost. Dodržujte prosím níže uvedené pokyny.

POZNÁMKA: Jako součást ochrany údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:

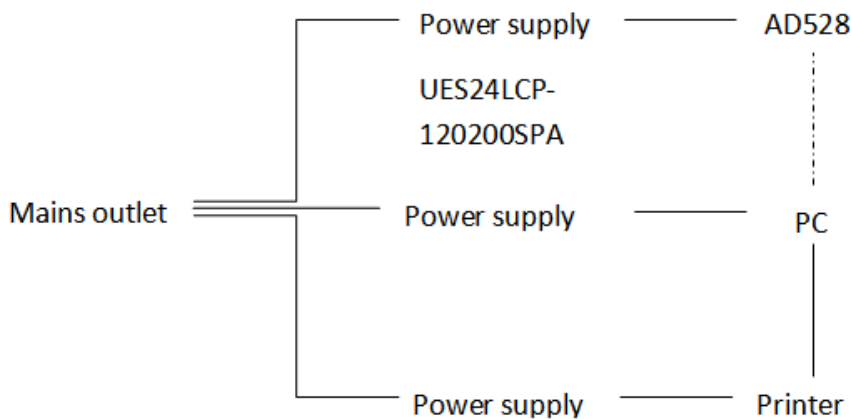
1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft.
2. Zajistěte, aby byly v operačních systémech uplatněny všechny bezpečnostní opravy.
3. Aktivujte šifrování databáze.
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů.
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a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



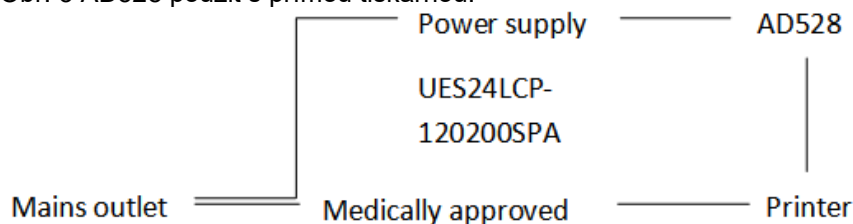
Obr. 1. AD528 použit s napájecím zdrojem schváleným pro použití ve zdravotnictví.



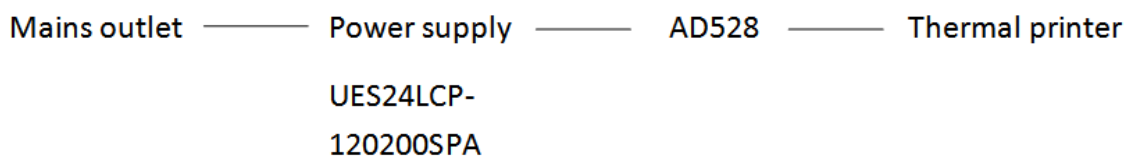
Obr. 2. AD528 použit s kabelovým připojením k PC a tiskárně.



Obr. 3 AD528 použit s přímou tiskárnou.



Obr. 4 AD528 použit s tepelnou tiskárnou.



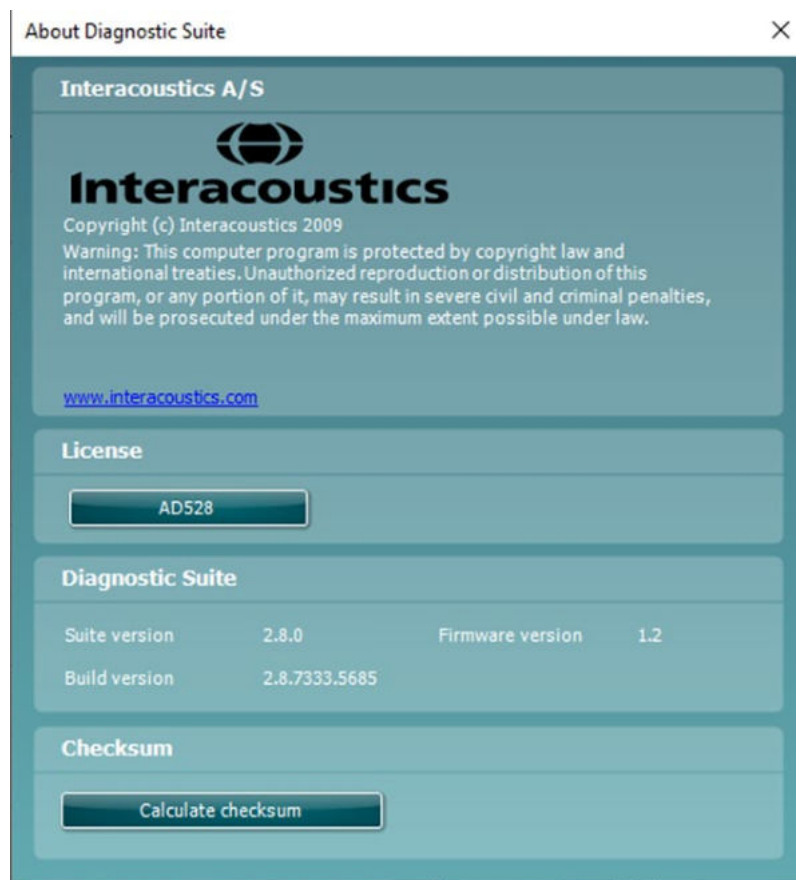
2.6 Licence

Když AD528 obdržíte, bude již obsahovat licenci, kterou jste objednali. Pokud budete chtít přidat další licence dostupné pro AD528, požádejte o ně svého místního distributora.



2.7 O aplikaci Diagnostic Suite

Přejděte na Nabídka > Nápověda > O softwaru a otevřete níže uvedené okno. Toto je místo, kde můžete v softwaru spravovat licenční klíče a kontrolovat vaši sadu, firmware a verzi buildu.



V tomto okně také najdete část Kontrolní součet, což je funkce určená k tomu, aby vám pomohla identifikovat integritu softwaru. Pracuje pomocí kontroly souboru a obsahu složky vaší verze softwaru. Používá algoritmus SHA-256.

Otevřením kontrolního součtu uvidíte řetězec znaků a čísel, poklepáním jej můžete zkopírovat.



3 Pokyny k použití

Při používání přístroje se řiďte následujícími zásadami:



VÝSTRAHA

1. Přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu.
2. Používejte pouze ušní koncovky Sanibel™ na jedno použití, určené k použití s tímto přístrojem.
3. Pro každého pacienta vždy použijte novou ušní koncovku, abyste předešli přenosu infekce. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.
4. Krabičku s ušními koncovkami držte mimo dosah pacienta. Nebezpečí udušení.
5. Používejte pouze takové intenzity stimulace, které jsou pro pacienta přijatelné.
6. Náušníky sluchátek pravidelně čistěte schváleným dezinfekčním prostředkem (70% izopropylalkohol) nebo použijte jednorázové kryty náušníků.
7. Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování stimulem vysoké intenzity.

POZNÁMKA

1. AD528 by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivněna akustickým hlukem z vnějšku. O tom může rozhodnout zkušená osoba proškolená v akustice. Norma ISO 8253-1, část 11, definuje pravidla pro přípustný okolní hluk při audiometrickém testování sluchu.
2. Doporučujeme, aby byl přístroj používán ve specifikovaném rozsahu teplot okolí uvedeném v technických údajích.
3. Sluchátka a vložná sluchátka jsou kalibrována pro použití s přístrojem AD528 – výměna měničů za měniče z jiného zařízení tedy vyžaduje opětovnou kalibraci.
4. Kryt měniče nikdy nečistěte vodou, ani k měniči nepřipojujte nespécifikované přístroje.
5. Přístroj neupusťte a nepřipusťte ani jiný náraz. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozen, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.



3.1 Ovládací panel AD528



Č.	Název	Popis
1	Speaker (Reproduktor)	Reproduktor se používá pro odposlech a monitorování, pokud není připojeno sluchátko v monitorovací náhlavní soupravě.
2	Mikrofon	Mikrofon se používá pro předávání pokynů, pokud není připojen mikrofon v monitorovací náhlavní soupravě.
Hardwarová tlačítka		
3		Zapne a vypne AD528.
4	<i>Shift</i>	Tlačítko Shift aktivuje sub funkce ostatních tlačítek.
5	Setup (Nastavení)	Podržte tlačítko Setup a točítkem vyberte požadovaný druh nastavení. Druh nastavení otevřete uvolněním tlačítka Setup .
6	Funkční klávesy	Těchto 6 funkčních kláves má funkce zobrazené na obrazovce přímo nad příslušným funkčním tlačítkem. Funkce závisí na obrazovce testu.
7	Del Point (Vymazat bod) <i>Del curve (Vymazat křivku)</i>	Během audiometrického testování vymaže body. Celou audiometrickou křivku vymažete z grafu podržením tlačítka „Shift“ a současným stiskem tohoto tlačítka.
8	Save session (Uložit sezení/vyšetření) <i>New Session (Nové vyšetření)</i>	Uloží aktuální sezení/vyšetření. Nové sezení/vyšetření vytvoříte podržením tlačítka „Shift“ a současným stiskem tohoto tlačítka. Nové vyšetření obnoví výchozí nastavení.
9	Print (Tisk) <i>Clients (Klienti)</i>	Vytiskne sezení/vyšetření na tiskárně nastavené v Instrument settings – Printer (Nastavení přístroje – tiskárna). Stiskem tlačítka Clients (Klienti) otevřete okno, ve kterém můžete zvolit klienta, sezení/vyšetření zobrazit a v případě potřeby odstranit.

