Science **made** smarter

Návod k použití – CS

Callisto™

D-0133638 F – 2025/07

Interacoustics

Obsah

1 ÚVOD 1
1.1 O této příručce 1
1.2 Použití 1
1.3 Popis produktu 2
1.4 Dodávané a volitelné součásti pro software AC440 přístroje CallistoTM 3
1.5 Varování a bezpečnostní opatření 4
1.6 Nesprávná funkce 6
1.7 Likvidace výrobku 6

2 VYBALENÍ A INSTALACE 7
2.1 Vybalení a kontrola 7
2.2 Označení 8
2.3 Callisto™ - Přehled označení prvků připojovacího panelu 8
2.4 Callisto™ - kontrolky: 9
2.5 Instalace softwaru 9
2.5.1 Instalace softwaru Windows®11 a Windows®10 10
2.6 Instalace ovladače 14
2.6.1 Nastavení zvukového zařízení 14
2.6.2 Nastavení zvukového zařízení pro /Windows®10/Windows®11 15
2.7 Použití s databázemi 17
2.7.1 Noah 4: 17
2.7.2 Práce s OtoAccess®..... 17
2.8 Jak nainstalovat zkratku pro spuštění se samostatnou verzí 17
2.9 Jak konfigurovat alternativní umístění pro obnovi dat 17
2.10 Licence 17
2.11 O softwaru Callisto™ Suite 18

3 POKYNY K POUŽITÍ 19
3.1 Použití obrazovky tónů 20
3.2 Použití obrazovky řeči 26
3.2.1 Řečová audiometrie v grafickém režimu 28
3.2.2 Slovní audiometrie v tabelárním režimu 29
3.2.3 Správce klávesových zkratek na počítači 31
3.2.4 Technické specifikace softwaru AC440 32
3.3 Obrazovka REM440 34
3.3.1 Modul REM440 - Technická specifikace 41
3.4 Obrazovka modulu HIT440 42
3.4.1 Software HIT440 - Technická specifikace 47
3.5 Použití průvodce tiskem 48

4 ÚDRŽBA 50
4.1 Postupy při běžné údržbě 50
4.2 Čištění výrobků společnosti Interacoustics 50
4.3 Informace o opravách 51
4.4 Záruka 51
4.5 Výměna spotřebního materiálu 52
4.5.1 Pěnové koncovky 52
4.5.2 Trubičky sondy 52
4.5.3 Trubičky sondy SPL60 52
4.5.4 Ušní koncovky 53
4.6 Výměna baterie 54

5 OBECNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE 55
5.1 Callisto™ Obecné technické údaje 55
5.2 Průzkum referenční a maximální poslechové úrovně zvukového audiometru 57
5.3 Příloha B: Přiřazení kolíků Callisto 71
5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 72

1 Úvod

1.1 O této příručce

Tato příručka je platná pro zařízení Callisto™ verze 1.22. Výrobce 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 Použití

Indikace pro použití

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

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

Callisto™ 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

Callisto™ 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.

Callisto™ 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.

Callisto™ 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

Callisto™ je analyzátor sluchových pomůcek, který se připojuje k modulu s integrovaným audiologickým softwarem v PC. V závislosti na nainstalovaných softwarových modulech mohou tyto systémy provádět:

- audiometrická měření (AC440)
- měření lidského ucha (REM440) včetně vizuálního mapování vnímání řeči
- měření sluchadel (HIT)

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

1.4 Dodávané a volitelné součásti pro software AC440 přístroje CallistoTM

AC440	REM440	HIT440

Standardní součásti
• Audiometrická sluchátka DD45 [1]
• Monitorovací náhlavní souprava MTH400m
• Kostní vodič B71 [1]
• Pacientské tlačítko APS3 [1]
• Softwarová sada Callisto
• Přepravní vak Callisto
• Standardní kabel USB
	Standardní součásti
	• Náhlavní souprava in-situ IHM60[1/2]
	• Sondy, 36 ks. [1]
	• Reproduktor SP70 + kabel
	• Softwarová sada Callisto
	• Přepravní vak Callisto
	• Standardní kabel USB
		Standardní součásti:
		• Zkušební komora TBS10
		○ Pouzdro spojky
		  ○ Spojka 2 cm3
		  ○ ½” mikrofon
		  ○ Referenční mikrofon
		  ○ Adaptér ITE
		  ○ Adaptér BTE
		  ○ Tělový adaptér HA
		  ○ Hadičky BTE
		• Plastická hmota pro utěsňování spojek
		• Pomocné adaptéry

Volitelné součásti
• Audiometrická sluchátka TDH39 [1]
• DD65 v2 [1]
• Vysokofrekvenční náhlavní souprava DD450
• Zásuvné tel. sluchátko IP30 [1]
• Kostní vodič B81 [1]
• Odposlechový mikrofon EMS400,
• Reproduktor SP70 + kabel
• Reproduktor SP85A
• Reproduktor SP90A
• Databáze OtoAccess®
• Držák příslušenství
• Vozík
	Volitelné součásti
	• Extra reproduktor Edifier + kabel
	• Sada základny spojky Callisto™, která obsahuje:
	• Základna spojky
	• Pouzdro spojky
	○ Spojka 2 cm3
	  ○ ½” mikrofon
	  ○ Referenční mikrofon
	  ○ Adaptér ITE
	  ○ Adaptér BTE
	  ○ Tělový adaptér HA
	  ○ Hadičky BTE
	• Sada špiček sond SPL60 + adaptér spojky[1]
	• Pomocné adaptéry
	• Plastická hmota pro utěsňování spojek
	• Databáze OtoAccess®
	• Držák příslušenství
	• Vozík
		Volitelné součásti:
		• Kalibrační adaptér
		• Databáze OtoAccess®
		• Vozík

1) Použité díly v souladu s normou IEC60601-1
2) Tento díl není certifikovaný podle IEC 60601-1.

1.5 Varování a bezpečnostní opatření

V této příručce jsou použity následující způsoby varování, upozornění a poznámek:

VAROVÁNÍ

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

POZOR

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

UPOZORNĚNÍ

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

Externí zařízení určená pro připojení k USB systému Callisto musí splňovat příslušnou výrobkovou normu, např. IEC 62368-1 nebo 60950-1 pro IT zařízení a řadu IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny tyto kombinace - zdravotnické elektrické systémy - splňovat bezpečnostní požadavky uvedené v obecné normě IEC 60601-1, bod 16. Veškerá zařízení, která nesplňují požadavky na unikající proudy podle IEC 60601-1, musí být umístěna mimo prostředí pacienta, tj. nejméně 1,5 m od podpěry pacienta, nebo musí být napájena přes oddělovací zařízení, aby se snížily unikající proudy.

Každá osoba, která připojuje externí zařízení k USB, vytvořila zdravotnický elektrický systém, a proto odpovídá za to, že systém splňuje požadavky. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo na místního zástupce.“

Je nutné mít oddělovací zařízení (izolační zařízení), které izoluje zařízení umístěné mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta. Takové oddělovací zařízení je vyžadováno zejména při připojení k síti. Požadavek na oddělovací zařízení je definován v IEC 60601-1, bod 16. Nezapomeňte prosím, že pokud je připojeno standardní zařízení jako například aktivní reproduktor, je třeba dbát na zvláštní opatření, aby byla zajištěna zdravotní bezpečnost. Při použití bez galvanické izolace musí být energie dodávána z izolačního transformátoru pro lékařské použití plnícího požadavky normy IEC/ES 60601-1.

Při práci s PC, tiskárnou apod. se nedotýkejte těla pacienta.

Není povolena žádná úprava tohoto zařízení bez povolení společnosti Interacoustics.
Společnost Interacoustics na požádání zpřístupní schémata obvodů, seznam dílů komponent, popisy, pokyny ke kalibraci a další informace, které pomohou servisním pracovníkům opravit tyto součásti.

Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána u pacienta.

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud je přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, je třeba zabránit jejich vzájemnému rušení, jakým je například nežádoucí šum ve sluchátkách. Pokud zaznamenáte rušení, pokuste se zvětšit vzdálenost mezi zařízením Callisto a přístrojem způsobujícím rušení. Viz část Elektromagnetická kompatibilita (EMC).

Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. Mohlo by dojít k negativnímu ovlivnění bezpečnosti nebo provozuschopnosti zařízení.
Vnitřní bakterii musí vyměňovat pověření pracovníci.
Při použití sluchadel se ujistěte, že je správně upevněn molitan nebo ušní koncovka.

Doporučuje se vyměňovat jednorázové pěnové ušní koncovky dodávané s volitelnými vsuvnými převodníky IP30 po každém testovaném pacientovi. Jednorázovými ucpávkami jsou také zajištěny pro všechny vaše klienty hygienické podmínky.

Doporučuje se, aby součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. podušky sluchátek) byly před použitím pro dalšího pacienta standardním způsobem vydezinfikovány. Tento postup spočívá ve fyzickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití dezinfekčních prostředků je nutno se řídit pokyny příslušných výrobců, aby byl zajištěn náležitý stupeň čistoty.

Převodníky (sluchátka, kostní vodič atd.) dodané s přístrojem jsou také pro použití s tímto přístrojem kalibrovány – výměna převodníků vyžaduje novou kalibraci.

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 AuditBase System 4, OtoAccess® nebo Noah nebo jejich pozdějších verzí.

UPOZORNĚNÍ

Je-li tento přístroj připojen k jednomu nebo několika dalším zařízením s označením CE platným pro lékařské vybavení, je označení CE při sestavení takového systému nebo sady platné i pro danou kombinaci pouze v případě, že dodavatel vydal prohlášení, ve kterém je uvedeno, že příslušná kombinace splňuje požadavky článku 12 Směrnice o lékařských zařízeních.

Přístroj je určen k nepřerušovanému provozu po delší dobu. Nicméně v případě dlouhodobého provozu měničů při maximální intenzitě hrozí riziko jejich poškození.
Převodníky (sluchátka atd.) dodané s přístrojem jsou také pro použití s tímto přístrojem kalibrovány – výměna převodníků vyžaduje novou kalibraci.

U audiometru nehrozí vysílání nežádoucího zvuku, a to i bez nutnosti jakýchkoli instalačních opatření.

Přístroj nevyžaduje žádnou zahřívací dobu, ale nechejte jej před použitím přizpůsobit se teplotě prostředí.

Ujistěte se, že používáte pouze takovou intenzitu stimulace, která bude pro pacienta přijatelná.
Referenční a zkušební mikrofon lze zkontrolovat pomocí postupů popsaných v kalibračním softwaru.

Je třeba používat pouze nahraný řečový materiál s uvedenou 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.

Je-li požadován soulad 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 se používá, a to za podmínek, které existují při normálním provozu.

Je nutno věnovat velkou péči manipulaci se sluchátky a jinými měniči, protože mechanický náraz by mohl porušit kalibraci.

Specifikace přístroje je validní, pokud je přístroj provozován v rámci limitů uvedených v technických údajích.

Napájecí napětí: z portu USB (USB konektor typu B).

Abyste předešli poruchám systému, provádějte náležitá opatření k zabránění vstupu virů do PC a podobně.

Používání operačních systémů, u kterých společnost Microsoft již ukončila softwarovou a bezpečnostní podporu, zvýší riziko virů a malwaru, což může mít za následek poruchy, ztrátu dat a krádež a zneužití dat.
Společnost Interacoustics A/S nenese za vaše data zodpovědnost. Některé produkty společnosti Interacoustics A/S podporují nebo mohou pracovat s operačními systémy, které společnost Microsoft nepodporuje. Společnost Interacoustics A / S doporučuje, abyste vždy používali operační systémy podporované společností Microsoft, které jsou plně aktualizovány.

1.6 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.

1.7 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 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola případného poškození krabice a jejího obsahu
Po přijetí přepravní krabice s přístrojem zkontrolujte, zda krabice nejeví známky hrubého zacházení a poškození. Pokud je krabice poškozená, je nutné ji uschovat až do kontroly mechanické a elektrické části zásilky. Pokud je přístroj vadný, kontaktujte místního distributora. Přepravní materiál si ponechte pro kontrolu dopravcem a likvidaci pojistné události.

Uschování krabice pro další přepravu
Přístroj Callisto™ se dodává ve vlastní krabici, která je speciálně určena pro značku Callisto™ . Tuto krabici si uschovejte. Bude ji nutné použít v případě vrácení přístroje k opravě.
Pokud je vyžadován servis, kontaktujte místního distributora.

Oznámení vad
Kontrola před připojením
Před připojením výrobku je nutné znovu zkontrolovat jeho případné poškození. Všechny skříně a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat, zda nejsou poškrábané a zda jsou kompletní.

Neprodlené hlášení závad
Chybějící část nebo porucha by měly být oznámeny ihned dodavateli přístroje spolu s číslem faktury, sériovým číslem a podrobnou zprávou o daném problému. Na zadní straně této příručky najdete „Zprávu pro vrácení zboží“(Return Report), v níž lze daný problém popsat.

Použijte, prosím, „Zprávu pro vrácení zboží“ (Return Report)
Upozorňujeme, že pokud servisní technik nezíská dostatečný popis problému, nebude schopen jej zjistit. Použití Zprávy o vrácení zboží bude proto pro nás velmi přínosné a nejlépe zaručí odstranění daného problému k vaší spokojenosti.

Úložný prostor
Pokud potřebujete přístroj Callisto po nějakou dobu skladovat, zajistěte prosím, aby byl uchováván za podmínek specifikovaných v části s technickými specifikacemi.

2.2 Označení

Na Callisto se nacházejí následující označení:

Symbol	Vysvětlení
	Přístroj typu B. S pacientem přicházejí do styku součásti, které nejsou vodivé a mohou být z pacienta ihned sejmuty.
	Informace naleznete v návodu k použití.
MD	Zdravotnický prostředek.
CE 0123	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.
	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.
	Rok výroby

2.3 Callisto™ - Přehled označení prvků připojovacího panelu

Pozice:	Symbol:	Funkce:
1	Insitu L.	Připojení levého sluchátka Insitu
2	Insitu R.	Připojení pravého sluchátka Insitu
3	TB/Coupler	Zdířka pro mikrofon typu talk back anebo základnu spojky
4	TF	Zdířka pro talk forward nebo mikrofon
5	Monitor	Zdířka pro monitorovací sluchátka
6	FF	Zdířka pro reproduktor do volného prostoru
7	Bone	Zdířka pro kostní vodič
8	Left	Zdířka pro levé AC sluchátko/zásuvné sluchátko
9	Right	Zdířka pro pravé AC sluchátko/zásuvné sluchátko
10	Pat. Resp.	Zdířka pro tlačítkový spínač pro odezvu pacienta
11	USB/PC	Zdířka pro USB kabel k PC

2.4 Callisto™ - kontrolky:

ZELENÁ kontrolka: Připraveno
ČERVENÁ kontrolka: Signalizuje, že je v modulu REM a HIT zvoleno pravé ucho
MODRÁ kontrolka: Signalizuje, že je v modulu REM a HIT zvoleno levé ucho
FIALOVÁ kontrolka: Signalizuje, že jsou v modulu REM a HIT zvoleny obě uši
SVĚTLE MODRÁ kontrolka: Signalizuje, že systém Callisto není správně připojen ke Callisto™ Suite

2.5 Instalace softwaru

Důležité informace před zahájením instalace.
Abyste mohli v počítači nainstalovat Callisto™ Suite, musíte mít oprávnění správce.
ftpusers.oticon.com

NEPŘIPOJUJTE hardware Callisto™ k počítači dříve, než bude dokončena instalace softwaru.
Viz také část „Varování a bezpečnostní opatření“

Co budete potřebovat:

1. Instalační jednotka USB Callisto™ Suite
2. Kabel USB.
3. Hardware Callisto™.

Podporované systémy Noah Office Systém je kompatibilní se všemi kancelářskými systémy s integrovaným řešením Noah, běžícím na modulu Noah.

Chcete-li software používat ve spojení s databází (např. Noah4 nebo OtoAccess®), ujistěte se, že databáze byla nainstalována ještě před instalací Callisto™ Suite. Příslušnou databázi nainstalujte podle instalačních 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.
9. Změňte všechna výchozí hesla pro správu

Instalace v různých verzích systémů Windows®
Je podporována instalace se systémy Windows® 10 Professional (64 bits) a Windows® 11 Professional.

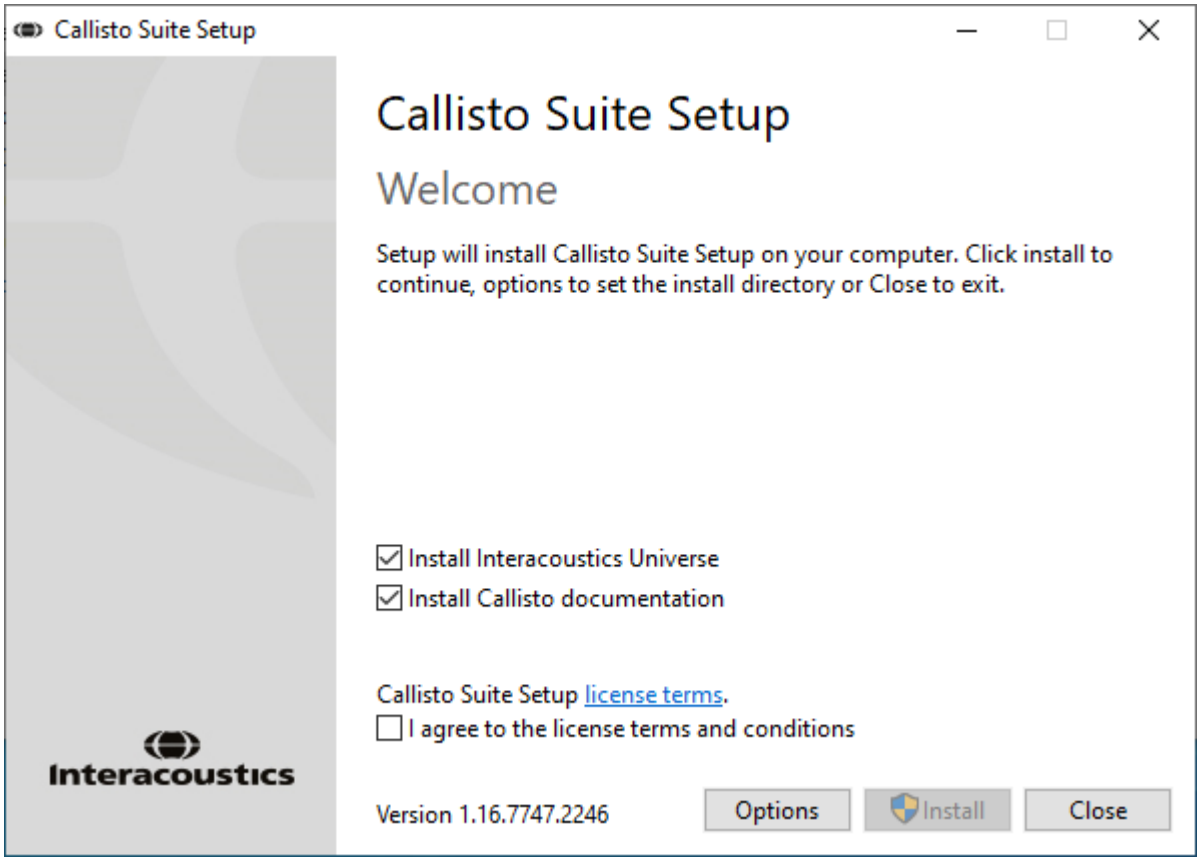
2.5.1 Instalace softwaru Windows®11 a Windows®10

