Science **made** smarter

Návod na použitie – SK

Affinity Compact

D-0137100-E – 2025/07

Interacoustics

Obsah

1 ÚVOD 1
1.1 Informácie o tomto návode 1
1.2 Zamýšľané použitie 1
1.3 Popis produktu 2
1.4 Štandardné a voliteľné časti 3
1.5 Upozornenia a opatrenia 4

2 ROZBALENIE A INŠTALÁCIA 5
2.1 Rozbalenie a inštalácia 5
2.2 Značky 6
2.3 Dôležité bezpečnostné pokyny 7
2.3.1 Bezpečnosť elektrického systému 7
2.3.2 Bezpečnosť v súvislosti s elektrickým prúdom 7
2.3.3 Nebezpečenstvo výbuchu 8
2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 8
2.3.5 Upozornenia – všeobecne 8
2.3.6 Environmentálne faktory 9
2.3.7 POZNÁMKA 10
2.4 Porucha 10
2.5 Likvidácia výrobku 10
2.6 Slovník panela pripojenia 11
2.7 Indikátory Affinity Compact 12
2.8 Inštalácia softvéru 13
2.8.1 Inštalácia softvéru Windows®11, Windows®10, ... 14
2.9 Inštalácia ovládača 18
2.10 Použitie s databázami 18
2.10.1 Noe 4 18
2.11 Samostatná verzia 18
2.12 Konfigurácia alternatívneho miesta na obnovenie údajov 18
2.13 Licencia 19
2.14 O Affinity Suite 19

3 NÁVOD NA OBSLUHU 20
3.1 Používanie tónovej obrazovky 21
3.2 Používanie obrazovky reči 27
3.2.1 Audiometria reči v režime grafu 29
3.2.2 Audiometria reči v režime tabuľky 30
3.2.3 Správca klávesových skratiek počítača 32
3.2.4 Softvér AC440 – technické špecifikácie 33
3.3 Obrazovka REM440 35
3.3.1 Softvér AC440 – technické špecifikácie 42
3.4 Obrazovka HIT440 43
3.4.1 Softvér HIT440 – technické špecifikácie 47
3.5 Používanie sprievodcu tlačou 49

4 ÚDRŽBA 51
4.1 Všeobecné postupy údržby 51
4.2 Ako čistiť produkty spoločnosti Interacoustics 51
4.3 Informácie týkajúce sa opravy 53
4.4 Záruka 53
4.5 Výmena spotrebného materiálu 54
4.5.1 Penové hroty 54
4.5.2 Trubice sondy 54
4.5.3 Trubice sondy SPL60 54

4.5.4 Ušné hroty 55

5 VŠEOBECNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE 56
5.1 Hardvér Affinity Compact – technické špecifikácie 56
5.2 Ekvivalentné prahové hodnoty referenčného tónu pre vysielače 58
5.3 Priradenie kolíka 71
5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 73

1 Úvod

1.1 Informácie o tomto návode

Návod platí pre Affinity Compact verzia softvéru Affinity Suite 2.24. Tento produkt vyrobila spoločnosť:

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

1.2 Zamýšľané použitie

Plánované použitie

Audiometrický modul AC440

Audiometer generuje špecifické tónové, rečové a hlukové podnety pre audiometrické testy a behaviorálne reakcie subjektu môžu byť zaznamenané automaticky alebo manuálne v závislosti od audiometrického testu.

Modul merania skutočného ucha REM440

Analyzátor sluchu, ktorý generuje špecifické podnety a zaznamenáva akustické signály na ušnom bubienku subjektu alebo v kontrolovanom akustickom prostredí so založeným načúvacím prístrojom alebo bez neho.

Modul na testovanie načúvacích prístrojov HIT440

Skrinka na testovanie načúvacích prístrojov, ktorá generuje špecifické podnety a zaznamenáva akustické signály z načúvacích prístrojov v kontrolovanom akustickom prostredí.

Obsluha, ktorá má pracovať s prístrojom

Vyškolená obsluha, ako sú audiológovia, zdravotnícki pracovníci v oblasti sluchu alebo vyškolení technici.

Určená populácia

Audiometrický modul AC440

Určená populácia sú ľudia, ktorí môžu poskytnúť behaviorálnu reakciu na podnety podľa pokynov zamýšľaných používateľov, a zahŕňa všetky demografické skupiny.

Modul merania skutočného ucha REM440

Cieľová populácia zahŕňa jednotlivcov každej vekovej skupiny a zahŕňa všetky demografické skupiny.

Moduly na testovanie načúvacích prístrojov HIT440

Tento modul je určený len na testovanie výkonu načúvacích prístrojov v testovacom boxe, preto sa cieľová populácia neuplatňuje.

Kontraindikácie

Audiometrický modul AC440

Umiestnenie snímača cez ucho/do ucha nie je možné, ak pociťuje pacient otologické ťažkosti, abnormality vonkajšieho ucha a akútnu traumu a bolesť vonkajšieho zvukovodu,
Používatelia by mali zvážiť požiadavky na spoluprácu pri audiometrii čistých tónov a reči na základe veku alebo iných stavov, ktoré bránia pacientom reagovať na podnety. V týchto prípadoch by sa mali zvážiť iné objektívne metódy na získanie audiometrických údajov.

REM440
Pri testoch REM vykonávaných v ušnom kanáli pacientov nie je možné umiestniť sondu, ak má pacient bolesti, aktívnu infekciu a úplnú oklúziu ušným mazom alebo cerumenom.

HIT440
Žiadne kontraindikácie.

Klinické výhody
Affinity Compact s AC440 využíva tónové a rečové podnety s cieľom poskytnúť používateľovi obraz o tom, či je prítomná porucha sluchu a stupeň prípadnej straty sluchu. To následne umožňuje príslušnej kvalifikovanej obsluhe predpísať načúvacie prístroje a ďalej podporiť prípadný ďalší/priebežný otologický manažment.
Affinity Compact s HIT440 poskytuje objektívne merania z načúvacích prístrojov a pomocných načúvacích zariadení, ktoré možno porovnať s miestnymi štandardnými protokolmi alebo špecifikáciami výrobcu načúvacích prístrojov s cieľom zabezpečiť konzistentnosť kvality a výkonu a zároveň zaistiť prípadné odchýlky od špecifikácií výrobcu. Tým sa zabezpečí, že subjekt bude mať vždy k dispozícii efektívne fungujúce načúvacie prístroje.
Affinity Compact s REM440 poskytuje príjemcovi načúvacích prístrojov objektívne overené a validované prístroje. Zohľadňuje jedinečnú kvalitu vonkajšieho zvukovodu subjektu, vďaka čomu môže obsluha presne predpísať zariadenie na cielené úrovne počuteľnosti.

1.3 Popis produktu
Affinity Compact je analyzátor načúvacích prístrojov, ktorý je prepojený s integrovanými modulmi audiologického softvéru v PC. V závislosti od nainštalovaných softvérových modulov môže vykonávať:

- audiometriu (AC440)
- Real Ear Measurements /meranie skutočného ucha/ (REM440) vrátane mapovania viditeľnej reči
- testovania načúvacieho prístroja (HIT440)

UPOZORNENIE – Tento produkt nie je sterilné zariadenie a nie je určené na sterilizáciu pred použitím.

1.4 Štandardné a voliteľné časti

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Štandardné časti
• Softvér Affinity Suite
• Audiometrické slúchadlá DD45 [1]
• Monitorovacie slúchadlá
• Talkback mikrofón
• Kostné vedenie B71 **Error! Bookmark not defined.**/2
• Tlačidlo odozvy pacienta APS3 **Error! Bookmark not defined.**
• Štandardný kábel USB
• Zdroj napájania – UES65-240250SPA3
• Napájací kábel
• Podložka pod myš
 	
Voliteľné časti
• Vkladacie slúchadlá IP30[1]
• Kostné vedenie B81[1]
• Vkladací telefón – jednostranný
• Puzdrá na slúchadlá
• DD65 v2 **Error! Bookmark not defined.**
• Vysokofrekvenčné slúchadlá DD450 **Error! Bookmark not defined.**
• Reproduktor SP85A
• Reproduktor SP90A
• Reproduktor SP100
• Klávesnica audiometra
• 10 m kábel pre SP100
• Elektretový mikrofón EM400
• Mikrofón s rušením okolitého šumu
• Držiak príslušenstva
• Stolný držiak
• Držiak na upevnenie na stôl
• Držiak na upevnenie na stenu
• Krabička na predlžovací kábel
• Súprava zvukovej miestnosti
• Databáza OtoAccess®
	Štandardné časti
	• Softvér Affinity Suite
	• Slúchadlá IHM65 In-situ[1][2]
	• Trubičky sondy, 50 ks.
	• Súprava vysielača SPL60 na meranie RECD vrátane sond a koncoviek do uší
	• Súprava spojky a mikrofónu
	  ○ ½” mikrofón
	  ○ Referenčný mikrofón
	  ○ 2 cc spojka
	  ○ Spojka 0,4 ccm
	  ○ BTE krátke
	  ○ BTE dlhé
	  ○ ITE
	  ○ Gumové trubičky
	• Vosk na tesnenie spojky
	• Adaptéry
	• Reproduktor SP100
	• Štandardný kábel USB
	• Zdroj napájania – UES65-240250SPA3
	• Napájací kábel
	• Podložka pod myš
	
	Voliteľné časti
	• Držiak príslušenstva
	• Stolný držiak
	• Držiak na upevnenie na stôl
	• Držiak na upevnenie na stenu
	• Adaptéry na batérie BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Podpora spojky
	• Súprava na podporu spojky
	• Simulátor uší
	• Monitorovacie slúchadlá
	• Reproduktor SP85A
	• Reproduktor SP90A
	• 10 m kábel pre SP100
	• Cestovný podnos
	• Databáza OtoAccess®
		Štandardné časti
		• Softvér Affinity Suite
		• Súprava spojky a mikrofónu
		  ○ ½” mikrofón
		  ○ Referenčný mikrofón
		  ○ 2 cc spojka
		  ○ Spojka 0,4 ccm
		  ○ BTE krátke
		  ○ BTE dlhé
		  ○ ITE
		  ○ Gumové trubičky
		• Vosk na tesnenie spojky
		• Adaptéry
		• Štandardný kábel USB
		• Zdroj napájania – UES65-240250SPA3
		• Napájací kábel
		• Podložka pod myš
		
		Voliteľné časti
		• Adaptéry na batérie BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Podpora spojky
		• Súprava na podporu spojky
		• Adaptér pre typ tela HA
		• Simulátor uší
		• SKS10 simulátor lebky s napájaním
		• Tele cievka
		• Monitorovacie slúchadlá
		• Cestovný podnos
		• Databáza OtoAccess®

[1] Príložná časť podľa IEC 60601-1
[2] Táto časť nie je certifikovaná podľa IEC 60601-1

1.5 Upozornenia a opatrenia

V celom tomto návode na použitie sú použité nižšie uvedené definície upozornení, varovaní a poznámok:

VAROVANIE	Označenie **VAROVANIE**značí podmienky alebo postup, ktorý môže ohroziť pacienta a/alebo používateľa.
POZOR	Označenie **POZOR**znamená podmienky alebo postup, ktorý môže poškodiť zariadenie.
POZNÁMKA	**POZNÁMKA** sa používa na popis postupov, ktoré nesúvisia s osobným poranením.

2 Rozbalenie a inštalácia

2.1 Rozbalenie a inštalácia

Skontrolujte, či nie je poškodená škatuľa a obsah v nej
Pri preberaní prístroja skontrolujte, prosím, na prepravnej škatuli znaky hrubého zaobchádzania a poškodenia. Ak je škatuľa poškodená, má sa uschovať dovtedy, kým sa dodaný prístroj mechanicky a elektricky neskontroluje. Ak je prístroj chybný, kontaktujte, prosím, vášho miestneho distribútora. Prepravné materiály uschovajte na kontrolu prepravcom a nárokovanie poistného plnenia.

Škatuľu odložte pre prípad budúcej prepravy
Prístroj Affinity Compact sa dodáva vo svojej vlastnej škatuli, ktorá je špeciálne navrhnutá pre prístroj Affinity Compact. Túto škatuľu si odložte. Budete ju potrebovať, ak bude potrebné prístroj vrátiť na servis. Ak je potrebný servis, kontaktujte miestneho distribútora.

Hlásenie chýb
Pred pripojením skontrolujte
Pred pripojením je potrebné prístroj ešte raz skontrolovať, či nie je poškodený. Kryt a všetko príslušenstvo treba vizuálne skontrolovať, či nie sú poškodené a či nechýbajú.

Okamžite nahláste každé poškodenie
Všetky chýbajúce časti alebo nesprávne fungovanie treba okamžite nahlásiť dodávateľovi prístroja spolu s faktúrou, sériovým číslom a podrobnou správou o probléme. Na konci návodu na použitie nájdete „Návratku s hlásením“, v ktorej môžete opísať problém.

Použite „Návratku s hlásením“
Vezmite na vedomie, že ak servisný technik nevie, aký problém má hľadať, nemusí ho nájsť, takže použitie návratky s hlásením nám veľmi pomôže a je vašou najlepšou zárukou, že sa problém vyrieši k vašej spokojnosti.

Uchovávanie
Ak potrebujete odložiť prístroj Affinity Compact na určitý čas, uistite sa, že je uložený za nižšie uvedených podmienok:

Teplota;	0-50 °C
Relatívna vlhkosť:	10 – 95 % (nekondezujúca)

2.2 Značky

Na prístroji, príslušenstve a/alebo balení sa nachádzajú tieto značky:

Symbol	Vysvetlenie
	Použité časti typu B
	Riaďte sa návodom na obsluhu
	OEEZ (Smernica EÚ) Tento symbol znamená, že by ste výrobok nemali likvidovať ako netriedený odpad, ale musíte ho odovzdať do separovaného zberu pre zariadenia na obnovu a recykláciu.
CE 0123	Označenie CE v kombinácii so symbolom MD znamená, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, príloha I Schválenie systému kvality vydala organizácia TÜV – identifikačné číslo 0123.
MD	Zdravotnícka pomôcka.
	Rok výroby
	Výrobca
SN	Sériové číslo
REF	Referenčné číslo
	Označuje diel určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. Riziko krížovej kontaminácie.
	Stand by
	Uchovávajte v suchu

Symbol	Vysvetlenie
	Teplotný rozsah pri preprave a uchovávaní
	Vlhkostné limity pri preprave a uchovávaní
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Označenie ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Dôležité bezpečnostné pokyny

Pred používaním produktu si pozorne prečítajte všetky tieto pokyny.

2.3.1 Bezpečnosť elektrického systému

VAROVANIE

Pri pripájaní prístroja k počítaču je potrebné dodržiavať nasledujúce upozornenia:
Tento prístroj je určený na pripojenie k iným zariadeniam, čím sa vytvorí lekársky elektrický systém.
Externé zariadenia určené na pripojenie k USB Affinity Compact musia spĺňať príslušnú normu výrobku, napr. normu IEC 62368-1 alebo 60950-1 pre IT zariadenia a sériu IEC 60601 pre zdravotnícke elektrické zariadenia. Okrem toho všetky takéto kombinácie - zdravotnícke elektrické systémy - musia spĺňať bezpečnostné požiadavky uvedené vo všeobecnej norme IEC 60601-1, bod 16. Všetky zariadenia, ktoré nespĺňajú požiadavky na unikajúci prúd v norme IEC 60601-1, musia byť umiestnené mimo prostredia pacienta, t. j. najmenej 1,5 m od opory pacienta, alebo musia byť napájané cez oddeľovacie zariadenie na zníženie unikajúcich prúdov.

Každá osoba, ktorá pripája externé zariadenie k USB, vytvorila zdravotnícky elektrický systém, a preto je zodpovedná za to, aby systém spĺňal požiadavky. V prípade pochybností sa obráťte na kvalifikovaného zdravotníckeho technika alebo na miestneho zástupcu.“

Oddeľovacie zariadenie (izolačné zariadenie) je potrebné na izoláciu zariadenia umiestneného mimo prostredia pacienta od zariadenia umiestneného v prostredí pacienta. Takéto oddeľovacie zariadenie je potrebné najmä pri sieťovom pripojení. Požiadavka na oddeľovacie zariadenie je definovaná v IEC 60601-1, bod 16.

2.3.2 Bezpečnosť v súvislosti s elektrickým prúdom

VAROVANIE

Neupravujte tento prístroj bez povolenia spoločnosti Interacoustics. Prístroj nerozoberajte ani neupravujte, môže to ovplyvniť jeho bezpečnosť a/alebo výkon. Servisné úkony nechajte na kvalifikovaný personál.

Ak sa zariadenie nepoužíva, na zaistenie maximálnej bezpečnosti v súvislosti s elektrickým prúdom vypnite napájanie zo zdroja.
Zástrčka by mala byť umiestnená tak, aby sa dala ľahko vytiahnuť.

Nepoužívajte doplnkové rozbočky do zásuvky ani predlžovacie káble.

Ak sú na zariadení viditeľné známky poškodenia, nepoužívajte ho.

Prístroj nemá ochranu pred vniknutím vody a iných kvapalín. Ak ho oblejete, pred ďalším použitím ho pozorne skontrolujte alebo zaneste do servisu. Žiadnu časť zariadenia nemožno opravovať ani na nej vykonávať údržbu, kým sa používa na pacientovi.
Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, musí byť toto zariadenie pripojené len k napájacej sieti s ochranným uzemnením.

2.3.3 Nebezpečenstvo výbuchu

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti horľavých plynných zmesí. Používatelia by pri použití zariadenia v blízkosti horľavých anestetických plynov mali zohľadniť možnosť výbuchu alebo požiaru.

Nepoužívajte prístroj v prostredí vysoko obohatenom kyslíkom, ako je hyperbarická komora, vzduchový stan, atď.

Pred čistením sa uistite, že ste ho odpojili od zdroja napájania.

2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

POZOR

Hoci prístroj spĺňa príslušné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu, na prevenciu zbytočnej expozície elektromagnetickému poľu, napr. z mobilných telefónov atď., treba podniknúť príslušné kroky. Ak sa zariadenie používa v blízkosti iného vybavenia, treba sledovať, či nedochádza k vzájomnému rušeniu. Prečítajte si aj prílohu o EMC.

Pri použití iného ako špecifikovaného príslušenstva, meničov a káblov, okrem meničov a káblov predávaných spoločnosťou Interacoustics a jej zástupcov, môžu vzniknúť väčšie emisie alebo sa oslabí imunita zariadenia. Zoznam príslušenstva, meničov a káblov, ktoré spĺňajú požiadavky, nájdete aj v prílohe o EMC.

2.3.5 Upozornenia – všeobecne

POZOR

Ak systém riadne nefunguje, nepoužívajte ho, kým neprebehnú všetky potrebné opravy a jednotka sa neotestuje a nenakalibruje na riadne fungovanie v súlade so špecifikáciami spoločnosti Interacoustics.

Zariadenie nepúšťajte na zem ani ho nevystavujte neprimeraným nárazom. Ak je prístroj poškodený, pošlite ho späť výrobcovi, ktorý ho opraví a/alebo nakalibruje. Ak máte podozrenie, že je prístroj poškodený, nepoužívajte ho.

Produkt a jeho súčasti budú spoľahlivo fungovať, len ak s ním budete pracovať a udržiavať ho v súlade s pokynmi v tomto návode, priloženými štítkami a/alebo priloženou dokumentáciou. Poškodený produkt sa nesmie používať. Skontrolujte bezpečné zaistenie všetkých pripojení k externému príslušenstvu. Diely, ktoré by mohli byť pokazené, chýbajú alebo sú viditeľne opotrebované,

deformované či kontaminované, treba ihneď vymeniť za čisté, originálne náhradné diely vyrobené alebo dodávané spoločnosťou Interacoustics. Spoločnosť na požiadanie sprístupní schémy obvodu, zoznam súčiastok, popisy, pokyny na kalibráciu alebo iné informácie, ktoré pomôžu autorizovanému servisnému personálu pri oprave tých časti prístroja, ktoré spoločnosťou Interacoustics označila za opraviteľné servisným personálom.

Žiadnu časť zariadenia nemožno opravovať ani na nej vykonávať údržbu, kým sa používa na pacientovi.

K prístroju pripájajte len príslušenstvo kúpené od spoločnosti Interacoustics. K zariadeniu môžete pripájať len príslušenstvo, ktoré spoločnosť Interacoustics označila ako kompatibilné.

Zasúvaciu súpravu na hlavu bez nového, čistého a nepoškodeného testovacieho ušného hrotu nezasúvajte ani inak nepoužívajte. Vždy skontrolujte správne nasadenie peny alebo ušného hrotu. Ušné hroty a pena sú len na jednorazové použitie.

Prístroj sa nemá používať v prostredí, v ktorom môže dôjsť k vyliatiu tekutín.

Ak niektorá časť zariadenia spadne alebo bola vystavená drsnému zaobchádzaniu, skontrolujte jej kalibráciu.

Diely vyrobené na „jedno použitie“ sú určené pre jedného pacienta počas jedného zákroku a ak ich použijete znovu, hrozí riziko kontaminácie. Komponenty označené na „jednorazové použitie“ nie sú určené na opätovnú sterilizáciu.

Používajte len meniče kalibrované pre aktuálny prístroj.

V prípade vážneho incidentu so závažnými zdravotnými dôsledkami pre pacienta alebo používateľa je potrebné informovať spoločnosť Interacoustics. Okrem toho musí byť informovaný príslušný orgán v domovskej krajine pacienta. Spoločnosť Interacoustics má systém vigilancie, ktorý s tým pomôže.

2.3.6 Environmentálne faktory

POZOR

Uchovávanie mimo teplotný rozsah uvedený v časti 2.1 môže prístroj a jeho príslušenstvo trvalo poškodiť.

Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti tekutín, ktoré by mohli prísť do kontaktu s elektronickými komponentmi alebo káblami. Ak má používateľ podozrenie, že komponenty alebo príslušenstvo systému prišlo do kontaktu s tekutinami, nemal by jednotku používať, kým ju ako bezpečnú nevyhodnotí autorizovaný servisný technik.

Prístroj neumiestňujte vedľa žiadneho typu zdroja tepla a okolo prístroja nechajte dostatočné miesto na to, aby sa zabezpečila správna ventilácia.