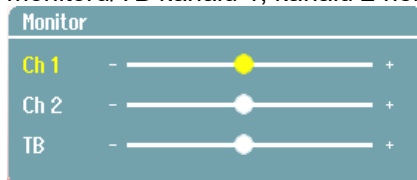


Komunikace s pacientem

- 10 Komunikace směrem k pacientovi Umožňuje komunikovat s pacientem. Obsluha mluví do mikrofonu a pacient ji slyší ve vybrané náhlavní soupravě. Mikrofon obsluhy je prioritně ten, který je zapojen do konektoru TF. Pokud není připojen externí mikrofon, bude použit interní mikrofon. Úroveň výstupu pro komunikaci obsluhy s pacientem lze změnit podržením tlačítka „Talk Forward“ a současným otáčením levého točítka. Zesílení mikrofonu lze upravit podržením tlačítka „Talk Forward“ a současným otáčením pravého točítka. Více informací týkajících se nastavení zesílení mikrofonu při testování naleznete v části pro řeč.



- 11 Monitor/TB Tlačítko Monitor/TB aktivuje monitor a odposlech pacienta v audiometrické kabině. Aktivací monitoru je možno poslouchat prostřednictvím vestavěného reproduktoru nebo monitorovací náhlavní soupravy signály, které jsou vysílány pacientovi. Podržením tlačítka Monitor/TB a současným otáčením točítka nastavíte hlasitost monitoru/TB kanálu 1, kanálu 2 nebo TB.



Výběr měniče

- 12 Vpravo Vybere test pravého ucha a přepíná mezi měničem náhlavní soupravy a vloženého sluchátka.
- 13 Vlevo Vybere test levého ucha a přepíná mezi měničem náhlavní soupravy a vloženého sluchátka.
- 14 Kost Stiskem tohoto tlačítka zvolíte použití kostního vibrátoru při audiometrii. Prvním stiskem vyberete testování pravého ucha, druhým stiskem vyberete testování levého ucha. Kontrolka nad tlačítkem indikuje vybrané ucho.
- 15 Volné pole Stiskem „1 FF 2“ zvolíte výstup kanálu 1 do reproduktoru volného pole. Prvním stiskem přepnete výstup zvuku do reproduktoru 1, druhým stiskem přepnete výstup signálu do reproduktoru 2.


Výběr testu

- 16 Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón) Stiskem tlačítka přepínáte během audiometrie mezi čistými nebo rozmítanými tóny. Během řečového testu tímto tlačítkem přepnete do tónové audiometrie.
- 17 Řeč Umožňuje spuštění řečových materiálů s použitím integrovaných .wav souborů, externího AUX vstupu nebo mikrofonu. Řečový materiál je nutné instalovat a nastavit prostřednictvím Nastavení řeči.
- 18 Testy Podržte tlačítko **Tests** otáčením točítka vyberte požadovaný test. Ten vyberete uvolněním tlačítka.

Ovládací tlačítka

- 19 Uložit *Bez odpovědi* Uloží práh. Umožňuje uložit stav Bez odpovědi, když pacient nereaguje na vysílaný tón/signál.
- 20 Rozšířený rozsah Umožňuje během audiometrie testování s vyšší úrovní intenzity. Pokud je rozšířený rozsah k dispozici, slabě se oranžově rozsvítí kontrolka nad tlačítkem.
- 21 Točítko Toto točítko má více funkcí. Při audiometrii slouží k nastavení intenzity výstupu kanálu 1.



- | | | |
|----|---|---|
| 22 | Spínač tónu
← Enter | Používá se ke spouštění tónu při audiometrii.
V nabídkách se Enter používá pro provedení volby. |
| 23 | Nesprávně/Dolů | Funkce Nesprávně se používá při řečové audiometrii k uložení nesprávného slova. Funkce Dolů slouží při audiometrii ke snížení frekvence. |
| 24 | Správně/Nahoru | Funkce Správně se používá při řečové audiometrii k uložení správného slova. Funkce Nahoru slouží při audiometrii ke zvýšení frekvence. |
| 25 | Točítka | Úplným otočením točítka proti směru hodinových ručiček vypnete maskování. Maskování lze z hlasité intenzity vypnout podržením tlačítka Shift a otočením točítka maskování proti směru hodinových ručiček. |
| | Sync
 | Shift + otočení točítka maskování po směru hodinových ručiček zapne synchronizaci. Vypnutím maskování se synchronizace znovu zruší. Synchronizace kanálů je indikována malou ikonou na displeji. |

3.2 Spuštění & nastavení

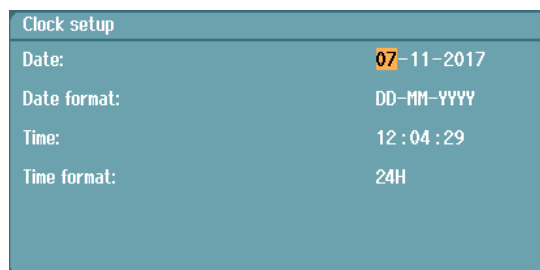
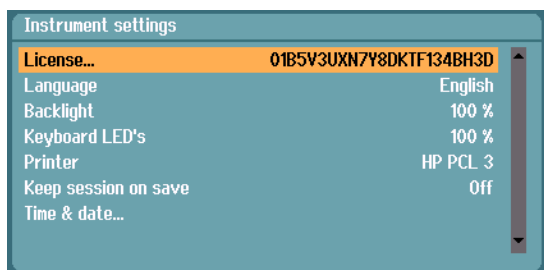
AD528 se vždy spustí na obrazovce testu tónové audiometrie čistým tónem. Nastavení lze uložit trvale stiskem tlačítka Save (Uložit) nebo dočasně stiskem tlačítka Back (Zpět) při odchodu z nabídky nastavení.

3.2.1 About (O přístroji)

Stiskem tlačítek Shift+Setup otevřete okno „About“, v němž jsou uloženy informace o verzi firmwaru, kalibraci a standardech. Kromě toho je zde uvedeno, se kterými měniči je zařízení kalibrováno a konfigurace licence pro přístroj.

3.2.2 Nastavení přístroje

Nastavení přístroje obsahuje všechna obecná nastavení. Podržte tlačítko Setup (Nastavení) a otáčením točítka vyberte Nastavení přístroje. V Nastavení přístroje lze zadat licenci, nastavit podsvět, jas LED na klávesnici, tiskárnu, zachování dat sezení při stisku Save, datum a čas. Levým točítkem procházejte nahoru a dolů v seznamu, nastavení změňte pravým točítkem.



License (Licence)	Zobrazí licenční klíč, např. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Language (Jazyk)	Čínština, čeština, angličtina, finština, francouzština, němčina, řečtina, italština, japonština, korejština, norština, Švédština, polština, portugalská (Brazílie), ruština, španělština, turečtina.
Backlight (Podsvět)	10 % – 100 %
Keyboard LED's (LED klávesnice)	10 % – 100 %
Tiskárna	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Keep session on save (Uchovat sezení při stisku Save)	Zapnuto/vypnuto
Time & Date (Datum a čas)	Datum, formát data, čas, formát času

Uchovat sezení při stisku Save zachová data sezení v přístroji i po jeho uložení po stisku tlačítka Save Session.



























Printer (Tiskárna) vám umožní vybrat tiskárnu, ze které budete tisknout. Ve výchozím nastavení je zvolena tepelná tiskárna HM-E300. Níže uvedený seznam uvádí podporované tiskárny a jazyk tiskárny.



3.2.3 Obecná nastavení

Intensity steps (Kroky intenzity)	1, 2, 5
Intensity when changing output (Intenzita při změně výstupu)	Vypnuto, -10 dB až 50 dB
Ch2 default (Kanál 2, výchozí)	Zapnuto/vypnuto
Ch2 start intensity (Kanál 2, úvodní intenzita)	-10 až 50 dB.
Ch2 intensity when changing frequency (Kanál 2, intenzita při změně frekvence)	Vypnuto, 0, 5, 10
Symbols scheme (Schéma symbolů)	ISO, ASHA, německé, francouzské Níže je uveden přehled dostupných schémat symbolů.
Air conduction (Vzdušné vedení)	Sluchátka, vložná (použijete, pokud jsou kalibrovány oba typy měničů)
Bone masking (Kostní maskování)	Proti kanálu 1, vložné maskovací sluchátko (použijete, pokud je kalibrováno vložné maskovací sluchátko)
Patient response sound (Zvuk patientské odpovědi)	Vypnuto–100
Save IP measurement as AC (Uložit měření IP jako AC)	Zapnuto/vypnuto. Je-li zapnuto, symbol vložného sluchátka se zobrazí jako sluchátko.
Speech filter (Řečový filtr)	Nelineární (výchozí), lineární, ekv. VP

U všech dostupných schémat symbolů jsou symboly zobrazeny jako nemaskované/maskované.