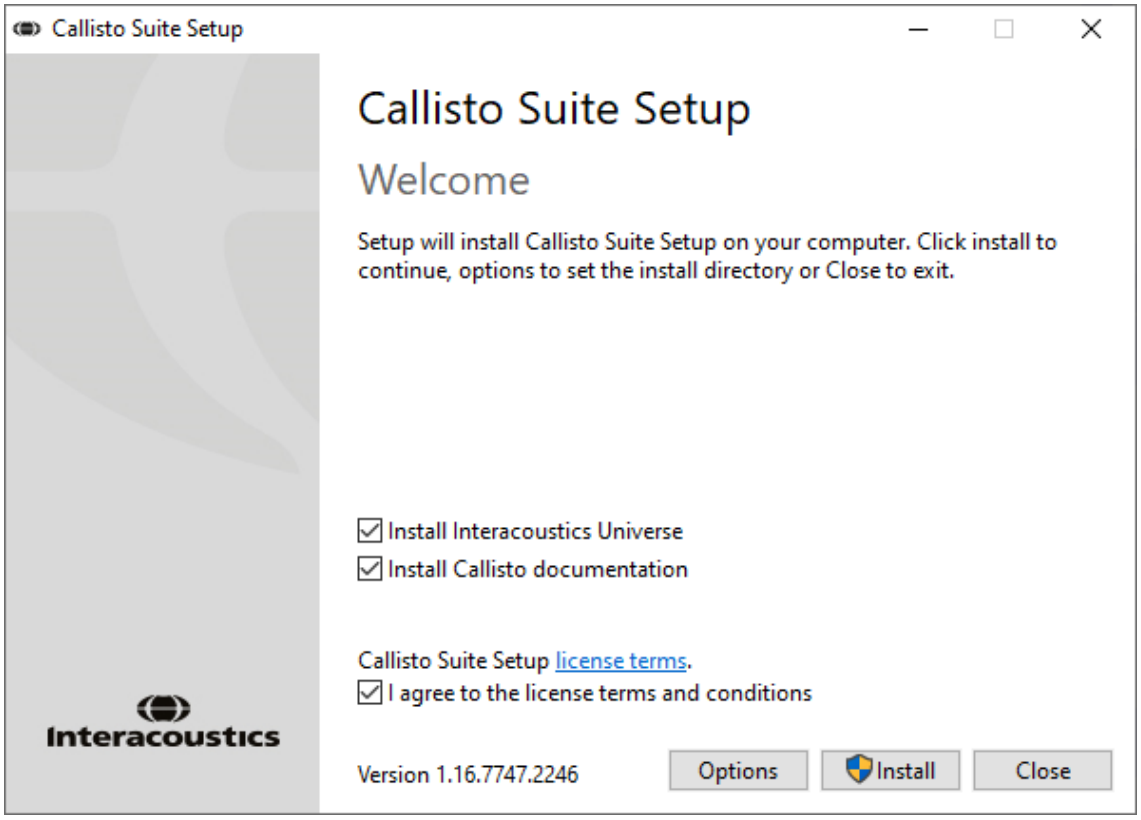
Po vložení instalační USB jednotky postupujte podle níže uvedených pokynů k instalaci softwaru Callisto™ Suite . Vyhledání instalačního souboru - klikněte na „Start“, poté přejděte na „My Computer“ (Tento počítač) a dvojklikem na jednotku USB zobrazte obsah instalačního USB. Poklepejte na soubor „setup.exe“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

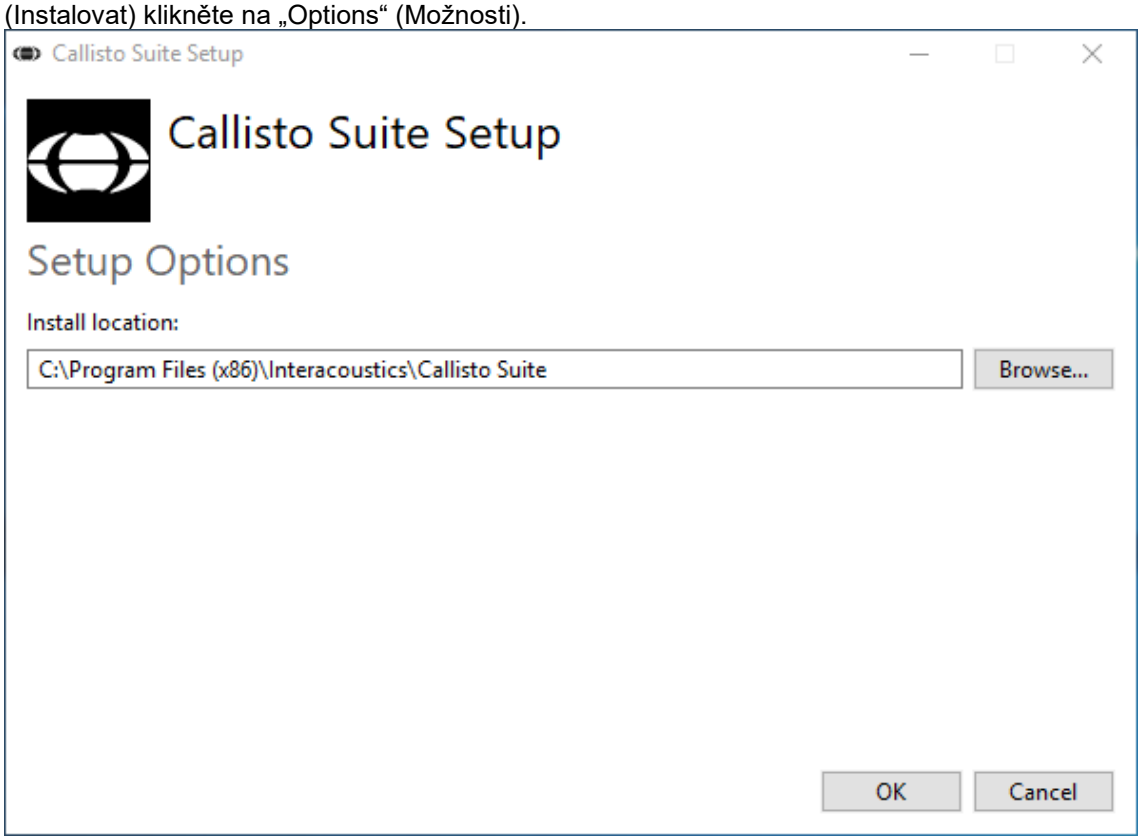
Poznámka: V tomto kroku jsou také možnosti zahrnout instalaci Interacoustics Universe a Callisto documentation. Ve výchozím nastavení jsou zaškrtnuty; můžete to deaktivovat, pokud si přejete.

Poznámka: Obrázky jsou příklady a mohou vypadat jinak v závislosti na instalované verzi.

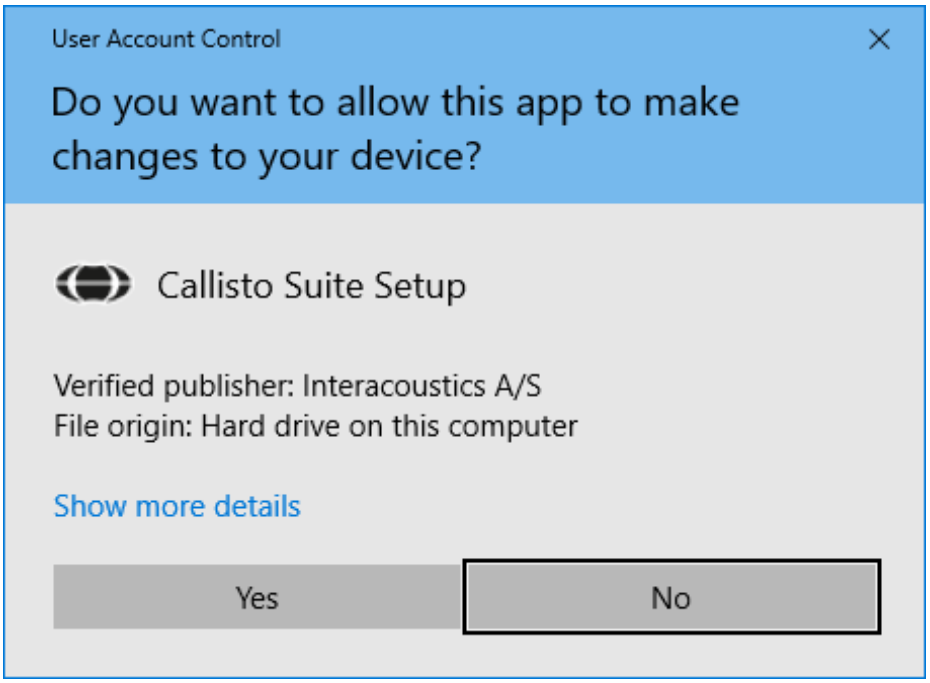




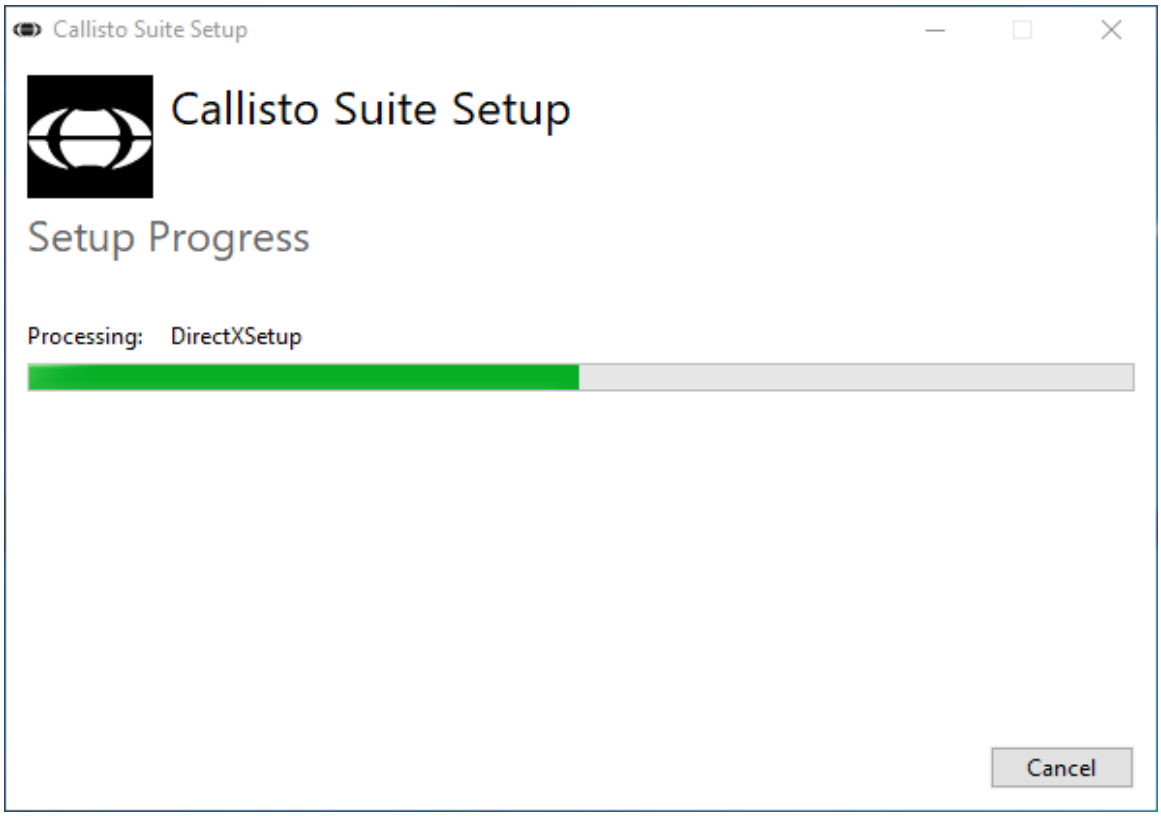
Pokud byste chtěli software instalovat na jiné než výchozí umístění, před kliknutím na „Install“ (Instalovat) klikněte na „Options“ (Možnosti).



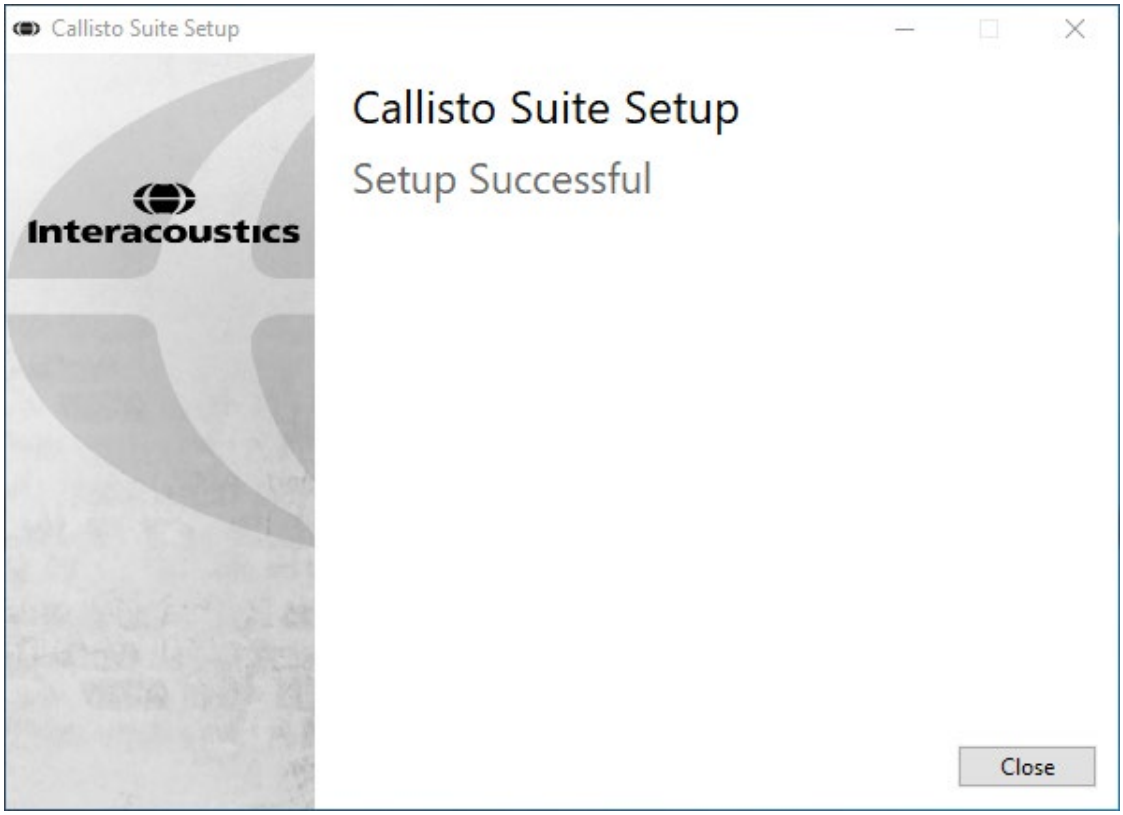
Podle nastavení vašeho uživatelského účtu Windows se může zobrazit následující dialogové okno. Chcete-li v instalaci pokračovat, klikněte na „Yes“ (Ano).



Počkejte prosím, než se nainstaluje softwarová sada Callisto™.



Jakmile bude instalace dokončena, zobrazí se dialogové okno níže. Instalaci dokončete kliknutím na „Close“ (Zavřít). Softwarová sada Callisto™ je nyní nainstalována.



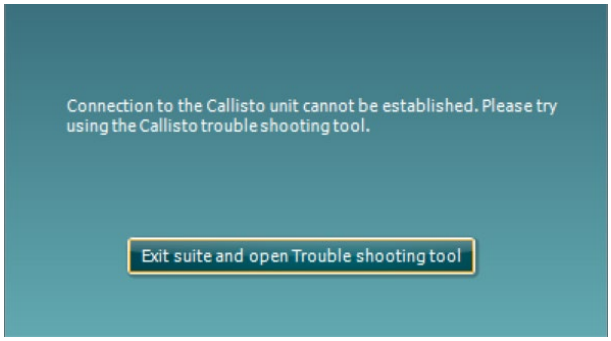
2.6 Instalace ovladače

Po instalaci softwaru Callisto™ je nutné nainstalovat ovladač pro Callisto™.

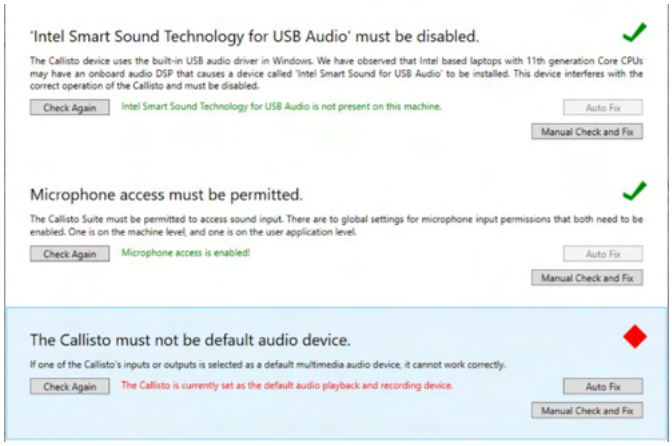
1. Hardware Callisto™ připojte k počítači pomocí USB připojení.
2. Systém nyní automaticky detekuje hardware a na hlavním systémovém panelu se vedle hodin zobrazí kontextové okno informující o tom, že byl nainstalován ovladač a hardware je připraven k použití.
3. Proces instalace finalizujte spuštěním Callisto™ Suite. Po zobrazení níže uvedeného okna vyberte požadovaný jazyk a místní nastavení.

2.6.1 Nastavení zvukového zařízení

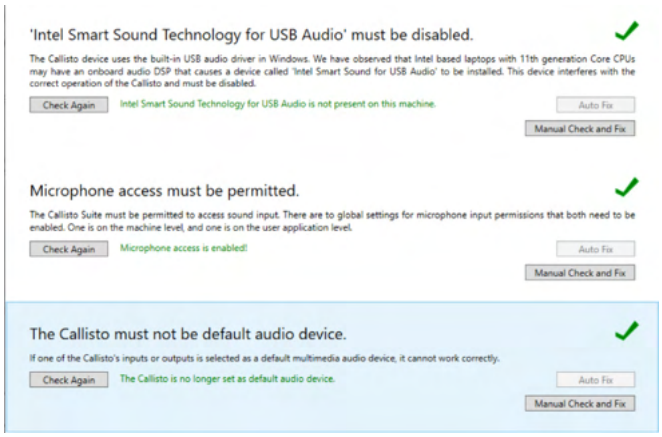
Pokud nebyla v průběhu instalace správně nakonfigurována zvuková karta, při prvním spuštění softwarové sady Callisto™ se zobrazí následující dialogové okno.



Chcete-li automaticky nastavit zvukové zařízení, stiskněte tlačítko „Exit suite and open Troubleshooting tool“ (Ukončit sadu a otevřít nástroj pro řešení problémů). Zobrazí se následující dialogové okno:



Zvolte „Auto Fix“ a červený kosočtverec se změní na zelené zatržítko.

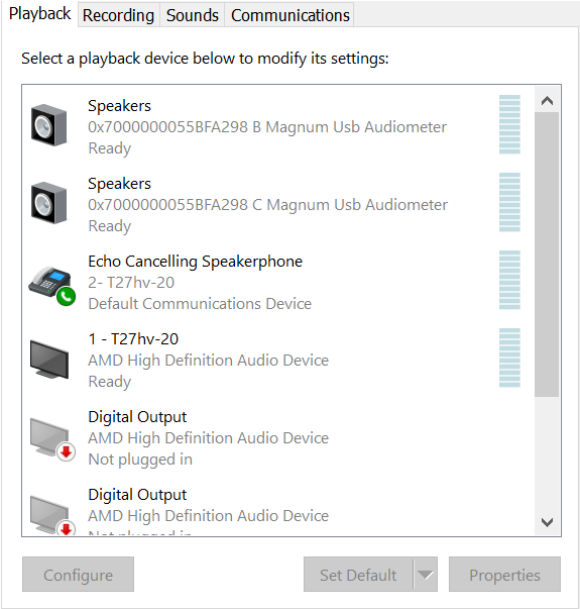


Změny se projeví až po restartování.

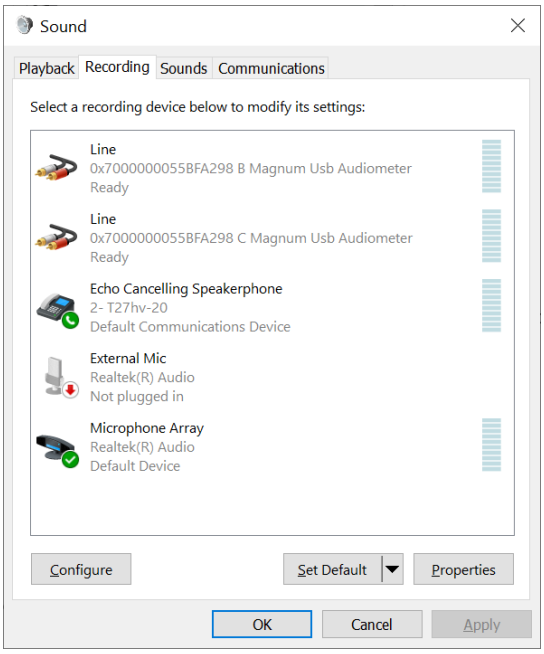
2.6.2 Nastavení zvukového zařízení pro /Windows®10/Windows®11

V nabídce „Start“ najděte položku „Ovládací panely“, vyberte „Hardware a zvuk“ a poté vyberte „Zvuk“.