2.3.7 POZNÁMKA

V rámci predchádzania zlyhaniu systému podniknite primerané kroky na prevenciu jeho infikovania počítačovými vírusmi a podobne.

Používanie operačných systémov, pri ktorých spoločnosť Microsoft prestala poskytovať podporu softvéru a zabezpečenia, zvýši riziko vírusov a malvéru, čo môže mať za následok poruchy, stratu údajov, a krádež a zneužitie údajov. Spoločnosť Interacoustics A/S nezodpovedá za vaše údaje. Niektoré produkty od spoločnosti Interacoustics A/S podporujú alebo môžu pracovať s operačnými systémami, ktoré nepodporuje spoločnosť Microsoft. Spoločnosť Interacoustics A/S vám odporúča, aby ste vždy používali operačné systémy podporované spoločnosťou Microsoft, ktoré sú neustále aktualizované.

2.4 Porucha

V prípade poruchy produktu je dôležité chrániť pacientov, používateľov a ďalšie osoby pred zranením. Preto, ak spôsobil produkt alebo by mohol spôsobiť takéto zranenie, musí sa okamžite umiestniť do karantény.
Škodlivé aj neškodné poruchy súvisiace so samotným produktom alebo s jeho používaním musia byť okamžite hlásené distribútorovi, u ktorého bol produkt zakúpený. Nezabudnite uviesť čo najviac podrobností, napr. druh poškodenia, sériové číslo produktu, verziu softvéru, pripojené príslušenstvo a ďalšie dôležité informácie.

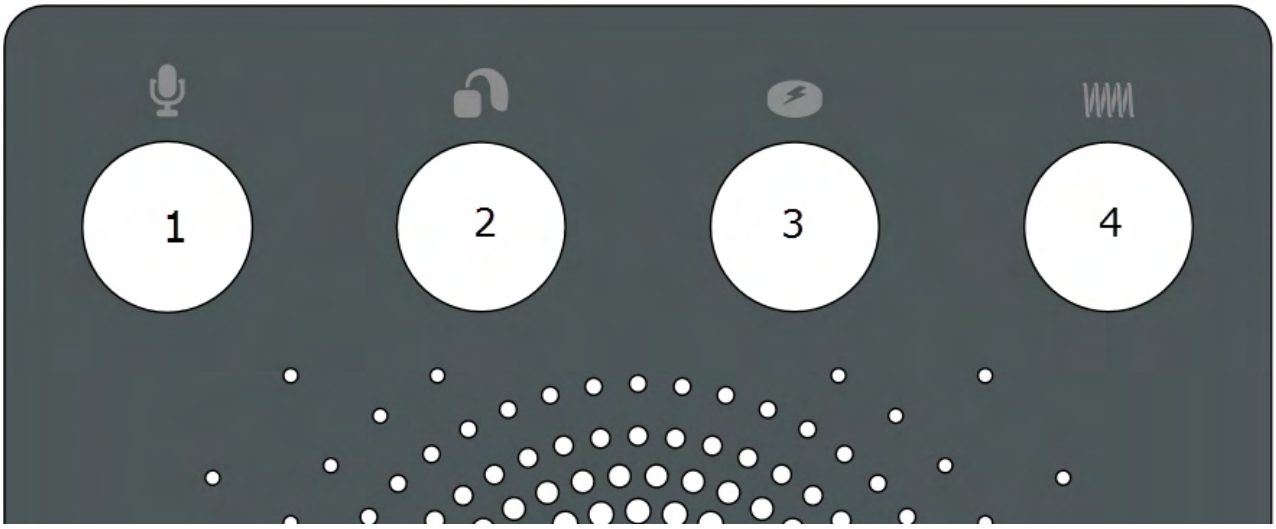
V prípade úmrtia alebo vážneho incidentu v súvislosti s používaním zariadenia musí byť incident okamžite nahlásený spoločnosti Interacoustics a miestnemu príslušnému národnému orgánu.

2.5 Likvidácia výrobku

Spoločnosť Interacoustics sa zaviazala zabezpečiť, že po skončení použiteľnosti budú naše produkty bezpečne zlikvidované. Na zabezpečenie toho je dôležitá spolupráca používateľa. Spoločnosť Interacoustics preto očakáva, že sa budete dodržiavať miestne predpisy o triedení a odpade na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení a že zariadenie nezlikvidujete spolu s netriedeným odpadom.
V prípade, že ponúka distribútor výrobku systém spätného odberu, mali by ste ho použiť na zabezpečenie správnej likvidácie produktu.

2.6 Slovník panela pripojenia

Poloha:	Symbol:	Funkcia:
1	Slúchadlo 2 ľavé a ins. Maskovanie	Zásuvka na vkladacie slúchadlo alebo telefón HF alebo vkladacie maskovanie
2	Slúchadlo 2 pravé	Zásuvka na vkladacie slúchadlo alebo telefón HF
3	Kosť	Zásuvka na kostné slúchadlo
4	Pat. Resp.	Zásuvka na tlačidlo reakcie pacienta
5	Monitor	Zásuvka na monitorovacie slúchadlá
6	Mikr. –Talk F.	Zásuvka pre mikrofónu Talk forward
7	Mikr. na rušenie šumu z okolia	Zásuvka pre mikrofón s rušením okolitého šumu alebo mikrofón na automatické overenie FF
8	AUX	Zásuvka pre linkový vstup z externého zdroja zvuku
9	Talk B.	Zásuvka pre mikrofón Talk back
10	Slúchadlo AC ľavé	Zásuvka pre ľavý AC telefón alebo HF telefón
11	Slúchadlo AC pravé	Zásuvka pre pravý AC telefón alebo HF telefón
12	Napájanie FF1	Zásuvka pre napájanie FF reproduktora
13	Napájanie FF2	Zásuvka pre napájanie FF reproduktora
14	Linka FF 1-2	Zásuvka pre linkový výstup do FF reproduktora
15	Slúchadlá Insitu	Zásuvka pre slúchadlá Insitu REM
16	UES65-240250SPA3	Zásuvka pre externý zdroj napájania
17	USB-PC	Zásuvka pre pripojenie USB k počítaču



Poloha:	Symbol:	Funkcia:
1	**Referencie**	**Zásuvka pre referenčný mikrofón**
2	**Spojka**	**Zásuvka pre spojovací mikrofón**
3	**Baterka**	**Zásuvka na napájanie simulátora batérie**
4	**Cievka**	**Zásuvka pre výstup cievky**

2.7 Indikátory Affinity Compact

Hardvér Affinity Compact má svetelný LED indikátor, ktorý mení stav počas rôznych operácií zariadenia Affinity Suite a hardvéru. Tieto rôzne farby a ich stavy sú uvedené a zobrazené nižšie.

LED indikátor sa nachádza na prednej aj hornej časti zariadenia Affinity Compact.

ZELENÉ svetlo:	Pripravený
ČERVENÉ svetlo:	Označuje pravé ucho zvolené v module REM a HIT
MODRÉ svetlo:	Označuje ľavé ucho vybrané v module REM a HIT
FIALOVÉ svetlo:	Označuje obe uši zvolené v module REM a HIT
SVETLO MODRÉ svetlo:	Označuje, že zariadenie Affinity Compact nie je správne pripojený k Affinity Suite

Tlmené svetlo indikuje, že zariadenie Affinity Compact je v úspornom režime. To sa môže stať pri ktorejkoľvek z vyššie uvedených farbách.

2.8 Inštalácia softvéru

Čo je potrebné vedieť predtým, ako spustíte inštaláciu
K počítaču, do ktorého inštalujete softvér Affinity Suite, musíte mať správcovské práva.

POZNÁMKA

1. NEPRIPÁJAJTE hardvér prístroja Affinity Compact k počítaču pred nainštalovaním softvéru.
2. Spoločnosť Interacoustics neručí za funkčnosť systému, ak je nainštalovaný iný softvér, s výnimkou modulov merania Interacoustics (AC440/REM440) a OtoAccess® alebo systémov Office, ktoré sú kompatibilné s Noah4 alebo novšie verzie.

Čo budete potrebovať:
1. Inštalačný USB disk Affinity Suite.
2. USB kábel.
3. Hardvér Affinity Compact

Podporované systémy Office Noah
Sme kompatibilní so všetkými integrovanými office systémami Noah, ktoré fungujú na Noah a sú podporované Noah.

Ak chcete používať softvér spolu s databázou, uistite sa, že je databáza nainštalovaná pred inštaláciou Affinity Suite. Príslušnú databázu nainštalujete podľa inštalačných pokynov, ktoré dodáva výrobca.

POZNÁMKA: Ako časť ochrany údajov zaistite, aby ste spĺňali všetky nižšie uvedené body:
1. Používajte podporované operačné systémy Microsoft.
2. Zaistite, aby mali operačné systémy nainštalované opravy zabezpečenia.
3. Povoľte šifrovanie databázy.
4. Používajte individuálne používateľské kontá a heslá.
5. Zabezpečte psychický a sieťový prístup k počítačom s lokálnym ukladaním údajov.
6. Používajte aktualizovaný antivírusový program, firewall a antimalvérový softvér.
7. Zaveďte vhodné pravidlá zálohovania.
8. Zaveďte vhodné pravidlá uchovávania denníka.
9. Uistite sa, že ste zmenili všetky predvolené heslá pre správu

UPOZORNENIE týkajúce sa pripojenia k sieti IT:
Pripojenie Affinity Compact k PC alebo inému IT zariadeniu znamená pripojenie zariadenia k sieti IT. Pripojenie k sieti IT môže mať za následok doposiaľ neidentifikované riziká pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany.
- Bezpečnostné riziká musí identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a kontrolovať zodpovedná organizácia poskytujúca zdravotnú starostlivosť (HDO).

Zmeny v sieti IT by mohli priniesť nové riziká, ktoré si vyžadujú ďalšiu analýzu. Medzi zmeny patria napr:
- zmeny v konfigurácii siete
- pripojenie ďalších vecí
- odpojenie vecí
- aktualizácia zariadení
- modernizácia zariadenia.

Inštalácia v rôznych verziách Windows®
Podporované sú systémy Windows®10 a Windows®11.

2.8.1 Inštalácia softvéru Windows®11, Windows®10,

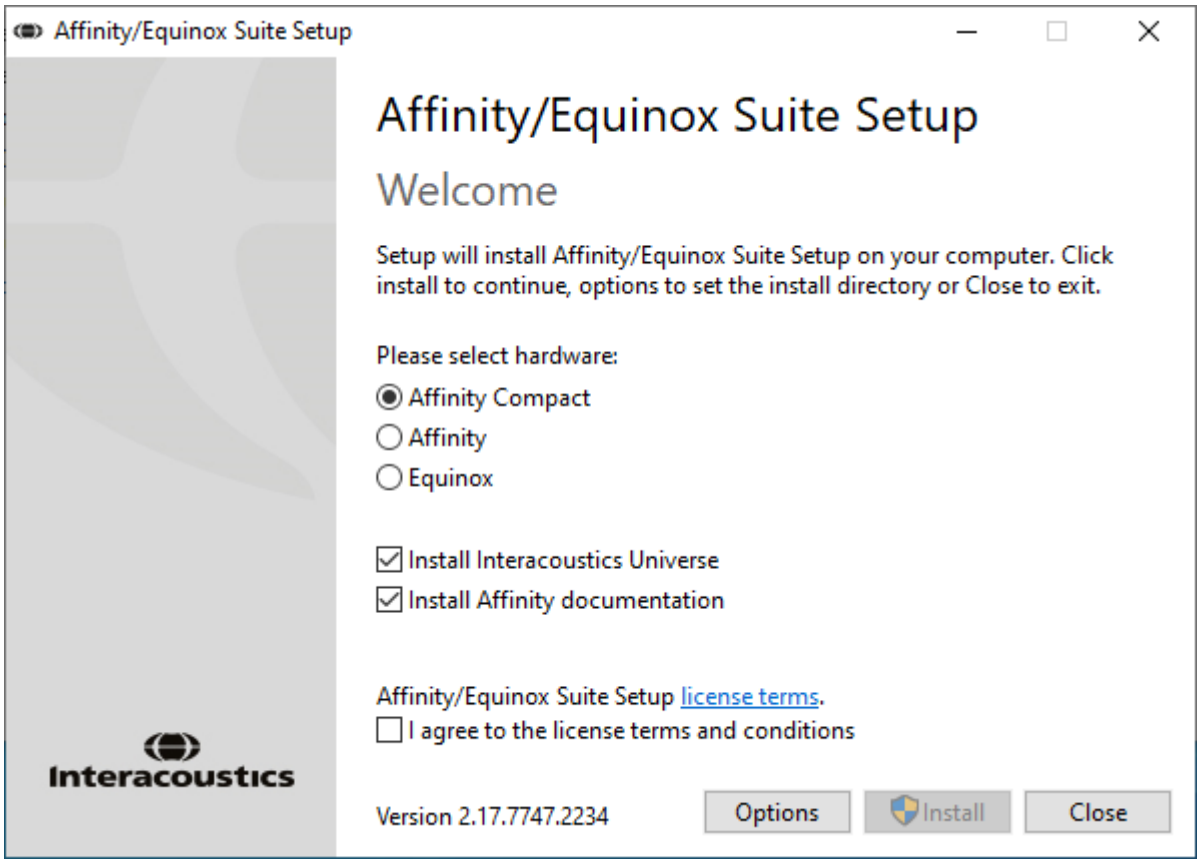
Vložte inštalačný USB disk a nainštalujte softvér Affinity Suite podľa nižšie uvedených krokov. Ak chcete nájsť inštalačný súbor: kliknite na tlačidlo „Štart“, potom prejdite na možnosť „Tento počítač“ a dvakrát kliknite na jednotku USB, aby ste zobrazili obsah inštalačného USB. Inštaláciu spustíte dvojitým kliknutím na možnosť „setup.exe“.

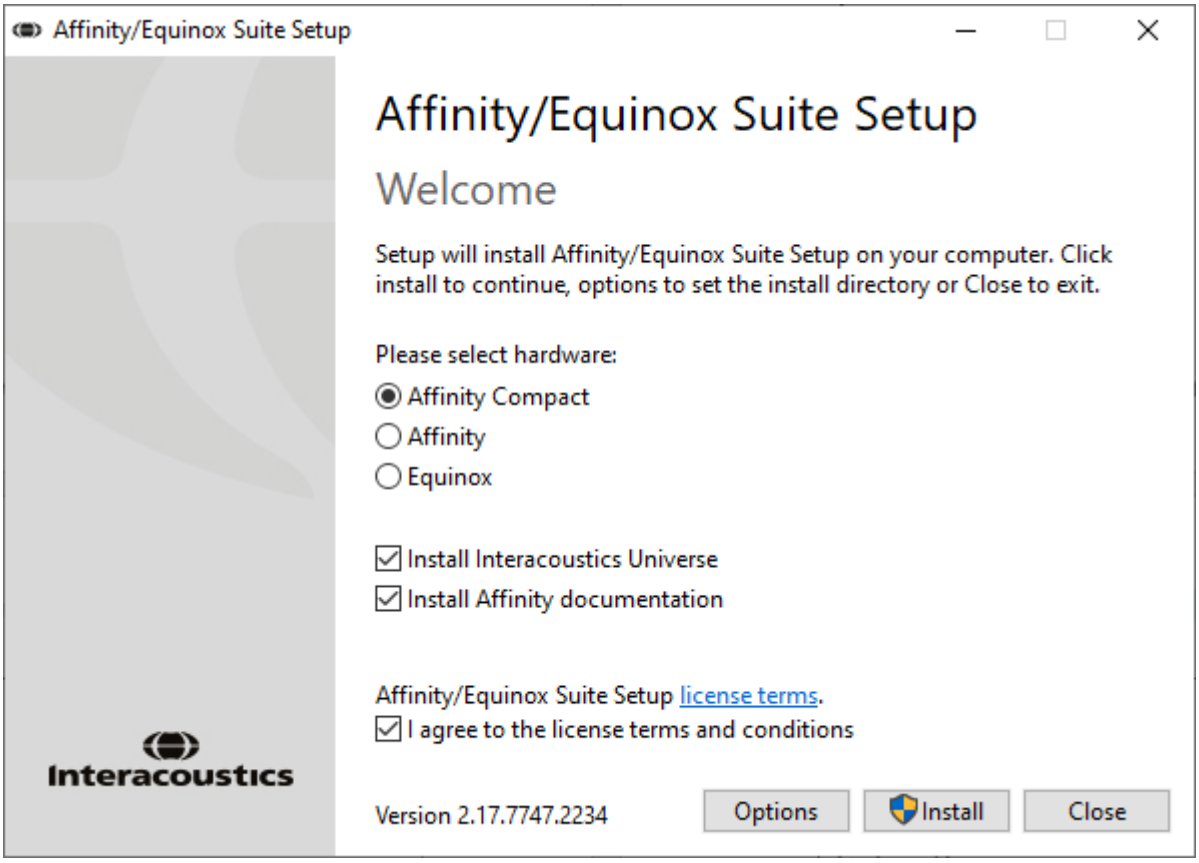
Počkajte, kým sa zobrazí dialógové okno zobrazené nižšie. Pred inštaláciou musíte prijať licenčné podmienky. Po začiarknutí políčka súhlasu sa sprístupní tlačidlo Inštalovať, kliknutím na možnosť „Inštalovať“ spustíte inštaláciu.

Poznámka: V rámci tohto kroku existujú aj možnosti, ako zahrnúť inštaláciu dokumentácie Interacoustics Universe a Callisto™. Štandardne sú začiarknuté; ak chcete, môžete to vypnúť.

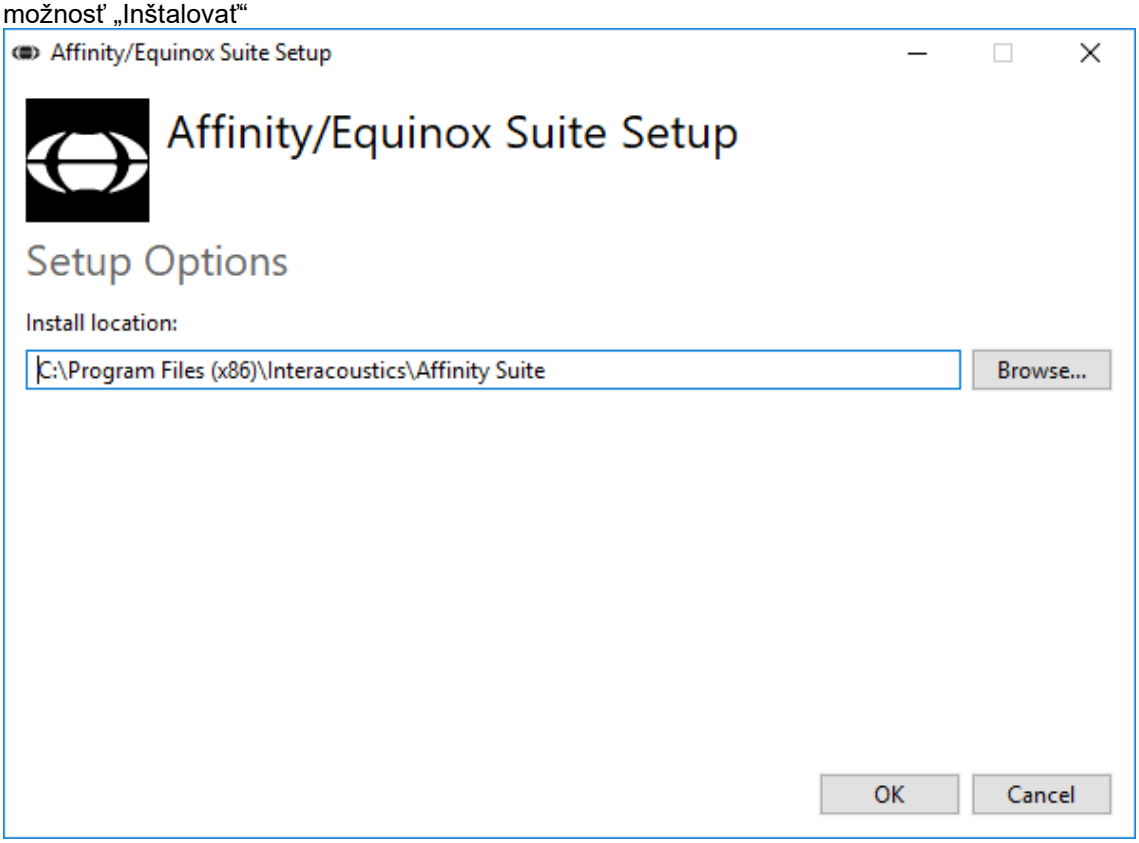
Poznámka: Obrázky sú príkladmi a môžu vyzerať inak v závislosti od verzie, ktorá sa má nainštalovať.

Pri výbere hardvéru v tomto kroku sa uistite, že ste vybrali prístroj Affinity Compact.