ISO		 	 	 	 
Sluchátko <i>Neslyšeno</i>	AC				
Vložné sluchátko <i>Neslyšeno</i>	AC				
Kostní vedení <i>Neslyšeno</i>	BC				
Volné pole <i>Neslyšeno</i>	Volné pole				
Nejpříjemnější úroveň <i>Neslyšeno</i>	MCL				
Nepříjemný poslech <i>Neslyšeno</i>	UCL				



ASHA							
Sluchátko <i>Neslyšeno</i>	AC						
Vložné sluchátko <i>Neslyšeno</i>	AC						
Kostní vedení <i>Neslyšeno</i>	BC						
Volné pole <i>Neslyšeno</i>	Volné é pole						
Nejpříjemnější úroveň <i>Neslyšeno</i>	MCL						
Nepříjemný poslech <i>Neslyšeno</i>	UCL						
Francouzské							
Sluchátko <i>Neslyšeno</i>	AC						
Vložné sluchátko <i>Neslyšeno</i>	AC						
Kostní vedení <i>Neslyšeno</i>	BC						
Volné pole <i>Neslyšeno</i>	Volné é pole						
Nejpříjemnější úroveň <i>Neslyšeno</i>	MCL						
Nepříjemný poslech <i>Neslyšeno</i>	UCL						
Německé							
Sluchátko <i>Neslyšeno</i>	AC						
Vložné sluchátko <i>Neslyšeno</i>	AC						
Kostní vedení <i>Neslyšeno</i>	BC						
Volné pole <i>Neslyšeno</i>	Volné é pole						
Nejpříjemnější úroveň <i>Neslyšeno</i>	MCL						
Nepříjemný poslech <i>Neslyšeno</i>	UCL						



3.2.4 Nastavení tónu

Typ maskování	bílý šum (WN), úzkopásmový šum (NB)
Strategie skoku	Žádná (výchozí), zdola nahoru, motýl
Změna intenzity při změně frekvence	-10–30 dB
Jediný audiogram	Zapnuto/vypnuto
Prezentace – kanál 1	Jednotlivý impulz / přerušovaný / stálý
Délka pulzů přerušovaného tónu	200 ms–5 000 ms
Délka jednotlivého impulzu	200 ms–5 000 ms
Manuální/obrácený	Manuální, obrácený
Zobrazit index PTA (Fletcherův)	Zapnuto/vypnuto
Frekvence PTA...	Nastaví přiřazené frekvence PTA pro výpočet PTA
Frekvence...	Nastavení frekvenční části nastavení

3.2.5 Nastavení řeči

Speech type (Typ řeči)	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Masking type (Typ maskování)	SN, WN, vstup kanálu 2
No of words (Počet slov)	obsažených v seznamu slov 10–50
View (Zobrazení)	Graf/tabulka
Discrimination line (Křivka srozumitelnosti)	Zapnuto/vypnuto (pouze graf)
Calculate SRT (Vypočítat SRT)	Zapnuto/vypnuto (pouze graf)
Autoscoring timeout (doba platnosti automatického skórování)	Žádná, 1 s, 2 s, 3 s
Autoscore value (Hodnota automatického skórování)	Správně/špatně (lze použít, když je automatické skórování zapnuté)
Pozastavit	0–4 s
Randomize wave list (Náhodný seznam slov)	Zapnuto/vypnuto
Wave material (Řečový materiál)	Dostupný výběr závisí na řečovém materiálu nahraném v přístroji.
Norm curves... (Normativní křivky...)	Upraví normativní křivky řečového materiálu pro sluchátka, resp. pro volné pole.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Link stimulus type to curves...
(Propojení typu stimulu ke křivkám...)

Propojení typu měření k typu materiálu.



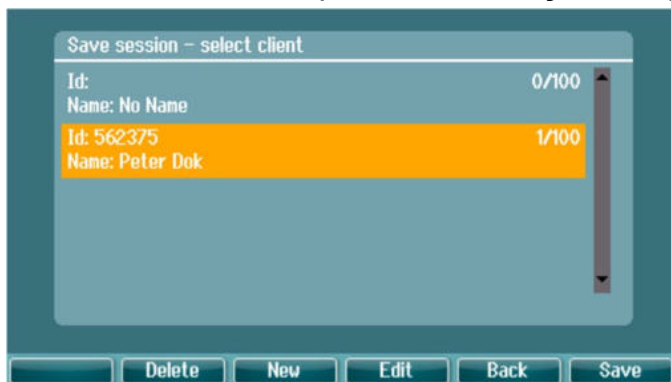


3.2.6 Auto settings (Automatické nastavení)

Hughson-Westlake threshold method (Metoda určení prahu Hughson-Westlake)	2 ze 3, 3 z 5
Hughson-Westlake stimulus on time (Délka stimulu při Hughson-Westlake)	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Békésy deviation among peaks & valleys (Békésyho odchylka mezi vrcholy a údolími)	5-60
Békésy reversals (Békésyho zvraty)	5-15
Frequencies... (Frekvence...)	Nastaví frekvence obsažené v automatickém testu

3.3 Clients and sessions (Klienti a sezení/vyšetření)

3.3.1 Save session (Uložit sezení/vyšetření)

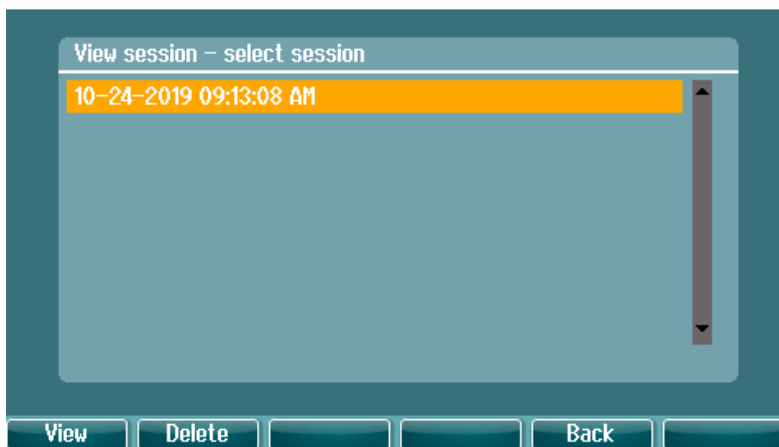


Při stisku tlačítka **Save Session** (Uložit sezení/vyšetření) se zobrazí jmenný seznam vytvořených klientů. Vyšetření lze uložit ke stávajícímu klientovi nebo je možné vytvořit klienta nového.

Smazat	Smaže zvoleného klienta.
Nový	Vytvoří nového klienta.
Upravit	Upraví vybraného klienta.
Zpět	Vrátí se do vyšetření.
Uložit	Vyšetření se uloží u zvoleného klienta.

3.3.2 Clients (Klienti)

Stiskněte tlačítko **Clients** (Klienti) a točítkem procházejte mezi klienty. Zvolte klienta stiskem tlačítka **Session** (Sezení/vyšetření). Zobrazí se seznam dostupných vyšetření. Použijte znovu točítko a zvýrazněte tak sezení, které chcete zvolit. Stiskem **View** (Zobrazit) zobrazíte vyšetření z historie.





Tlačítkem **Tests** (Testy) procházejte mezi testy v daném sezení. Stiskem tlačítka **Transfer** (Přenos) přeneste dané sezení/vyšetření do stávajícího sezení/vyšetření. Zpět na obrazovku testu se vrátíte stiskem tlačítka **Back** (Zpět). Přenesené vyšetření lze poté použít jako referenční pro aktuální vyšetření.

Točítkem vyberte klienta ze seznamu. Můžete upravit nebo odstranit stávajícího klienta či vytvořit nového. Stiskněte tlačítko **Delete** (Odstranit) a odstraňte stávajícího klienta. Stiskněte tlačítko **New** (Nový) a přidejte klienta. Stiskněte tlačítko **Edit** (Upravit) a upravte stávajícího klienta.



Session (Sezení/vyšetření) Otevřete menu Zobrazení sezení - Volba sezení a otevřete nebo smažte sezení uložené u zvoleného klienta.

Delete (Odstranit) Smaže zvoleného klienta.

Nový Vytvoří nového klienta.

Upravit Upraví vybraného klienta.

Zpět Přejde zpět na sezení/vyšetření.

3.3.3 Upravení klienta nebo přidání nového klienta

Nového klienta můžete přidat stiskem tlačítka **New** (Nový), daného klienta můžete upravit stiskem tlačítka **Edit** (Upravit).



Při zadávání údajů o klientovi vkládáte ID, křestní jméno a příjmení. Pokračujte stiskem tlačítka **Next** (Další), dokončete tlačítkem **Done** (Hotovo).

Tlačítka Backspace, Caps Lock, Shift, Mezerník, Storno a Další jsou při zadávání údajů klienta k dispozici jako funkční tlačítka.



3.4 Pokyny k použití – audiometrie

Modul audiometrie obsahuje následující testy, které lze vybrat ze seznamu testů:

Tónové testy: tón, Weberův test, Stengerův test, SISI, ABLB, Tón v šumu

Řečové testy: Řeč, řeč v šumu, dvoukanálová řeč, SNR

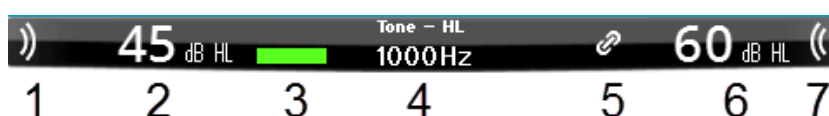
Automatické testy: Hughson-Westlake, Békésy

Dostupnost testů v tomto seznamu závisí na konfiguraci licence.