1. Na kartě „Playback“ (Přehrávání) nastavte původní výchozí zařízení jako výchozí zařízení k přehrávání. V tomto případě se jedná o položku „Echo Cancelling Speakerphone“ (Reproduktor s potlačením ozvěny).



2. Na kartě „Recording“ (Nahrávání) nastavte původní zařízení jako výchozí zařízení k nahrávání. V tomto případě se jedná o položku „Microphone Array“ (Mikrofonní pole).



2.7 Použití s databázemi

2.7.1 Noah 4:

Pokud používáte Noah 4 HIMSA, nainstaluje se software Callisto automaticky do lišty nabídek na úvodní straně spolu s ostatními softwarovými moduly.

2.7.2 Práce s OtoAccess®

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

2.8 Jak nainstalovat zkratku pro spuštění se samostatnou verzí

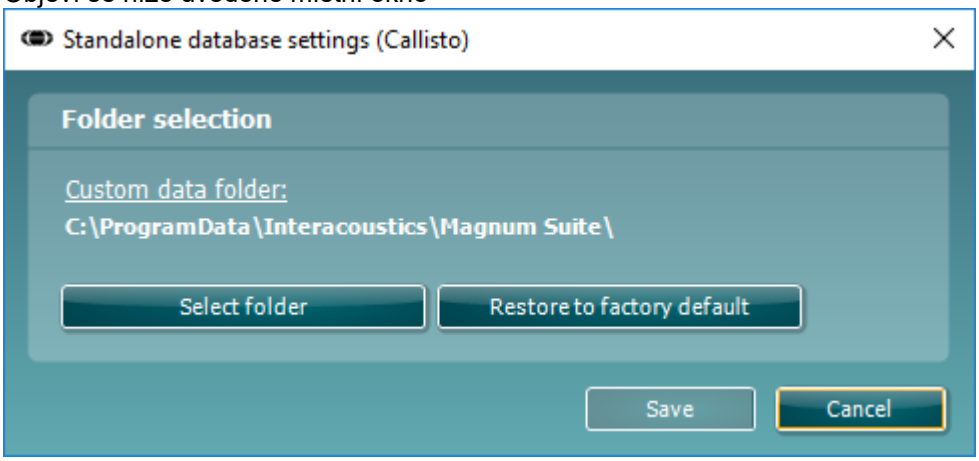
Pokud nemáte databázi Noah ve svém počítači, můžete softwarovou sadu spustit přímo jako samostatný modul. Pokud však budete postupovat tímto způsobem, nebudete moci uložit své záznamy.

2.9 Jak konfigurovat alternativní umístění pro obnovi dat

Software Callisto Suite disponuje zálohovacím umístěním pro zápis dat pro případ náhodného ukončení programu nebo selhání systému. Výchozí složka úložiště má následující umístění C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, dle níže uvedených pokynů však lze provést případnou změnu.

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\Callisto Suite
2. V této složce vyhledejte a spusťte program s názvem FolderSetupCallisto.exe
3. Objeví se níže uvedené místní okno



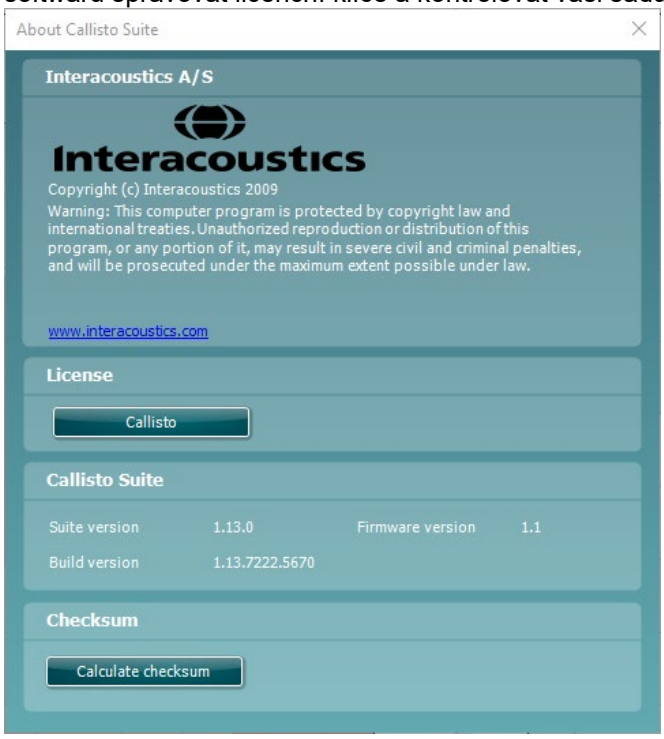
4. Pomocí tohoto nástroje lze kliknutím na tlačítko „Select Folder“ (Vybrat složku) a uvedením požadovaného umístění upřesnit, kam se má uložit samostatná databáze nebo obnovená data.
5. V případě potřeby vrátit umístění dat na výchozí hodnotu stačí kliknout na tlačítko „Restore factory default“ (Obnovit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

2.10 Licence

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

2.11 O softwaru Callisto™ 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

Přístroj zapnete vypínačem na zadním panelu. Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:

1. Přístroj je určen k použití otorhinolaryngology, audiology a dalšími odborníky s příslušnými znalostmi. Používání přístroje bez patřičných znalostí může mít za následek nesprávné výsledky a může ohrozit sluch pacienta.
2. K vyšetření slovní audiometrie používejte kalbrované slovní sestavy. Při kalibraci předpokládáme, že úroveň kalibračního signálu je rovna průměrné intenzitě slovních sestav. Pokud tomu tak není, přístroj je třeba znovu kalibrovat.
3. Pěnové ušní koncovky k volitelným vložným sluchátkům IP30 a E A R Tone 5A jsou určeny k jednorázovému použití. Zajišťují též hygienické zacházení s pacienty a odstraňují nutnost pravidelného čištění držáku a náušníků sluchátek.
4. Před použitím je třeba přístroj temperovat alespoň 3 minuty při pokojové teplotě.
5. Nepoužívejte takové intenzity stimulů, které jsou pacientovi nepříjemné.
6. Dodané měniče (sluchátka, kostní vibrátor apod.) jsou kalibrovány pro použití s daným přístrojem – výměna měničů vyžaduje novou kalibraci.
7. V zájmu dosažení správných výsledků při provádění audiometrie kostní vodivosti se doporučuje použít tzv. maskování.
8. Doporučujeme, abyste součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. náušníky) byly před použitím na dalším pacientu standardním způsobem vydezinfikovány. Tento postup spočívá ve mechanickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití dezinfekčních prostředků se řiďte pokyny výrobců desinfekce, aby byla účinná.
9. Souladu s normou IEC 60645-1 dosáhnete, pokud vstupní úroveň řeči zkalibrujete na 0 dB VU. Rovněž je důležité zkalibrovat systém pro vyšetření ve volném poli v místě, kde bude provozován, a to za běžných provozních podmínek.
10. Maximální elektrickou bezpečnost zajistíte odpojením kabelu USB, není-li přístroj používán.

3.1 Použití obrazovky tónů

Následující část popisuje prvky obrazovky tónů.

Menu (Nabídka) nabízí přístup k File (Soubor), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Tests Setup (Nastavení zkoušek) a Help (Nápověda).

Print (Tisk) umožňuje tisk dat získaných při relacích.

Pomocí **Save & New Session** (Uložit a nová relace) se uloží aktuální relace v Noah3.7 nebo OtoAccess® a otevře nová relace.

Pomocí **Save & Exit** (Uložit a odejít) se uloží aktuální relace v Noah3.7 nebo OtoAccess® a opustí Suite.

Collapse (Skrýt) – skryje levý panel

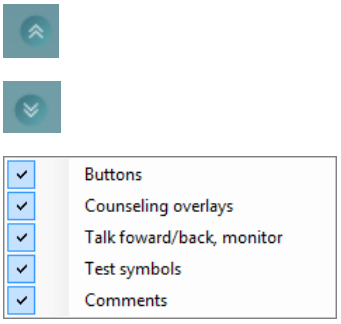
Pomocí **Enable Talk Forward** (Aktivovat dorozumívání s pacientem) se aktivuje mikrofon pro dorozumívání s pacientem.

Pomocí **Go to Tone Audiometry** (Jít do tónové audiometrie) se aktivuje obrazovka tónů v jiné zkoušce.

Pomocí **Go to Speech Audiometry** (Jít do řečové audiometrie) se aktivuje obrazovka řeči v jiné zkoušce.

Pomocí **Extended Range +20 dB** (Rozšířený rozsah +20 dB) se rozšiřuje rozsah zkoušení a lze jej aktivovat, pokud práh zkoušení dosahuje 50 dB pod maximální úrovní sluchátek. Šedá oblast v grafu ukazuje maximální přípustnou intenzitu v systému. Je vyjádřením kalibrace snímače.

Chcete-li automaticky přepnout na větší rozsah, přejděte k nabídce nastavení a zvolte **Switch extended range on automatically** (Automaticky přepnout na větší rozsah)



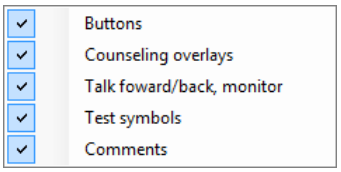
Fold (Sbalit) – skryje oblast tak, aby byl vidět pouze popisek nebo tlačítka dané oblasti.

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

Show/hide areas (Zobrazit/Skrýt oblasti) – tuto nabídku zobrazíte klepnutím pravým tlačítkem myši na některou z oblastí. Viditelnost jednotlivých oblastí a částí, které budou na obrazovce, je uložena individuálně pro daného vyšetřujícího.

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

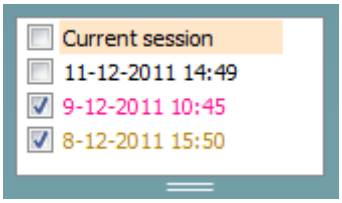
Unfold (Rozbalit) – rozbalí oblast tak, aby byla vidět všechna tlačítka i popisky.



Show/hide areas (Zobrazit/Skrýt oblasti) – tuto nabídku zobrazíte klepnutím pravým tlačítkem myši na některou z oblastí. Viditelnost jednotlivých oblastí a částí, které budou na obrazovce, je uložena individuálně pro daného vyšetřujícího.

List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) – umožňuje výběr měřícího protokolu pro aktuální vyšetření. Další informace o protokolech najdete v následujících částech. Klepnutím pravým tlačítkem na protokol může aktuální vyšetřující vybrat, zda bude protokol použit jako výchozí při spuštění.

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



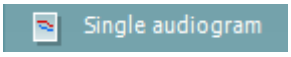
List of historical sessions (Seznam předchozích sezení) – poskytuje přístup k uloženým vyšetřením za účelem srovnání. Audiogram vybrané relace, která je zvýrazněna oranžovou barvou pozadí, je vyobrazen v barvách definovaných použitou sadou symbolů. Všechny ostatní audiogramy označené zaškrtnutím jsou 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 do aktuálního sezení.

High Frequency (Vysoké frekvence) – zobrazí na audiogramu vysoké frekvence (až do 16 kHz Callisto). Vyšetřovat lze ale pouze v rozsahu, ve kterém jsou kalibrována sluchátka zvolená sluchátka.

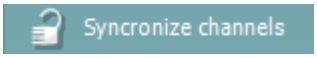
High Frequency Zoom[1] (Zvětšení zobrazení vysokých frekvencí) – zobrazí pouze vysokofrekvenční část audiogramu. Další informace o vysokofrekvenčním měření naleznete v dalších částech.

[1] Funkce HF vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, tlačítko není aktivní.



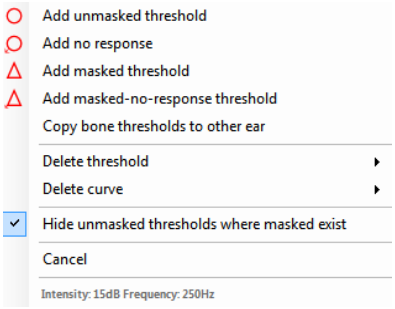
Single audiogram (Jediný audiogram) – přepíná mezi zobrazením jediného audiogramu se všemi křivkami a dvou audiogramů – jedním pro každé ucho.

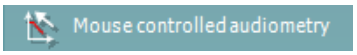
Multi frequencies[2] (Multifrekvenční audiometrie) – povolí měření s jemnějšími kroky frekvence. Frekvenční rozlišení lze zvolit v nastavení modulu AC440.



Synchronize channels (Synchronizovat kanály) – vzájemně uzamkne oba atenuátory. Tuto funkci použijete pro synchronní změnu intenzity maskování spoluse změnou intenzity stimulu**.**

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





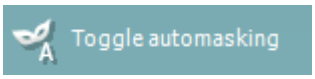
Mouse controlled audiometry (Myší řízená audiometrie) –umožňuje audiometrii ovládat výhradně myší. Po kliknutí levým tlačítkem myši bude vyslán stimul. Výsledek uložíte kliknutím pravým tlačítkem myši.

dB step size (krok atenuátoru v dB) – pomocí tlačítka vyberete velikost kroků atenuátorů v dB. Střídají se kroky o velikosti 1 dB, 2 dB a 5 dB.

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

Toggle Masking Help (Přepnout nápovědu k maskování) aktivuje nebo deaktivuje funkci Masking Help (Nápověda k maskování).

Další informace o nápovědě k maskování naleznete v dokumentech „Additional Information" (Doplňkové informace) nebo „Masking Help Quick Guide" (Stručný průvodce nápovědou k maskování) k přístroji Callisto.



Toggle Automasking (Přepnout automatické maskování) aktivuje nebo deaktivuje funkci automatického maskování.

Další informace o automatickém maskování naleznete v dokumentech „Additional Information" (Doplňkové informace) nebo „Masking Help Quick Guide" (Stručný průvodce nápovědou k maskování) k přístroji Callisto.

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

[2] Funkce MF vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, tlačítko není aktivní.

Phonemes (Fonémy) – toto poradenské okno zobrazuje fonémy podle nastavení aktuálně používaného protokolu.

Sound examples (Příklady zvuků) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu obrázky (soubory PNG) s příklady zvuků.

Speech banana (Řečový banán) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu řečovou (řečový banán).

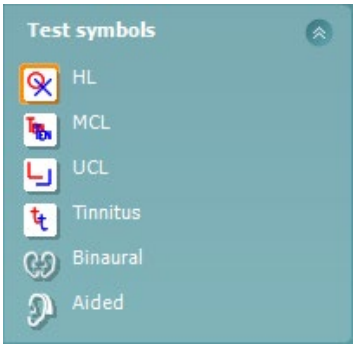
Severity (Závažnost) – tato volba zobrazuje na pozadí audiogramu stupně ztráty sluchu.

Max. testable values (Max. testovatelné intenzity) – zobrazí v audiogramu oblast mimo maximální intenzitu povolenou systémem. Závisí na kalibraci konkrétního měniče a zda je aktivován rozšířený rozsah.

Talk Forward (Komunikace směrem k pacientovi) – zapne mikrofon obsluhy pro komunikaci s pacientem. Tlačítky šipek nastavíte intenzitu hlasitosti řeči v aktuálně vybraném měniči. Intenzita v měniči bude souhlasit s nastavenou, pokud bude VU ukazovat 0 dB VU.

Zaškrtnutím políčka Ch1 nebo Ch2 u položky Monitor spustíte odposlech jednoho neboobou kanálů prostřednictvím externího reproduktoru nebo sluchátek připojených k monitorovacímu výstupu. Intenzitu odposlechu nastavíte tlačítky šipek.

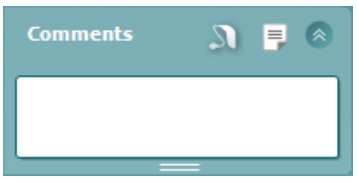
Talk back (Komunikace pacient - obsluha) – zapne odposlech pacienta. Systém musí být vybaven pacientským mikrofonem zapojeným do vstupu Talk back a externím reproduktorem nebo sluchátky připojenými k monitorovacímu výstupu.



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 výběr sluchátek, kostního vibrátoru, reproduktorů volného pole nebo vložných sluchátek. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.
Seznam vstupů (Input) pro kanál 1 nabízí výběr tónu, rozmítaného tónu, úzkopásmového šumu (NB) a bílého šumu (WN).

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená je pravá a modrá levá strana.

Seznam výstupů (Output) pro kanál 2 nabízí výběr sluchátek, kostního vibrátoru, reproduktorů volného pole, vložných sluchátek nebo vložných maskovacích sluchátek. Systém zobrazuje pouze kalibrované měniče.
Seznam vstupů (Input) pro kanál 2 nabízí výběr tónu, rozmítaného tónu, úzkopásmového šumu (NB) a bílého šumu (WN) a testu TEN[3].

Stínování pozadí odpovídá tomu, která strana je vybrána – červená je pravá a modrá levá strana.

Pulsation (Přerušování) – nabízí jednotlivý impuls nebo trvale přerušovaný stimul. Trvání stimulu a parametry přerušování lze upravit v nastaveních modulu AC440.

Sim/Alt (Současné/Střídavé) – umožňuje přepínat mezi současným a střídavým spouštěním stimulu. Při volbě Sim (Současné) bude stimul spuštěn do kanálu 1 i 2 současně. Při volbě Alt (Střídavé) bude stimul spouštěn do kanálu 1 a 2 střídavě.

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

Tlačítka dB HL Increase a Decrease (zvýšení a snížení intenzity) umožňují zvýšení a snížení intenzit kanálu 1 a kanálu 2.
K úpravě intenzity kanálu 1 lze použít klávesy se šipkami na klávesnici počítače.
Intenzitu kanálu 2 lze upravit pomocí kláves Page Up a Page Down.

[3] Testování TEN vyžaduje dodatečnou licenci pro modul AC440. Pokud není zakoupena, je tento vstup zobrazen šedě.

Při nastavení kurzoru myši do oblasti stimulů se rozsvítí tlačítko Stimuli (Stimul) nebo Attenuator (Atenuátor).
Klepnutím pravým tlačítkem myši v tlačítku Stimuli (Stimul) uložíte označení „Bez odezvy“. Klepnutím levým tlačítkem uložíte práh na aktuální frekvenci a intenzitě.

Stimul lze v kanálu 1spustit též mezerníkem nebo levou klávesou Ctrl na klávesnici počítače.
Stimul lze v kanálu 2 1spustit též pravou klávesou Ctrl na klávesnici počítače.
Pohyby myši v oblasti stimulů mohou být pro kanál 1 i kanál 2 v závislosti na nastavení ignorovány.

Frequency and Intensity display (Zobrazení frekvence a intenzity) – tato oblast zobrazuje právě použitý stimul. Vlevo je intenzita dB HL kanálu 1 a vpravo kanálu 2. Uprostřed je zobrazena frekvence.

Pokud se pokusíte překročit maximální dostupnou intenzitu, hodnota dB se rozbliká.

Frequency increase/decrease (Zvýšení/Snížení frekvence) – tlačítky zvýšíte nebo snížíte frekvenci. Frekvenci lze snížit nebo zvýšit i tlačítky šipek vlevo nebo vpravo na klávesnici počítače.

Bez obrázku

K uložení prahů v kanálu 1 slouží klávesa S nebo klepnutí levým tlačítkem myši na tlačítko atenuátoru kanálu 1. K uložení symbolu „Bez odezvy“ lze použít klávesu N nebo klepnutí pravým tlačítkem na tlačítko atenuátoru kanálu 1.

Bez obrázku

Prahy v kanálu 2 lze ukládat, pouze pokud kanál 2 není maskovacím kanálem. K tomu slouží klávesová zkratka Shift+S nebo klepnutí levým tlačítkem myši na tlačítko atenuátoru kanálu 2. K uložení symbolu „Bez odezvy“ lze použít zkratku Shift+N nebo klepnutí pravým tlačítkem na tlačítko atenuátoru kanálu 2.

Indikační obrázek hardwaru signalizuje připojení hardwarové platformy. Simulation mode (Simulační režim) – je aktivní, pokud je aplikace provozován bez hardwaru.