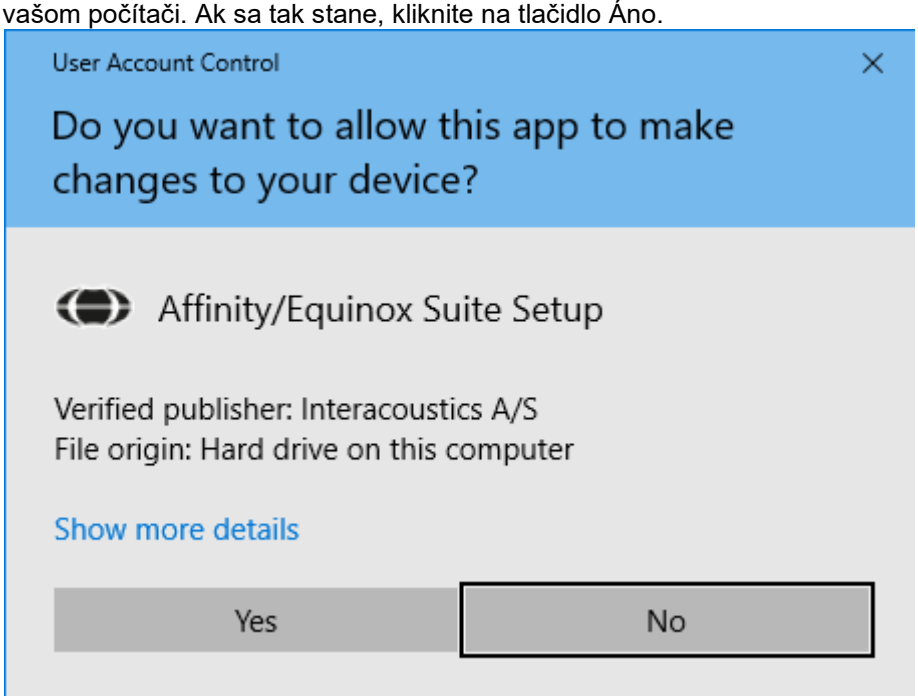




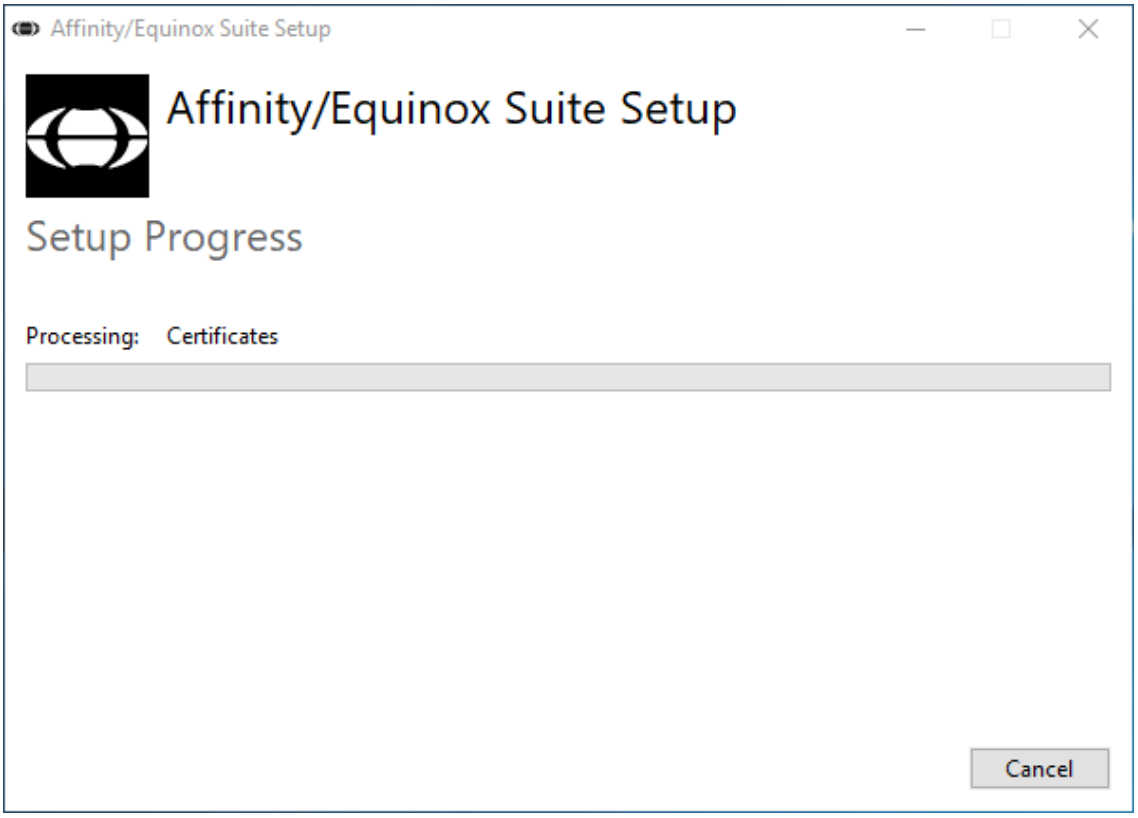
Ak si želáte nainštalovať softvér na iné miesto, ako je predvolené, kliknite na „Možnosti“, a potom na možnosť „Inštalovať“

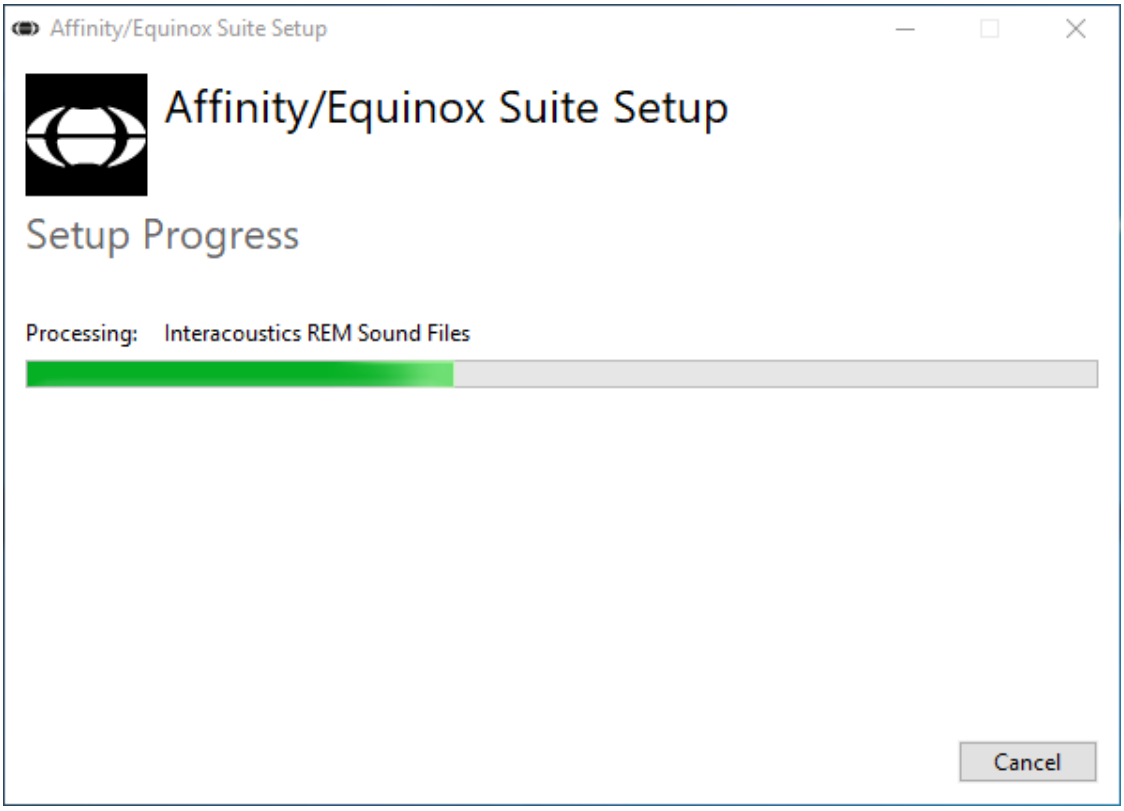


Kontrola používateľských kont sa vás môže opýtať, či chcete programu povoliť vykonávať zmeny vo vašom počítači. Ak sa tak stane, kliknite na tlačidlo Áno.



Inštalátor teraz skopíruje všetky potrebné súbory do počítača. Tento proces môže trvať niekoľko minút.





Po dokončení inštalácie sa zobrazí dialógové okno nižšie.

Inštaláciu dokončíte kliknutím na tlačidlo „Zavrieť“. Affinity Suite je teraz nainštalovaný.

2.9 Inštalácia ovládača

Po nainštalovaní softvéru Affinity Suite je potrebné nainštalovať ovládač pre hardvér.

1. Pripojte hardvér Affinity Compact k počítaču pomocou pripojenia USB.
2. Systém teraz automaticky rozpozná hardvér a zobrazí kontextové okno v pravom dolnom rohu panela úloh. To znamená, že je ovládač nainštalovaný a hardvér je pripravený na použitie.

Ďalšie pokyny, ako používať prístroj Affinity Compact, nájdete v používateľských príručkách na USB.

2.10 Použitie s databázami

2.10.1 Noe 4

Ak používate HIMSA Noah 4, softvér Affinity Compact sa automaticky nainštaluje na panel s ponukami na úvodnej stránke spolu so všetkými ostatnými softvérovými modulmi.

Práca s OtoAccess®

Ďalšie informácie týkajúce sa práce s OtoAccess® nájdete v návode na používanie programu OtoAccess®.

2.11 Samostatná verzia

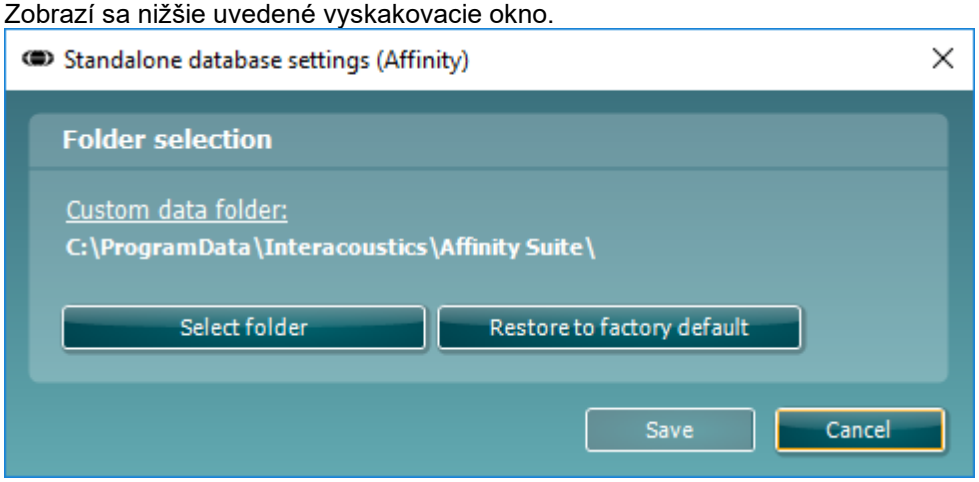
Ak na svojom počítači nemáte Noah, môžete softvérový balík spustiť priamo ako samostatný modul. Pri tomto spôsobe práce však nebudete môcť ukladať svoje nahrávky.

2.12 Konfigurácia alternatívneho miesta na obnovenie údajov

Softvér Affinity Suite má záložné miesto na zapisovanie údajov v prípade, že dôjde k náhodnému ukončeniu softvéru alebo k zlyhaniu systému. Nižšie uvedené umiestnenia sú predvoleným priečinkom úložiska na obnovu alebo samostatné databázy C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

POZNÁMKA: Túto funkciu možno použiť na zmenu umiestnenia obnovy, keď pracujete s databázou, ako aj samostatného miesta uloženia.

1. Prejdite do priečinka C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite.
2. V tomto priečinku vyhľadajte a spustite program s názvom FolderSetupAffinity Compact.exe alebo FolderSetupEquinox.exe.
3. Zobrazí sa nižšie uvedené vyskakovacie okno.



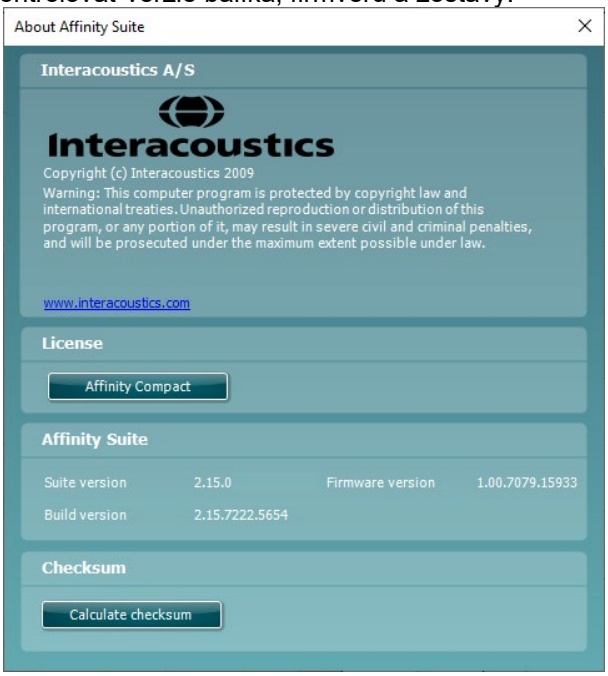
4. Pomocou tohto nástroja môžete kliknutím na tlačidlo „Vybrať priečinok“ určiť umiestnenie, do ktorého chcete uložiť samostatnú databázu alebo údaje na obnovenie, a potom zadajte požadované umiestnenie.
5. Ak chcete vrátiť umiestnenie údajov na predvolené nastavenie, jednoducho kliknite na tlačidlo „Obnoviť predvolené výrobné nastavenia“.

2.13 Licencia

Keď produkt dostanete, už obsahuje licencie na prístup k objednaným softvérovým modulom. Ak chcete pridať ďalšie moduly, kontaktujte svojho predajcu.

2.14 O Affinity Suite

Po prejdení do možnosti **Ponuka > Pomocník > Informácie** uvidíte nižšie uvedené okno. Tu môžete spravovať licenčné kľúče a kontrolovať verzie balíka, firmvéru a zostavy.



V tomto okne tiež nájdete časť Kontrolný súčet, čo je funkcia navrhnutá tak, aby vám pomohla identifikovať integritu softvéru. Funguje tak, že skontroluje obsah súboru a priečinka vašej verzie softvéru. Používa algoritmus SHA-256.

Po otvorení kontrolného súčtu uvidíte reťazec znakov a čísel, ktorý môžete skopírovať dvojitým kliknutím naň.

3 Návod na obsluhu

K dispozícii je vstavaný prepínač, ktorý sa aktivuje pri spustení softvéru a je pripojený cez USB k počítaču. Pri manipulácii s prístrojom dodržiavajte tieto všeobecné bezpečnostné opatrenia:

Umiestnite prístroj tak, aby bolo možné napájací kábel ľahko odpojiť od hlavnej jednotky.

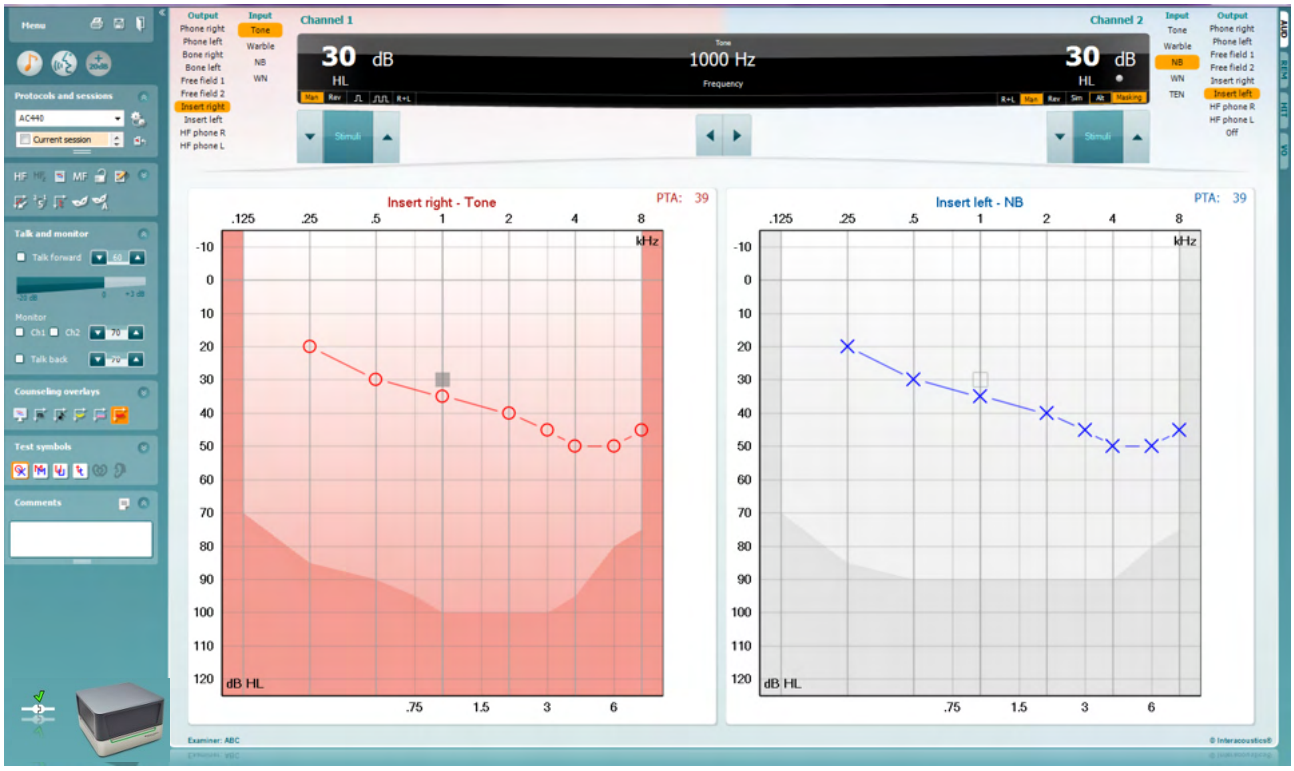
Používajte iba špecifikovaný zdroj napájania.

Upozorňujeme, že ak chcete zariadenie vypnúť, odpojte ho od elektrickej siete.

1. Obsluha, ktorá má pracovať s prístrojom, zahŕňa lekárov ORL, audiológov a iných odborníkov s podobnými znalosťami. Používanie prístroja bez primeraných znalostí môže viesť k chybným výsledkom a môže ohroziť sluch pacienta.
2. S prístrojom Affinity Compact je potrebné manipulovať v tichom prostredí, aby meranie neovplyvňoval okolitý akustický hluk. Toto dokáže stanoviť osoba s primeranými skúsenosťami s akustikou. ISO 8253-1, časť 11, definuje pokyny pre povolený okolitý hluk na audiometrické testovanie sluchu
3. Mal by sa používať iba nahraný rečový materiál s uvedeným vzťahom s kalibračným signálom. Pri kalibrácii prístroja sa predpokladá, že sa úroveň kalibračného signálu rovná priemernej úrovni pre rečový materiál. Ak tomu tak nie je, kalibrácia hladín akustického tlaku nebude platná a prístroj bude potrebovať rekalibráciu.
4. Po každom testovaní klienta sa odporúča vymeniť jednorazové penové koncovky do uší, ktoré sa dodávajú s voliteľnými meničmi IP30 alebo E.A.R Tone 5A. Jednorazové penové koncovky do uší tiež zaisťujú hygienické podmienky pre každého z vašich klientov, a preto nie je potrebné pravidelné čistenie čelenky alebo vankúšika.
5. Prístroj sa musí pred použitím zohriať aspoň 3 minúty pri izbovej teplote.
6. Uistite sa, že používate iba úrovne intenzity zobrazovaného signálu, ktoré budú prijateľné pre pacienta.
6. Vysielače (slúchadlá, kostný vodič a pod.) dodané s prístrojom sú kalibrované pre tento špecifický prístroj. Výmena vysielača vyžaduje novú kalibráciu.
7. Pri vykonávaní audiometrie kostného vedenia sa odporúča použiť maskovanie s cieľom zabezpečiť správne výsledky.
8. Odporúča sa, aby a časti, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom (napr. vankúšiky slúchadiel), medzi jednotlivými testovaniami dezinfikovali štandardnými postupmi na kontrolu infekcie. Zahŕňa to fyzické čistenie a používanie vhodného schváleného dezinfekčného prostriedku. Pri používaní tohto dezinfekčného prostriedku by ste mali dodržiavať individuálne pokyny výrobcu s cieľom zabezpečiť primeranej úrovne čistoty.
9. Na zabezpečenie zhody s normou IEC 60645-1 je dôležité, aby bola hlasová vstupná úroveň nastavená na 0VU. Rovnako dôležité je, aby bola každá inštalácia na voľnom priestranstve kalibrovaná na mieste, kde sa používa, a za podmienok, ktoré sa vyskytujú počas bežnej prevádzky.

3.1 Používanie tónovej obrazovky

V nižšie uvedenej časti sú uvedené prvky testovacej obrazovky.



Menu (Ponuka) poskytuje prístup k možnostiam Tlačiť, Upraviť, Zobraziť, Testy, Nastavenie a Pomocník.

Print (Tlač) umožňuje vytlačiť získané údaje z danej relácie.

Save & New Session (Uložiť a Nová relácia) uloží aktuálnu reláciu do Noah alebo OtoAccess® a otvorí novú.

Save & Exit (Uložiť a Ukončiť) uloží aktuálnu reláciu v Noah alebo OtoAccess® a ukončí Suite.

Zbaliť ľavú stranu panela.

Go to Tone Audiometry (Prejsť na tónovú audiometriu) aktivuje tónovú obrazovku pri ďalšom teste.

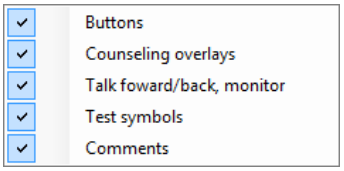
Go to Speech Audiometry (Prejsť na audiometriu reči) aktivuje obrazovku reči pri ďalšom teste.

Extended Rage +20 dB (Rozšírený rozsah +20 dB) rozširuje testovací rozsah a možno ho aktivovať, keď sa nastavenie testovacieho voliča dostane na úroveň 50 dB od maximálnej úrovne vysielača.
Všimnite si, že tlačidlo rozšíreného dosahu bude blikať, keď potrebuje aktiváciu na dosiahnutie vyššej intenzity.

Ak chcete zapnúť rozšírený rozsah automaticky, vyberte možnosť **Switch extended range on automatically** (Zapnúť rozšírený rozsah automaticky) tak, že prejdete do ponuky nastavenia.

Fold (Zložiť) oblasť tak, aby zobrazovala iba štítok alebo tlačidlá tejto oblasti.

Unfold (Odkryť) oblasť tak, aby boli viditeľné všetky tlačidlá a štítky.

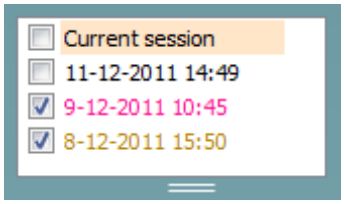


Show/hide areas (Zobraziť/skryť oblasti) nájdete kliknutím pravým tlačidlom myši na jednu z oblastí. Viditeľnosť rôznych oblastí, ako aj priestor, ktorý zaberajú na obrazovke, sa lokálne uloží skúšajúcemu.