3.4.1 Obrazovka audiometrického tónového testu

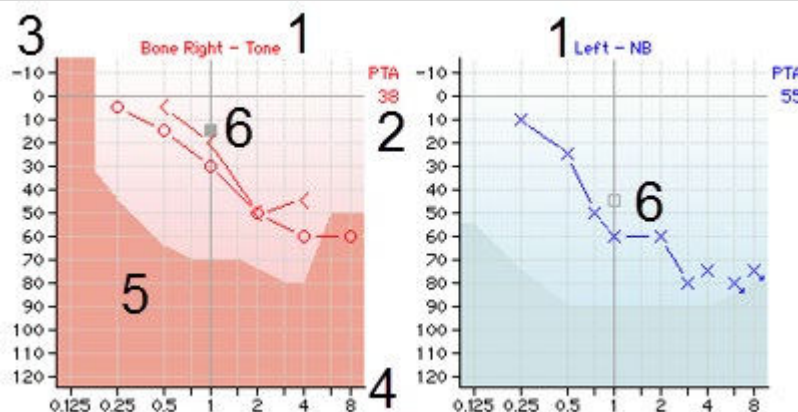
Obrazovka audiometrického tónového testu se používá pro tónovou audiometrii prováděnou pomocí normálních náhlavních nebo vložných sluchátek, kostního vibrátoru nebo reproduktorů ve volném poli. Níže je uveden popis funkcí na obrazovce audiometrického tónového testu.

Tón



- 1 K vyslání tónu k pacientovi použijte tlačítko přerušovače. Když je zvuk vysílán, prosvětlí se oblast stimulu.
- 2 Zobrazuje nastavení intenzity stimulu, kterou lze změnit točítkem kanálu 1.
- 3 Tento vizuální indikátor se zobrazí v okamžiku, kdy pacient stiskne patientské tlačítko.
- 4 Zobrazuje typ měření (HL, MCL, UCL) a také typ testu (např. Tón, Stenger, Weber). Současně je zobrazena i testovaná frekvence.
- 5 Symbol označuje, že jsou kanály synchronizovány. Kanál 2 se tak bude řídit změnami provedenými v kanálu 1.
- 6 Zobrazuje nastavení intenzity kanálu 2, jako např. maskování, které lze změnit točítkem kanálu 2.
- 7 Je-li do kanálu 2 vyslán zvuk, např. při aktivním maskování, pole stimulů se rozsvítí.

Zobrazení výsledků

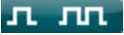




- | | | |
|---|--------------------|---|
| 1 | Informace o kanálu | Indikace strany ucha a typu stimulu pro kanál 1 či kanál 2. |
| 2 | PTA | Indikuje Pure Tone Average (PTA) (Průměrný tónový audiogram), konfigurace v Nastavení tónu. |
| 3 | Stupnice intenzity | Stupnice intenzity od -10 do 120 dB HL. |
| 4 | Frekvenční rozsah | Frekvenční rozsah od 0,125 kHz do 8 kHz. |
| 5 | Maximální výstup | Tmavší oblast ohraničuje maximální intenzity pro zvolený měnič. Rozsah je možné zvětšit stiskem hardwarového tlačítka Ext. range. |
| 6 | Kurzor | Kurzor na audiogramu ukazuje aktuálně zvolenou frekvenci a intenzitu stimulu v kanálu 1 či kanálu 2. |



Funkční klávesy



- 1 Stiskem tlačítka „1,2,5 dB“ lze přepínat velikost kroků v dB. Aktuální velikost kroků je vidět v popisku tohoto tlačítka.
- 2 Podržte tlačítko **Meas.type** (Typ měření) a točítkem vyberte typ prahu – HL (sluchový práh), MCL (nejpříjemnější intenzita), UCL (práh nepříjemného poslechu).
- 3 Změna indikace stavu: žádný, se sluchadly, binaurálně nebo obojí. Funkce je dostupná pouze při testování ve volném poli.
- 4 Maskovací tabulka zobrazuje intenzitu maskování pro uložený práh.
- 5 **Man**: Manuální vysílání tónu při každém stisku přerušovače.
Rev: Vysílání nepřetržitého tónu, který bude přerušován při každém stisku přerušovače.
- 6  **Stálý**: Ve výchozím nastavení je vysílán stálý tón.
 **Jeden**: Vysílá tón předem nastavené délky.
 **Vícenásobný**: Vysílá nepřetržitě přerušovaný tón.
Délka jednoho a vícenásobného tónu je konfigurována v Nastavení tónu.

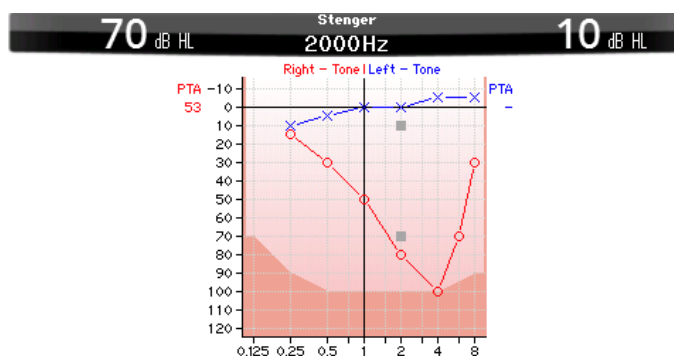
3.4.2 Weber

Weberův test rozlišuje mezi převodní a sensorineurální poruchou sluchu pomocí kostního vibrátoru. Použijte indikace pro zobrazení místa vnímaného tónu. Pokud pacient tón lépe slyší ve slabším uchu, porucha sluchu je převodní, pokud tón lépe slyší v lepším uchu, je při dané frekvenci ztráta sluchu sensorineurální.

Symbols pro Weberův test odpovídají následujícím funkčním tlačítkům.



3.4.2.1 Stenger



Stengerův test se provádí při podezření, že pacient předstírá/simuluje ztrátu sluchu, a je založen na sluchovém fenoménu přemaskování - „Stengerově principu“, podle kterého bude vnímán pouze hlasitější ze dvou podobných tónů současně vysílaných do obou uší. Obecně se provedení Stengerova testu doporučuje v případech jednostranné ztráty sluchu nebo u významné asymetrie.

Stiskněte tlačítko **Tests** (Testy) a pro otevření Stengerova testu vyberte **Stenger**. Obrazovka je stejná jako při audiometrii čistými tóny. Viz výše uvedená obrazovka pro test tónové audiometrie, kde je uveden popis obrazovky testu. Na obrazovce Stengerova testu jsou k dispozici funkční klávesy 1, 5 a 6.

Při Stengerově testu je signál vysílán do obou uší po stisku přerušovače. Točítkem kanálu 1 a nastavte intenzitu primárního ucha a točítkem kanálu 2 nastavte intenzitu sekundárního ucha.



3.4.2.2 SISI – Index citlivosti na krátkodobý přírůstek intenzity

Test SISI je určen k testování schopnosti rozpoznat zvýšení intenzity o 1 dB během řady krátkodobých zvýšení intenzity nad stálým tónem vysílaným na intenzitě 20 dB nad prahem čistého tónu pro testovanou frekvenci. Může být použit k rozlišení mezi kochleárními a retrokochleárními poruchami, protože pacient s kochleární poruchou bude schopen vnímat přírůstky o 1 dB, zatímco pacient s retrokochleární poruchou nikoli. Pro zobrazení prahu SISI na dané frekvenci je nutné získat 20 měření.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

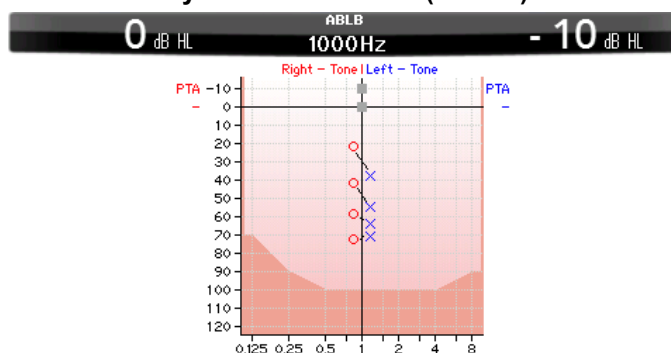


Modulace amplitudy (0, 1(S/S), 2, 5)

Reset (Vynulování)

Spuštění a zastavení SISI testu

3.4.2.3 ABLB – střídavé binaurální vyrovnání hlasitosti (Fowler)



ABLB (střídavé binaurální vyrovnání hlasitosti) je test ke zjištění vnímaného rozdílu v hlasitosti mezi oběma ušima. Test je určen pro lidi s jednostrannou ztrátou sluchu. Slouží jako možný test pro recruitment.

Test se provádí při frekvencích, kde je recruitment předpokládán. Stejný tón se vysílá střídavě do obou uší. U ucha se ztrátou je intenzita fixní (20 dB nad prahem čistého tónu). Úkolem pacienta je upravit intenzitu v lepším uchu tak, až bude signál slyšet stejně hlasitě v obou uších. Pamatujte ale, že test může být proveden také se zafixováním intenzity v normálně slyšícím uchu a pacient pak nastavuje tón v poškozeném uchu. Na obrazovce testu ABLB jsou k dispozici funkční klávesy 1, 5 a 6.