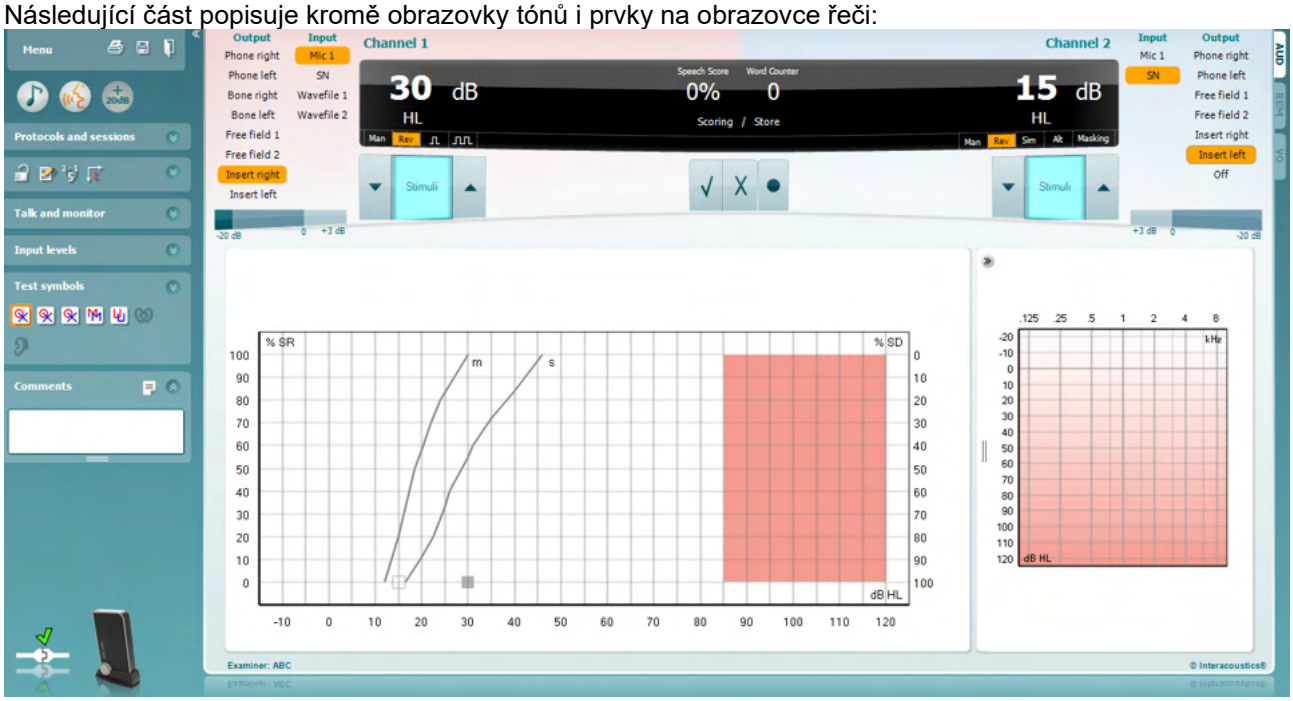
Při otevírání softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a namísto obrázku připojeného hardwaru se zobrazí ikona simulace (vlevo)

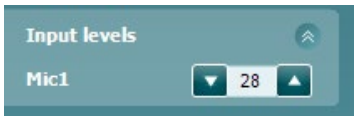
Examiner (Vyšetřující) – uvádí aktuálního klinického pracovníka, který testuje pacienta. Jméno vyšetřujícího je uloženo spolu s vyšetřením a lze jej vytisknout spolu s výsledky.

Pro každého vyšetřujícího se ukládá nastavení aplikace – použitých parametrů vyšetření a rozložení obrazovky. Pro každého vyšetřujícího se aplikace spustí se stejným rozložením, při jakém aplikaci naposled opouštěl. Vyšetřující si může i zvolit, implicitní protokol použitý při spuštění aplikace (po klepnutí pravým tlačítkem myši na seznam protokolů).

3.2 Použití obrazovky řeči

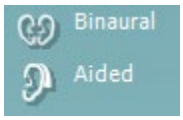
Následující část popisuje kromě obrazovky tónů i prvky na obrazovce řeči:





Posuvníky pro nastavení **Input Level (Vstupní úroveň)** umožňují nastavit vstupní úroveň na 0 VU pro vybraný vstup. Je tím zajištěna správná kalibrace pro Mic1, Mic2, CD1 a CD2. Vyberte požadovaný vstup, podržte klávesu Shift na klávesnici počítače a nastavte posuvník vybraného vstupu.

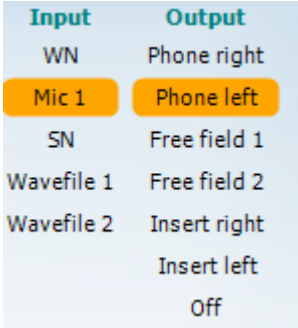
Tlačítky **WR1, WR2, WR3** se přepíná mezi seznamy řeči, pokud jsou vybrány v nastavení.



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

Rozevírací seznam **Output Channel 1 (Výstupní kanál 1)** poskytuje možnost výběru zkušebního vstupu řeči pro obě uši (*Right* (Pravé) a *Left* (Levé)), zkoušení kostním vedením pro obě uši (*Bone Right* (Kost pravá) a *Bone Left*) (Kost levá), zkoušení ve volném poli (*FF1* a *FF2*) a zkoušení vsuvným sluchátkem (*Insert Right* (Vsunutí pravé) a *Insert Left* (Vsunutí levé)) jako výstup pro Ch1.
Rozevírací seznam **Input Channel 1 (Vstupní kanál 1)** poskytuje možnost vybrat *Mic 1*, *WN* (White Noise) (Bílý šum), *SN* (Speech Noise) (Šum řeči) a *Wave files* (Soubory Wave) jako vstup pro Ch1.

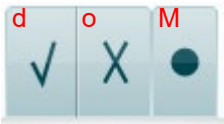
Man/Rev Ch1 umožňuje přepínání mezi zkušebními režimy Manual (Manuální) a Reverse (Vratný). V manuálním je podnět přiveden pouze při ruční aktivaci. Ve vratném je signál přiváděn nepřetržitě.



Rozevírací seznam **Output Channel 2 (Výstupní kanál 2)** poskytuje možnost výběru zkušebního vstupu řeči pro obě uši (*Right* (Pravé) a *Left* (Levé)), *Insert mask* (Maska přes vsuvné sluchátko) pro maskování přes vsuvné sluchátko, zkoušení ve volném poli (*FF1* a *FF2*) a při použití vsuvných sluchátek (*Insert Right* a *Insert Left*) (Vsuvné pravé) a (Vsuvné levé) jako výstup pro Ch2. Tento kanál lze také vypnout *Off* (VYP), pokud maskování nebo binaurální stimulace není potřeba.
Rozevírací seznam **Input Channel 2 (Vstupní kanál 2)** poskytuje možnost vybrat *Mic 1*, *WN* (White Noise) (Bílý šum), *SN* (Speech Noise) (Šum řeči) a *Wave files* (Soubory Wave) jako vstup pro Ch2.

Man/Rev Ch2 umožňuje přepnutí mezi testovacím režimem Manuálním a Reverzním. V manuálním režimu je stimul vyslán pouze po manuální aktivaci. V reverzním režimu je signál vysílán nepřetržitě.

Skórování řeči:



a) **Correct (Správně):** Kliknutím myši na toto tlačítko se slovo uloží jako správně zopakované.*

b) **Incorrect (Špatně):** Kliknutím myši na toto tlačítko se slovo uloží jako nesprávně zopakované*.

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

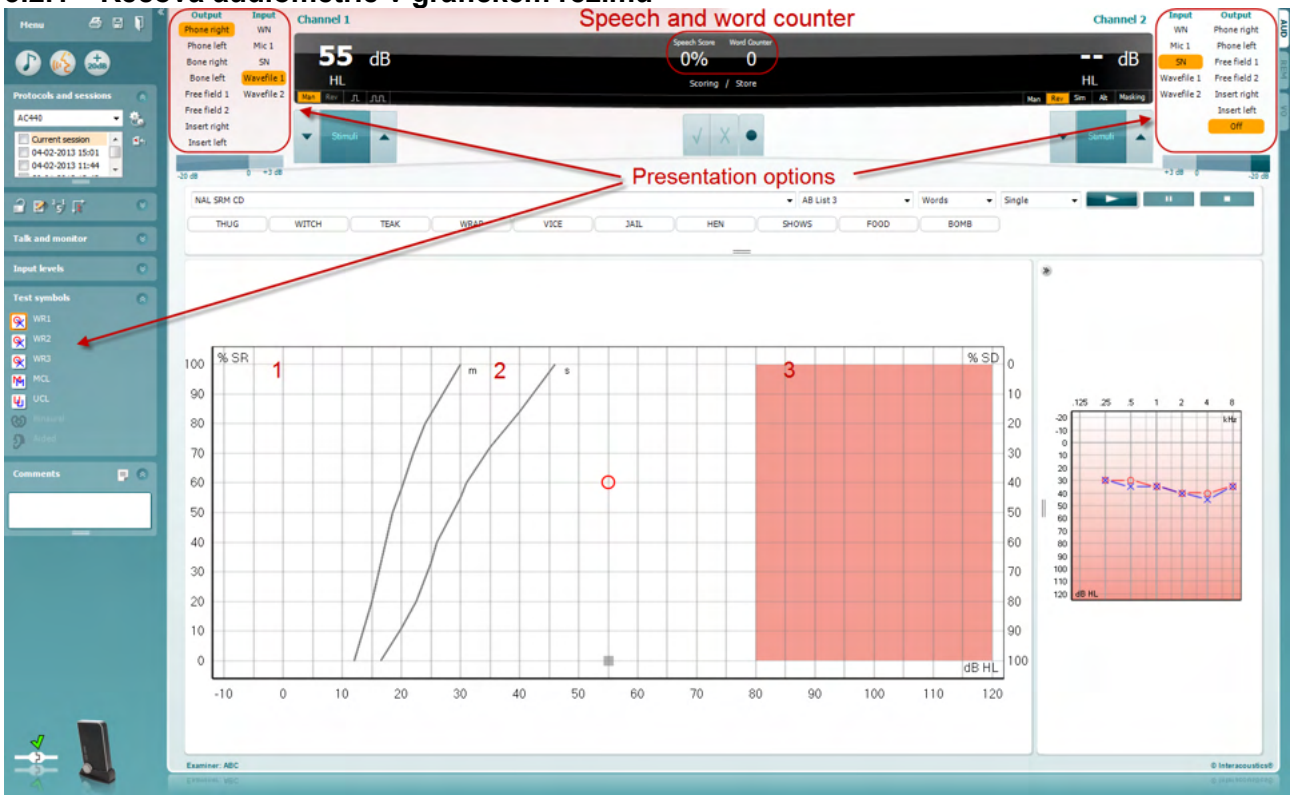
c) **Store (Uložit):** Kliknutím myši na toto tlačítko se uloží řečový práh v grafu řeči.

a) **Phoneme scoring (Skórování fonémů):** Je-li skórování fonémů vybráno v nastavení AC440, kliknutím myší na příslušný počet se zobrazí skóre fonémů.

b) **Store (Uložit):** Kliknutím myši na toto tlačítko se uloží řečový práh na grafu řeči (Stiskněte po zobrazení celého seznamu slov).

Oblast **Frequency and Intensity display (Zobrazení frekvence a intenzity)** zobrazuje, co je aktuálně přiváděno. Na levé straně je zobrazena hodnota dB pro Ch 1 a na pravé straně pro Ch2.
Uprostřed aktuálních monitorů *Speech Score* (Skóre řeči) v % a *Word Counter* (Počitadlo slov) se zobrazí počet slov zadaných během zkoušky.

3.2.1 Řečová audiometrie v grafickém režimu



Při slovní audiometrii v grafickém zobrazení lze v horní části obrazovky nastavit parametry testu.

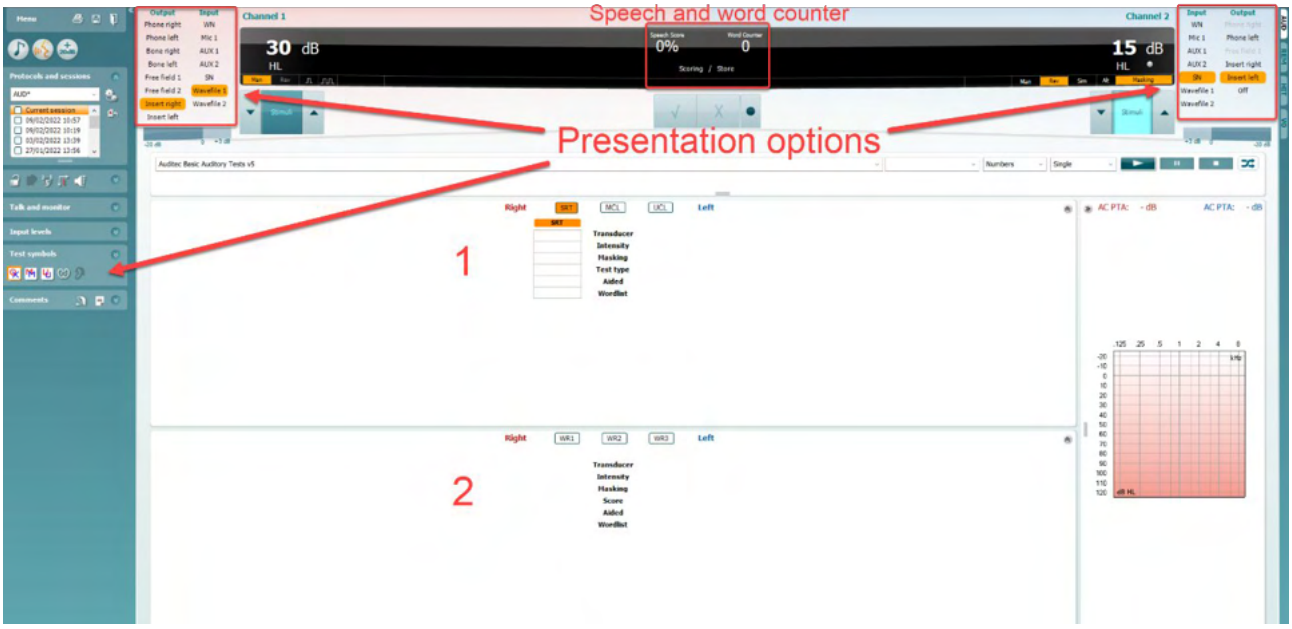
1) **Graf:** Na obrazovce se zobrazují křivky slovní audiometrie.

   Na ose X je intenzita řečového signálu a na ose Y je skóre v procentech.
   Hodnocení je zobrazeno také v černé oblasti v horní části obrazovky spolu s počítadlem slov.

2) **Normální křivky** - zobrazují normální hodnoty pro jednoslabičné (**S**) a víceslabičné (**M**) slovní sestavy. Křivky lze upravovat podle individuálního nastavení modulu AC440.

3) **Vystínovaná oblast** udává, jak vysokou intenzitu stimulu systém dovolí spustit. *Stiskem tlačítka rozšířeného rozsahu +20 dB* lze dosáhnout vyšší intenzity. Maximální intenzita je dána 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

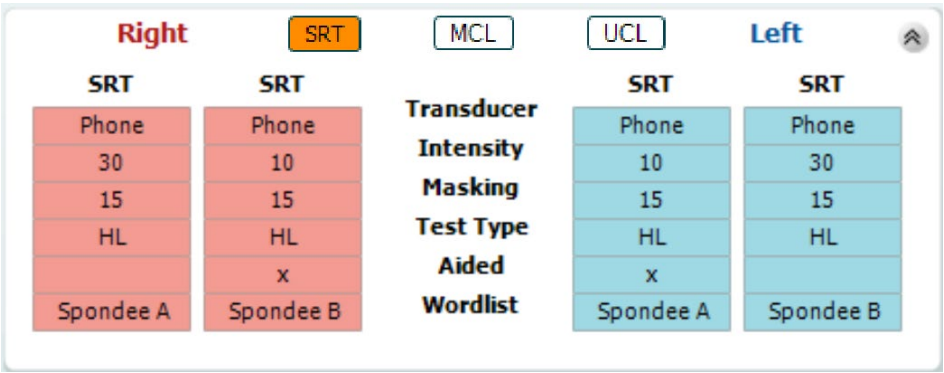
2) Tabulka **WR** (Word Recognition - Rozpoznávání slov). Když je aktivní možnost WR1, WR2 nebo WR3, odpovídající popisek bude oranžový WR1 .

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).

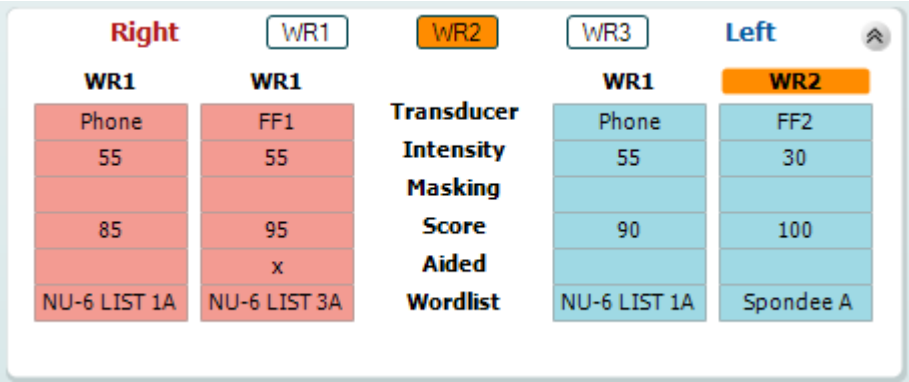
Další informace o testování SRT naleznete v dokumentu Další informace Callisto™.

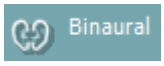


Tabulka WR
Tabulka rozpoznávání slov (WR) umožňuje měření více WR s různými parametry (např. *Transducer* (měnič), *Test Type* (typ testu), *Intensity* (intenzita), *Masking* (maskování), a *Aided* (se sluchadlem).
Při změně parametů testu a jeho opakování se v tabulce WR zobrazí další záznam WR. To umožňuje zobrazení více měření WR v tabulce.

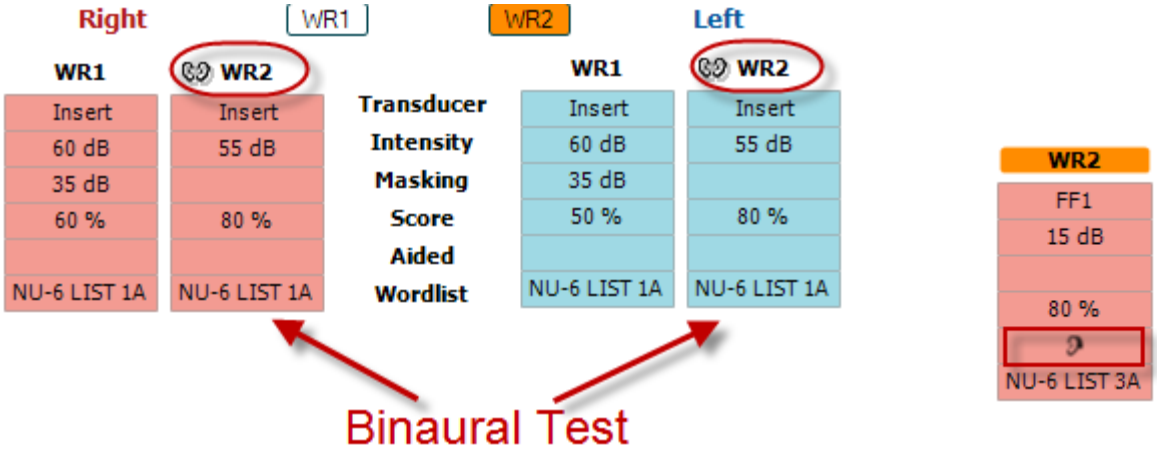
Další informace o měření WR najdete v následujících částech.