List of Defined Protocols (Zoznam definovaných protokolov) umožňuje vybrať testovací protokol pre aktuálnu testovaciu reláciu. Kliknutie pravým tlačidlom myši na protokol umožňuje aktuálnemu skúšajúcemu nastaviť alebo zrušiť výber predvoleného spúšťacieho protokolu.

Viac informácií o protokoloch a nastavení protokolu nájdete v dokumente Affinity Compact „Ďalšie informácie“.

Dočasné nastavenie umožňuje vykonávať dočasné zmeny vo vybranom protokole. Zmeny budú platné len pre aktuálnu reláciu. Po vykonaní zmien a návrate na hlavnú obrazovku bude za názvom protokolu hviezdička (*).

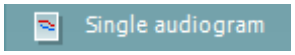


List of historical sessions (Zoznam historických relácií) má prístup k historickým reláciám na účely porovnania. Audiogram vybranej relácie, označený oranžovým pozadím, svieti podľa uvedených farebných symbolov. Všetky ostatné audiogramy, ktoré označíte začiarknutím, sa zobrazujú na obrazovke vo farbách, ako označuje farba textu dátumu a času. Všimnite si, že veľkosť tohto zoznamu môžete zmeniť potiahnutím dvojitých riadkov nahor alebo nadol.

Go to Current Session (Prejsť na aktuálnu reláciu) vás vráti späť do aktuálnej relácie.

High Frequency (Vysoká frekvencia) zobrazuje frekvencie na audiograme (až 20 kHz pre Affinity Compact .0). Budete však môcť testovať iba vo frekvenčnom rozsahu, pre ktorý boli nakalibrované vybrané slúchadlá.

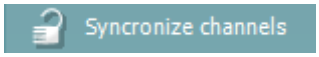
High Frequency Zoom[3] (Vysokofrekvenčné priblíženie) aktivuje vysokofrekvenčné testovanie a priblíži vysokofrekvenčný rozsah.



Single audiogram (Jeden audiogram) prepína medzi zobrazením informácií oboch uší v jednom grafe a dvoch samostatných grafoch.

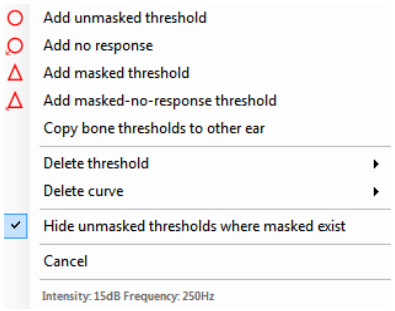
Multi frequencies[4] (Viacnásobné frekvencie) aktivujú testovanie s frekvenciami medzi štandardnými bodmi audiogramu. Rozlíšenie frekvencie je možné upraviť v nastavení AC440.

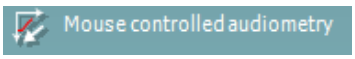
[3] HF vyžaduje dodatočnú licenciu pre AC440. Ak ste si licenciu nezakúpili, bude tlačidlo sivé.
[4] MF vyžaduje dodatočnú licenciu pre AC440. Ak ste si licenciu nezakúpili, bude tlačidlo sivé.



Synchronize channels (Synchronizácia kanálov) uzamkne dva kanály dohromady. Túto funkciu možno použiť na vykonanie synchrónneho maskovania.

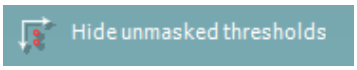
Tlačidlo **Edit Mode** (Editovať režim) aktivuje funkciu úprav. Kliknutím ľavým tlačidlom myši na graf pridáte/presuniete bod na pozíciu kurzora. Ak kliknete pravým tlačidlom myši na konkrétny uložený bod, zobrazí sa kontextová ponuka s možnosťami:



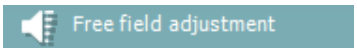


Mouse controlled audiometry (Audiometria ovládaná myšou) vám umožňuje robiť audiometriu iba pomocou myši. Kliknutím ľavým tlačidlom myši zobrazíte stimul. Kliknutím pravým tlačidlom myši zobrazíte výsledok.

Tlačidlo **dB step size (**veľkosť kroku v dB) indikuje, na akú veľkosť kroku dB je systém aktuálne nastavený. Rotuje medzi 1 dB, 2 dB a 5 dB veľkosťou kroku.



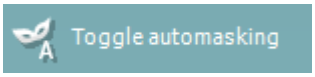
Hide unmasked threshold (Skryť nezamaskovaný prah) skryje tie nezamaskované prahy, kde existujú maskované prahy.



Nástroj **Free field Adjustment** (na úpravu voľného poľa) vám umožňuje vykonať referenčný postup merania audiometrie voľného poľa a audiometrie reči.

Toggle Masking Help (Prepnúť pomoc pri maskovaní) aktivuje alebo deaktivuje funkciu Pomocníka pri maskovaní.

Ďalšie informácie o Pomocníkovi pre maskovanie nájdete v dokumentoch „Ďalšie informácie“ Affinity Compact alebo „Rýchla príručka pomoci pri maskovaní“.



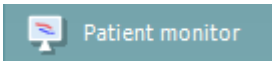
Toggle Automasking (Prepnúť automatické maskovanie) aktivuje alebo deaktivuje funkciu automatického maskovania.

Ďalšie informácie o automatickom maskovaní nájdete v dokumentoch „Ďalšie informácie“ Affinity Compact alebo „Rýchla príručka pomoci pri maskovaní“.

Talk Forward aktivuje mikrofón Talk Forward. Klávesy so šípkami možno použiť na nastavenie úrovne Talk Forward cez aktuálne zvolené vysielače. Úroveň bude presná, keď VU meter ukáže, že je na nule dB.

Začiarknutím políčok **Monitor Ch1** a/alebo **Ch2** môžete monitorovať jeden alebo oba kanály cez externý reproduktor/slúchadlá pripojené k vstupu monitora. Intenzitu monitora nastavíte pomocou šípok.

Začiarkavacie políčko **Talk back** vám umožňuje počúvať pacienta. Všimnite si, že musíte mať mikrofón pripojený k vstupu spätného hovoru a externým reproduktorom/slúchadlom pripojeným k vstupu monitora.



Patient monitor (Monitor pacienta) otvorí okno vždy navrchu so zobrazenými zvukovými záznamami tónov a všetkými jeho poradnými vrstvami. Veľkosť a poloha monitora pacienta sa uloží pre každého vyšetrujúceho samostatne.

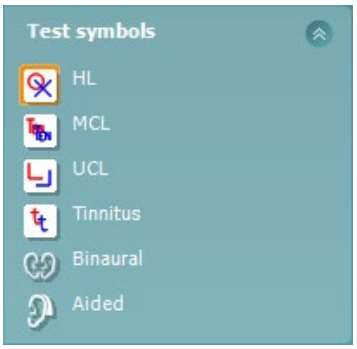
Prekrytie pomoci **Phonemes (**Fonémy) zobrazuje fonémy tak, ako sú nastavené v protokole, ktorý sa práve používa.

Prekrytie pomoci **Sound examples** (Príklady zvuku) zobrazuje obrázky (súbory png) tak, ako sú nastavené v protokole, ktorý sa práve používa.

Prekrytie pomoci **Speech banana** zobrazuje oblasť reči tak, ako sú nastavené v protokole, ktorý sa práve používa.

Prekrytie pomoci **Severity (**Závažnosť) zobrazuje úrovne straty sluchu tak, ako sú nastavené v protokole, ktorý sa práve používa.

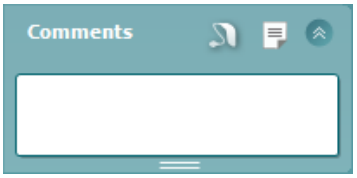
Max. testables values (Max. testovateľné hodnoty) ukazujú oblasť za maximálnou intenzitou, ktorú systém umožňuje. Toto odráža kalibráciu vysielača a závisí od aktivovaného rozšíreného rozsahu.



Výberom **HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural** alebo **Aided** nastavíte typy symbolov, ktoré audiogram aktuálne používa. **HL** znamená úroveň sluchu, **MCL** znamená najpohodlnejšiu úroveň a **UCL** znamená nepohodlnú úroveň. Všimnite si, že tieto tlačidlá zobrazujú nezamaskované pravé a ľavé symboly aktuálne zvolenej sady symbolov.

Funkcia **Binaural** a **Aided** umožňuje indikovať, či sa test vykonáva binaurálne alebo keď pacient nosí načúvacie prístroje. Tieto ikony sú zvyčajne dostupné len vtedy, keď systém prehráva podnety cez reproduktor na voľnom priestranstve.

Každý typ merania sa uloží ako samostatná krivka.



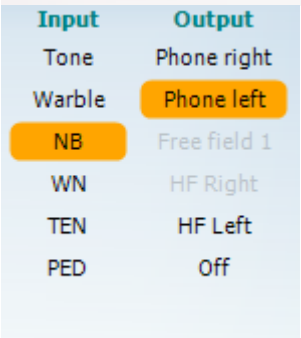
V časti **Comments** (Komentáre) môžete písať komentáre týkajúce sa ktoréhokoľvek audiometrického testu. Využitý priestor v oblasti komentárov je možné nastaviť potiahnutím dvojitej čiary myšou. Stlačením tlačidla sa otvorí samostatné okno na pridávanie poznámok k aktuálnej relácii. Editor prehľadu a pole komentárov obsahujú rovnaký text. Ak je pre vás dôležité formátovanie textu, môžete ho nastaviť iba v editore zostavy.

Po stlačení tlačidla sa zobrazí ponuka, ktorá vám umožňuje určiť štýl načúvacieho prístroja na každom uchu. Toto je len na zapisovanie poznámok pri vykonávaní pomocných meraní u vášho pacienta.

Po uložení relácie môžete zmeniť komentáre iba v ten istý deň, kým sa nezmení dátum (o polnoci). **Poznámka**: Tieto časové rámce obmedzuje HIMSA a softvér Noah a nie spoločnosť Interacoustics.

Zoznam **Output** (Výstupy) pre kanál 1 poskytuje možnosť testovania prostredníctvom slúchadiel, kostného vodiča, reproduktorov voľného poľa alebo vkladacích slúchadiel. Upozorňujeme, že systém zobrazuje iba kalibrované vysielače.
Zoznam **Input** (Vstupy) pre kanál 1 poskytuje možnosť výberu čistého tónu, kolísavého tónu, úzkopásmového šumu (NB) a bieleho šumu (WN).

Všimnite si, že tieňovanie pozadia je podľa vybranej strany, červená pre pravú a modrá pre ľavú.



Zoznam **Output** (Výstupy) pre kanál 2 poskytuje možnosť testovania prostredníctvom slúchadiel, reproduktorov voľného poľa, vkladacích slúchadiel alebo vkladacích maskovacích telefónov. Upozorňujeme, že systém zobrazuje iba kalibrované vysielače.
Zoznam **Input** (Vstupy) pre kanál 2 poskytuje možnosť výberu čistého tónu, kolísavého tónu, úzkopásmového šumu (NB), bieleho šumu (WN) a šumu TEN[5].

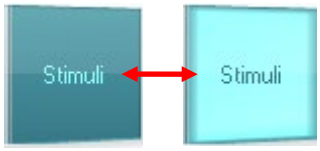
Všimnite si, že tieňovanie pozadia je podľa vybranej strany, červená pre pravú, modrá pre ľavú a biela, keď je vypnutá.

Pulzácia umožňuje jednorazovú a nepretržitú pulzujúcu prezentáciu. Trvanie stimulu je možné upraviť v nastavení AC440.

Sim/Alt umožňuje prepínanie medzi **Simultánnou** a **Alternatívnou** prezentáciou. Po vybraní možnosti Sim budú Ch1 a Ch2 prezentovať stimulsúčasne. Po zvolení možnosti Alt sa bude stimul striedať medzi Ch1 a Ch2.

Maskovanie indikuje, či sa používa kanál 2 ako maskovací kanál, a týmto zaisťuje použitie maskovacích symbolov v audiograme. Napríklad pri pediatrickom testovaní prostredníctvom reproduktorov vo voľnom poli môže byť kanál 2 nastavený ako druhý testovací kanál. Všimnite si, že je k dispozícii funkcia samostatného uloženia pre kanál 2, keď sa kanál 2 nepoužíva na maskovanie.

Tlačidlá **dB Increase** a **Decrease** (zvýšenia a zníženia dB HL) umožňujú zvýšiť a znížiť intenzitu kanála 1 a 2.
Klávesy so šípkami na klávesnici počítača možno použiť na zvýšenie/zníženie intenzity kanála 1.
Klávesy PgUp a PgDn na klávesnici počítača možno použiť na zvýšenie/zníženie intenzity kanála 2.



Tlačidlá **stimuli** alebo **atenuátorov** sa rozsvietia, keď cez ne prejdete myšou a indikujú aktívnu prezentáciu stimulu.
Kliknutím pravým tlačidlom myši v oblasti stimulov sa uloží prah bez odozvy. Kliknutím ľavým tlačidlom myši v oblasti stimulov sa prah uloží na aktuálnu pozíciu.
Stimuláciu kanála 1 je možné získať aj stlačením medzerníka alebo ľavého klávesu Ctrl na klávesnici počítača.
Stimuláciu kanála 2 je možné získať aj stlačením pravého klávesu Ctrl na klávesnici počítača.
Pohyby myši v oblasti stimulov pre kanál 1 aj kanál 2 môžu byť ignorované v závislosti od nastavenia.

[5] TEN test vyžaduje dodatočnú licenciu pre AC440. Ak ste si licenciu nezakúpili, bude stimul sivý.

Oblasť **Frequency and Intensity display (**zobrazenia frekvencie a intenzity) zobrazuje, čo je aktuálne prezentované. Vľavo je zobrazená hodnota dB HL pre kanál 1 a vpravo pre kanál 2 V strede je zobrazená frekvencia.

Všimnite si, že nastavenie otočného ovládača dB bude blikať, keď sa pokúsite zvýšiť hlasitosť, než je maximálna dostupná intenzita.

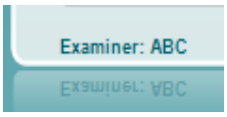
Frequency increase/decrease (Zvýšenie/zníženie frekvencie) zvyšuje a znižuje frekvenciu. Môžete tak urobiť aj pomocou šípok doľava a doprava na klávesnici počítača.

Storing *(*Uloženie) prahových hodnôt pre kanál 1 sa vykoná stlačením tlačidla S alebo kliknutím ľavým tlačidlom myši na tlačidlo stimulov kanála 1. Uloženie prahovej hodnoty bez odozvy je možné vykonať stlačením tlačidla N alebo kliknutím pravým tlačidlom myši na tlačidlo Stimulácie na kanáli 1.

Storing (Ukladanie) prahov pre kanál 2 je dostupné, keď kanál 2 nie je maskovacím kanálom. Urobíte to stlačením tlačidla **<Shift> S** alebo kliknutím ľavým tlačidlom myši na tlačidlo Stimul na kanáli 2. Uloženie prahu bez odozvy je možné vykonať stlačením tlačidla **<Shift> N** alebo kliknutím pravým tlačidlom myši na atenuátor kanála 2.

Obrázok indikácie hardvéru ukazuje, či je hardvér pripojený. **Režim simulácie** je indikovaný pri prevádzke softvéru bez hardvéru.

Po otvorení balíka Suite vyhľadá systém hardvér. Ak nerozpozná hardvér, bude systém automaticky pokračovať v režime simulácie a namiesto obrázka indikácie pripojeného hardvéru sa zobrazí ikona Simulácia (vľavo).



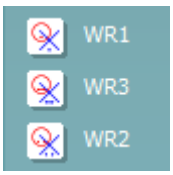
Examiner (Skúšajúci) označuje aktuálneho lekára, ktorý testuje pacienta. Skúšajúci sa uloží s reláciou a možno ho vytlačiť s výsledkami.

Pre každého skúšajúceho sa ukladá nastavenie súpravy vzhľadom na využitie priestoru na obrazovke. Skúšajúci zistí, že súprava vyzerá rovnako ako pri poslednom použití softvéru. Skúšajúci môže tiež vybrať, ktorý protokol musí byť vybraný pri spustení (kliknutím pravým tlačidlom myši na zoznam protokolov).

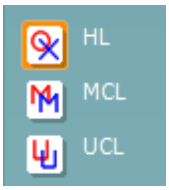
3.2 Používanie obrazovky reči

V nižšie uvedenej časti sú obrazovky tónu popísané aj prvky obrazovky reči:

Posúvače **vstupných úrovní** umožňujú nastavenie vstupnej úrovne na 0 VU pre zvolený vstup. To zaistí dosiahnutie správnej kalibrácia pre Mic1, AUX1 a AUX2.



WR1, **WR2** a **WR3** (rozpoznávanie slov) umožňuje výber rôznych nastavení zoznamu reči, ako je definované zvoleným protokolom. Označenia týchto zoznamov, ktoré sú súčasťou týchto tlačidiel, si môžete tiež prispôsobiť v nastavení protokolu.



Výberom **HL, MCL a UCL** nastavíte typy symbolov, ktoré aktuálne používa audiogram. HL znamená úroveň sluchu, MCL znamená najpohodlnejšiu úroveň a UCL znamená nepohodlnú úroveň.

Každý typ merania sa uloží ako samostatná krivka.

Funkcia **Binaural** a **Aided** umožňuje indikovať, či sa test vykonáva binaurálne alebo keď pacient nosí načúvacie prístroje.

Zoznam **Output** (Výstupy) pre kanál 1 poskytuje možnosť testovania prostredníctvom považovaných vysielačov. Upozorňujeme, že systém zobrazuje iba kalibrované vysielače.

Zoznam **Input** (Vstupy) pre kanál 1 poskytuje možnosť výberu bieleho šumu (WN), šumu reči (SN), Mic1, AUX1, AUX2 a

Všimnite si, že tieňovanie pozadia je podľa vybranej strany, červená pre pravú a modrá pre ľavú.

Zoznam **Output** (Výstupy) pre kanál 1 poskytuje možnosť testovania prostredníctvom považovaných vysielačov. Upozorňujeme, že systém zobrazuje iba kalibrované vysielače.

Zoznam **Input** (Vstupy) pre kanál 2 poskytuje možnosť výberu bieleho šumu (WN), šumu reči (SN), Mic1, AUX1, AUX2 a

Všimnite si, že tieňovanie pozadia je podľa vybranej strany, červená pre pravú, modrá pre ľavú a biela, keď je vypnutá.

Hodnotenie reči:

a) **Správne:** Kliknutím myšou na toto tlačidlo sa slovo uloží ako správne zopakované. Môžete tiež kliknúť na kláves so šípkou **doľava** a uložiť ako správne*.

b) **Nesprávne:** Kliknutím myšou na toto tlačidlo sa slovo uloží ako nesprávne zopakované. Môžete tiež kliknúť na kláves so šípkou **doprava** a uložiť ako nesprávne*.

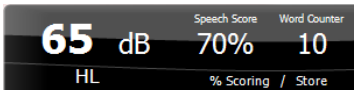
*Pri použití režimu grafu sa správne/nesprávne hodnotenie priraďuje pomocou kláves so šípkami **hore** a **dole**.

c) **Uložiť:** Kliknutím myšou na toto tlačidlo sa prah reči **uloží** do grafu reči. Bod je možné uložiť aj stlačením tlačidla **S**.

Hodnotenie fonémov:

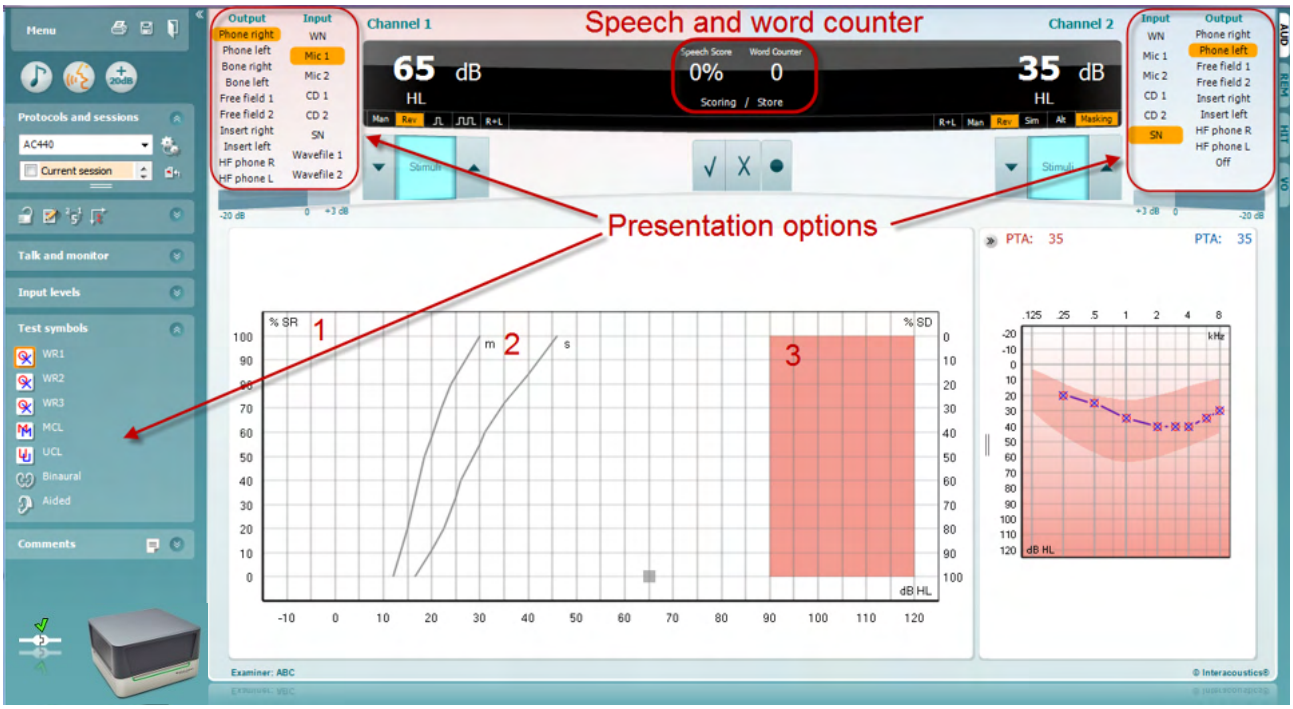
a) **Hodnotenie fonémov:** Ak je v nastavení AC440 vybraté skóre foném, kliknutím myši na príslušné číslo označíte skóre foném. Môžete tiež kliknúť na tlačidlo **Hore** pre uloženie ako správne a tlačidlo **Dole** a uložiť danú možnosť ako nesprávnu.

b) **Uložiť:** Kliknutím myšou na toto tlačidlo sa prah reči **uloží** do grafu reči. Bod je možné uložiť aj stlačením tlačidla **S**.