3.4.2.4 Tón v šumu (Langenbeck)

Popis funkčních kláves v modulu Tón v šumu viz obrazovku testu tónové audiometrie čistými tóny. Účel testu Tón v šumu je, že tón (kanál 1) a šum (kanál 2) jsou zaváděny do stejného ucha. Na obrazovce jsou k dispozici funkční klávesy 1, 2, 5 a 6.



3.4.3 Řečová audiometrie

UPOZORNĚNÍ

Použití lze pouze uznávaný řečový materiál, t.j. materiál se známým vztahem ke kalibračnímu signálu.

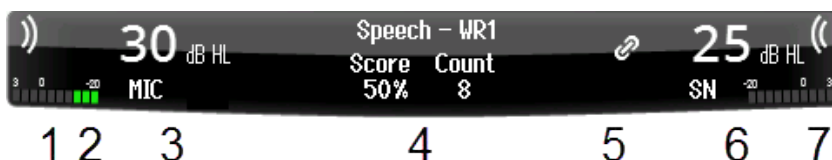
Řečová audiometrie má výhodu použití řečových signálů a používá se ke kvantifikaci schopnosti pacienta porozumět při každodenní komunikaci. Vyšetřuje schopnost pacienta zpracovat signál ve vztahu ke stupni a typu ztráty sluchu, která se může velice lišit mezi jednotlivými pacienty se stejným typem ztráty sluchu.

Řečovou audiometrii lze provést použitím řady testů.

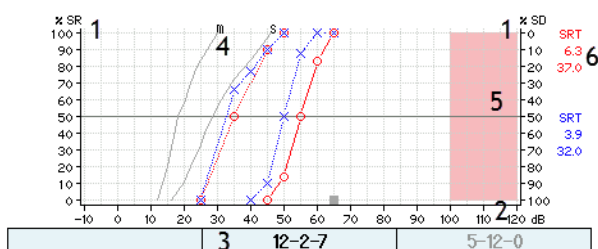
SRT (Speech Reception Threshold – práh rozpoznatelnosti řeči) ukazuje úroveň, při které může pacient zopakovat 50 % vyslovených slov správně. Slouží jako kontrola audiogramu tónového audiogramu, poskytuje ukazatel citlivosti sluchu na řeč a pomáhá při stanovení startovacího bodu pro jiná nadprahová měření, jako je např. WR (Word Recognition – rozpoznávání slov).

WR je někdy zmiňováno jako SDS (Speech Discrimination Scores – skóre rozlišení řeči) a představuje počet správně zopakovaných slov vyjádřený v procentech. Pro indikaci rozpoznání slova použijte volbu Correct (Správně) nebo Incorrect (Nesprávně). Skóre rozpoznání slov se potom vypočítá automaticky.

Řeč



- 1 Když je zvuk vyslán v kanálu 1, prosvětlí se oblast stimulu.
- 2 VU-metr indikuje úroveň zvuku vysílaného v kanálu 1.
- 3 Zobrazuje nastavení intenzity stimulu, kterou lze změnit točítkem kanálu 1. Pod intenzitou pro kanál 1 je indikace původu vysílaného zvuku (MIC, WAVE nebo AUX)
- 4 Je indikován typ testu následován indikací vybraného typu měření. Níže je zobrazeno skóre řeči (%) a počet slov.
- 5 Symbol označuje, že jsou kanály synchronizovány. Kanál 2 se tak bude řídit změnami provedenými v kanálu 1.
- 6 Zobrazuje nastavení intenzity stimulu, které lze změnit točítkem kanálu 2. Pod intenzitou pro kanál 2 je indikace původu vysílaného zvuku (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Zvukové vlny indikují, že je vyslán zvuk. Pokud je v kanálu 2 vyslán zvuk pomocí externího vstupu (AUX nebo MIC) nebo řečového signálu v kanálu 2, zobrazuje VU-metr úroveň vysílaného zvuku.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

	sand	skib
--	------	------

- 1 SR/SD **SR** je rozpoznání řeči s hodnotou 0–100 %
SD je rozlišení řeči s hodnotou 0–100 %
- 2 Stupnice intenzity Stupnice intenzity od -10 do 120 dB HL.
- 3 Seznam vstupů Zobrazí materiál vybraného seznamu. Po spuštění testu je přehrávané slovo zarámováno.
- 4 Normativní zvukové křivky Normové zvukové křivky pro řečový materiál. „m“ označuje víceslabičné a „s“ jednoslabičné. Normativní zvukové křivky lze nastavit v Nastavení řeči – Normativní křivky
- 5 Maximální rozsah Tato oblast určuje rozsah intenzit, jež nelze dosáhnout s vybraným měničem.



- 6 SRT (Speech Reception Threshold – práh rozpoznatelnosti řeči) SRT ukazuje úroveň, při které může pacient zopakovat 50 % vyslovených slov správně, kdy hodnota SRT indikuje tuto úroveň ve vztahu k normativní křivce. Pořadí zobrazených hodnot SRT je WR1 sluchátek, WR2 sluchátek, WR1 vložných sluchátek, WR2 vložných sluchátek.

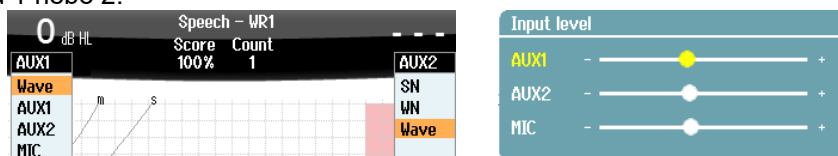
Funkční klávesy

Edit Score	Po dokončení testu upravte skóre před uložením.
Meas. type	Vyberte mezi SRT, MCL a UCL, WR1, WR2 nebo WR3.
Condition	Podmínky, za kterých se řečový test provádí: žádné, se sluchadly, binaurálně nebo obojí.
Type	Změna typu použitého materiálu: čísla / více čísel / slova / věty.
List	Změna seznamu materiálu použitého při řečovém testu.
Start	Zahájí přehrávání souborů WAV.
 	Pozastavit.
▶	Přehrát.
End	Zastaví přehrávání souborů WAV.
1 2 5 dB	Pro test SNR. Stiskem tlačítka „1,2,5 dB“ lze přepínat velikost kroků v dB. Aktuální velikost kroků je vidět v popisku tohoto tlačítka.

3.4.3.1 Nastavení vstupu pro řeč

Řečové testování lze provádět buď pomocí předem nahraných souborů WAV, externího vstupu (AUX) nebo mikrofonu (MIC) a je možné ho spustit buď v grafickém, nebo tabelární režimu.

Pokud chcete změnit výstup kanálu 1 nebo 2, dlouze stiskněte **1 Speech 2** a točítkem 1 nebo 2 nastavte výstup kanálu 1 nebo 2.



Pokud chcete nastavit zesílení u AUX nebo MIC, ujistěte se, že je výstup nastaven na AUX nebo MIC a stiskněte tlačítko **shift + 1 Speech 2**. Na obrazovce se při nastavení objeví VU-metr. Nastavte úroveň tak, až na VU-metru dosáhnete průměru přibližně 0 dB VU. Větší VU-metr pro nastavování úrovně řeči MIC se objeví po stisknutí tlačítka Shift + dlouhého stisknutí Speech. Pokud řeč a kalibrační signál nemají stejnou úroveň, musí být úroveň manuálně opravena.

Řečový materiál lze vysílat současně do obou uší. To vyžaduje licenci, a aby k tomu byl materiál indexován. Ujistěte se, že je kanál 1 a 2 nastaven na **Wave**.

3.4.3.2 Phoneme scoring (hodnocení fonémů)

Phoneme scoring je dostupný v AD528. Za každým slovem bude v závorkách uveden počet fonémů. Phoneme scoring lze provést pouze pomocí externí či numerické klávesnice.

3.4.3.3 Speech in noise (Řeč v šumu)

Řečový materiál lze vysílat do stejného ucha. Ve volbě testu vyberte možnost **Speech in noise** (Řeč v šumu). Tím se budou řeč a šum vysílat do ucha na stejné straně. Tím se také umožní spuštění testu poměru signál/šum (diskriminačního testu) na jednom uchu a nastavit úroveň kanálu 1 vzhledem ke kanálu 2.



3.4.3.4 QuickSIN

Běžnou stížností uživatelů sluchadel jsou sluchové potíže při šumu na pozadí. Proto je měření snížení SNR (signal-to-noise ratio loss, snížení poměru signál:šum) důležité, protože schopnost jedince porozumět řeči v šumu nelze z audiogramu s čistým tónem spolehlivě předpovědět. Test QuickSIN byl vyvinut tak, aby poskytl rychlý odhad snížení SNR. Vysílá se seznam šesti vět s pěti klíčovými slovy v jedné větě v šumu čtyř povídajících osob. Věty jsou vysílány při přednastaveném poměru signál:šum, který se snižuje v krocích po 5 dB z 25 (velmi snadné) na 0 (velmi obtížné). Použité SNR jsou: 25, 20, 15, 10, 5 a 0, což zahrnuje normální až velmi narušenou výkonnost v šumu.

Výsledek bude možné hodnotit pomocí F-kláves a externí klávesnice.



3.4.4 Automatické testování

3.4.4.1 Békésyho test

Békésyho test je automatický testovací postup s čistým tónem. Békésyho test je test s fixní frekvencí, při kterém se vysíláním stálého tónu v jednu chvíli vyhodnocuje jedna frekvence. Pacient drží stisknuté patientské tlačítko tak dlouho, dokud tón slyší a pustí jej, když tón neslyší.