Další informace o testování SRT jsou uvedeny v Doplňkových informacích k přístroji Callisto



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 snímače nastaveny na binaurální testování. Například vložte Pravý do kanálu 1 a vložte Levý do kanálu 2.
3. Klikněte na 

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



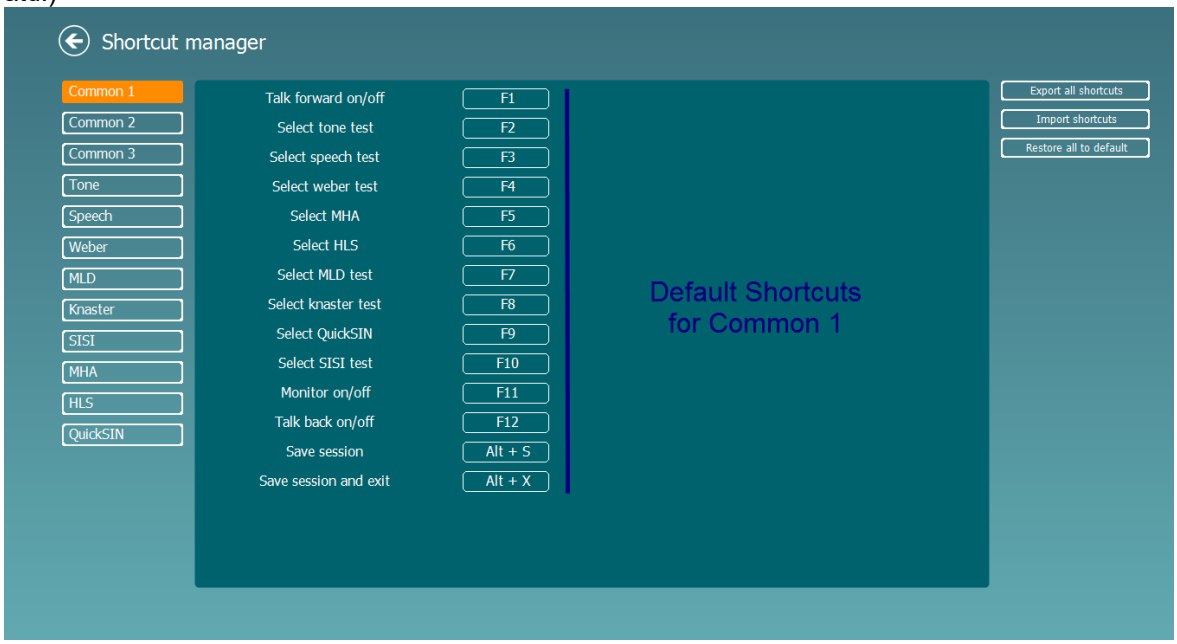
Provedení testu se sluchadly:
1. Zvolte příslušný snímač. Testování se sluchadly se obvykle provádí ve volném poli. Za určitých podmínek by však bylo možné testovat hluboko zasazená kanálová sluchadla pod náhlavní soupravou, což by ukázalo výsledky specifické pro ucho.
2. Klikněte na tlačítko Aided (Se sluchadly).
3. Pokud se testování provádí ve volném poli, klikněte 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

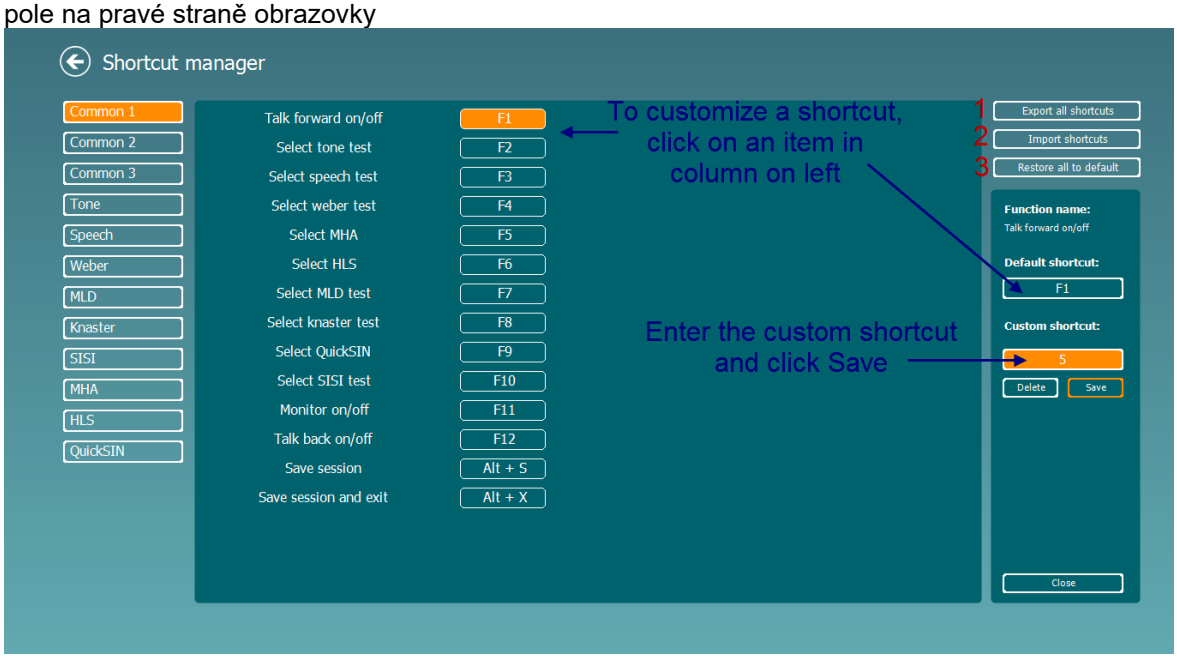
Správce klávesových zkratek na počítači umožňuje uživateli individuálně přizpůsobit zkratky na počítači v modulu AC440. Chcete-li otevřít správce zkratek na počítači:

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

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



Chcete-li zkratku individuálně přizpůsobit, klikněte 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

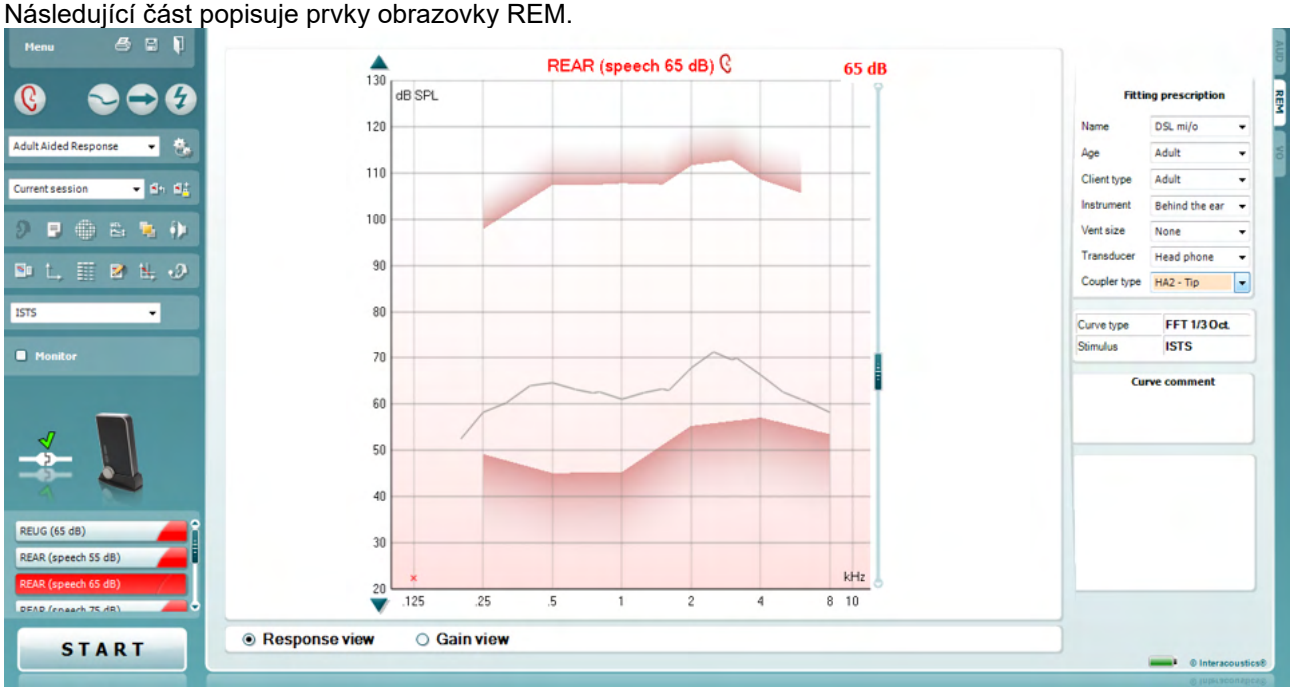
3.2.4 Technické specifikace softwaru AC440

CE značení 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 (R2023) Typ 1 EHF Řeč: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6:2018 (R2023) Typ A nebo A-E
Transducers & Calibration (Snímače a kalibrace):	Informace a pokyny ke kalibraci jsou uvedeny v návodu k obsluze. Úrovně RETSPL pro snímače jsou uvedeny v doprovodné příloze
Vzduchové vedení	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statická síla upínacího pásku 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Stat.síla upínacího pásku 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018: Statická přítlačná síla 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13: Stat.síla upínacího pásku 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statická přítlačná síla 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 3A/5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023)
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Technologie „Bone Conduction”	Umístění: bradavka
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statická přítlačná síla 5.4N ±0.5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023): Statická přítlačná síla 5.4N ±0.5N
Volné pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Vysoká frekvence	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Efektivní maskování	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Spínač odezvy pacienta:	Ruční tlačítko.
Komunikace s pacientem:	Talk Forward a Talk Back.
Monitor:	Výstup přes externí sluchátko nebo reproduktor.
Stimuly	Čistý tón, rozmítaný tón, NB, SN, WN, šum TEN, soubory WAV.
Podněty:	Čistý tón, rozmítaný tón, úzkopásmový šum (NB), řečový šum (SN), bílý šum (WN) a šum TEN.
Tón	125–16 000 Hz oddělený ve dvou rozsazích 125–8 000 Hz a 8 000–16 000 Hz. Rozlišení 1/2–1/24 oktávy.
Tone / Warble (Tón / kolísavý tón)	125–16 000 Hz oddělený ve dvou rozsazích 125–8 000 Hz a 8 000–16 000 Hz. 1–10 Hz sinusový, 5% modulace
Soubor Wave:	44100Hz vzorkování, 16 bitů, 2 kanály
Maskování	Automatický výběr úzkopásmového šumu (nebo bílého šumu) pro přivedení tónu a řečový šum pro přivedení řeči.
Úzkopásmový šum:	IEC 60645-1:2001, 5/12oktávový filtr se stejným rozlišením středové frekvence jako čistý tón.
Bílý šum:	80-16000 Hz, měřeno s konstantní šiřkou pásma
Řečový šum.	IEC 60645-1:2017& ANSI S3.6 2018 (R2023): 125-6000 Hz pokles 12 dB/oktávu nad 1KHz +/-5dB

Prezentace	Manuální nebo vratný. Jeden nebo několik impulzů. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intenzita	Maximální výstupní úrovně jsou uvedeny v doprovodné příloze
Kroky	Dostupné odstupňování intenzity 1, 2 and 5 dB
Přesnost	Hladina akustického tlaku: ± 2 dB. Hladiny vibrací ± 5 dB.
Funkce rozšířeného rozsahu	Pokud není aktivována, výstup vzduchu je omezen na 20 dB pod maximálním výstupem.
Frekvence	Rozsah: 125 Hz až 8 kHz (volitelná vysoká frekvence: 8 kHz až 16 kHz) Přesnost : Lepší než ± 1 %
Zkreslení (THD)	Hladina akustického tlaku: do 1,5 % Hladiny vibrací do 3 %
Indikátor signálu (VU)	Vážení času: 350 mS Dynamický rozsah: -20 dB až +3 dB Charakteristiky usměrňovače: RMS Volitelné vstupy jsou opatřeny tlumičem, pomocí kterého lze nastavit úroveň podle referenční polohy indikátoru (0 dB)
Úroveň výstupu volného pole:	Kompilace INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) na vzdálenost 1 metru od reproduktoru
Možnost uložení:	Tónový audiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Řečový audiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Se sluchadly, Bez sluchadel, Binaurální, R+L.
Kompatibilní software:	Kompatibilní s Noah4, OtoAccess® a XML

3.3 Obrazovka REM440

Následující část popisuje prvky obrazovky REM.



Menu (Nabídka) nabízí přístup k File (Soubor), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Mode (Režim), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).

Po stisknutí tlačítka **Print (Tisk)** se vytisknou výsledky zkoušek pomocí vybrané tiskové šablony. Není-li vybrána tisková šablona, vytisknou se výsledky aktuálně zobrazené na obrazovce.

Pomocí **Save & New Session (Uložit a nová relace)** se uloží aktuální relace v Noah3.7 nebo OtoAccess® a otevře nová relace.

Pomocí **Save & Exit (Uložit a odejít)** se uloží aktuální relace v Noah nebo OtoAccess® a opustí Suite.

Tlačítko **Change Ear (Změnit ucho)** umožní přepínat mezi pravým a levým uchem. Klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu pro zobrazení *obou uší*.

Right click

<u>POZNÁMKA</u>: 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 (Přepínání mezi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou)** přepíná mezi zobrazením jednoho nebo několika měření v tomtéž grafu REM.

Tlačítkem **Toggle between Single and Continuous Measurement (Přepínání mezi samostatným a nepřetržitým měřením)** se přepíná mezi jednoduchým signálem sweep nebo nepřetržitým zkušebním signálem až do stisknutí STOP.

Freeze Curve (Zmrazení křivky) umožňuje pořídit snímek křivky REM s širokopásmovými signály. 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

List of Protocols (Seznam protokolů) umožňuje vybrat zkušební protokol (standardní nebo uživatelem definovaný), který se použije v aktuální relaci zkoušky.

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

Tlačítkem **List of Historical Sessions (Seznam historických relací)** lze přistoupit k předchozímu měření u lidského ucha, získanému u vybraného pacienta pro účely porovnání nebo tisku.

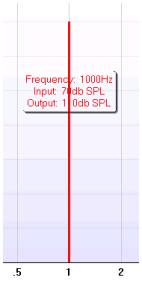
Pomocí **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Přepínání mezi zamknutím a odemknutím vybrané relace)** se zmrazí aktuální nebo minulá relace na obrazovce pro srovnání s ostatními relacemi.

Pomocí **Go to Current Session (Přejít na aktuální relaci)** se vrátíte na aktuální relaci.

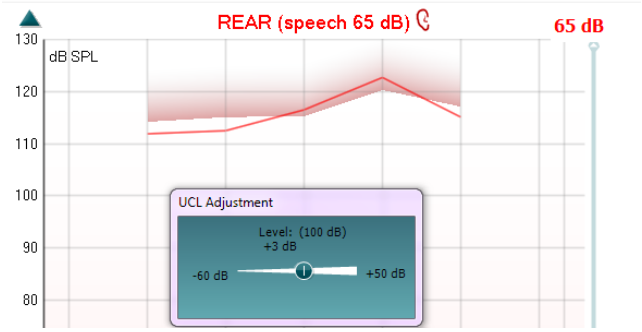
Tlačítko **Toggle between Coupler and Ear (Přepínání mezi spojkou a uchem)** umožňuje přepínat mezi režimem lidského ucha a spojky. Upozorňujeme, že ikona se aktivuje, pouze pokud je dostupné měření RECD.

Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) se otevře samostatné okno pro přidání poznámek k aktuální relaci. Po uložení relace 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.

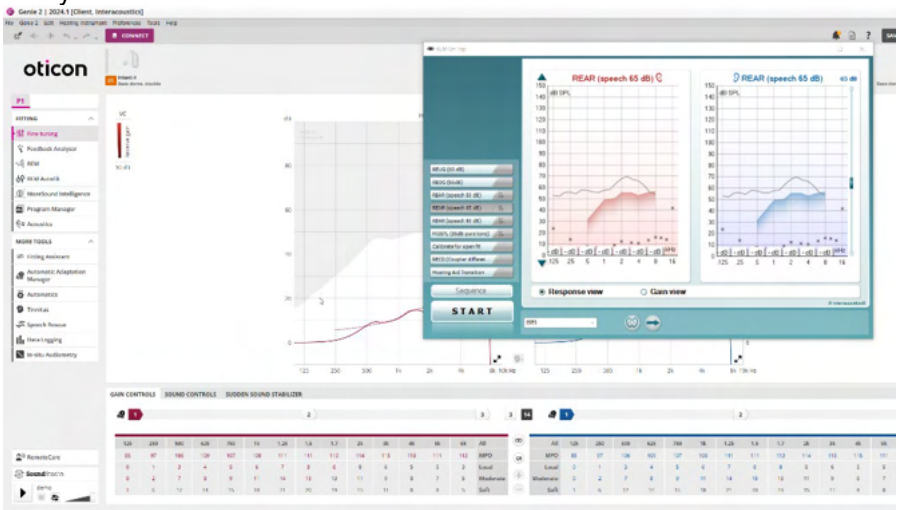
Tlačítko **Single Frequency (Jedna frekvence)** představuje volitelnou manuální zkoušku, která umožňuje přednastavení zesílení sluchadel při zkoušení u lidského ucha nebo spojky.
Sluchadlo umístěte do ucha (společně se zkušební trubicí) nebo spojky a stiskněte tlačítko jedné frekvence. Poté se zobrazí tón o frekvenci 1000 Hz, který umožňuje zobrazit přesný vstup a výstup sluchadla. Zkouška se ukončí stisknutím tlačítka znovu.



Tlačítko **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Nastavení hladiny nepříjemného poslechu)** umožňuje vložení hladin nepříjemného poslechu.
Na grafu se zobrazí vodorovná čára reprezentující hladiny nepříjemného poslechu. Tuto čáru lze upravit pomocí pole nastavení, jak je uvedeno níže:

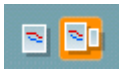


Tlačítkem **On Top Mode (Režim okna nahoře)** se REM440 mění na okno nahoře, které obsahuje pouze nejzákladnější funkce REM. Okno se automaticky umístí nahoru v jiných aktivních programech softwaru jako příslušný software pro zavedení sluchadla.
Během nastavení zpracování zesílení v režimu zavádění bude obrazovka REM440 neustále nahoře v okně zavádění a umožní snadné porovnání křivky.

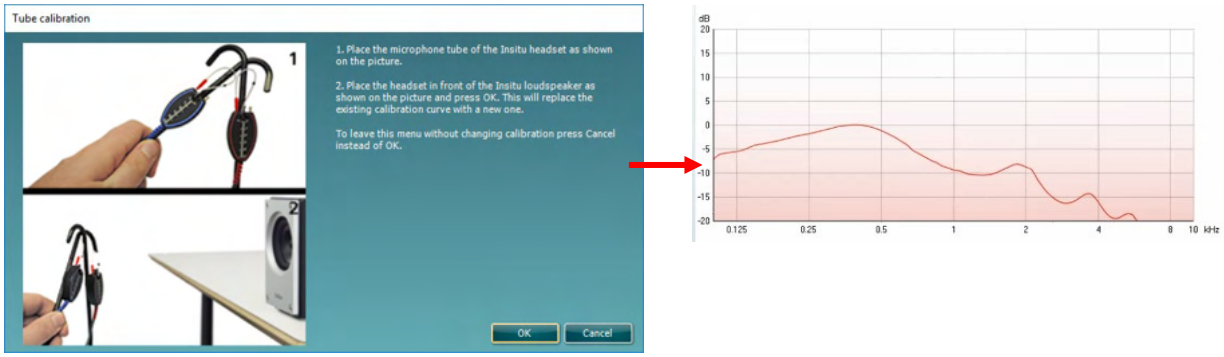


Pro návrat k původnímu REM440 stiskněte červený křížek v pravém horním rohu.

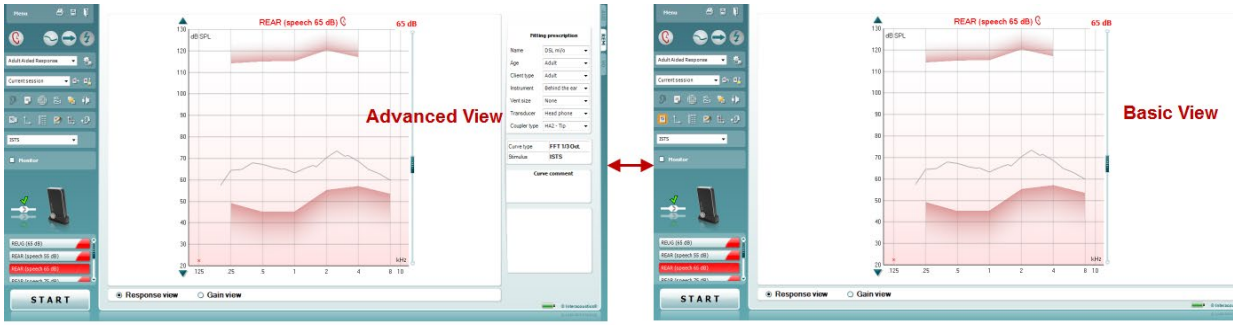
Tlačítkem **Tube calibration** (Kalibrace hadičky měřícího mikrofonu) se spustí kalibrace hadičky. Doporučuje hadičku kalibrovat před měřením. Stiskněte tlačítko kalibrace a postupujte podle pokynů na obrazovce (viz obrázek níže) a stiskněte tlačítko *OK*. Kalibrace je automatická a během ní se vykreslí křivka podobná níže uvedené. Upozorňujeme, že kalibrace je citlivá na hluk, a obsluha by proto měla během kalibrace zajistit v místnosti ticho.