Oblasť **Frequency and Speech score display (**zobrazenia hodnotenia frekvencie a reči) zobrazuje, čo je aktuálne prezentované. Vľavo je zobrazená hodnota dB pre kanál 1 a na pravej strane pre kanál 2.
V strede aktuálneho *Speech Score* (skóre reči) v % a *Word Counter* (počítadlo slov) sleduje počet slov prezentovaných počas testu.

3.2.1 Audiometria reči v režime grafu

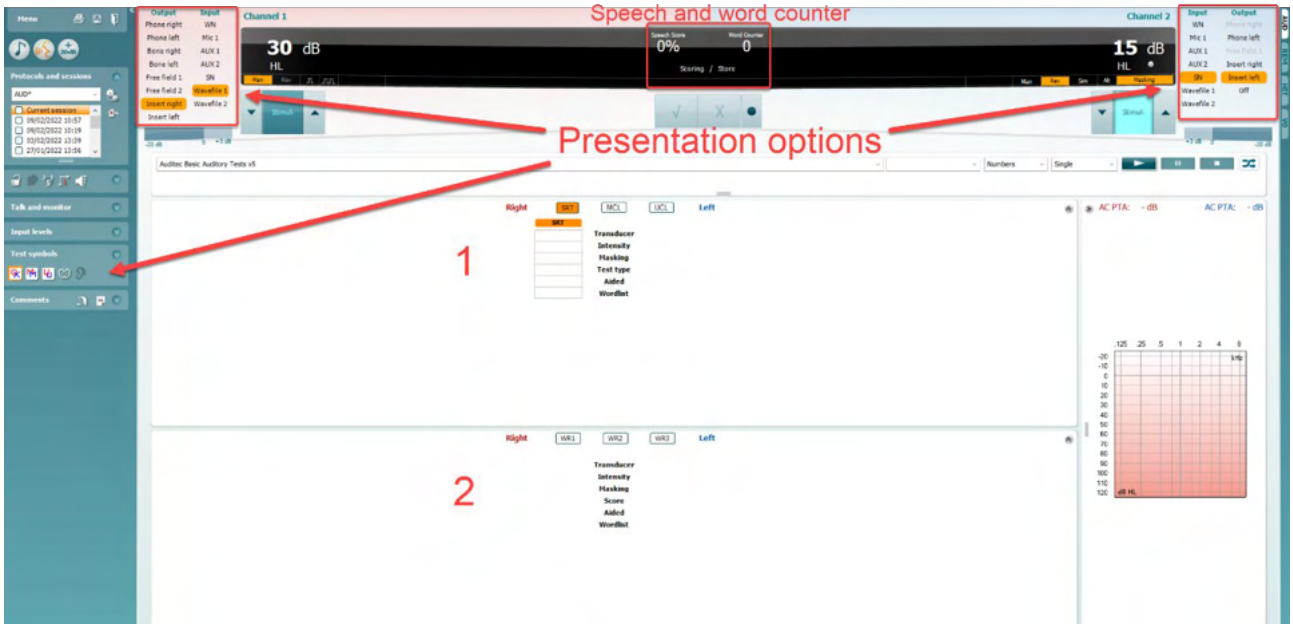


Nastavenia prezentácie režimu grafu v časti „Test symboly“ a v možnostiach prezentácie (Ch1 a Ch2) v hornej časti obrazovky ukazujú, kde môžete upraviť parametre testu počas testu.

1) **Graf:** Krivky grafu zaznamenanej reči sa zobrazia na obrazovke.

   Na osi x je znázornená intenzita rečového signálu a na osi y je znázornené skóre v percentách. Skóre sa zobrazuje aj na čiernom displeji v hornej časti obrazovky spolu s počítadlom slov.
2) Normové krivky znázorňujú normové hodnoty pre **S** (jednoslabičný) a M (viacslabičný) rečový materiál. Krivky je možné upravovať podľa individuálnych preferencií v nastavení AC440.
3) Tieňovaná oblasť znázorňuje maximálnu intenzitu, ktorú systém umožní. Stlačením tlačidla *Extended Range* +20 dB môžete prejsť na vyššiu úroveň. Maximálna hlasitosť je určená kalibráciou vysielača.

3.2.2 Audiometria reči v režime tabuľky



Režim tabuľky AC440 pozostáva z dvoch tabuliek:

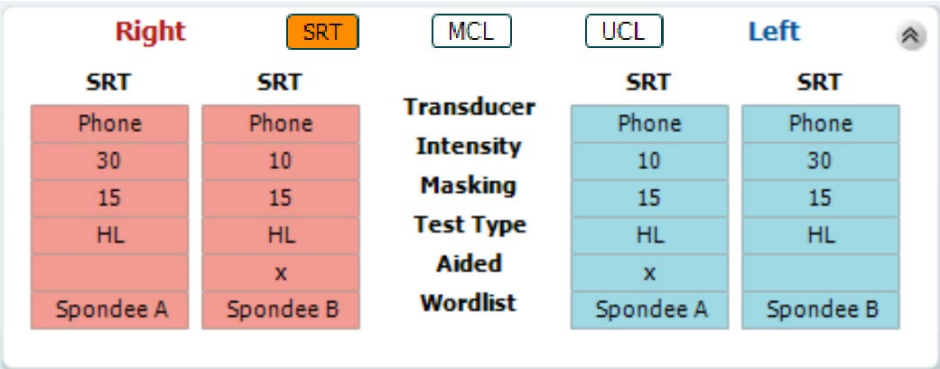
1) Tabuľka **SRT** (Speech Reception Threshold). Keď je test SRT aktívny, je označený oranžovou farbou SRT. Existujú aj možnosti vykonať audiometriu reči a nájsť **MCL** MCL (najpohodlnejšia úroveň) a **UCL** (nepríjemná úroveň hlasitosti), ktoré sú pri aktivácii tiež UCL zvýraznené oranžovou farbou:

2) Tabuľka **WR** (Word Recognition). Keď je aktívny WR1, WR2 alebo WR3, príslušný štítok bude oranžový WR1

Tabuľka SRT

Tabuľka SRT (Speech Reception Threshold table) umožňuje meranie viacerých SRT pomocou rôznych testovacích parametrov, napr. *vysielač, typ testu, intenzita, maskovanie a s podporou*.
Po zmene *vysielača, maskovania* a/alebo *podpory* a opätovnom testovaní sa v tabuľke SRT objaví ďalší záznam SRT. To umožňuje zobrazenie viacerých meraní SRT v tabuľke SRT. To isté možno použiť pri vykonávaní audiometrie reči MCL (najpohodlnejšia úroveň) a UCL (nepríjemná úroveň hlasitosti).

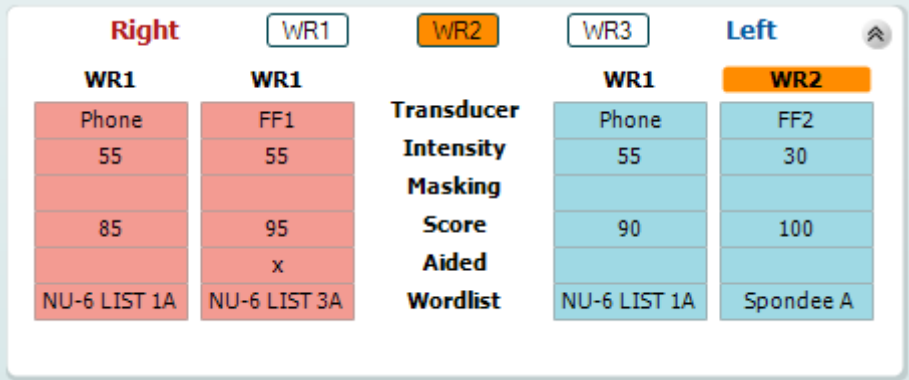
Viac informácií o testovaní SRT nájdete v dokumente Affinity2.0/Equinox2.0 Additional Information.



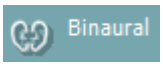
Tabuľka WR
Tabuľka rozpoznávania slov (WR) umožňuje meranie viacerých skóre WR pomocou rôznych parametrov (napr. *vysielač*, *typ testu, intenzita, maskovanie* a *s podporou*).

Po zmene vysielača, maskovania a/alebo opätovného testovania s podporou sa v tabuľke WR objaví dodatočný záznam WR. To umožňuje zobraziť viac meraní WR v tabuľke WR.

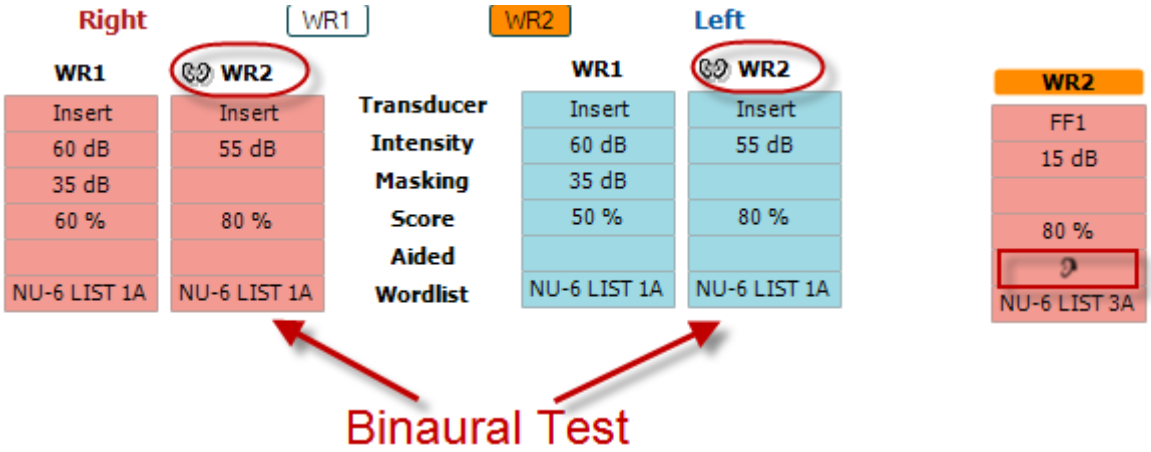
Ďalšie informácie o testovaní rozpoznávania slov nájdete v dokumente Affinity Compact Additional Information.



Binaurálne a podporované možnosti
Ak chcete vykonať binaurálne testy reči:

1. Kliknutím na SRT alebo WR vyberte test, ktorý sa má vykonať binaurálne
2. Uistite sa, že sú vysielače nastavené na binaurálne testovanie. Napríklad vložte Pravý do kanála 1 a Ľavý do kanála 2.
3. Kliknite na 

4. Pokračujte v teste; po uložení sa výsledky uložia ako binaurálne výsledky



Ak chcete vykonať pomocný test:

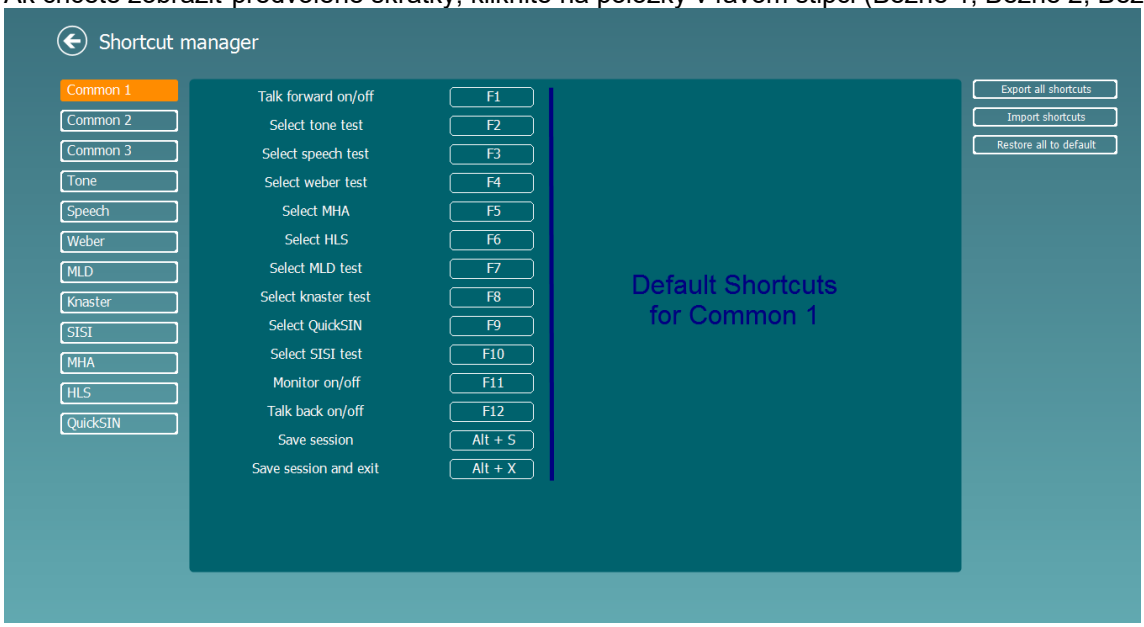
1. Vyberte požadovaný vysielač. Pomocné testovanie sa zvyčajne vykonáva vo voľnom poli. Za určitých podmienok by však mohlo byť možné otestovať hlboko zasunuté načúvacie prístroje CIC pod slúchadlami, ktoré by ukázali výsledky špecifické pre uši.
2. Kliknite na tlačidlo Aided.
3. Kliknite na tlačidlo Binaurálne, ak sa test vykonáva vo voľnom poli, aby sa výsledky uložili pre obe uši súčasne.
4. Pokračujte v teste; výsledky sa potom uložia pomocou zobrazenia ikony Aided.

3.2.3 Správca klávesových skratiek počítača

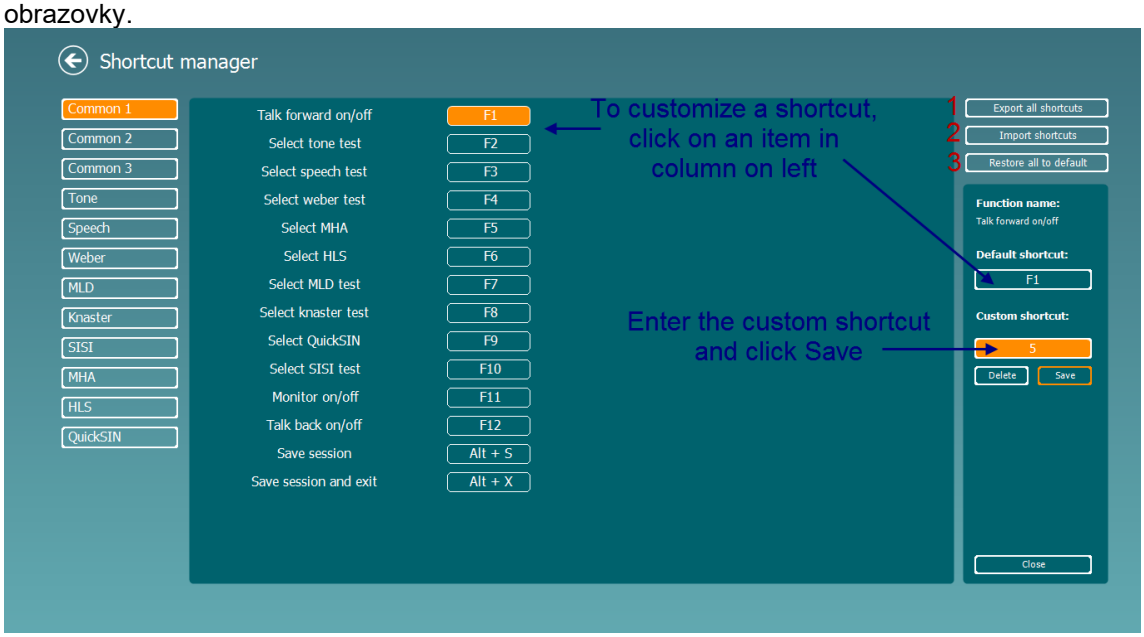
PC Shortcut Manager umožňuje používateľovi personalizovať počítačové skratky v module AC440. Prístup k PC Shortcut Manager:

Prejdite na modul AUD │Ponuka │ Nastavenie │Klávesové počítačové skratky

Ak chcete zobraziť predvolené skratky, kliknite na položky v ľavom stĺpci (Bežné 1, Bežné 2, Bežné 3 atď.).



Ak chcete prispôsobiť skratku, kliknite na stĺpec v strede a pridajte vlastnú skratku do poľa na pravej strane obrazovky.



1. **Exportovanie všetkých skratiek**: Použite túto funkciu na uloženie vlastných skratiek a ich prenos do iného počítača.
2. **Importovanie skratiek**: Túto funkciu použite na importovanie odkazov, ktoré už boli exportované z iného počítača.
3. **Obnova prednastaveného**: Použite túto funkciu na obnovenie predvolených výrobných nastavení skratiek počítača.

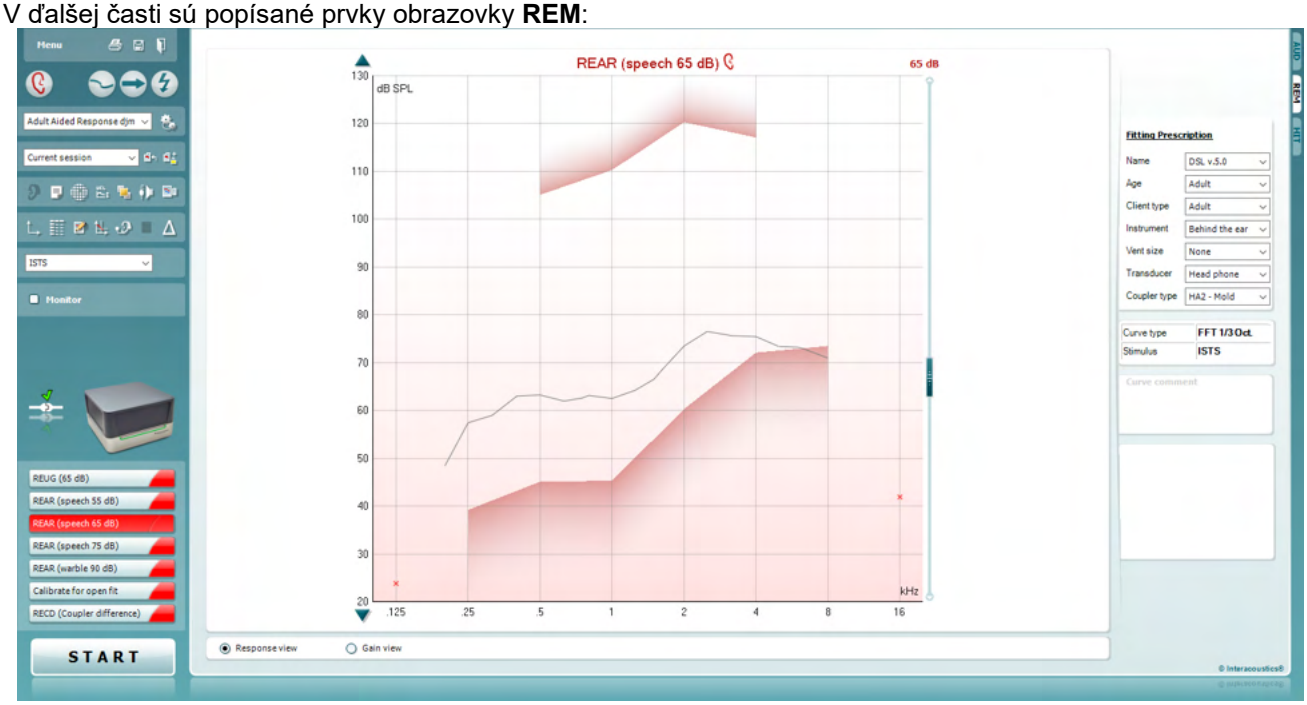
3.2.4 Softvér AC440 – technické špecifikácie

Zdravotnícke označenie CE:	Označenie CE v kombinácii so symbolom MD znamená, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, príloha I Schválenie systému kvality vydala organizácia TÜV – identifikačné číslo 0123.
Štandardy audiometrov:	Tón: IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (2023) Typ 1 EHF Reč: IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (2023) Typ A alebo A-E
Vysielače a kalibrácia:	Informácie a pokyny ku kalibrácii nájdete v návode na použitie. Informácie o úrovniach RETSPL pre vysielače nájdete v prílohe
Vedenie vzduchu	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (2023): Statická sila čelenky 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (2023): Statická sila čelenky 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (2023): Statická sila čelenky 4,5 N ±0,5 N
HDA300	PTB správa 1.61.4066893/13: Statická sila čelenky 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6 2018 (2023): Statická sila čelenky 10 N ±0,5 N
E.A.R tón 3A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6 2018 (2023)
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6 2018 (2023)
Kostné vedenie	Umiestnenie: Mastoidné
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6 2018 (2023): Statická sila čelenky 5,4 N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6 2018 (2023): Statická sila čelenky 5,4 N ±0,5 N
Voľné pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6 2018 (2023)
Vysoká frekvencia	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6 2018 (2023)
Efektívne maskovanie	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6 2018 (2023)
Prepínač reakcie pacienta:	Ručné tlačidlo.
Komunikácia pacienta:	Talk Forward a Talk Back.
Monitor:	Výstup cez externé slúchadlá alebo reproduktor.
Stimuly:	Čistý tón, kolísavý tón, NB, SN, WN, hluk TEN, hluk PED, súbory Wave.
Tone	125-20000 Hz oddelené v dvoch rozsahoch 125-8000 Hz a 8000-20000 Hz. Rozlíšenie 1/2-1/24 oktávy.
Kolísavý tón	125-16000 Hz oddelené v dvoch rozsahoch 125-8000 Hz a 8000-16000 Hz. 1-10 Hz sínus +/- 5 % modulácia
Súbor Wave	44100 Hz vzorky, 16 bitov, 2 kanály
Maskovanie	Automatický výber úzkopásmového hluku (alebo bieleho šumu) pre prezentáciu tónov a šumu reči pre prezentáciu reči.
Úzkopásmový hluk:	IEC 60645-1 2017, ANSI S3.6 2018 (2023), 5/12 oktávový filter s rovnakým rozlíšením stredovej frekvencie ako čistý tón.
Biely šum:	80-20000 Hz merané s konštantnou šírkou pásma
Hluk reči.	IEC 60645-1 2017, ANSI S3.6 2018 (2023). 125-6300 Hz klesá o 12dB/oktávu nad 1 KHz +/-5 dB

Prezentácia	Manuálne alebo reverzné. Jeden alebo viac impulzov. Čas impulzu nastaviteľný od 200 mS do 5000 mS v krokoch po 50 mS. Simultánne alebo striedavo.
Intenzita	Maximálne výstupné úrovne nájdete v priloženej prílohe
Kroky	Dostupné kroky intenzity sú 1, 2 alebo 5 dB
Presnosť	Hladiny akustického tlaku: ± 3 dB. Úrovne sily vibrácií: ± 4 dB.
Funkcia rozšíreného rozsahu	Ak nie je aktivovaná, výstup vzduchového vedenia bude obmedzený na 20 dB pod maximálnym výkonom.
Frekvencia	Rozsah: 125 Hz až 8 kHz (voliteľná vysoká frekvencia: 8 kHz až 20 kHz) Presnosť: Lepšia ako ± 1 %
Skreslenie (THD)	Hladiny akustického tlaku: pod 2,5 % Úrovne sily vibrácií: pod 5,5 %.
Indikátor signálu (VU):	Časové váženie: 350 mS Dynamický rozsah: -20 dB až +3 dB Vlastnosti usmerňovača: RMS Voliteľné vstupy sú vybavené atenuátorom, pomocou ktorého je možné nastaviť úroveň do referenčnej polohy indikátora (0dB)
Úroveň výstupu voľného poľa:	Kompilácia INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (2023) vo vzdialenosti 1 meter od reproduktora
Možnosť uloženia:	Tónový audiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Audiogram reči: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, s podporou, bez podpory, binaurálne.
Kompatibilný softvér:	Noah 4, OtoAccess® a kompatibilné s XML

3.3 Obrazovka REM440

V ďalšej časti sú popísané prvky obrazovky **REM**:



Menu (Ponuka) poskytuje prístup k súborom, úpravám, zobrazeniam, režimu, nastaveniam a pomocníkovi.