Při aktivaci testu se může pacient seznámit s postupem testování, aniž by tato data byla součástí záznamu.



Stiskem tlačítka přehrávání spustíte test pro všechny frekvence.



Pozastavit

K dispozici je také funkce přerušovaného tónu, kterou lze při Békésyho testu použít.

Nastavení Békésyho testu naleznete v možnosti Auto settings (Nastavení auto).

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake je automatický testovací postup čistým tónem. Sluchový práh je definován jako 2 ze 3 (nebo 3 z 5) správných odpovědí při testování na úrovni prahu se zvyšováním po 5 dB a snižováním po 10 dB. Když uslyší tón, pacient odpoví stiskem patientského tlačítka.



Při aktivaci testu se může pacient seznámit s postupem testování, aniž by tato data byla součástí záznamu.



Stiskem tlačítka přehrávání spustíte test pro všechny frekvence. Pro opakování testu stiskněte tlačítko SHIFT + přehrávání.

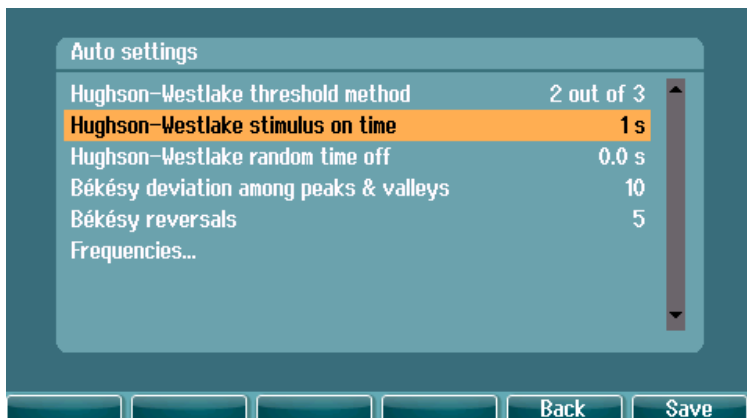
Pozastavit



Nastavení pro Hughson-Westlake test naleznete v možnosti Auto settings (Nastavení auto).

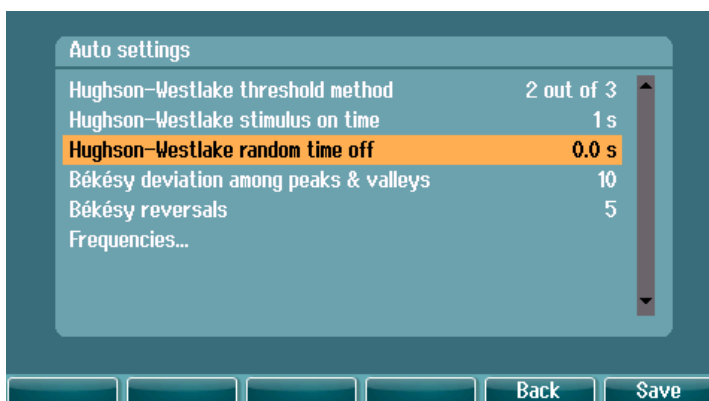


Hughson-Westlake stimulus on time (Délka stimulu při Hughson-Westlake):



Nastavte délku stimulu na 1 nebo 2 sekundy.

Hughson-Westlake random time off (Hughson-Westlake náhodné vypnutí času)



Nastavte čas náhodného vypnutí mezi 0 a 1,6 sekundy



4 Údržba



VÝSTRAHA

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení.
- Postupuje podle zásad správné praxe a bezpečnostních pokynů, jsou-li k dispozici.
- 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 součástí 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 reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost.



VAROVÁNÍ

Aby byla elektrická bezpečnost zachována po celou dobu životnosti přístroje, musí být prováděny pravidelné bezpečnostní kontroly v souladu s normou IEC 60601-1, třída II, použité součásti typu B, např. během každoroční kalibrace přístroje.



4.1 Postupy při běžné údržbě

Běžné kontroly (subjektivní testy)

Doporučuje se, aby byly postupy běžné kontroly celého používaného zařízení prováděny v úplnosti jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět každý den, kdy je používáno.

Obecně

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že měniče a spojení nejsou nijak porušeny tak, že by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly vlastností jsou subjektivní testy a tyto testy mohou být úspěšně provedeny pouze operátorem s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným stavem sluchu. Pokud se používá testovací kabina nebo samostatná testovací místnost, musí být zařízení zkontrolováno tak, jak je nainstalováno; aby byly provedeny příslušné postupy, může být potřebná pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat i spojení mezi audiometrem a zařízením v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely, zástrčky a zásuvky ve spojovací skříňce (ve zdi zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného spojení. Úroveň hluků v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaká bývá při použití zařízení.

1. Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.
2. Zkontrolujte náušníky sluchátek, zástrčky, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebované součásti musí být vyměněny.
3. Zařízení zapněte a ponechte je zahřívat po doporučenou dobu.
4. Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s audiometrem.
5. Ověřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkontrolujte každou změnu.
6. Proveďte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké intenzitě na všech používaných frekvencích. Poslouchejte, zda vše funguje správně, není přítomno zkreslení, vynechávání, kolísání intenzity. Zkontrolujte konektory a kabely, zda u nich nedochází k přerušování.
7. Zkontrolujte všechny hmatníky tlačítek, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.
8. Ověřte, zda patientské tlačítko pracuje správně.
9. Poslouchejte při nízkých intenzitách a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k přeslechu) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zapnuto maskování.
10. Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů, které mají působit při vysílání zvuku, nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.
11. Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že v příslušné poloze subjektu není z audiometru slyšitelný žádný šum.
12. Podle potřeby zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci subjektu s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané při tónové audiometrii.
13. Zkontrolujte přítlak držáku náhlavní soupravy a kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, aniž by byly nadměrně uvolněné.
14. Zkontrolujte, zda na držácích a otočných kloubech odhlučněných sluchátek nejsou známky opotřebení nebo únavy kovového materiálu.



4.2 Oprava

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 operace, připojení přídatných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. je dodržen jednoroční servisní interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti splňuje příslušné požadavky a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Zákazník by se měl obrátit na místního dodavatele pro stanovení možností servisu/oprav včetně servisu/oprav u zákazníka. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního dodavatele) vyplnil **HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU** pokaždé, když je součást/výrobek odeslána na servis/opravu do společnosti Interacoustics.

4.3 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje, že:

- přístroj AD528 bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvním kupujícímu společností Interacoustics
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvním 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 zabaleno 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 záruka 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 dle názoru společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

Společnost Interacoustics odmítá všechny ostatní záruky, vyslovené nebo mlčky předpokládané, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel nebo použití.



4.4 Kalibrační charakteristiky

Obecné informace o specifikacích

Společnost Interacoustics se neustále snaží zlepšovat své produkty a jejich výkonnost. Proto mohou specifikace podléhat změnám bez předešlého upozornění.

Výkonnost a specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, pokud je nejméně jedenkrát ročně prováděna technická údržba. Ta musí být provedena v dílně pověřené společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics dává autorizovaným servisním společnostem k dispozici schémata a servisní příručky.

Dotazy týkající se zástupců a produktů pošlete na adresu:

Interacoustics A/S	telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Dánsko	http:	www.interacoustics.com

Minimální požadavky na pravidelnou kalibraci

Minimální interval pro kalibraci je jednou za období 12 měsíců (jednou ročně)

Záznamy o všech kalibracích musí být archivovány.

Opakovanou kalibraci je nutno provést po:


1. uplynutí specifikované doby (maximálně 12měsíčního období, jednou ročně);
2. když dojde u audiometru nebo měniči k nárazu, vibracím, nesprávné funkci, opravě nebo výměně dílu, která by potenciálně mohla porušit u audiometru kalibraci;
3. kdykoli má uživatel podezření, že výsledky pacienta by nemusely být přesné.

Roční kalibrace

Doporučuje se, aby kalibraci prováděl jednou ročně proškolený technik nebo oprávněná laboratoř s dostatečnými a aktualizovanými znalostmi příslušných požadavků podle normy ANSI/ASA a/nebo IEC a technických údajů přístroje. Kalibrační postup musí validovat všechny příslušné požadavky na provoz uvedené v normě ANSI/ASA a/nebo IEC.