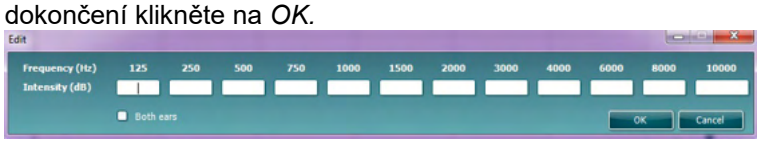
Tlačítky **Simple View/Advanced View (Jednoduché/pokročilé zobrazení)** se přepíná mezi pokročilým zobrazením obrazovky (včetně informací o předpisu zkoušky a zavedení na pravé straně) a jednodušším zobrazením pouze s větším grafem.



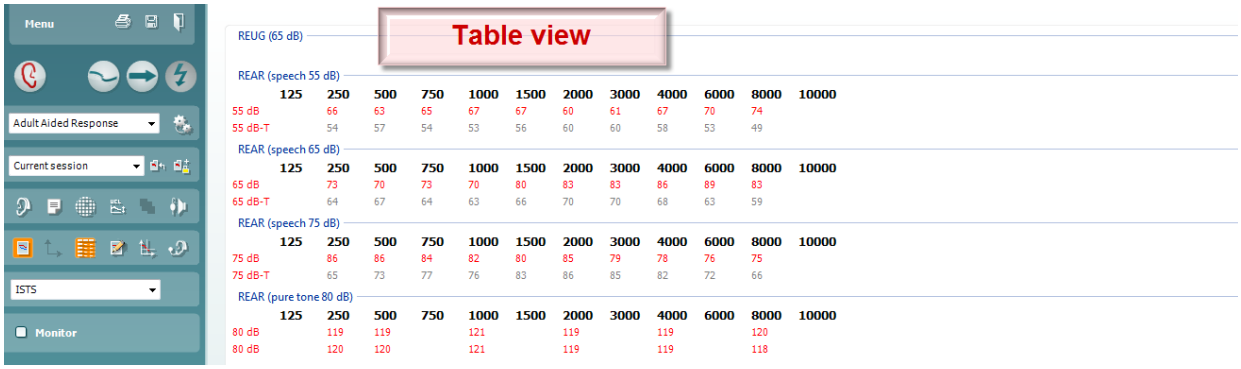
Tlačítka **Normal and Reversed Coordinate System** (Normální a obrácený souřadnicový systém) umožňují přepínat mezi obráceným a normálním zobrazením grafu.
To může být užitečné pro účely poradenství, protože obrácené zobrazení se podobností více blíží audiogramu, a tedy může být pro posluchače při vysvětlování výsledků snadněji pochopitelné.



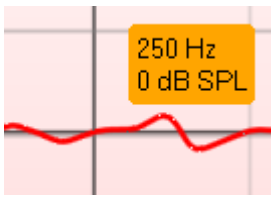
Tlačítko **Insert/Edit Target (Vložit/upravit cíl)** umožňuje zapsat jednotlivý cíl nebo upravit stávající cíl. Stiskněte tlačítko a vložte preferované cílové hodnoty v tabulce, jak je uvedeno níže. Po dokončení klikněte na *OK*.



Tlačítko **Table View (Zobrazení tabulky)** poskytuje grafické zobrazení naměřených a cílových hodnot.



Tlačítkem **Show Cursor on Graph (Zobrazit kurzor na grafu)** se uzamkne kurzor ke křivce a frekvence a intenzita se zobrazí v libovolném bodě na křivce měření.



Jediný graf umožňuje vyšetřujícímu zobrazit binaurální měření v jednom grafu, který překrývá křivky z levého a pravého ucha.

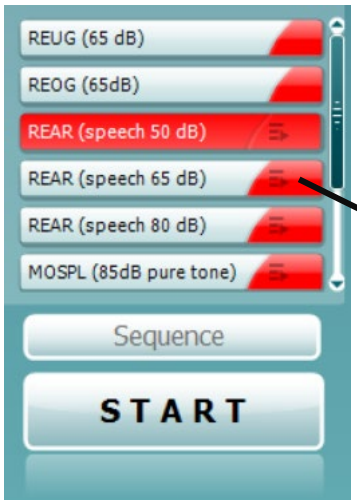
Povolením/zakázáním hodnot odchylek (delta) lze zobrazit výpočtový rozdíl mezi křivkou měření a cílovým stavem.

Stimulus Selection: (Výběr podnětu) Pomocí tohoto rozevíracího seznamu lze vybrat zkušební podnět.

Monitor: (Monitor) Pokud si přejete poslechnout zesílený podnět přes monitor.

1. Připojte reproduktor monitoru s výstupem v hardwaru. Doporučuje se používat pouze sluchátka monitoru, která jsou schválena společností Interacoustics.
2. Zaškrtněte políčko Monitor.
3. Ke zvýšení a snížení hlasitosti použijte posuvník.

Upozorňujeme, že zvuk z monitoru může být velmi jemný (v porovnání s monitorováním audiometrie). Je hlasitější pro audiometrii, protože audiometrické zařízení přivádí signál, který je monitorován. Sluchový přístroj přivádí v REM440 monitorovaný signál, což znamená, že jej nelze regulovat pomocí zařízení.



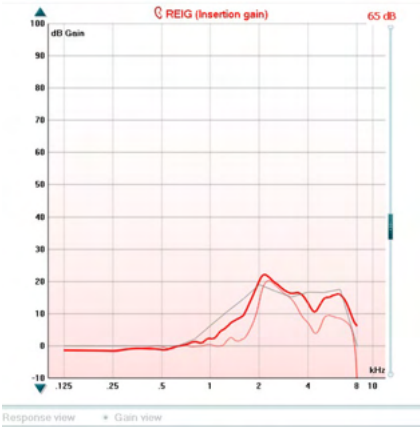
Current Protocol (Aktuální protokol) je uveden v levém dolním rohu. Zde je zvýrazněn právě prováděný test a ostatní testy v baterii. Zaškrtnutím se označují již změřené křivky.
Protokoly testů lze vytvářet a upravovat v nastavení REM440.
Color (Barva) na každém testovacím tlačítku označuje barvu zvolenou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

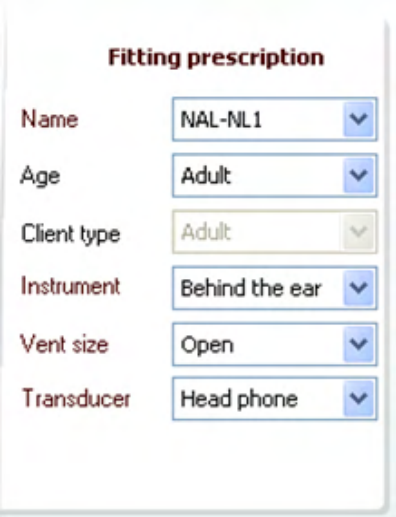
Stisknutím tohoto tlačítka

se pak vybraná měření spustí v automatické sekvenci shora dolů.

Pomocí tlačítka **Start/Stop** se ukončí aktuální zkouška.
Upozorňujeme, že po stisknutí *START* se text na tlačítku změní na *STOP*.



Graph (Graf) zobrazí naměřené křivky REM. Osa X zobrazuje frekvenci a osa Y intenzitu zkušebního signálu.
Tlačítko **Gain/Response View (Zobrazení zesílení/odezvy)** umožňuje přepínat mezi zobrazením křivky zesílení nebo křivky odezvy. Upozorňujeme, že tato možnost není pro REIG aktivní.
Tlačítko **Measurement Type (Typ měření)** je natisknuto nad grafem společně s pravou/levou indikací. V tomto příkladu je zobrazen REIG pro pravé ucho.
Change the Input Level (Změna vstupní úrovně) pomocí posuvníku na pravé straně.
Scroll Graph Up/Down (Posun grafu nahoru/dolů) na levé straně umožňuje posun grafu nahoru nebo dolů, aby křivka byla vždy viditelná uprostřed obrazovky.

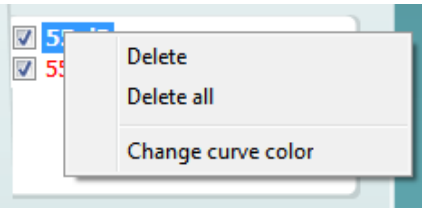


Fitting Prescription (Předpis pro zavedení) a související informace lze nastavit na pravé straně obrazovky. Vyberte preferovaný předpis pro zavedení v horním rozevíracím seznamu. Vybírejte z možností Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain (poloviční zesílení), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (třetinové zesílení), nebo „Custom“ (Vlastní), pokud jste cílovou hodnotu upravili editační funkcí
Na základě vybraného předpisu pro zavedení (a audiogramu) se vypočtou cílové hodnoty a zobrazí se na obrazovce REIG a/nebo REAR**, pokud na obrazovce audiogramu nebyly zadány, nezobrazí se žádné cílové hodnoty.**
Upozorňujeme, že nastavení předpisu pro zavedení (např. *Age* (Věk) a *Client type* (Typ posluchače)) se budou lišit v závislosti na výběru předpisu pro zavedení.

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

A Curve Comment (Komentář ke křivce) pro každou křivku lze zapsat do části komentáře na pravé straně.
Vyberte křivku pomocí zaškrtávacích polí křivky v části Curve display options (Možnosti zobrazení křivky) a vepište komentář do části komentáře.
Komentář se poté zobrazí v části 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 se mají v grafu zobrazit.



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

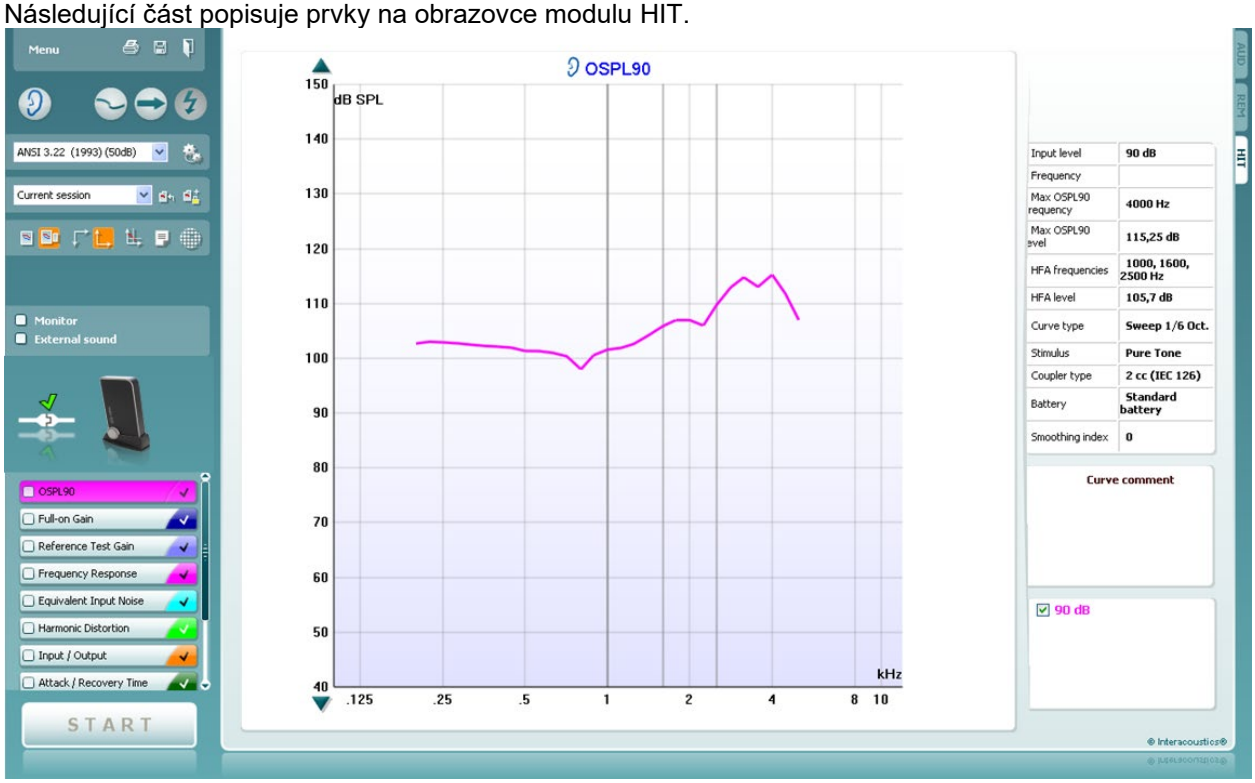
Obrázek indikace hardwaru: Tento obrázek signalizuje připojení hardwaru .
Při otevírání softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu a namísto obrázku připojeného hardwaru (vlevo nahoře) se zobrazí ikona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

3.3.1 Modul REM440 - Technická specifikace

Označení CE platné 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:	Živá řeč Rozmítaný tón Čistý tón Řečový šum Náhodný šum Pseudonáhodný šum Růžový šum Cvrlikání Omezený rozsah bílého šumu ICRA	Řeč ženy Řeč mužů Řečový dialog ISTS Úzkopásmový šum /SS/ /SH/ IFFM Šum IF Skutečné živé zvuky Uživatelské zvukové soubory (k dispozici je automatická kalibrace)
Rozsah frekvencí:	100 Hz–10 kHz	
Přesnost frekvence:	Méně než ± 1 %	
Zkreslení:	Menší než 2 %	
Rozsah intenzit:	40–90 dB	
Přesnost intenzity:	Méně než ± 1,5 %	
Rozsah měřených intenzit:	Měřící mikrofon 40–-140 dB SPL ± 2 dB.	
Frekvenční rozlišení:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktávy nebo 1024 bodů FFT (rychlá Fourierova transformace).	
Zkušební mikrofon:	Intenzita: 40–140 dB	
Referenční mikrofon:	Intenzita: 40–100 dB	
Přesnost intenzity:	Méně než ± 1,5 dB	
Přeslech	Přeslech v sondě a měřící hadičce změní dosažené výsledky o méně než 1 dB na všech frekvencích.	
Úzkopásmový šum	Filtrování 5/12oktávy	
Dostupná měření:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Vstup/výstup Transparentnost FM Směrovost Vizuální mapování řeči
Kompatibilní software:	Kompatibilní s Noah4, OtoAccess® a XML	

3.4 Obrazovka modulu HIT440

Následující část popisuje prvky na obrazovce modulu HIT.



Menu (Nabídka) nabízí přístup k Print (Tisk), Edit (Úpravy), View (Zobrazit), Mode (Režim), Setup (Nastavení) a Help (Nápověda).

Tlačítko **Print** (Tisk) umožňuje vytisknout pouze výsledky zkoušky aktuálně zobrazené na obrazovce. Chcete-li vytisknout více testů na jedné straně, zvolte Print (Tisk) a pak Print Layout (Rozvržení tisku).

Tlačítkem **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální sezení do systému Noah3 nebo OtoAccess® a otevřete nové sezení.

Tlačítkem **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální sezení do systému Noah nebo OtoAccess® a ukončíte aplikaci.

Tlačítko **Change Ear** (Změnit ucho) je určeno k přepnutí mezi pravým a levým uchem. Klepnutím pravým tlačítkem myši na ikonu vyberete *obě uši*.

Toggle between Single and Combined Screen (Přepínání mezi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou) přepíná mezi zobrazením jednoho nebo několika měření v jednom grafu HIT.

Toggle between Single and Continuous Measurement (Přepínání mezi samostatným a nepřetržitým měřením) přepíná mezi jedním přeběhem signálu nebo nepřetržitým rozmítáním až do stisku STOP.

Tlačítkem **Freeze Curve** (Zmrazení křivky) sejmete snímek křivky HIT během měření širokopásmovým stimulem. Jinými slovy: křivka se během probíhajícího měření v daném 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 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 během aktuálního sezení. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).
(*).
POZNÁMKA: Protokoly AINSI a IEC nelze dočasně upravovat.

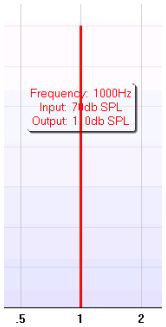
V seznamu **List of historical sessions** (Seznam minulých sezení) – můžete vybrat některou z minulým relacím za účelem srovnání.

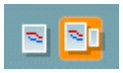
Pomocí tlačítka **Toggle between Lock and Unlock the Selected Session** (Přepínání mezi zamknutím a odemknutím vybraného sezení) se zmrazí aktuální nebo minulá relace na obrazovce kvůli srovnání s jiným sezením.

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

Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete nové okno pro přidání poznámek k aktuálníhu sezení. Upozorňujeme, že po uložení sezení nelze zprávu jakkoliv měnit

Tlačítko **Single Frequency** (Jediná frekvence) představuje volitelnou manuální zkoušku, během které můžete hrubě nastavit zesílení sluchadel před jejich měřením HIT.
Vložte sluchadlo do měřící komůrky a klepněte na tlačítko Single Frequency. Spustí se tón 1000 Hz a zobrazí se přesný vstup a výstup sluchadla.
Měření ukončíte opětovným stiskem tlačítka.





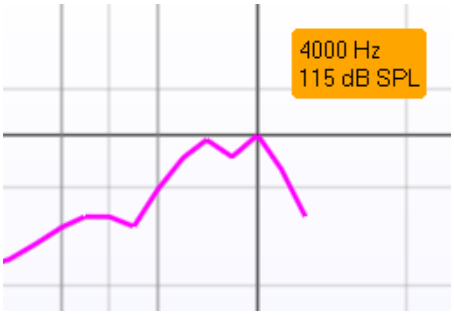
Tlačítky **Simple View/Advanced View** (Jednoduché/Pokročilé zobrazení) přepnete mezi pokročilým zobrazením (včetně informací o parametrech a konfiguraci měření a zavedení na pravé straně) a jednodušším zobrazením pouze s větším grafem..

Pokročilé zobrazení

Jednoduché zobrazení

Tlačítka **Normal / Reversed Coordinate System** (Normální/Převácené 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 **Show curser on graph (Zobrazit kurzor na grafu)** poskytuje informace o každém specifickém naměřeném bodu křivky. Kurzor je „uzamčen“ ke křivce a označení frekvence a intenzity bude zobrazeno v poloze kurzoru, jak je znázorněno níže:



Tlačítkem **Stimulus Selection** (Výběr stimulu) vyberete stimul testu. Rozevírací menu je dostupné pouze pro uživatelské protokoly. Normy (např. ANSI a IEC) mají pevně stanovené stimuly.

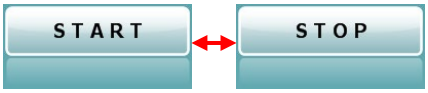
Monitor: Chcete-li slyšet zesílený stimul přes odposlech:

1. Připojte reproduktor odposlechu k výstupu hardwarové platformy. Doporučujeme používat monitorovací sluchátka schválená společností Interacoustics.
2. Zaškrtněte políčko Monitor.
3. Posuvníkem nastavte požadovanou hlasitost.

Upozorňujeme, že zvuk odposlechu může být velmi slabý (v porovnání s odposlechem audiometrie). Při audiometrii je hlasitější, protože audiometr vytváří signál, který je monitorován. Při HIT440 slyšíte měřený signál, což znamená, že jej nelze regulovat audiometrem.

Položka **Current Protocol** (Aktuální protokol) se zobrazuje vlevo dole.
Pokud si přejete pouze jedno měření, označte jej klepnutím myši. Poté pravým tlačítkem myši klepněte na *Run this test* (Spustit toto měření).
Při měření systém automaticky pokračuje další položkou zvoleného zkušebního protokolu. Zaškrtnutí udávají, že že měření je součástí automatické posloupnosti (Auto Run). Po stisku START se změří všechny zaškrtnuté zkoušky. Ikona ✓ označuje, že křivka byla již změřena.
Barva tlačítka přiřazeného každému testu (v tomto případě modrá) odpovídá barvě zvolené pro příslušnou křivku. Položka

V nastavení HIT440 můžete zkušební protokoly vytvářet i upravovat.



Pomocí tlačítka **Start/Stop** se spouštějí a ukončují všechny testy**.** Mějte na paměti, že po stisknutí tlačítka *START* se text na tlačítku změní na *STOP*.