Tlačidlo **Print (**Tlač) vytlačí výsledky testu pomocou zvolenej tlačovej šablóny. Ak nie je vybratá žiadna šablóna tlače, vytlačia sa výsledky aktuálne zobrazené na obrazovke.

Save & New Session (Uložiť a Nová relácia) uloží aktuálnu reláciu do Noah alebo OtoAccess® a otvorí novú.

Tlačidlo **Save & Exit** (Uložiť a Ukončiť) uloží aktuálnu reláciu v Noah alebo OtoAccess® a ukončí Suite.

Tlačidlo **Change Ear** (Zmeniť ucho) umožňuje prepínať medzi pravým a ľavým uchom. Kliknutím pravým tlačidlom myši na ikonu ucha zobrazíte obe uši.

Pravé kliknutie

<u>POZNÁMKA</u>: Binaurálne merania REM možno vykonať pri pohľade na obe uši (v oboch meraniach REIG aj REAR). Binaurálna funkcia umožňuje súčasne sledovať binaurálne merania vpravo a vľavo.

Tlačidlo **Toggle between Single and Combined Screen (**prepínania medzi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou) prepína medzi zobrazením jedného alebo viacerých meraní v rovnakom grafe REM.

Tlačidlo **Toggle between Single and Continuous Measurement** (prepínania medzi jednoduchým a nepretržitým meraním) prepína medzi spustením jedného testovania alebo spustením nepretržitého testovania signálu, kým nestlačíte tlačidlo STOP.

Freeze Curve (Zmraziť krivku) umožňuje urobiť snímku krivky REM pri testovaní so širokopásmovými signálmi. Inými slovami, krivka zastane v určitom okamihu, kým test pokračuje.

POZNÁMKA: Možnosť Zmraziť krivku funguje len pre širokopásmové signály (napr. ISTS) v nepretržitom režime.

List of Protocols (Zoznam protokolov) vám umožňuje vybrať testovací protokol (prednastavený alebo ktorý zadá používateľ) a používať ho v aktuálnej testovacej relácii.

Tlačidlo Temporary Setup (Dočasné nastavenie) umožňuje vykonávať dočasné zmeny vo vybranom protokole. Zmeny budú platné len pre aktuálnu reláciu. Po vykonaní zmien a návrate na hlavnú obrazovku bude za názvom testovacieho protokolu hviezdička (*).

List of Historical Sessions (Zoznam histórie stretnutí) sprístupňuje predchádzajúce merania v reálnom uchu získané pre vybraného pacienta na účely porovnania alebo tlače.

Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Prepínanie medzi uzamknutím a odomknutím vybratej relácie) zmrazí aktuálnu reláciu alebo predchádzajúce relácie na obrazovke na porovnanie s inými reláciami.

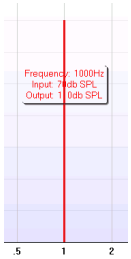
Tlačidlo **Go to Current Session** (Prejsť na aktuálnu reláciu) vás vráti späť do aktuálnej relácie.

Tlačidlo **Toggle between Coupler and Ear** (Prepínania medzi spojkou a uchom) vám umožňuje prepínať medzi režimom skutočného ucha a spojkou. Poznámka: Táto ikona sa aktivuje iba vtedy, ak je k dispozícii predpokladaný alebo nameraný RECD.

Stlačením tlačidla **Report Editor** (Editor správ) sa otvorí samostatné okno na pridávanie poznámok k aktuálnej relácii. Upozorňujeme, že po uložení relácie nie je možné do zostavy pridať žiadne zmeny.

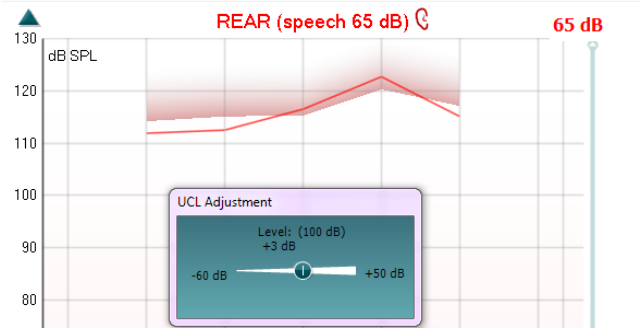
Po uložení relácie môžete zmeniť komentáre iba v ten istý deň, kým sa nezmení dátum (o polnoci). **Poznámka**: Tieto časové rámce obmedzuje HIMSA a softvér Noah a nie spoločnosť Interacoustics.

Tlačidlo **Single Frequency** (samostatná frekvencia) je test, ktorý umožní obsluhe zahrať kolísavý tón jednej frekvencie. Po kliknutí je na grafe vidieť presnú frekvenciu, vstup a výstup. Frekvenciu je možné nastaviť hore a dole pomocou šípok doprava a doľava na klávesnici. Kliknutím na tlačidlo ho zapnete a opätovným kliknutím ho vypnete.



UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Nastavenie UCL (nepohodlných úrovní) Ak chcete obmedziť intenzitu signálu systému pri meraní MPO počas situácie v reálnom uchu, môžete tak urobiť stlačením tlačidla UCL. Po aktivácii sa na grafe objaví červená čiara a systém zastaví meranie, ak sa dosiahne táto úroveň UCL. Túto červenú čiaru môžete upraviť posuvníkom.

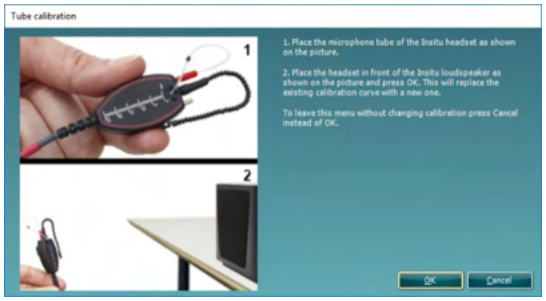
POZNÁMKA: Aby sa pri aktívnom tlačidle UCL objavila červená čiara, musia byť na audiograme zadané prahové hodnoty UCL. Ak chcete túto funkciu deaktivovať, znova stlačte tlačidlo UCL.

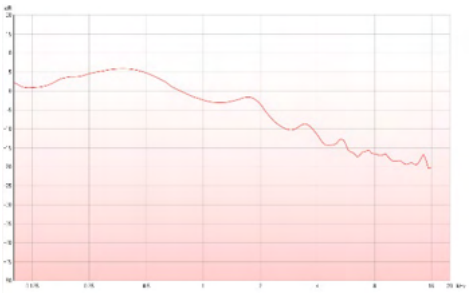


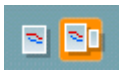
Tlačidlo **On Top Mode** premení REM440 na horné okno, ktoré obsahuje len tie najdôležitejšie funkcie REM. Okno sa automaticky umiestni nad ostatné aktívne softvérové programy, ako je napr. príslušný softvér na načúvanie. Pri nastavovaní rukovätí zosilnenia v softvéri na načúvanie zostane obrazovka REM440 na vrchnej časti obrazovky naslúchadla, čo umožňuje jednoduché porovnanie kriviek.

Na návrat k pôvodnému REM440 stlačte červený krížik v pravom hornom rohu.

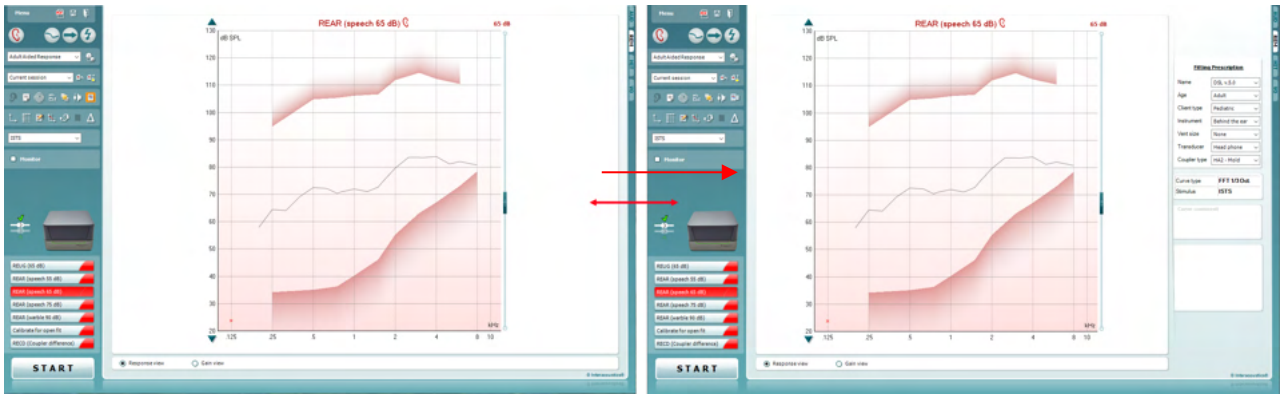
Tlačidlo **Tube calibration** (Kalibrácie trubice) aktivuje kalibráciu trubice. Pred meraním odporúčame kalibrovať trubicu sondy. Urobíte tak stlačením tlačidla kalibrácie. Postupujte podľa pokynov na obrazovke (pozrite obrazovku nižšie) a stlačte tlačidlo OK. Kalibrácia sa potom vykoná automaticky a výsledkom je krivka uvedená nižšie. Všimnite si, že je kalibrácia citlivá na hluk, a preto by mal lekár zabezpečiť, aby bol počas kalibrácie v miestnosti pokoj.







Tlačidlá **Simple View/Advanced View** (Jednoduché zobrazenie/Rozšírené zobrazenie) prepínajú medzi rozšíreným zobrazením obrazovky (vrátane informácií o teste a predpise na pravej strane) a jednoduchším zobrazením iba s väčším grafom.



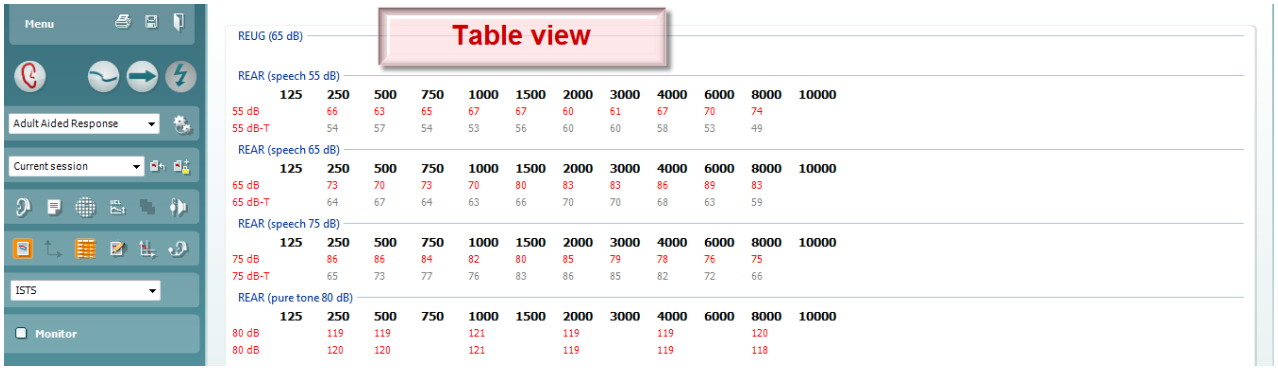
Tlačidlá **Normal a Reversed Coordinate System** (Normálny a Prevrátený súradnicový systém) vám umožňujú prepínať medzi prevráteným a normálnym zobrazením grafu.
To môže byť užitočné na poradenské účely, pretože prevrátený pohľad vyzerá skôr ako audiogram, a preto môže byť pre klienta ľahšie pochopiteľný pri vysvetľovaní svojich výsledkov.

Tlačidlo **Insert/Edit Target** (Vložiť/Upraviť cieľ) vám umožňuje zadať individuálny cieľ alebo upraviť existujúci cieľ. Stlačte tlačidlo a vložte preferované cieľové hodnoty do tabuľky, ako je znázornené nižšie. Ak súhlasíte, kliknite na tlačidlo *OK*.

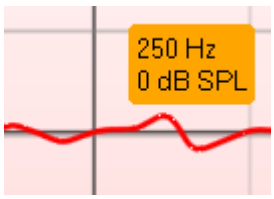
Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	

OK Cancel

Tlačidlo **Table View** (Zobrazenie tabuľky) poskytuje zobrazenie grafu nameraných a cieľových hodnôt.



Show Cursor on Graph (Zobraziť kurzor na grafe) uzamkne kurzor na krivke a zobrazí frekvenciu a intenzitu v ľubovoľnom danom bode pozdĺž krivky merania.



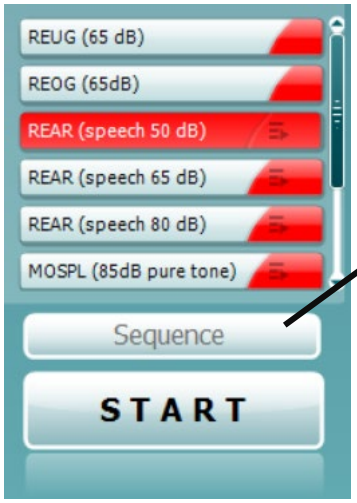
Use Opposite Reference Microphone (Použiť opačný referenčný mikrofón) umožňuje obsluhe použiť referenčný mikrofón, ktorý je na opačnej strane, ako je mikrofón na meranie sondy. Ak chcete použiť túto funkciu, umiestnite trubicu sondy do ucha pacienta so zasunutým načúvacím prístrojom. Umiestnite referenčný mikrofón na uchu druhého ucha pacienta. Stlačením tohto tlačidla sa počas merania použije referenčný mikrofón na opačnej strane. Tento typ scenára sa často používa pri CROS a BiCROS.

Single Graph (Samostatný graf) umožňuje obsluhe zobraziť binaurálne meranie v jednom grafe pričom sa krivky z ľavého a pravého ucha navzájom prekrývajú.

Enable/disable delta values (Povoliť/zakázať hodnoty delta) umožňuje obsluhe zobraziť vypočítaný rozdiel medzi krivkou merania a cieľom..

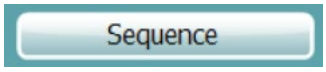
Stimulus Selection (Výber stimulu) umožňuje výber testovacieho stimulu.

Monitor: Na počúvanie zosilneného stimulu cez monitor.
Pripojte náhlavnú súpravu monitora k výstupu monitora na hardvéri.
Odporúčame používať iba náhlavnú súpravu monitora, ktorú schválila spoločnosť Interacoustics.
Začiarknite políčko Monitor.
Pomocou posúvača môžete zvýšiť a znížiť úroveň zvuku.



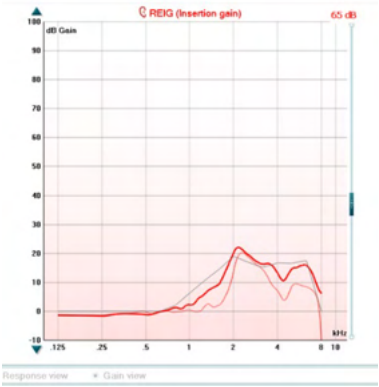
Current Protocol (Aktuálny protokol) je uvedený v ľavom dolnom rohu. Toto zvýrazní test, ktorý práve vykonávate, a ostatné testy batérie. Značky označujú, že bola nameraná krivka.
Testovacie protokoly je možné vytvárať a upravovať v nastavení REM440.
Color (Farba) na každom testovacom tlačidle označuje farbu zvolenú pre každú krivku.

Táto ikona sekvenovania umožňuje používateľovi vykonávať pomocné merania postupne. Ikonu môžete vybrať, čím zmeníte ikonu na výraznú: Používateľ si vyberie, ktoré vstupné úrovne požaduje v poradí.

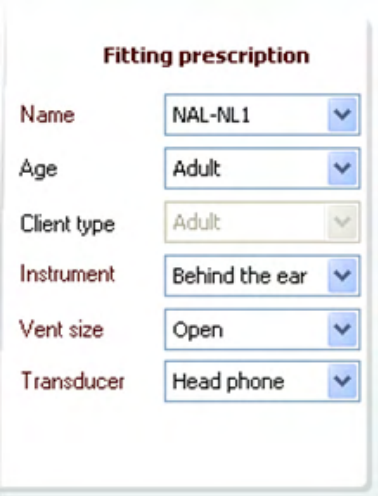
Stlačením tohto tlačidla 

potom spustíte vybrané merania v automatickom poradí zhora nadol.

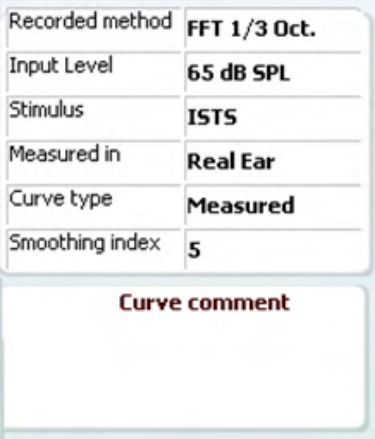
Tlačidlo **Start/Stop** (Štart/Stop) spustí a ukončí aktuálny test. Upozorňujeme, že po stlačení tlačidla *START* sa text na tlačidle zmení na *STOP*.



Graf ukazuje namerané REM krivky. Os X ukazuje frekvenciu a os Y intenzitu testovacieho signálu.
Gain/Response View (Zobrazenie zosilnenia/odozvy) umožňuje prepínanie medzi zobrazením krivky ako krivky zosilnenia alebo odozvy. Upozorňujeme, že táto možnosť nie je aktívna pre REIG.
Measurement Type (Typ merania) je uvedený nad grafom s označením vpravo/vľavo. V tomto príklade sa REIG zobrazuje pre pravé ucho.
Change the Input Level (Zmeniť vstupnú úroveň) pomocou posúvača na pravej strane.
Scroll Graph Up/Down (Prezeranie grafu nahor/nadol) na ľavej strane umožňuje posúvanie grafu nahor alebo nadol, čím sa zabezpečí, že bude krivka vždy viditeľná v strede obrazovky.



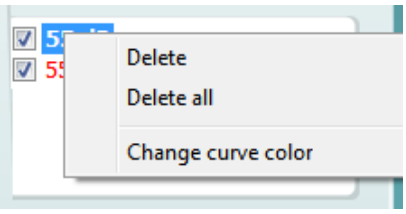
Fitting Prescription (Predpis upevnenia) Na pravej strane obrazovky je možné upraviť predpis a súvisiace podrobnosti. V hornom rozbaľovacom zozname vyberte preferovaný predpis upevnenia.
Vyberte si medzi Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain alebo „Custom“, ak ste svoj cieľ upravili pomocou funkcie Upraviť.
Zobrazený cieľ sa vypočíta na základe zvoleného predpisu a audiogramu a môže sa zobraziť ako ciele REIG a/alebo REAR.
Ak na obrazovke audiogramu nebol zadaný žiadny audiogram, nezobrazia sa žiadne ciele.
Všimnite si, že nastavenia predpisu upevnenia (ako je *Vek* a *Typ klienta*) sa budú líšiť v závislosti od toho, ktorý predpis upevnenia je vybratý.



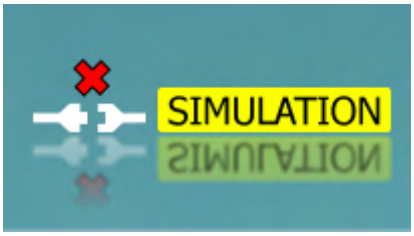
Measurement details (Podrobnosti o meraní) zvolenej krivky sú zobrazené ako tabuľka na pravej strane obrazovky.