5 Technické údaje

Obecně		
Označení CE zdravotnických prostředků:	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Schválení jakosti systému notifikovanou osobou TÜV – identifikační číslo 0123	
Normy:	Bezpečnost:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 a A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Třída II, použité části typu B
	Elektromagnetická kompatibilita:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometr:	Zvukový audiometr: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), typ 2 Rečový audiometr: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010), typ B nebo B-E. Testy automatických prahových hodnot: ISO 8253-1 (2010)
Provozní prostředí:	Teplota:	15–35 °C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
	Tlak v prostředí:	98 kPa – 104 kPa
	Doba zahřívání:	1 minuta
Transport a skladování:	Teplota při skladování: Přepravní teplota: Relativní vlhkost:	0°–50°C -20-50 °C 10-95%
Vnitřní baterie		CR2032 3 V, 230 mAh, Li
Ovládání počítačem:	USB:	Vstup/výstup pro komunikaci s počítačem. Diagnostic Suite, OtoAccess®™, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Tiskárna (volitelné):	tepelná přímý tisk	HM-E300 Jazyk tiskárny: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Zdroj napájení 	UES24LCP-120200SPA	Používejte pouze specifikovaný typ napájecí jednotky Vstup: 100–240 Vst 50/60 Hz, 500 mA Výstup: 12,0 Vss, 2,0 A
Rozměry	D x Š x V	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 palců
Hmotnost AD528		1,5 kg
Displej		Barevný displej 5" s vysokým rozlišením 480×272 pixelů



Audiometrický měřicí systém			
Vzdušné vedení	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Statická přítlačná síla 4,5 N ±0,5 N Statická přítlačná síla 10N ±0,5 N Statická přítlačná síla 10 N ±0,5 N
Kostní vedení	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Umístění: Mastoid	Statická přítlačná síla 5,4N ±0,5 N
Volné pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Efektivní maskování	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Pacientské tlačítko	Jedno ruční tlačítko		
Komunikace s pacientem	Funkce Talk Forward (TF) a Talk Back (TB)		
Monitor	Výstup z vestavěného reproduktoru, monitorovací náhlavní soupravy nebo reproduktoru		
Speciální testy / baterie testů	SISI, ABLB, Stenger, tón v šumu (Langenbeck), dvoukanálová řečová audiometrie, automatické prahové testy: Časové okno pro odpověď pacienta 1 nebo 2 s: Stejný jako při vysílání tónu, přírůstek 5 dB.		
Rozmítání	1–10 Hz sinus +/- 5% modulace		
Zvukové soubory	Vzorkování 44100 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, 5/12oktávový filtr se shodnou střední frekvencí jako čistý tón. Bílý šum: 80–8 000 Hz, měřeno s konstantní šířkou pásma Řečový šum: IEC 60645-1:2017 125–6 000 Hz pokles 12 dB/oktávu nad 1 KHz +/- 5 dB		
Prezentace	Manuální nebo obrácená. Jeden impulz nebo přerušovaný tón. Automatické testování: po dobu 1-2 s nastavitelné po 0,1 s		
Intenzita	Viz příloha. Dostupné kroky intenzity 1, 2 nebo 5 dB Funkce rozšířeného rozsahu: Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem.		
Rozsah frekvence	125 Hz až 8 kHz		
Řeč	Frekvenční charakteristika	Frekvence (Hz)	Lineární (dB) Externí signál Interní signál Ekvív.V.P. (dB) Externí signál Interní signál
	DD45 (Spojka IEC 60318-3)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-0 +1/-1 +1/-1 +0/-2 +0/-2 +1/-1 +1/-1 +2/-2 +2/-3 +1/-1 +1/-1
	DD450 (IEC 60318-1 spojka)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-0 +1/-1 +1/-1 +2/-2 +2/-3 +1/-1 +1/-1
	DD65v2 (Spojka IEC 60645-1)	125-250 250-4000 4000-6300	+0/-2 +1/-0 +1/-1 +1/-1 +2/-2 +2/-3 +1/-1 +1/-1
	IP 30 (Spojka IEC 60318-5)	250-4000	+2/-3 +4/-1 (nelineární)
	Kostní vibrátor B71 (Spojka IEC 60318-6)	250-4000	+12/-12 +12/-12 (nelineární)
	2% THD při 1000 Hz max výstup +9 dB (zvyšuje se při nižší frekvenci) Rozsah úrovní: -10 až 50 dB HL, celkové THD < 6% 1. Externí signál: CD 2. Interní signál: Soubory WAV vstup		



Externí signál	Zařízení přehrávající řeč připojené ke vstupu AUX musí mít poměr signál/šum 45 dB nebo vyšší. Použitý řečový materiál musí obsahovat kalibrovaný signál pro nastavení vstupu na 0 dB VU.
Mikrofon Živá řeč	Pro živou řeč se používá mikrofon MTH400m. Před použitím musí být zesílení mikrofону nastaveno na 0 VU.
Volné pole	<u>Výkonový zesilovač a reproduktory</u> Se vstupem 7 Vrms – musí zesilovač a reproduktory být schopny vytvořit úroveň akustického tlaku 100 dB ve vzdálenosti 1 metru – a splňovat tyto požadavky: Frekvenční charakteristika Celkové harmonické zkreslení 125-250 Hz +0–10 dB 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ± 3 dB 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ± 5 dB
Interní paměť	50 000 sezení/vyšetření (500 klientů, 100 sezení/vyšetření na klienta)
Indikátor signálu (VU)	Časové váhování: 300 ms Dynamický rozsah: 23 dB Charakteristiky usměrňovače: RMS Volitelné vstupy jsou opatřeny atenuátorem, pomocí kterého lze nastavit úroveň na referenční pozici indikátoru (0 dB)



5.1 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro měniče a maximální HL intenzity

Měnič	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
Impedance	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Spojka	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tón 125 Hz	47,5	30,5	30,5	26	
Tón 160 Hz	40,5	26	25,5	22	
Tón 200 Hz	33,5	22	21,5	18	
Tón 250 Hz	27	18	17	14	67
Tón 315 Hz	22,5	15,5	14	12	64
Tón 400 Hz	17,5	13,5	10,5	9	61
Tón 500 Hz	13	11	8	5,5	58
Tón 630 Hz	9	8	6,5	4	52,5
Tón 750 Hz	6,5	6	5,5	2	48,5
Tón 800 Hz	6,5	6	5	1,5	47
Tón 1000 Hz	6	5,5	4,5	0	42,5
Tón 1250 Hz	7	6	3,5	2	39
Tón 1500 Hz	8	5,5	2,5	2	36,5
Tón 1600 Hz	8	5,5	2,5	2	35,5
Tón 2000 Hz	8	4,5	2,5	3	31
Tón 2500 Hz	8	3	2	5	29,5
Tón 3000 Hz	8	2,5	2	3,5	30
Tón 3150 Hz	8	4	3	4	31
Tón 4000 Hz	9	9,5	9,5	5,5	35,5
Tón 5000 Hz	13	14	15,5	5	40
Tón 6000 Hz	20,5	17	21	2	40
Tón 6300 Hz	19	17,5	21	2	40
Tón 8000 Hz	12	17,5	21	0	40

DD45 6ccm využívá spojku IEC60318-3 nebo NBS 9A a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, síla 4,5 N ±0,5 N.

DD450 využívá spojku IEC60318-1 a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 – 2018, síla 10 N ±0,5 N.

DD65v2 využívá spojku IEC60318-1 a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 – 2018, síla 10 N ±0,5 N.

IP30 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 využívá mechanickou spojku ANSI S3.13 nebo IEC60318-6 2007 a RETFL je převzato z ANSI S3.6 2010 a ISO 389-3 1994. Síla 5,4 N ±0,5 N.



Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
<i>Signál</i>	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Tón 125 Hz	90	100	85	90,0	
Tón 160 Hz	95	105	90	95	
Tón 200 Hz	100	105	95	100	
Tón 250 Hz	110	110	100	105	45
Tón 315 Hz	115	115	105	105	50
Tón 400 Hz	120	115	110	110	65
Tón 500 Hz	120	115	110	110	65
Tón 630 Hz	120	120	110	115	70
Tón 750 Hz	120	120	115	115	70
Tón 800 Hz	120	120	115	115	70
Tón 1000 Hz	120	120	115	120	70
Tón 1250 Hz	120	110	115	120	70
Tón 1500 Hz	120	115	115	120	70
Tón 1600 Hz	120	115	115	120	70
Tón 2000 Hz	120	115	115	120	75
Tón 2500 Hz	120	115	115	120	80
Tón 3000 Hz	120	115	115	120	80
Tón 3150 Hz	120	115	115	120	80
Tón 4000 Hz	120	115	110	115	80
Tón 5000 Hz	120	105	105	105	60
Tón 6000 Hz	115	105	100	100	50
Tón 6300 Hz	115	105	100	100	50
Tón 8000 Hz	110	105	95	95	50

Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM
Úzkopásmový šum 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30,0	
Úzkopásmový šum 160 Hz	44,5	30	29,5	26	
Úzkopásmový šum 200 Hz	37,5	26	25,5	22	
Úzkopásmový šum 250 Hz	31	22	21	18	71
Úzkopásmový šum 315 Hz	26,5	19,5	18	16	68
Úzkopásmový šum 400 Hz	21,5	17,5	14,5	13	65
Úzkopásmový šum 500 Hz	17	15	12	9,5	62
Úzkopásmový šum 630 Hz	14	13	11,5	9	57,5
Úzkopásmový šum 750 Hz	11,5	11	10,5	7	53,5
Úzkopásmový šum 800 Hz	11,5	11	10	6,5	52
Úzkopásmový šum 1000 Hz	12	11,5	10,5	6	48,5
Úzkopásmový šum 1250 Hz	13	12	9,5	8	45
Úzkopásmový šum 1500 Hz	14	11,5	8,5	8	42,5
Úzkopásmový šum 1600 Hz	14	11,5	8,5	8	41,5
Úzkopásmový šum 2000 Hz	14	10,5	8,5	9	37
Úzkopásmový šum 2500 Hz	14	9	8	11	35,5
Úzkopásmový šum 3000 Hz	14	8,5	8	9,5	36
Úzkopásmový šum 3150 Hz	14	10	9	10	37
Úzkopásmový šum 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5
Úzkopásmový šum 5000 Hz	18	19	20,5	10	45
Úzkopásmový šum 6000 Hz	25,5	22	26	7	45
Úzkopásmový šum 6300 Hz	24	22,5	26	7	45
Úzkopásmový šum 8000 Hz	17	22,5	26	5	45
Bílý šum	0	0	0	0	42,5

Hodnota efektivního maskování je RETSPL / RETFL plus 1/3 okt. korekce pro úzkopásmový šum z ANSI S3.6 2010 nebo ISO389-4 1994.



Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Řeč	18,5	19	17		
<i>Řečový ekv. V. P.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Řeč, nelineární</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Řečový šum</i>	18,5	19	17		
<i>Ekv. řeč. šum V. P.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Řečový šum, nelineární</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Bílý šum v řeči</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

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

Úroveň řeči ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (akustické lineární váhování)

ANSI Ekvivalentní řečové hodnoty volného pole 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2010 (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

ANSI řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) a IP30 - B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (bez váhování)

Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Řeč	20	20	20		
<i>Řečový ekv. V. P.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Řeč, nelineární</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Řečový šum</i>	20	20	20		
<i>Ekv. řeč. šum V. P.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Řečový šum, nelineární</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Bílý šum v řeči</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

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) a IP30 – B71 IEC60645-2 1997 (bez váhování)

Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	110	90	95		
<i>Řečový ekv. V. P.</i>	115	100	110		
<i>Řeč, nelineární</i>	120	110	110	100	60
<i>Řečový šum</i>	100	85	90		
<i>Ekv. řeč. šum V. P.</i>	115	95	100		
<i>Řečový šum, nelineární</i>	115	105	105	90	50
<i>Bílý šum v řeči</i>	95	90	95	85	55



Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Řeč	22	20	20		
<i>Řečový ekv. V. P.</i>	3,5	3,5	1,5		
Řeč, nelineární	22	5,5	4,5	21	55
<i>Řečový šum</i>	27	20	20		
<i>Ekv. řeč. šum V. P.</i>	3,5	3,5	1,5		
Řečový šum, nelineární	27	5,5	4,5	26	55
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

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) a IP30 – B71, STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (bez váhování)

Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	108	90	95		
<i>Řečový ekv. V. P.</i>	115	100	110		
Řeč, nelineární	104	110	110	99	60
<i>Řečový šum</i>	93	85	90		
<i>Ekv. řeč. šum V. P.</i>	115	95	100		
Řečový šum, nelineární	94	105	105	84	50
Bílý šum v řeči	95	90	95	85	55

Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Řeč	40	40	20		
<i>Řečový ekv. V. P.</i>	3,5	3,5	1,5		
Řeč, nelineární	6	5,5	4,5	40	75
<i>Řečový šum</i>	40	40	20		
<i>Ekv. řeč. šum V. P.</i>	3,5	3,5	1,5		
Řečový šum, nelineární	6	5,5	4,5	40	75
Bílý šum v řeči	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

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) a IP30 – B71 IEC60645-2 1997 + 20 dB (bez váhování)

Měníč	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Spojka</i>	6ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	90	70	95		
<i>Řečový ekv. V. P.</i>	115	100	110		
Řeč, nelineární	120	110	110	80	40
<i>Řečový šum</i>	80	65	90		
<i>Ekv. řeč. šum V. P.</i>	115	95	100		
Řečový šum, nelineární	115	105	105	70	30
Bílý šum v řeči	95	90	95	85	55
			DD65v2		



Volné pole						
ANSI S3.6-2010				Volné pole, max. SPL		
ISO 389-7 2005				Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL		
Frekvence	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Konfigurace volného pole	
	0°	45°	90°	korekce	Tón	Úzk. šum
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Bílý šum	0	-4	-5,5	2		100

Volné pole ANSI							
ANSI S3.6-2010				Volné pole, max. SPL			
				Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL			
	Binaurálně					Binaurálně nebo manaurálně	Konfigurace volného pole
	0°	45°	90°	135°	180°	korekce	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Řeč	15	11	9,5	10	13	2	100
Řečový šum	15	11	9,5	10	13	2	100
Řeč – bílý šum	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5




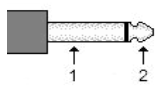

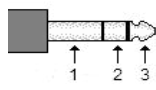
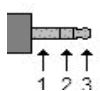
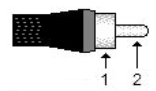
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Spojka	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvence	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5


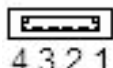
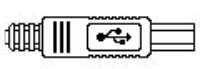

Hodnoty útlumu zvuku pro sluchátka				
Frekvence	Útlum			
	DD45 s náušníky MX41/AR nebo PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Přirazení pólů

Zástrčka	Konektor	Kolík 1	Kolík 2	Kolík 3	Specifikace vstupů/výstupů
VSTUP 12 V DC / 2,00 A		Zem	12 V vstup	-	
Vlevo a vpravo	 6,3 mm, mono	Zem	Signál	-	7 Vrms na 10 Ohmech 60–8 000 Hz – 3 dB
Ins. Levé (ins. maskování) a ins. Vpravo					
Kost					
Pat. Resp.					
TB	 6,3 mm, stereo	Zem	Napájení	Signál	Vstupní impedance pro hodnotu 0 dB a 100 uVrms při max. zisku: 3,2 KOhmů
Mon.	 3,5mm, stereo	Zem	Vpravo	Vlevo	2×3 Vrms na 32 Ohmové / 1,5 Vrms na 8 Ohmové zátěži, 60–8 000 Hz – 3 dB
TF		Zem	Napájení	Signál	Vstupní impedance pro hodnotu 0 dB a 100 uVrms při max. zisku: 3,2 KOhmů
AUX		Zem	AUX2	AUX1	Vstupní impedance pro hodnotu 0 dB a 7 uVrms při max. zisku: 47 KOhm
FF1 a FF2	 1 2	Zem	Signál	-	7 Vrms při zátěži 2 Ohmy 60–8 000 Hz – 3 dB

USB A		PC USB	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Zem		4. Zem
1 × USB A a USB pro připojení PC (kompatibilní s USB 1.1 a vyšší)			



5.3 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.
- Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle nebo na jiném přístroji, 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, měničů 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, měničů 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") od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

POZNÁMKA: ZÁKLADNÍ FUNKCE tohoto přístroje je výrobcem definována takto:

- U tohoto přístroje není stanovena ZÁKLADNÍ FUNKCE. Absence nebo ztráta ZÁKLADNÍ FUNKCE nemůže vést k žádnému nepřijatelnému okamžitému riziku.
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí. Neexistují žádné odchylky mezi souběžnými normami použitými přídatky.
- Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1.

POZNÁMKA: Neexistují žádné odchylky mezi souběžnými normami použitými přídatky. POZNÁMKA: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány.

Aby bylo zajištěno splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze tato příslušenství:

Položka	Výrobce	Model
Monitorovací náhlavní souprava s mikrofonem	Sennheiser	PC131/PC3
Kostní vibrátor	Radioear	B71W
Audiometrická sluchátka	Radioear	DD65
Odposlechový mikrofon se sponou	G-Star	TC-945
Reproduktory volného pole	Edifier	MP210
Pacientské tlačítko	Radioear	APS3
Kabel USB	Sanibel	8011241

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

Popis	Délka (m)	Stíněno (Ano/Ne)
Monitorovací náhlavní souprava s mikrofonem	2,9	Ano
Kostní vibrátor	2,0	Ne
Audiometrická sluchátka	2,0	Ano
Odposlechový mikrofon se sponou	1,9	Ano
Reproduktory volného pole	0,6+0,9	Ano
Pacientské tlačítko	2,0	Ano
Kabel USB	1,9	Ano



Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon přístroje AD528. Přístroj AD528 nainstalujte a provozujte podle informací o elektromagnetické kompatibilitě uvedených v této kapitole. Přístroj AD528 byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj. Přístroj AD528 nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použit v blízkosti nebo při uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.

Použití příslušenství, měničů 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		
AD528 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel AD528 musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj AD528 využívá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	AD528 je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neaplikovatelné	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Neaplikovatelné	

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a AD528.			
AD528 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované VF rušivé jevy řízeny. Zákazník nebo uživatel AD528 může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem AD528 dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Separální 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 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače. Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí 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			
AD528 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel AD528 musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Test IEC 60601 Úroveň	Splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / záškuby IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	Neaplikovatelné +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Neaplikovatelné	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	< 5% <i>UT</i> (>95% pokles <i>UT</i>) pro 0,5 cyklu 40% <i>UT</i> (60% pokles <i>UT</i>) pro 5 cyklů 70% <i>UT</i> (30% pokles <i>UT</i>) pro 25 cyklů <5% <i>UT</i> (>95% pokles <i>UT</i>) na 5 sekund	Neaplikovatelné	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel AD528 potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl AD528 napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poznámka: <i>UT</i> je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			



Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
AD528 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel AD528 musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC / EN 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části AD528 včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.
Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 MHz	3 V/m	<p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}$ <p>až 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}$ <p>až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síly pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti (a) by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b)</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 



POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

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 a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., 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, ve kterém je AD528 používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, měl by být AD528 pozorován a ověřen jeho normální provoz. Pokud je zjištěn odchýlný provoz, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění AD528.

^(b) V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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