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

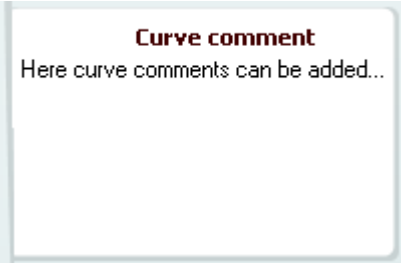
Údaj **Measurement Type** (Typ měření) je uveden v názvu grafu společně s pravou/levou indikací. V tomto příkladu je zobrazena OSPL90 křivka levého ucha.

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 nemůže být změněna.

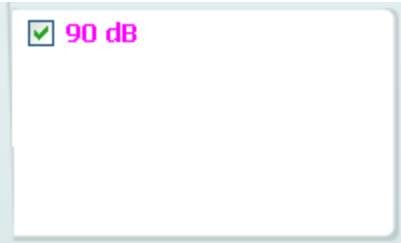
Prvkem **Scroll Graph Up/Down** (Posun grafu nahoru/dolů) vlevo od grafu lze posouvat graf nahoru nebo dolů tak, aby byla křivka zobrazena uprostřed obrazovky.

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) příslušné vybrané křivce jsou uvedeny v tabulce vpravo na obrazovce. Zde má odborník přehled o tom, co se měří. Jsou uvedeny například tyto informace: vstupní ntenzita, Max SPL, typ křivky, stimul a typ spojky.



Ke každé křivce lze zapsat **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 se mají v grafu zobrazit.

The hardware indication picture (Indikační obrázek hardware) signalizuje připojení hardware.

Při otevírání softwarové sady systém automaticky vyhledá hardware. Pokud neproběhne detekce hardwaru, systém bude automaticky pokračovat v simulačním režimu.

3.4.1 Software HIT440 - Technická specifikace

Označení CE platné 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.	
Analyzátor sluchadel – normy:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Rozsah frekvencí:	100 - 10 000 Hz.	
Rozlišení frekvencí:	1/3, 1/6, 1/12 a 1/24 oktávy nebo 1024 bodů FFT (rychlá Fourierova transformace).	
Přesnost frekvence:	Méně než ± 1 %	
Stimuly	Rozmítaný tón Čistý tón Úzkopásmový šum Náhodný šum Pseudonáhodný šum Růžový šum Omezený rozsah bílého šumu Řečový šum Cvrlikání	ISTS ICRA Skutečná řeč IFFM Šum IF /SS/ /SH/ Uživatelské zvukové soubory (k dispozici je automatická kalibrace)
Rychlost sweepu:	1,5–80 sek.	
FFT:	Rozlišení 1 024 bodů. Průměrování: 10–500.	
Rozsah intenzity stimulace	40 - 100 dB SPL v krocích 1 dB.	
Přesnost intenzity:	Méně než ± 1,5 dB	
Rozsah intenzit měření:	Měřící mikrofon 40–145 dB SPL ± 2 dB.	
Zkreslení podnětu:	Méně než 1 % THD.	
Dostupná měření:	Další měření mohou být konfigurována uživatelem	
	OSPL90 při maximálním zesílení Vstup/výstup Doba náběhu/odběhu komprese Referenční zesílení Frekvenční charakteristika Ekvivalentní vstupní šum Harmonické zkreslení	Intermodulační zkreslení Frekvenční charakteristika cívky Harmonické zkreslení 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 Noah4, OtoAccess® a XML	

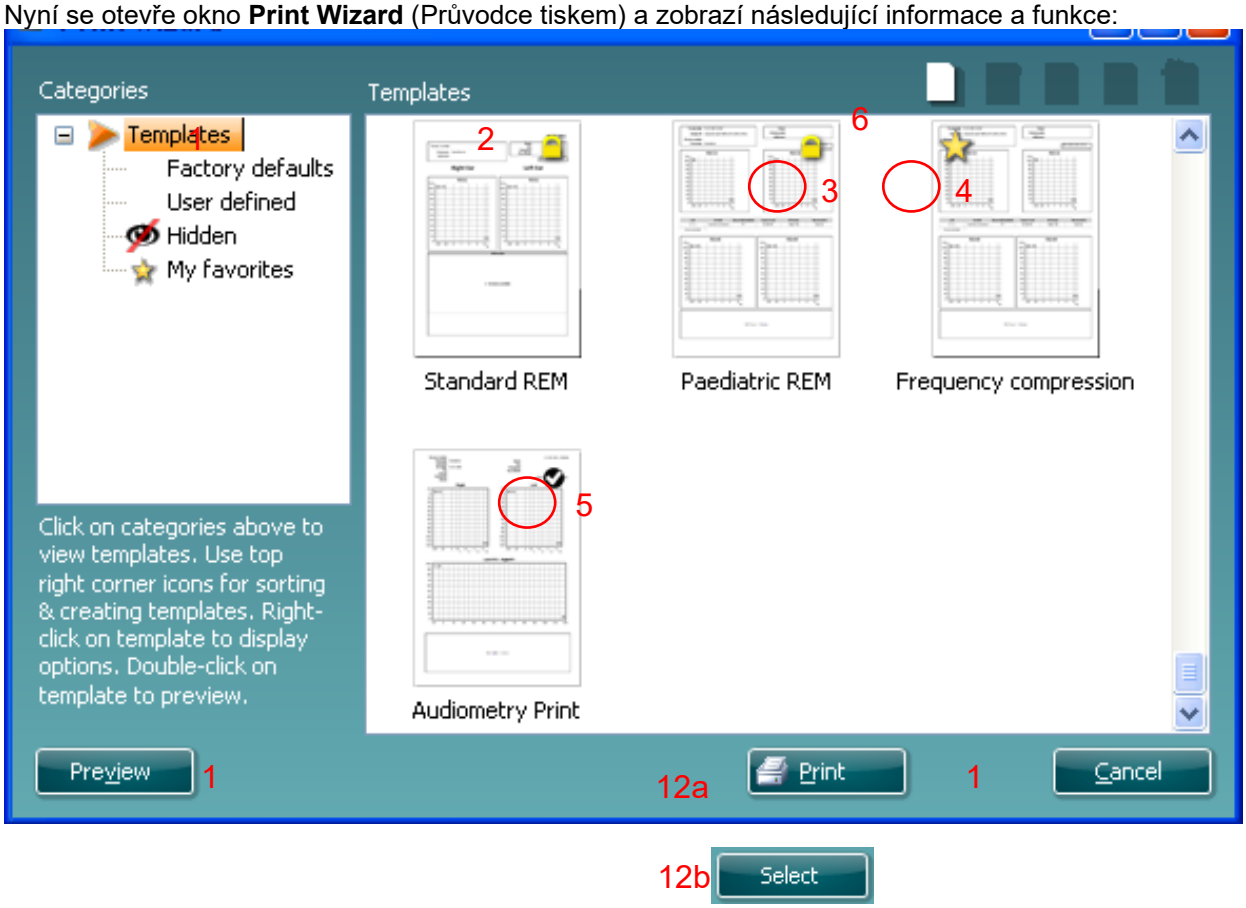
3.5 Použití průvodce tiskem

V Průvodci tiskem (Print Wizard) máte možnost vytváření vlastních tiskových šablon, které lze propojit s jednotlivými protokoly pro rychlý tisk. The Print Wizard can be reached in two ways.

a. Pokud si přejete vytvořit univerzální šablonu nebo vybrat stávající šablonu pro tisk: Přejděte na **Menu/ File/Print Layout…** (Nabídka/Soubor/Rozvržení pro tisk) v libovolné záložce Callisto Suite (AUD, REM nebo HIT)

b. Pokud si přejete vytvořit šablonu nebo vybrat již stávající šablonu a propojit ji s konkrétním protokolem: Přejděte k záložce **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). Vyberte konkrétní protokol z rozevírací nabídky a vyberte Print Wizard (Průvodce tiskem) ve spodní části okna.

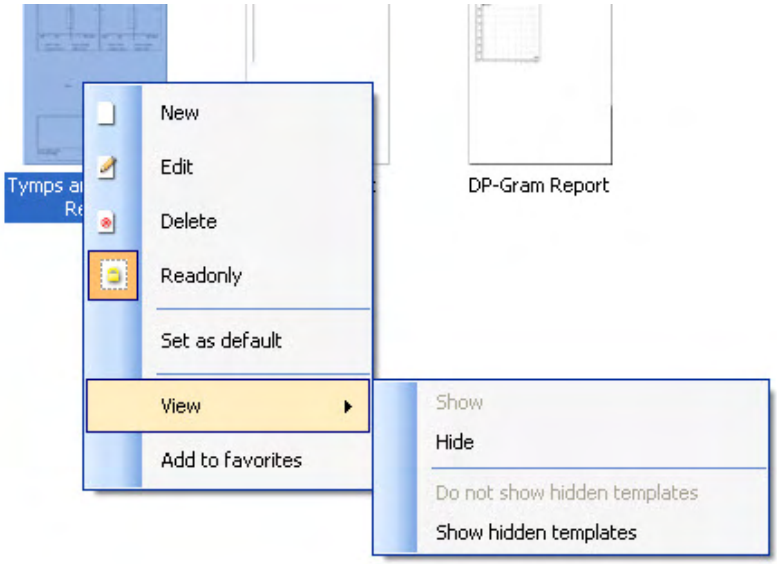
Nyní se otevře okno **Print Wizard** (Průvodce tiskem) a zobrazí následující informace a funkce:



1. V záložce **Categories** (Kategorie) lze vybrat
   - **Templates** (Šablony) pro zobrazení všech dostupných šablon
   - **Factory defaults** (Výchozí nastavení) pro zobrazení pouze standardních šablon
   - **User defined** (Uživatelsky definované) pro zobrazení pouze přizpůsobených šablon
   - **Hidden** (Skryté) pro zobrazení skrytých šablon
   - **My favorites** (Moje oblíbené) pro zobrazení pouze šablon označených jako oblíbené
2. Dostupné šablony z vybrané kategorie jsou zobrazeny v náhledu **Templates** (Šablony).
3. Šablony dle výchozího nastavení jsou rozlišeny ikonou zámku. Standardní šablona je tedy 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) kliknutím pravým tlačítkem myši na šablonu a výběrem **Read-only** (Pouze pro čtení) z rozevíracího seznamu. Stav **Read-only** (Pouze pro čtení) lze z šablon **User defined** (Uživatelsky definované) 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.
6. Nová prázdná šablona se otevře po stisknutí tlačítka **New Template** (Nová šablona).
7. Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Edit Template** (Upravit šablonu) k upravení vybraného rozvržení.
8. Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Delete Template** (Odstranit šablonu) k odstranění vybrané šablony. Budete vyzváni k ověření, zda si přejete šablonu odstranit.
9. Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Hide Template** (Skrýt šablonu) ke skrytí vybrané šablony. Šablona se nyní zobrazí, pouze pokud bylo zvoleno **Hidden** (Skryté) v části **Categories** (Kategorie). Ke zrušení skrytí šablony vyberte **Hidden** (Skryté) v části **Categories**, (Kategorie), klikněte pravým tlačítkem na požadovanou šablonu a vyberte **View**/**Show** (Zobrazit).
10. Vyberte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **My Favorites** (Moje oblíbené) a šablona se označí jako oblíbená. Šablonu lze nyní rychle vyhledat, pokud je vybráno **My Favorites** (Moje oblíbené) v záložce **Categories** (Kategorie). Chcete-li odstranit šablonu označenou hvězdičkou ze záložky My Favorites (Moje oblíbené), vyberte šablonu a stiskněte tlačítko **My Favorites** (Moje oblíbené).
11. Vyberte jednu z šablon a stiskněte tlačítko **Preview** (Náhled) k zobrazení náhledu šablony na obrazovce.
12. Podle způsobu přístupu k Průvodci tisku je možné stisknout
    a. **Print** (Tisk) a vybraná šablona bude vybrána pro tisk nebo
    b. **Select** (Vybrat) a vybraná šablona bude vyhrazena pro protokol, z něhož jste přistoupili k Průvodci tisku.
13. Chcete-li opustit Průvodce tiskem bez výběru nebo změny šablony, stiskněte tlačítko **Cancel** (Storno).

Po kliknutí pravým tlačítkem myši na konkrétní šablonu se otevře rozevírací 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 Callisto nebo ve Stručné příručce o tisku zpráv na www.interacoustics.com

4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Funkce a bezpečnost přístroje budou zachovány v případě, že budou dodržena následující doporučení pro péči a údržbu:

- Přístroj musí být nejméně jednou ročně důkladně odborně prohlédnut (preventivní bezpečnostně technická prohlídka podle předpisů EU a aplikovatelných norem, v ČR např. zákon 123/2000 Sb. v aktuáílním znění), abyste zajistili, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické parametry jsou správné. Tento úkon musí být proveden autorizovaným servisem, aby byla zaručena odpovídající odbornost práce. Jen takovýmto servisům totiž společnost Interacoustics poskytuje potřebnou dokumentaci a podporu.
- Abyste si ověřili spolehlivost přístroje, doporučujeme vám v krátkých intervalech (např. jednou denně/týdně/měsíčně) změřit osobu se známými hodnotami. Takovou osobou může být obsluha přístroje sama.
- Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části, které s ním byly v kontaktu, nebyly znečištěny. Musí být dodržována obecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k přenosu onemocnění z jednoho pacienta na jiné. Pokud jsou náušníky sluchátek nebo ušní koncovky znečištěny, důrazně doporučujeme, aby byly před čištěním sejmuty z měniče. Při častém čištění lze použít vodu, ale při silném znečištění může být nezbytné použití dezinfekčního prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.

4.2 Čištění výrobků společnosti Interacoustics

- Před čištěním výrobek vždy vypněte a odpojte od napájení
- Pro čištění všech nekrytých povrchů používejte jemný hadřík, lehce navlhčený v čistícím roztoku
- Je nutné zabránit kontaktu kovových dílů uvnitř sluchátek s kapalinou
- Pro čištění nepoužívejte autokláv či sterilizaci, a přístroj ani příslušenství nenamáčejte do jakékoli tekutiny
- Pro čištění všech částí přístroje nebo příslušenství nepoužívejte tvrdé ani ostré předměty
- Díly, které přišly do styku s kapalinami, před čištěním nenechejte zaschnout
- Trubičky sondy REM, pryžové nebo pěnové zátky do uší jsou komponenty na jedno použití

Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- Běžné nemocniční baktericidy
- Isopropylalkohol 70%

Postup:

- Přístroj vyčistěte otřením vnějšího krytu s hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čisticím roztoku
- Polštářky a ruční spínač pacienta a další díly čistěte hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čisticím roztoku
- Dbejte, aby se do reproduktoru sluchátek a podobných dílů nedostala vlhkost

4.3 Informace o opravách

- **Společnost Interaco**ustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:
- montážní práce, rozšíření, seřízení, změny nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami, je zachován jednoletý servisní interval
  elektroinstalace příslušné místnosti je v souladu s odpovídajícími požadavky a
  zařízení používají pouze oprávnění pracovníci v souladu s přiloženou dokumentací od společnosti 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

Interacoustics zaručuje, že:

Přístroj Callisto je bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 24 měsíců od data jeho doručení firmou Interacoustics prvnímu kupujícímu.
Příslušenství jsou bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 90 dnů od data jejich doručení firmou Interacoustics prvnímu kupujícímu.

Pokud výrobek bude během platné záruční doby vyžadovat servis, kupující by měl komunikovat přímo s místním servisním střediskem Interacoustics a určit vhodnou opravnu. Oprava nebo výměna se provádí na náklady společnosti Interacoustics v souladu s podmínkami této záruky. Výrobek vyžadující provedení servisu by měly být neprodleně zaslán zpět řádně zabalený a s předplaceným poštovným. Riziko ztráty nebo poškození zásilky adresované Interacoustics nese kupující.

Interacoustics v žádném případě nepřebírá odpovědnost za žádné náhodné, nepřímé nebo následné škody vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics.

To se vztahuje pouze na původního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádného následného majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje na jakékoliv ztráty vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics, který splňuje některou z následujících podmínek, a společnost Interacoustics v takovém případě nenese odpovědnost:

- byl opraven někým jiným než autorizovaným servisním zástupcem Interacoustics;
- byl jakkoli změněn a byla tím dle úsudku Interacoustics ovlivněna jeho stabilita nebo spolehlivost;
- byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě nebo u něj bylo změněno, smazáno nebo odstraněno sériové číslo nebo číslo šarže; nebo
- byl nesprávně udržován nebo používán jiným způsobem než v souladu s pokyny poskytnutými Interacoustics.

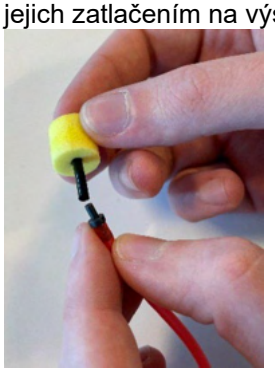
Tato záruka nahrazuje veškeré ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, a všechny další povinnosti nebo závazky Interacoustics a společnost Interacoustics neposkytuje, přímo či nepřímo, oprávnění žádnému zástupci či jiné osobě k převzetí jakékoli jiné odpovědnosti společnosti Interacoustics v souvislosti s prodejem jejích výrobků.

Interacoustics odmítá veškeré ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně 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.

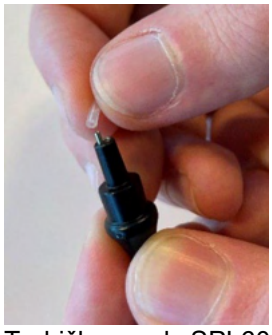
4.5.2 Trubičky sondy

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

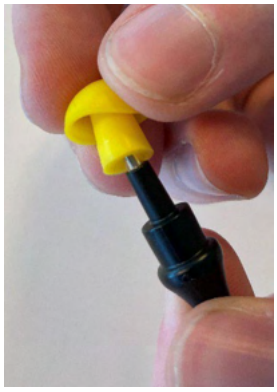
Trubičky sondy SPL60 se používají společně se sondou SPL60. Jsou připojeny k tenké hadičce na konci sondy SPL60, jak je znázorněno na obrázku níže. Vyměňují se jejich zatlačením na hadičku nebo jejich stažením.



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.

4.6 Výměna baterie

VAROVÁNÍ

Před zahájením tohoto postupu nezapomeňte zařízení odpojit od napájení.

Doporučujeme, aby výměnu baterie provedl technik, který je k tomu společností Interacoustics oprávněn.

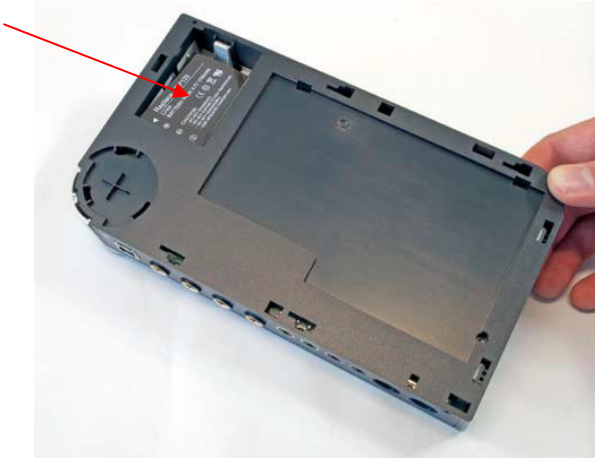
Chcete-li v zařízení Callisto vyměnit lithium-iontovou baterii, postupujte podle níže uvedených pokynů.

Pomocí šroubováku Torx T6 vyšroubujte šroub ze zadního panelu.

Opatrně stiskněte kryt knoflíku ve spodní strany skříně. Knoflík se uvolní.

Zatlačte spodní krycí desku směrem dolů a posuňte ji doprava. Poté desku zvedněte nahoru a vyjměte ji.

Nyní je umožněn přístup do vnitřní části skříně a vyměnit baterii.