A Curve comment (Komentár krivky) pre každú krivku môžete napísať v časti komentárov na pravej strane.
Vyberte krivku pomocou polí značiek krivky v časti Možnosti zobrazenia krivky a napíšte komentár do časti komentárov. Komentár sa potom objaví v časti komentárov pri každom výbere krivky.

Curve display options (Možnosti zobrazenia krivky) sa nachádzajú v pravom dolnom rohu.
Ak ste namerali viac kriviek rovnakého typu (napr. REIG krivky), budú uvedené podľa ich vstupnej úrovne. Označte tie, ktoré sa majú zobraziť v grafe.



Kliknutím pravým tlačidlom myši na vstupnú úroveň v zobrazení krivky poskytne obsluhe rôzne možnosti.



Obrázok indikácie hardvéru: Obrázok ukazuje, či je hardvér pripojený.
Po otvorení balíka Suite vyhľadá systém hardvér automaticky. Ak nerozpozná hardvér, bude systém automaticky pokračovať v režime simulácie a namiesto obrázka indikácie (vľavo hore) pripojeného hardvéru sa zobrazí ikona Simulácia (vpravo hore).

3.3.1 Softvér AC440 – technické špecifikácie

Zdravotnícke označenie CE	Označenie CE v kombinácii so symbolom MD znamená, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, príloha I Schválenie systému kvality vydala organizácia TÜV – identifikačné číslo 0123.	
Normy skutočného merania uší	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuly	Živý hlas Kolísavý tón Čistý tón Hluk reči Náhodný hluk Pseudo náhodný hluk Ružový hluk Cvrlikanie Obmedzené pásmo bieleho šumu ICRA	Reč ženy Reč mužov Rečový dialóg ISTS Úzkopásmový hluk /SS/ /SH/ IFFM Hluk IF Zvuky reálneho života Prispôsobené súbory zvukov (k dispozícii automatická kalibrácia)
Rozsah frekvencie	Na uchu: 100 Hz – 12,5 kHz Spojka: 100 Hz – 16 kHz	
Presnosť frekvencie	< ± 1 %	
Skreslenie	Interný reproduktor: 200 Hz – 250 Hz: < 3% @ 70 dB 250 Hz – 400 Hz: < 3% @ 75 dB 400 Hz – 16000 Hz: < 3 % @ >90 dB SP100: 100 Hz – 200 Hz:< 3% @ 75 dB 200 Hz – 16000 Hz: < 3 % @ >90 dB	
Rozsah intenzity stimulov	40 – 100 dB	
Presnosť intenzity	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB	
Rozsah intenzity merania	Mikrofón sondy: 40 – 140 dB SPL ± 2 dB Referenčný mikrofón: 40 – 100 dB ± 2 dB	
Rozlíšenie frekvencie	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktávy alebo 1024-bodové FFT (šírka pásma 43 Hz).	
Presluch	Presluch v sonde a trubici sondy zmení získané výsledky o menej ako 1 dB na všetkých frekvenciách.	
Úzkopásmový hluk	5/12 oktávy filtrované	
Dostupné testy	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Vstup/výstup Transparentnosť FM Úroveň ucha, len FM Prechod načúvacieho prístroja Smerovosť Viditeľné mapovanie reči
Kompatibilný softvér	Noah 4, OtoAccess® a kompatibilné XML	

3.4 Obrazovka HIT440

V ďalšej časti sú popísané prvky obrazovky HIT.

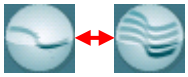
Menu (Ponuka) poskytuje prístup k tlači, úpravám, zobrazeniam, režimu, nastaveniam a pomocníkovi.

Tlačidlo **Print** (Tlač) umožňuje vytlačiť iba výsledky testov, ktoré sú aktuálne zobrazené na obrazovke. Ak chcete vytlačiť viacero testov na jednu stranu, vyberte položku Print (Tlačiť) a potom položku Print Layout (Rozloženie tlače).

Tlačidlo **Save & New Session** (Uložiť a Nová relácia) uloží aktuálnu reláciu do Noah alebo OtoAccess® a otvorí novú.

Tlačidlo **Save & Exit** (Uložiť a Ukončiť) uloží aktuálnu reláciu v Noah alebo OtoAccess® a ukončí Suite.

Tlačidlo **Change Ear** (Zmeniť ucho) umožňuje prepínať medzi pravým a ľavým uchom. Kliknutím pravým tlačidlom myši na ikonu ucha zobrazíte obe uši.



Tlačidlo **Toggle between Single and Combined Screen (**prepínania medzi jednoduchou a kombinovanou obrazovkou) prepína medzi zobrazením jedného alebo viacerých meraní v rovnakom grafe HIT.

Tlačidlo **Toggle between Single and Continuous Measurement** (prepínania medzi jednoduchým a nepretržitým meraním) prepína medzi spustením jedného testovania alebo spustením nepretržitého testovania signálu, kým nestlačíte tlačidlo STOP.

Freeze Curve (Zmraziť krivku) umožňuje urobiť snímku krivky HIT pri testovaní so širokopásmovými signálmi. Inými slovami, krivka zastane v určitom okamihu, kým test pokračuje.

POZNÁMKA: Možnosť Zmraziť krivku funguje iba v protokole vytvorenom koncovým používateľom pre širokopásmové pripojenie (napr. ISTS) v nepretržitom režime.

List of Protocols (Zoznam protokolov) vám umožňuje vybrať testovací protokol (prednastavený alebo ktorý zadá používateľ) a používať ho v aktuálnej testovacej relácii.

Tlačidlo Temporary Setup (Dočasné nastavenie) umožňuje vykonávať dočasné zmeny vo vybranom protokole. Zmeny budú platné len pre aktuálnu reláciu. Po vykonaní zmien a návrate na hlavnú obrazovku bude za názvom testovacieho protokolu hviezdička (*).
POZNÁMKA: Protokoly z ANSI a IEC nie je možné dočasne upravovať.

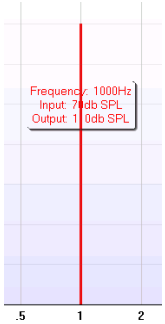
List of historical (Zoznam historických relácií) má prístup k historickým reláciám na účely porovnania.

Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Prepínanie medzi uzamknutím a odomknutím vybratej relácie) zmrazí aktuálnu reláciu alebo predchádzajúce relácie na obrazovke na porovnanie s inými reláciami.

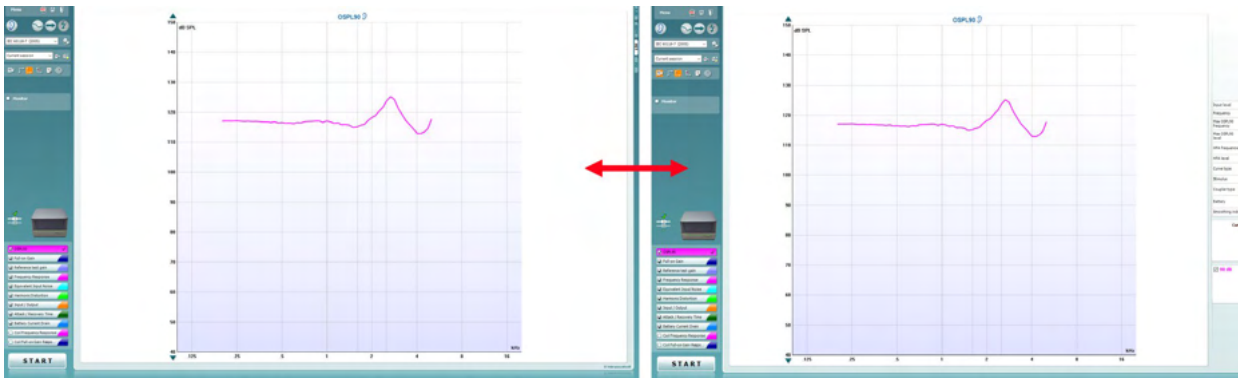
Tlačidlo **Go to Current Session** (Prejsť na aktuálnu reláciu) vás vráti späť do aktuálnej relácie.

Stlačením tlačidla **Report Editor** (Editor správ) sa otvorí samostatné okno na pridávanie poznámok k aktuálnej relácii. Upozorňujeme, že po uložení relácie nie je možné do zostavy pridať žiadne zmeny.

Tlačidlo jednej frekvencie predstavuje voliteľný manuálny test, ktorý umožňuje prednastavenie zosilnenia načúvacieho prístroja pred HIT.
Vložte načúvací prístroj do ušného testovacieho boxu a stlačte tlačidlo jednej frekvencie. Potom sa objaví tón 1000 Hz, ktorý vám umožní vidieť presný vstup a výstup načúvacieho prístroja.
Opätovným stlačením tlačidla test ukončíte.

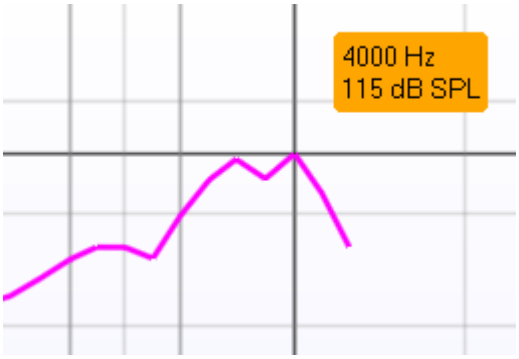


Tlačidlá **Simple View/Advanced View** (Jednoduché zobrazenie/Rozšírené zobrazenie) prepínajú medzi rozšíreným zobrazením obrazovky (vrátane informácií o teste a predpise na pravej strane) a jednoduchším zobrazením iba s väčším grafom.



Tlačidlá **Normal a Reversed Coordinate System** (Normálny a Prevrátený súradnicový systém) vám umožňujú prepínať medzi prevráteným a normálnym zobrazením grafu.

Show curser on graph (Zobraziť kurzor na grafe) poskytuje informácie o každom konkrétnom meranom bode v krivke. Kurzor je „uzamknutý“ na krivke a na pozícii kurzora sa zobrazí označenie frekvencie a intenzity, ako je znázornené nižšie:

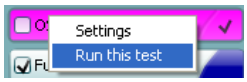


Stimulus Selection (Výber stimulu) umožňuje výber testovacieho stimulu. Rozbaľovacia ponuka je k dispozícii iba pre testovacie protokoly na mieru. Normy (napr. ANSI a IEC) majú pevné stimuly.

Monitor: Na počúvanie zosilneného stimulu cez monitor.

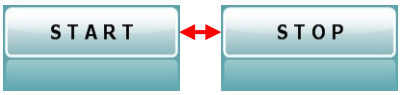
1. Pripojte náhlavnú súpravu monitora k výstupu monitora na hardvéri.
2. Začiarknite políčko Monitor.
3. Pomocou posúvača môžete zvýšiť a znížiť úroveň zvuku.

Current Protocol (Aktuálny protokol) je uvedený v ľavom dolnom rohu.
☑ označuje, že je test súčasťou automatického testovacieho toku (Auto Run). Po stlačení tlačidla ŠTART sa vykonajú všetky začiarknuté testy.
Ak chcete vykonať iba jeden test, označte ho kliknutím myši. Potom kliknite pravým tlačidlom myši na položku *Run this test* (Spustiť tento test).

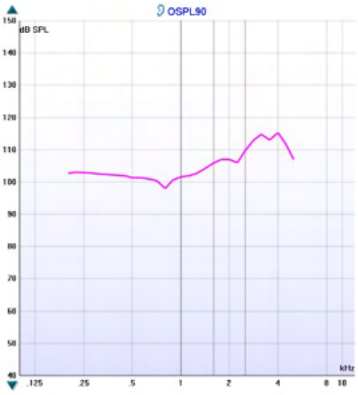


Po vykonaní testu systém automaticky prejde na ďalší test v testovacom toku. ✓ označuje, že bola nameraná krivka.
Colour indication (Farebná indikácia) zobrazuje farbu zvolenú pre každú krivku.

Testovacie protokoly je možné vytvárať a upravovať v nastavení HIT440.



Tlačidlo **Start/Stop** (Štart/Stop) spustí a ukončí všetky testy. Upozorňujeme, že po stlačení tlačidla *START* sa text na tlačidle zmení na *STOP*.



Graph (Graf) ukazuje namerané HIT krivky. Testovacie protokoly je možné vytvárať a upravovať v nastavení HIT440.

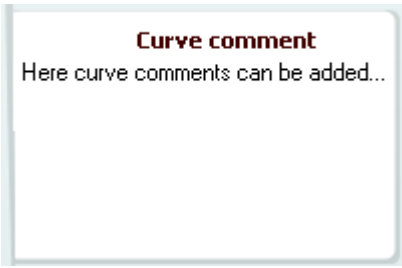
Measurement Type (Typ merania) je uvedený nad grafom spolu s označením vpravo/vľavo. V tomto príklade sa OSPL90 zobrazuje pre pravé ucho.

Change the Input Level (Zmeniť vstupnú úroveň) pomocou posúvača na pravej strane.
POZNÁMKA: pre priemyselné štandardné protokoly (ANSI a IEC) určuje vstupnú úroveň štandard a nie je možné ju zmeniť.

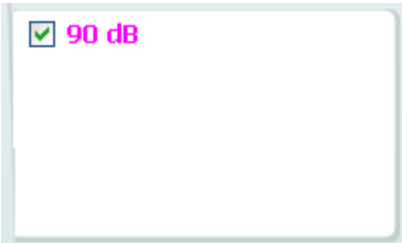
Scroll Graph Up/Down (Prezeranie grafu nahor/nadol) na ľavej strane umožňuje posúvanie grafu nahor alebo nadol, čím sa zabezpečí, že bude krivka vždy viditeľná v strede obrazovky.

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**

Informácie o meraní: V tejto tabuľke môžete vždy zobraziť detaily krivky. Takto má audiológ vždy prehľad o tom, čo sa meria. Prečítajte si informácie, ako je vstupná úroveň, maximálna hodnota SPL, typ krivky, stimul a typ krivky.



A Curve comment (Komentár krivky) pre každú krivku môžete napísať v časti komentárov na pravej strane.
Vyberte krivku pomocou polí značiek krivky v časti Možnosti zobrazenia krivky a napíšte komentár do časti komentárov. Komentár sa potom objaví v časti komentárov pri každom výbere krivky.



Curve display options (Možnosti zobrazenia krivky) sa nachádzajú v pravom dolnom rohu.
Ak ste namerali viac kriviek rovnakého typu (napr. krivky frekvencie odpovede), budú uvedené podľa ich vstupnej úrovne. Označte tie, ktoré sa majú zobraziť v grafe.

3.4.1 Softvér HIT440 – technické špecifikácie

Zdravotnícke označenie CE:	Označenie CE v kombinácii so symbolom MD znamená, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, príloha I Schválenie systému kvality vydala organizácia TÜV – identifikačné číslo 0123.		
Normy analyzátora načúvacích prístrojov:	IEC 60118-0 2015, IEC 60118-7 2005, ANSI S3.22 2014		
Rozsah frekvencie:	100 – 16000 Hz		
Rozlíšenie frekvencie:	1/3, 1/6, 1/12 a 1/24 oktávy alebo 1024-bodové FFT.		
Presnosť frekvencie:	< ± 1 %		
Stimuly	Kolísavý tón Čistý tón Úzkopásmový hluk Náhodný hluk Pseudo náhodný hluk Ružový hluk Obmedzené pásmo bieleho šumu Hluk reči Cvrlikanie	ISTS ICRA Skutočná reč IFFM Hluk IF /SS/ /SH/ Prispôsobené súbory zvukov (k dispozícii automatická kalibrácia)	
Rýchlosť zamietania:	4 – 22 s.		
FFT:	Rozlíšenie 1024 bodov. Priemerovanie 1 s./1200 s.		
Rozsah intenzity stimulácie:	40 – 100 dB SPL v krokoch po 1 dB.		
Presnosť intenzity:	100 Hz – 200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz < ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: < ± 5 dB		
Rozsah intenzity merania:	100 Hz – 200 Hz: 40 – 145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz – 8000 Hz 40 – 145 dB SPL ± 1,5 dB 8000 Hz – 16000 Hz: 40 – 145 dB SPL ± 5 dB		
Skreslenie stimulu:	70 dB SPL: < 0,5 %THD 90 dB SPL: < 2 % THD		
Presnosť napätia batérie:	± 50mV		
Presnosť prúdu batérie:	± 5%		
Simulátor batérie:	Štandardné a prispôsobené typy sú voliteľné		
	Štandardná batéria	*Impedencia [Ω]*	*Napätie [V]*
	Zinkovo-vzdušné 5	8,2	1,3
	Zinkovo-vzdušné 10	6,2	1,3
	Zinkovo-vzdušné 13	6,2	1,3
	Zinkovo-vzdušné 312	6,2	1,3
	Zinkovo-vzdušné 675	3,3	1,3
	Mercury 13	8,0	1,3
	Mercury 312	8,0	1,3
	Mercury 657	5,0	1,3
	Mercury 401	1,0	1,3
	Silver 13	8,2	1,5
	Silver 312	10,0	1,5
	Silver 76	5,1	1,5
	Prispôsobené typy	0 – 25	1,1 – 1,6

Dostupné testy:	Ďalšie testy môže navrhnúť používateľ	
	OSPL90 Full On Gain Vstup/výstup Čas útoku/obnovy Referenčný test zisku Frekvencia odpovede Ekvivalentný vstupný šum	Harmonické skreslenie Intermodulačné skreslenie Odber prúdu batérie Smerovosť mikrofónu Frekvenčná odozva cievky Harmonické skreslenie cievky Plná odozva zosilnenia cievky
Kompatibilný softvér:	Noah 4, OtoAccess® a kompatibilné XML	

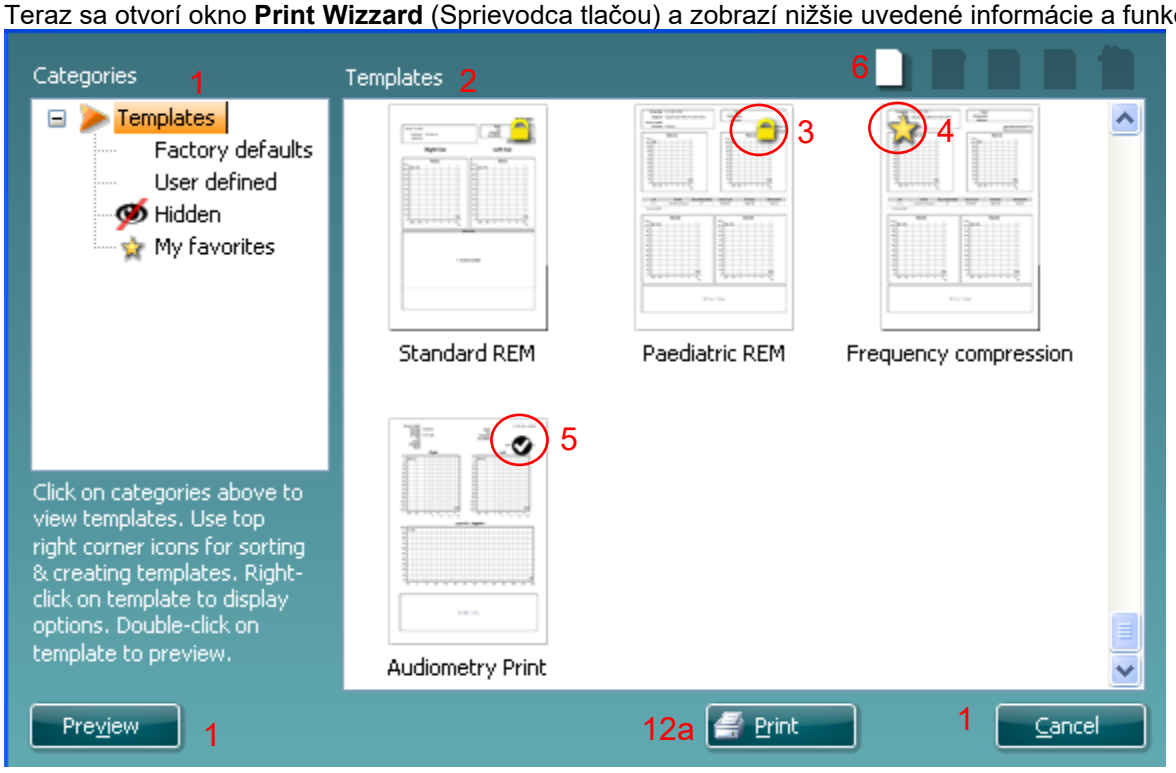
3.5 Používanie sprievodcu tlačou

V sprievodcovi tlačou máte možnosť vytvárať vlastné tlačové šablóny, ktoré môžete prepojiť s jednotlivými protokolmi pre rýchlu tlač. K sprievodcovi tlačou sa dá dostať dvoma spôsobmi.

a. Ak chcete použiť šablónu na všeobecné použitie alebo vybrať existujúcu na tlač: Prejdite do časti **Menu/File/Print Layout… (**Ponuka/rozloženie súboru/tlače…) na ktorejkoľvek karte Affinity Suite (AUD, REM alebo HIT)

b. Ak chcete vytvoriť šablónu alebo vybrať existujúcu šablónu na prepojenie s konkrétnym protokolom: Vyberte kartu Modul (AUD, REM alebo HIT) súvisiacu s konkrétnym protokolom a vyberte možnosť**Menu/Setup/AC440 setup**, **Menu/Setup/REM440 setup** alebo možnosť **Menu/Setup HIT440**. Z rozbaľovacej ponuky vyberte konkrétny protokol a v spodnej časti okna vyberte položku **Print Setup** (Nastavenie tlače).