5 Obecné technické údaje

5.1 Callisto™ Obecné technické údaje

Označení CE platné pro lékařská zařízení:	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.	
Bezpečnost:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Napájené USB, použité části typ B	
Elektromagnetická lučitelnost:	IEC 60601-1-2:2014 (4. vyd.)	
Kalibrace	Technické informace jsou uvedeny ve specifikacích softwarových modulů. Kalibrační informace a pokyny jsou uvedeny v servisní příručce.	
Požadavky na počítač:	procesor 2 GHz Intel i3 4GB RAM 2.5 GB volného místa na disku Rozlišení 1024x768 (doporučuje se 1280x1024 nebo vyšší) Grafická karta Hardware accelerated DirectX/Direct3D. Jeden nebo více USB portů verze 1.1 nebo vyšší.	
Podporované systémy:	Windows® 10 Professional (64 bitů) Windows® 11 Professional (64 bitů)	
Databáze:	Kancelářské systémy kompatibilní s OtoAccess® a Noah nebo pozdější verze	
Specifikace vstupů	**Talk back (Odposlech pacienta)** **Spojka (testovací box)** **Referenční hodnota (testovací pole)**	20 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance 33 KOhm Maximální vstupní úroveň před oříznutím 2,5Vrms Kalibrace vzhledem k referenčnímu mikrofonu Vstupní impedance 100 kOhm Maximální vstupní úroveň před oříznutím 160 mVrms Kalibrace při 94dB SPL 250Hz Vstupní impedance 100 kOhm
	Talk forward (Komunikace směrem k pacientovi)	20 uVrms při max. zesílení pro hodnotu 0 dB Vstupní impedance 100 KOhm
	Pacientské tlačítko	3,3V logická - 300 Ohm max. Spínací proud 11mA
	Insitu R/L ref. **Insitu R/L tube.**	Maximální vstupní úroveň před oříznutím 160 mVrms Kalibrace při 94dB SPL 250Hz Vstupní impedance 100 kOhm Maximální vstupní úroveň před oříznutím 2,5Vrms Kalibrace vzhledem k referenčnímu mikrofonu Vstupní impedance 100 kOhm
	Soubory WAV	PC (není k dispozici)
	Pravé	Do 3Vrms při zátěži min. 10 Ohmů 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)
	Levé	Do 3Vrms při zátěži min. 10 Ohmů 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)

	Kost	Do 5 Vrms nebo 300 mArms 5 Ohmů -300 Ohmů 100 Hz – 8KHz (-3 dB)
Specifikace výstupů	**FF napájení a větev**	Do 3Vrms při zátěži min. 8 Ohmů (max 1W) 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)
	Monitor	Do 1Vrms při zátěži 16 Ohmů 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)
	Insitu R/L	Do 3Vrms při zátěži min. 25 Ohmů 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)
Komunikace s počítačem:	USB rozhraní kompatibilní s USB1.1 nebo pozdější.	
Napájení:	Napájení z USB s interní dobíjecí baterií s posilovačem výkonu a vyrovnávačem zatížení. Průměrný: 300mA (Max: 500mA)	
Baterie: **Pracovní napětí baterie :** **Provozní prostředí:**	Lithium-iontová baterie NP120 3.7V 1700 mAH 53x35.2x11. 3,2 až 4,2V	
	Rel. vlhkost: **Teplota:**	15 – 90% 10-35°
Přepravní teplota:		-20-50 ℃
Teplota skladování:	0-50 ℃	
Vlhkost při přepravě a skladování:	10 % až 95 %. Nekondenzující	
Rozměry:		212 x 121 x 44 mm / 8,3 x 4,8 x 1,7 palce
Hmotnost:		1,25 liber (822 g / 1,81 liber s kolébkou)

5.2 Průzkum referenční a maximální poslechové úrovně zvukového audiometru

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

Model DD45 6ccm využívá spojku IEC60318-3 nebo NBS 9A a RETSPL je převzato z norem ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023) 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 (R2023) a ISO 389-1 2017. Síla 4,5N ±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 DD450 využívá spojku IEC60318-1 s adaptérem typu 1 a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 (R2023) a ISO 389-8 2004. Síla 9N ±0,5 N

Umělé ucho HDA300 používá spojku IEC60318-1 s adaptérem typu 1 a RETSPL pochází z PTB 2012. Síla 8,8 N ±0,5 N

IP30/EAR3A využívá spojku ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5mm tuhou hadičkou) a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 (R2023) 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 (R2023) a ISO 389-3 2016 Síla 5,4 N ±0,5 N

Max. HL čistého tónu

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

* Tento měnič neodpovídá maximálním dB HL vyžadovaným podle IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023)

Efektivní úroveň maskování úzk. šumu										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
Úzkopásmový šum 125 Hz	51,5	49,0	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0	30,0		
Úzkopásmový šum 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26,0	26,0	26,0		
Úzkopásmový šum 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22,0	22,0	22,0		
Úzkopásmový šum 250 Hz	31,0	29,5	21,0	22	24,0	18,0	18,0	18,0	71,0	71,0
Úzkopásmový šum 315 Hz	26,5	24,0	18,0	19,5	20,0	16,0	16,0	16,0	68,0	68,0
Úzkopásmový šum 400 Hz	21,5	19,0	14,5	17,5	16,0	13,0	13,0	13,0	65,0	65,0
Úzkopásmový šum 500 Hz	17,0	15,5	12,0	15	12,0	9,5	9,5	9,5	62,0	62,0
Úzkopásmový šum 630 Hz	14,0	13,5	11,5	13	11,0	9,0	9,0	9,0	57,5	57,5
Úzkopásmový šum 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7,0	7,0	7.0	53,5	53,5
Úzkopásmový šum 800 Hz	11,5	12,0	10,0	11	9,0	6,5	6,5	6,5	52,0	52,0
Úzkopásmový šum 1000 Hz	12,0	13,0	10,5	11,5	8,0	6,0	6,0	6,0	48,5	48,5
Úzkopásmový šum 1250 Hz	13,0	12,5	9,5	12	8,5	8,0	8,0	8,0	45,0	45,0
Úzkopásmový šum 1500 Hz	14,0	12,5	8,5	11,5	9,0	8,0	8,0	8,0	42,5	42,5
Úzkopásmový šum 1600 Hz	14,0	13,0	8,5	11,5	8,5	8,0	8,0	8,0	41,5	41,5
Úzkopásmový šum 2000 Hz	14,0	15,0	8,5	10,5	6,0	9,0	9,0	9,0	37,0	37,0
Úzkopásmový šum 2500 Hz	14,0	15,5	8,0	9	4,0	11,0	11,0	11,0	35,5	35,5
Úzkopásmový šum 3000 Hz	14,0	16,0	8,0	8,5	3,0	9,5	9,5	9,5	36,0	36,0
Úzkopásmový šum 3150 Hz	14,0	16,0	9,0	10	3,5	10,0	10,0	10,0	37,0	37,0
Úzkopásmový šum 4000 Hz	14,0	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
Úzkopásmový šum 5000 Hz	18,0	18,0	20,5	19	15,5	10,0	10,0	10,0	45,0	45,0
Úzkopásmový šum 6000 Hz	25,5	20,5	26,0	22	26,0	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
Úzkopásmový šum 6300 Hz	24,0	20,0	26,0	22,5	26,5	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
Úzkopásmový šum 8000 Hz	17,0	18,0	26,0	22,5	28,0	5,0	5,0	5,0	45,0	45,0
Úzkopásmový šum 9000 Hz				24	32,5					
Úzkopásmový šum 10000 Hz				27	23,0					
Úzkopásmový šum 11200 Hz				28	27,0					
Úzkopásmový šum 12500 Hz				32,5	32,0					
Úzkopásmový šum 14000 Hz				40	38,5					
Úzkopásmový šum 16000 Hz				61	50,5					
Bílý šum	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Šum TEN	25,0	25,0	26,1	31,4		16,0	16,0			

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

Max. HL úzkop. šumu

Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Úzkopásmový šum 125 Hz	65	70	70	65	75,0	85,0	85,0	80		
Úzkopásmový šum 160 Hz	70	80	75	70	75	90	90	85		
Úzkopásmový šum 200 Hz	80	85	80	75	80	95	95	90		
Úzkopásmový šum 250 Hz	85	90	85	80	80	100	100	95	35	40
Úzkopásmový šum 315 Hz	90	95	90	80	85	100	100	95	40	50
Úzkopásmový šum 400 Hz	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
Úzkopásmový šum 500 Hz	100	105	95	85	90	105	105	105	55	60
Úzkopásmový šum 630 Hz	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
Úzkopásmový šum 750 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
Úzkopásmový šum 800 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
Úzkopásmový šum 1000 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	70
Úzkopásmový šum 1250 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
Úzkopásmový šum 1500 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
Úzkopásmový šum 1600 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
Úzkopásmový šum 2000 Hz	105	105	95	90	100	110	110	105	65	70
Úzkopásmový šum 2500 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
Úzkopásmový šum 3000 Hz	105	105	100	90	105	110	110	105	65	65
Úzkopásmový šum 3150 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
Úzkopásmový šum 4000 Hz	105	105	95	90	105	105	105	105	65	60
Úzkopásmový šum 5000 Hz	105	100	90	85	100	100	100	100	50	55
Úzkopásmový šum 6000 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
Úzkopásmový šum 6300 Hz	95	100	85	80	90	95	95	100	40	45
Úzkopásmový šum 8000 Hz	95	95	80	80	90	90	90	95	40	40
Úzkopásmový šum 9000 Hz				80	80					
Úzkopásmový šum 10000 Hz				75	90					
Úzkopásmový šum 11200 Hz				75	85					
Úzkopásmový šum 12500 Hz				70	75					
Úzkopásmový šum 14000 Hz				65	70					
Úzkopásmový šum 16000 Hz				45	55					
Bílý šum	120	120	115	105	110	110	110	110	65	
Šum TEN	110	100	85	75		100	100			

ANSI RETSPL řeči										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Řeč	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Řečový ekv. v. p.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Řeč, nelineární	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Řečový šum	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Ekv. řeč. šumu v. p.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Řečový šum, nelineární	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023).

DD65V2 (GF-GC) zpráva PTB-AAU 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB zpráva 2013.

Úroveň řeči ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (akustické lineární váhování)

ANSI Ekvivalentní řečové hodnoty volného pole 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) z ANSI S3.6 2018 (R2023) (váhování akusticky ekvivalentní citlivostí)

ANSI řeč, nelineární úroveň 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300, EAR3A) a IP30, B71 a B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (bez váhování).

ANSI max. HL řeči										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	100	100	90	80	95					
Řečový ekv. V. p.	95	95	90	75	90					
Řeč, nelineární	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Řečový šum	95	95	85	75	90					
Ekv. Řeč. Šumu v. p.	90	95	85	70	90					
Řečový šum, nelineární	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Bílý šum v řeči	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

* Tento měnič neodpovídá maximálním dB HL vyžadovaným podle IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023)

IEC řečové RETSPL										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Řeč	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Řečový ekv. v. p.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Řeč, nelineární	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Řečový šum	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Ekv. řeč. šumu v. p.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Řečový šum, nelineární	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0

DD45 (G_F-G_C) 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 (R2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB zpráva 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, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR3A, IP30, B7 a B81 IEC60645-2 1997 (bez váhování).

IEC max. HL řeči										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	100	100	85	80	90					
Řečový ekv. v. p.	110	110	105	90	105					
Řeč, nelineární	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Řečový šum	95	95	80	75	85					
Ekv. řeč. šumu v. p.	105	110	95	85	105					
Řečový šum, nelineární	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Bílý šum v řeči	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

* Tento měnič neodpovídá maximálním dB HL vyžadovaným podle IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023)

Švédská řečová RETSPL										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Řeč	22,0	22,0	20	20,0	20,0					
Řečový ekv. v. p.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Řeč, nelineární	22,0	22,0	4,5	5,5	2,0	21,0	21,0	21,0	55,0	55,0
Řečový šum	27,0	27,0	20	20,0	20,0					
Ekv. řeč. šumu v. p.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Řečový šum, nelineární	27,0	27,0	4,5	5,5	2,0	26,0	26,0	26,0	55,0	55,0

DD45 (G_F-G_C) 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 (R2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB zpráva 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, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR3A, IP30, B71 a B81 STAF 1996 a IEC60645-2 1997 (bez váhování).

Max. HL švédské řeči										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	98	98	85	80	90					
Řečový ekv. v. p.	110	110	105	90	105					
Řeč, nelineární	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Řečový šum	88	88	80	75	85					
Ekv. řeč. šumu v. p.	105	110	95	85	105					
Řečový šum, nelineární	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
Bílý šum v řeči	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

RETSPL norské řeči										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Řeč	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Řečový ekv. v. p.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Řeč, nelineární	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Řečový šum	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Ekv. řeč. šumu v. p.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Řečový šum, nelineární	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0

DD45 (G_F-G_C) 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 (R2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB zpráva 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, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR3A, IP30, B71 a B81 IEC60645-2 1997 + 20dB (bez váhování).

Norská řeč, max. HL (úroveň slyšení)										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	80	80	65	60	70					
Řečový ekv. v. p.	110	110	105	90	105					
Řeč, nelineární	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Řečový šum	75	75	60	55	65					
Ekv. řeč. šumu v. p.	105	110	95	85	105					
Řečový šum, nelineární	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Bílý šum v řeči	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

RETSPL japonské řeči										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	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	14	49	49
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	14	49	49

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 (R2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB zpráva 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 úroveň 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR3A, IP30, B71 a B81 IEC60645-2 1997 (bez váhování).

Japonská řeč, max. HL (úroveň slyšení)										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	106	106	91	91	96					
Řečový ekv. v. p.	110	110	105	95	105					
Řeč, nelineární	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Řečový šum	101	101	86	86	91					
Ekv. řeč. šumu v. p.	105	110	95	90	105					
Řečový šum, nelineární	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Bílý šum v řeči	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

SPL řečové RETSPL										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Řeč	0	0	0	0	0					
Řečový ekv. v. p.	0	0	0	0	0					
Řeč, nelineární	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Řečový šum	0	0	0	0	0					
Ekv. řeč. šumu v. p.	0	0	0	0	0					
Řečový šum, nelineární	0	0	0	0	0	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 (R2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB zpráva 2013.

IEC SPL 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, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR3A, IP30, B7 a B81 IEC60645-2 1997 (bez váhování).

SPL max. HL řeči										
Měnič	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Spojka	6 ccm	6 ccm	Umělé ucho	Umělé ucho	Umělé ucho	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Řeč	115	115	105	95	105					
Řečový ekv. v. p.	110	110	105	90	105					
Řeč, nelineární	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Řečový šum	110	110	100	90	100					
Ekv. řeč. šumu v. p.	105	110	100	85	105					
Řečový šum, nelineární	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Bílý šum v řeči	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115

Volné pole

ANSI S3.6-2010					Volné pole, max. SPL	
ISO 389-7 2005					Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL	
	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Síla volného pole	
	0°	45°	90°	korekce	Tón	Úzkopásmové
Frekvence	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82
160	18	17	16,5	2	93	83
200	14,5	13,5	13	2	94	84
250	11,5	10,5	9,5	2	96	86
315	8,5	7	6	2	93	83
400	6	3,5	2,5	2	96	86
500	4,5	1,5	0	2	94	84
630	3	-0,5	-2	2	93	83
750	2,5	-1	-2,5	2	92	82
800	2	-1,5	-3	2	92	87
1000	2,5	-1,5	-3	2	92	82
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93	83
1500	2,5	-1	-2,5	2	92	82
1600	1,5	-2	-3	2	96	86
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93	83
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84
3150	-6	-11	-8	2	94	84
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94	84
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93	83
6000	4,5	-3	-5	2	94	84
6300	6	-1,5	-4	2	96	86
8000	12,5	7	4	2	87	72
Bílý šum	0	-4	-5,5	2		90

Volné pole ANSI

ANSI S3.6-2010					Volné pole, max. SPL Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL
	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Síla volného pole
	0°	45°	90°	korekce	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Řeč	15	11	9,5	2	90
Řečový šum	15	11	9,5	2	85
Řeč – bílý šum	17,5	13,5	12	2	87

Volné pole IEC

ISO 389-7 2005					Volné pole, max. SPL Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL
	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Síla volného pole
	0°	45°	90°	korekce	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Řeč	0	-4	-5,5	2	90
Řečový šum	0	-4	-5,5	2	85
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87

Švédské volné pole

ISO 389-7 2005					Volné pole, max. SPL Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL
	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Síla volného pole
	0°	45°	90°	korekce	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Řeč	0	-4	-5,5	2	90
Řečový šum	0	-4	-5,5	2	85
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87

Norské volné pole

ISO 389-7 2005					Volné pole, max. SPL Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL
	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Síla volného pole
	0°	45°	90°	korekce	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Řeč	0	-4	-5,5	2	90
Řečový šum	0	-4	-5,5	2	85
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87

Japonské volné pole

ISO 389-7 2005					Volné pole, max. SPL Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL
	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Síla volného pole
	0°	45°	90°	korekce	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Řeč	10	6	4,5	2	90
Řečový šum	10	6	4,5	2	85
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87

Volné pole SPL

ISO 389-7 2005					Volné pole, max. SPL Max. HL volného pole dosáhneme odečtením hodnoty vybraného RETSPL
	Binaurálně			Binaurálně nebo manaurálně	Síla volného pole
	0°	45°	90°	korekce	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
Řeč	0	-4	-5,5	2	90
Řečový šum	0	-4	-5,5	2	85
Řeč – bílý šum	2,5	-1,5	-3	2	87

Ekvivalentní volné pole

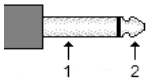
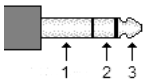
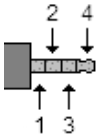
	Řečový audiometr				
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
Spojka	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Frekvence	G_F-G_C	G_F-G_C	GF-GC	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21,5	-4,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-3,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-4,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-2,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-3,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,0	-2,5	-5,0
750					
800	-0,5	-4,0	-2,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-1,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-1,5	-2,0	0,0
1500					
1600	-4,0	-7,0	-3,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-2,5	-5,0	-2,0
2,500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0

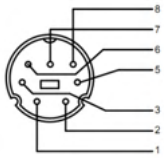
Hodnoty útlumu zvuku pro sluchátka

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

*ISO 8253-1 2010

5.3 Příloha B: Přiřazení kolíků Callisto

Zástrčka	Konektor	Kolík 1	Kolík 2	Kolík 3	Kolík 4
Levé	 *6,3 mm, mono*	Kostra	Signál	–	–
Pravé					
Kost		Signál -	Signál +		
Pat. Resp.	 *6,3mm, stereo*	Kolíky 1 a 2 jsou připojeny k zemi			–
TB/spojka	 *3.5mm 4pólový*	Kostra	Napájení	TB-mikr. nebo REF-mikr. Signál	Spojka-mikr. Signál
FF		Kostra P	Kostra L	Signál P	Signál L
Monitor		Kostra		Signál P	Signál L
TF		Kostra		Napájení	Signál
USB	*USB B*	+5 VDC	Data -	Data +	Kostra

Zástrčka	Konektor	Kolík č.	Popis
Na místě L a P.	 *DIN 7pólová*	1.	Kostra
		2.	Signál rep.
		3.	Kostra
		4.	–
		5.	Stejnosm. zkreslení - mikrof. sonda.
		6.	Signál a stejnosm.zkreslení - Ref. mikr.
		7.	Kostra
		8.	Signál - sonda mikr.
		Pouzdro	Kostra

5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

- Tento přístroj Callisto je vhodný k použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká
- Tento přístroj Callisto se v žádném případě nesmí umísťovat vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj Callisto 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 od jakékoli části přístroje Callisto, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje

POZNÁMKA: ZÁKLADNÍ FUNKCE tohoto přístroje Callisto je výrobcem definována takto:

- U tohoto přístroje Callisto 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 od souběžných standardů a povoleného použití
- Tento přístroj Callisto splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisní třída B skupina 1.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití.
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 se nevyžadují.

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou mít vliv na řádnou funkci přístroje Callisto™. Přístroj Callisto™ nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole. Přístroj Callisto™ byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj. Přístroj Callisto™ nepoužívejte, pokud je umístěn v blízkosti jiného elektronického zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použití v blízkosti nebo uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel je povinen ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.
Použití jiného než předepsaného příslušenství, snímačů a kabelů, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.
Za shodu s normou IEC 60601-1-2 odpovídá příslušná osoba provádějící připojení k dalšímu zařízení.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření		
Přístroj *Callisto* je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje *Callisto* je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Test emisí	**Splnění požadavků**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	U přístroje ***Callisto*** se využívá RF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj ***Callisto*** 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 odstupové vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním RF zařízením a přístrojem *Callisto*.			
Přístroj ***Callisto*** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované RF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje ***Callisto*** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem ***Callisto*** 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			
Přístroj ***Callisto*** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje ***Callisto*** je povinen zajistit, aby byl přístroj 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 přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí přístroje ***Callisto***.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC61000-4-4	+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 přístroje ***Callisto*** potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme přístroj ***Callisto*** 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	Pokud přístroj Callisto 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			
Přístroj ***Callisto*** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje ***Callisto*** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí,			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC / EN 60601**	**Úroveň shody**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
			Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje ***Callisto,*** 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 ***přístroj*** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz přístroje ***Callisto*** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění přístroje ***Callisto.*** [b] V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			

Return Report – Form 001

Interacoustics

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.