Teraz sa otvorí okno **Print Wizzard** (Sprievodca tlačou) a zobrazí nižšie uvedené informácie a funkcie:

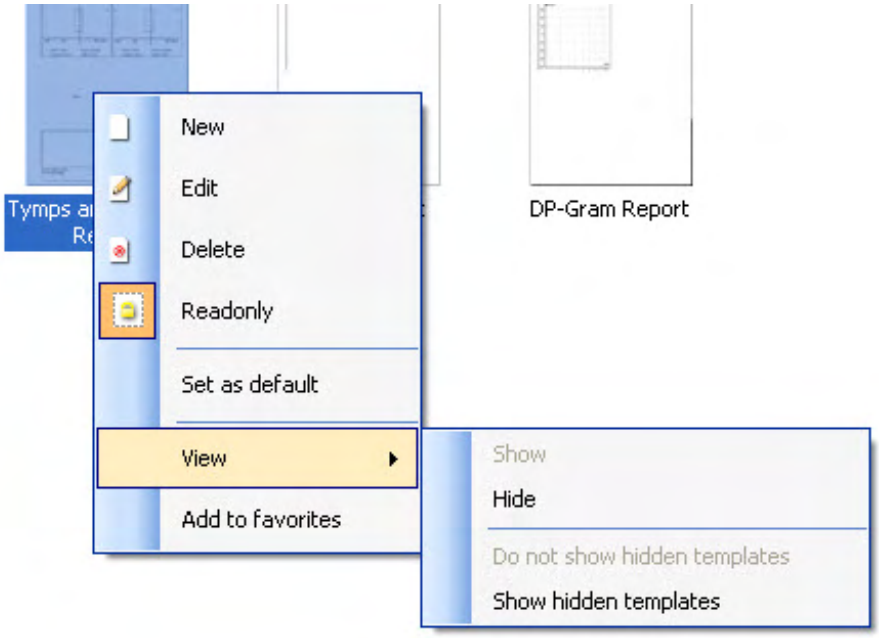


1. V časti **Categories (**Kategórie) si môžete vybrať

   - **Templates** (Šablóny) na zobrazenie všetkých dostupných šablón
   - **Factory defaults** (Predvolené nastavenie) z výroby zobrazuje iba štandardné šablóny
   - **User defined** (Definovaný používateľ) na zobrazenie iba vlastných šablón
   - **Hidden** (Skryté), ak chcete zobraziť skryté šablóny
   - **My favorites** (Moje obľúbené) na zobrazenie iba šablón označených ako obľúbené
2. Dostupné šablóny z vybratej kategórie sa zobrazia v oblasti zobrazenia **Templates** (šablón).
3. Predvolené továrenské šablóny rozpoznáte podľa ikony zámku. Zabezpečujú, že budete mať vždy štandardnú šablónu a nemusíte si vytvárať prispôsobenú. Ak však chcete upraviť tieto predvolené šablóny, musíte ich uložiť pod novým názvom. **User defined (**Používateľom definované) /vytvorené šablóny/ je možné nastaviť na **Read-only (**Iba na čítanie) (zobrazuje sa ikona zámku), kliknutím pravým tlačidlom myši na šablónu a výberom **Read-only (**Iba na čítanie) z rozbaľovacieho zoznamu. Stav **Read-only** (Iba na čítanie) je možné odstrániť aj zo šablón **User defined** (definovaných používateľom) vykonaním rovnakých krokov.
4. Šablóny pridané do **My favorites** (Moje obľúbené) sú označené hviezdičkou. Pridanie šablón do **My favorites (**Moje obľúbené) umožňuje rýchle prezeranie najpoužívanejších šablón.
5. Šablóna, ktorá je pripojená k vybranému protokolu pri vstupe do sprievodcu tlačou cez okno **AC440** alebo **REM440**, je označená zaškrtnutím.
   Stlačením tlačidla **New Template (**Nová šablóna) otvoríte novú prázdnu šablónu.

6. Vyberte jednu z existujúcich šablón a stlačením tlačidla **Edit Template (**Upraviť šablónu) upravte vybraté rozloženie.
7. Vyberte jednu z existujúcich šablón a stlačením tlačidla **Delete Template** (Odstrániť šablónu) odstránite vybratú šablónu. tlačidlo Moje obľúbené. Zobrazí sa výzva na potvrdenie, či chcete šablónu odstrániť.
8. Vyberte jednu z existujúcich šablón a stlačením tlačidla **Hide Template (**Skryť šablónu) skryjete vybraté rozloženie. Šablóna bude teraz viditeľná iba vtedy, keď je v **Category** (Kategórii) vybratá možnosť **Hidden (**Skrytá). Ak chcete zobraziť šablónu, vyberte položku **Hidden** (Skryté) v časti **Categories** (Kategórie), kliknite pravým tlačidlom myši na požadovanú šablónu a vyberte položku **View/Show** (Zobraziť/Ukázať).
9. Vyberte jednu z existujúcich šablón a stlačením tlačidla **My Favorites** (Moje obľúbené) označte šablónu ako obľúbenú. Šablónu je teraz možné rýchlo nájsť, keď je **My Favorites** (Moje obľúbené) vybrané v **Categories (Kategórie).** Ak chcete odstrániť šablónu označenú hviezdičkou z My Favorites (Moje obľúbené), vyberte šablónu a stlačte tlačidlo **My Favorites (**Moje obľúbené).
10. Vyberte jednu zo šablón a stlačením tlačidla **Preview** (Ukážka) vytlačte ukážku šablóny na obrazovke.
11. V závislosti od toho, ako ste sa dostali k sprievodcovi tlačou, budete mať možnosť stlačiť tlačidlo
    a. **Print** (Tlačiť) na použitie vybranej šablóny na tlač alebo tlačidlo
    b. **Select** (Vybrať) na pridelenie vybranej šablóny protokolu, z ktorého ste sa dostali do sprievodcu tlačou.
12. Ak chcete opustiť sprievodcu tlačou bez výberu alebo zmeny šablóny, stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť).

Kliknutím pravým tlačidlom myši na konkrétnu šablónu sa zobrazí rozbaľovacia ponuka, ktorá ponúka alternatívny spôsob vykonania vyššie popísaných možností:



Ďalšie informácie týkajúce sa tlačových zostáv a sprievodcu tlačou nájdete v dokumente Affinity Compact Additional Information (Doplňujúce informácie Affinity Compact) alebo v Stručnej príručke k tlačovým zostavám na
www.interacoustics.com

4 Údržba

4.1 Všeobecné postupy údržby

Výkon a bezpečnosť prístroja sa zachovajú, ak sa budú dodržiavať nižšie uvedené odporúčania na starostlivosť a údržbu:

- Prístroj musí prejsť minimálne raz za rok generálnou opravou, aby sa zabezpečilo, že sú akustické, elektrické a mechanické vlastnosti správne. Toto musí vykonať autorizovaný technik s cieľom zabezpečiť správny servis a opravy, keďže spoločnosť Interacoustics poskytuje týmto technikom potrebné schémy zapojenia atď.
- S cieľom zabezpečiť spoľahlivosti prístroja odporúčame, aby vykonala obsluha v pravidelných intervaloch (napríklad raz týždenne) test na osobe so známymi údajmi. Touto osobou môže byť samotný obsluhujúci pracovník.
- Po každom vyšetrení pacienta by sa náležitým očistením malo zabezpečiť, aby na prístroji a príslušenstve, s ktorými príde pacient do kontaktu, nebola prítomná žiadna kontaminácia. Musia sa dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií a chorôb medzi pacientmi. Ak sú kontaminované ušné vankúšiky alebo ušné hroty, dôrazne odporúčame, aby ste pred ich očistením odstránili z vysielača. Aby ste zabránili šíreniu infekcií, odporúčame používať dezinfekčné prostriedky. Nesmú sa pri tom používať organické rozpúšťadlá ani aromatické oleje.

POZNÁMKA

1. Pri manipulácii so slúchadlami a inými vysielačmi sa má postupovať veľmi opatrne, pretože mechanický otras môže spôsobiť zmenu v kalibrácii.

4.2 Ako čistiť produkty spoločnosti Interacoustics

Ak je povrch alebo časti prístroja alebo príslušenstva kontaminované, môžu sa vyčistiť pomocou mäkkej navlhčenej tkaniny so slabým roztokom prostriedku na umývanie riadu alebo podobného prostriedku vo vode. Nesmú sa pri tom používať organické rozpúšťadlá ani aromatické oleje. Pred vykonaním čistenia vždy odpojte kábel USB a dávajte pozor, aby sa do prístroja alebo príslušenstva nedostali žiadne tekutiny.

- Pred čistením ich vždy vypnite a odpojte zo zdroja napájania.
- Na čistenie všetkých exponovaných plôch použite mäkkú tkanivu mierne navlhčenú do čistiaceho roztoku.
- Nedovoľte, aby kovové časti vo vnútri slúchadiel/náhlavnej súpravy prišli do kontaktu s tekutinou.
- Prístroj alebo príslušenstvo nedávajte do autoklávu, nesterilizujte ich a ani ich neponárajte do žiadne tekutiny.
- Na čistenie akýchkoľvek častí prístroja alebo príslušenstva nepoužívajte tvrdé alebo špicaté predmety.
- Častí, ktoré prišli pred čistením do kontaktu s tekutinami, nenechajte vyschnúť.
- Trubice sondy REM, gumové ušné hroty alebo penové ušné hroty sú časti len na jednorazové použitie.

Odporúčané čistiace a dezinfekčné roztoky:

- Horúca voda so slabým neabrazívnym čistiacim roztokom (mydlo)
- Normálne baktericídne nemocničné prostriedky
- 70 % izopropylalkohol

Postup:

- Prístroj očistite poutieraním vonkajšej skrinky s látkou bez žmolkov mierne navlhčenou do čistiaceho roztoku.

- Podušky, prepínač tónu pre pacienta a iné časti očistite látkou bez žmolkov mierne navlhčenou do čistiaceho roztoku.
- Zabezpečte, aby sa do časti slúchadiel s mikrofónom a podobných časti nedostala vlhkosť.

4.3 Informácie týkajúce sa opravy

Spoločnosť Interacoustics sa považuje za zodpovednú len za platnosť CE značky, účinky na bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia, ak:

1. sa montážne práce, predĺženia, opätovné úpravy, modifikácie alebo opravy vykonali autorizovanými osobami;
2. zachová sa 1-ročný interval servisu;
3. elektroinštalácia príslušnej miestnosti vyhovuje náležitým požiadavkám a
4. zariadenie používa autorizovaný personál v súlade s dokumentáciou dodanou spoločnosťou Interacoustics.

Na stanovenie možností servisu/opravy vrátane servisu/opravy na mieste musí zákazník kontaktovať miestneho distribútora. Je dôležité, aby vyplnil zákazník (prostredníctvom miestneho distribútora) **NÁVRATKU** vždy, keď sa komponent/produkt zasiala spoločnosti Interacoustics na servis/opravu.

4.4 Záruka

Spoločnosť Interacoustics ručí, že:

- prístroj Affinity Compact neobsahuje žiadne chyby materiálu a výrobné chyby pri normálnom používaní a servise počas 24 mesiacov od dátumu dodania spoločnosťou Interacoustics prvému nákupcovi.
- Príslušenstvo neobsahuje žiadne chyby materiálu a výrobné chyby pri normálnom používaní počas obdobia deväťdesiatich (90) dní od dátumu dodania spoločnosťou Interacoustics prvému nákupcovi.

Ak ktorýkoľvek výrobok vyžaduje servis počas obdobia platnej záruky, zákazník má komunikovať priamo s miestnym servisným centrom spoločnosti Interacoustics na určenie príslušného miesta na opravu. Oprava alebo výmena sa vykoná na náklady spoločnosti Interacoustics v zmysle tejto záruky. Výrobok, ktorý vyžaduje servis sa má okamžite vrátiť, náležite zabaliť a poštovne predplatený. Strata alebo poškodenie počas prepravy pri zasielaní späť spoločnosti Interacoustics

Spoločnosť Interacoustics v žiadnom prípade nepreberá zodpovednosť za žiadne náhodné, nepriame alebo následné škody vzniknuté v súvislosti s nákupom alebo používaním ktoréhokoľvek prístroja spoločnosti Interacoustics.

Toto sa vzťahuje výhradne na pôvodného kupujúceho. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadneho následného majiteľa alebo držiteľa prístroja. Okrem toho sa táto záruka nevzťahuje na akékoľvek ujmy vzniknuté v súvislosti s nákupom alebo používaním prístroja Interacoustics, ktorý spĺňa niektorú z nasledovných podmienok a spoločnosť Interacoustics v takomto prípade nenesie žiadnu zodpovednosť:

- prístroj bol opravené niekým iným ako je autorizovaný servisný zástupca spoločnosti;
- prístroj bol akýmkoľvek spôsobom zmenený a tým sa podľa úsudku spoločnosti Interacoustics ovplyvnila jeho stabilita alebo spoľahlivosť;
- prístroj bol vystavení nesprávnemu použitiu, nedbalosti alebo nehode alebo zmenili, zmazalo alebo odstránilo sériové číslo alebo číslo šarže alebo
- sa prístroj nesprávne udržiaval alebo používal sa iným spôsobom ako v súlade s pokynmi poskytnutými spoločnosťou Interacoustics.

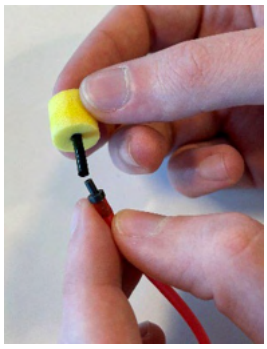
Táto záruka nahrádza všetky ostatné záruky, výslovné alebo predpokladané a všetky ďalšie povinnosti alebo záväzky spoločnosti Interacoustics a spoločnosť Interacoustics neposkytuje, priamo alebo nepriamo, oprávnenie žiadnemu zástupcovi alebo inej osobe na prevzatie akejkoľvek inej zodpovednosti spoločnosti Interacoustics v súvislosti s predajom jej prístrojov.

Spoločnosť Interacoustics odmieta akékoľvek ostatné záruky, výslovné alebo predpokladané vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel alebo použitie.

4.5 Výmena spotrebného materiálu

4.5.1 Penové hroty

Penové hroty používané pre audiometrické vysielače telefónu sa dajú ľahko vymeniť. Sú pripojené k vkladaciemu slúchadlu pomocou vsuvky, ako je znázornené na obrázku nižšie. Vymeníte ich pritlačením na trubicu alebo stiahnutím.



Sú to diely na jedno použitie.
Ak chcete objednať nové diely, kontaktujte miestneho distribútora spoločnosti Interacoustics.

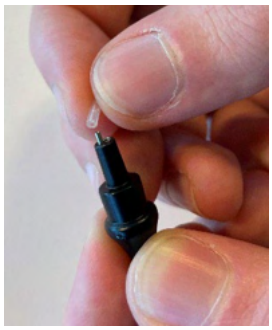
4.5.2 Trubice sondy

Trubice sondy REM sa používajú spolu s náhlavnou súpravou IMH60/IMH65. Sú pripojené k tenkej trubici na vrchu náhlavnej súpravy IMH60/65, ako je znázornené na obrázku nižšie. Vymeníte ich pritlačením na trubicu alebo stiahnutím.

Trubice sondy REM sú na jedno použitie.
Ak chcete objednať nové diely, kontaktujte miestneho distribútora spoločnosti Interacoustics.

4.5.3 Trubice sondy SPL60

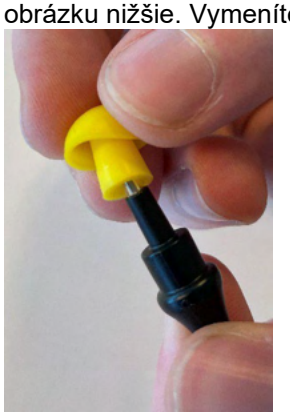
Trubice sondy SPL60 sa používajú spolu s náhlavnou súpravou SPL60. Sú pripojené k tenkej trubici na konci sondy SPL60, ako je znázornené na obrázku nižšie. Vymeníte ich pritlačením na trubicu alebo stiahnutím.



Trubice sondy SPL60 sú na jedno použitie.
Ak chcete objednať nové diely, kontaktujte miestneho distribútora spoločnosti Interacoustics.

4.5.4 Ušné hroty

Ušné hroty sa používajú spolu so sondou SPL60. Sú pripojené na konci sondy SPL60, ako je znázornené na obrázku nižšie. Vymeníte ich stlačením na sonde SPL60 alebo stiahnutím.



Ušné hroty sú na jedno použitie.
Ak chcete objednať nové diely, kontaktujte miestneho distribútora spoločnosti Interacoustics.

5 Všeobecné technické údaje

5.1 Hardvér Affinity Compact – technické špecifikácie

Zdravotnícke označenie CE	Označenie CE v kombinácii so symbolom MD znamená, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, príloha I Schválenie systému kvality vydala organizácia TÜV – identifikačné číslo 0123.	
Bezpečnostné normy	IEC 60601-1 2005 (tretie vydanie) + CORR. 1 2006 + CORR. 2 2007 + A1 2012, AAMI ES60601-1 2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Trieda I, Aplikované časti typu B, Nepretržitá prevádzka	
Norma EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60645-1 2017	
Kalibrácia	Technické informácie sa nachádzajú v špecifikáciách pre softvérové moduly. Informácie a pokyny ku kalibrácii nájdete v návode na použitie.	
Požiadavky na počítač (odporúčané minimá)	Procesor 2 GHz Intel i3 4GB Ram 2,5 GB dostupného miesta na disku Rozlíšenie 1024 x 768 (odporúčame 1280 x 1024 alebo vyššie) Hardvérovo akcelerovaná grafická karta DirectX/Direct3D. Jeden alebo viac USB vstupov, verzia 2.0 alebo vyššia.	
Operačné systémy	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows®11 Professional (64 bit)	
Kompatibilný softvér	Noah 4, OtoAccess® a kompatibilné XML.	
Vstupné špecifikácie	**Talk Back**	240µVrms pri max. vstupnom zisku na čítanie VU 0dB Vstupná impedancia: 47.5KΩ
	Mikr. – Talk forward	240µVrms pri max. vstupnom zisku na čítanie VU 0dB Vstupná impedancia: 47,5 KΩ
	Reakcia pacienta	Prepne 3,3 V na logický vstup. (Prepínací prúd je 1,5 mA)
	AUX	10 mVrms pri max. vstupnom zisku na čítanie VU 0dB Vstupná impedancia: 68 KΩ
	Ref. slúchadlá insitu **Trubička slúchadiel insitu**	Maximálna vstupná úroveň pred orezaním 220 mVrms. kalibrácia pomocou 94 dB SPL 250Hz alebo 1kHz. Vstupná impedancia: 68 KΩ Maximálna vstupná úroveň pred orezaním 3800 mVrms. kalibrácia vzhľadom na referenčný mikrofón. Vstupná impedancia: 33 KΩ
	Mikrofón kalibrovaný na rušenie šumu z okolia	Maximálna vstupná úroveň pred orezaním 220 mVrms. kalibrácia pomocou 94 dB SPL 250Hz alebo 1kHz. Vstupná impedancia: 68 KΩ Na fungovanie sa vyžaduje použitie mikrofónu spoločnosti Interacoustics
	Odkaz na testovací box	Maximálna vstupná úroveň pred orezaním 220 mVrms. kalibrácia pomocou 94 dB SPL 250Hz alebo 1kHz. Vstupná impedancia: 68 KΩ

	Spojka testovacieho boxu	Maximálna vstupná úroveň pred orezaním 3800 mVrms. kalibrácia vzhľadom na referenčný mikrofón. Vstupná impedancia: 33 KΩ
	Súbory Wave	Prehrá súbor wave z pevného disku
Výstupné špecifikácie	**Náhlavné súpravy AC 1**	Až 7,0 Vrms na 10 Ω zaťaženie 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Náhlavné súpravy AC 2	Až 7,0 Vrms na 10 Ω zaťaženie 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Maskovanie vložky	Až 7 Vrms na 10 Ω zaťaženie 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Kosť	Až 7,0 Vrms na 10 Ω zaťaženie 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Napájanie FF1/FF2	Až 14,0 Vrms na 8 Ω zaťaženie 70 Hz – 20 kHz ±3 dB Minimálna impedancia reproduktorov: 4Ω
	Linka FF1-2	Až 7,0 Vrms na 1 kΩ zaťaženie 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Monitor	Až 3,1 Vrms na 4 Ω zaťaženie 125 – 20 kHz ± 3dB
	Slúchadlá Insitu	Až 7,0 Vrms na 10 Ω zaťaženie 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
	Batéria	Softvérovo nastaviteľné: Výstupné napätie 1100-1600 mV DC Výstupná impedancia 0-25,0 Ω Meranie prúdu maximálne 50 mA.
	Tele cievka	Max výstupný prúd 20 mA 0 Ω záťaž
	Reproduktor testovacieho boxu	Až 14,0 Vrms na 8 Ω zaťaženie 70 Hz – 20 kHz ±3 dB
Dátové pripojenia	**USB-PC**	USB B konektor na pripojenie k PC (kompatibilné s USB 2.0 a novším)
Vnútorný testovací box	Vstavaná testovacia skrinka obsahuje pripojenia k referenčnému mikrofónu, prepájaciemu mikrofónu, batérii a cievke	
Rozmery (DxŠxV)	Affinity Compact verzia 1-3: 22,6 x 22,6 x 6 cm/8,9 x 8,9 x 2,4 palcov Affinity Compact verzia 4: 24,4 x 22,6 x 13,5 cm/9,6 x 8,9 x 5,3 palcov	
Hmotnosť	Affinity Compact verzia 1: 0,9 kg/2,0 libier Affinity Compact verzia 2: 1,9 kg/4,2 libier Affinity Compact verzia 3: 2,0 kg/4,4 libier Affinity Compact verzia 4: 3,9 kg/8,6 libier	
Zdroj napájania	Používajte iba špecifikovaný typ napájacej jednotky UES65 Vstup: 100-240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Výkon: 24,0 VDC	
Prevádzkové prostredie	Teplota: 15 – 35 °C Rel. vlhkosť: 30 – 90 % (nekondezujúca)	
Doprava a skladovanie	Transportná teplota: -20 – 50 °C Skladovacia teplota: 0 – 50 °C Rel. vlhkosť: 10 – 95 % (nekondezujúca)	

5.2 Ekvivalentné prahové hodnoty referenčného tónu pre vysielače

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

DD45 6 ccm používa spojku IEC60318-3 alebo NBS 9A a RETSPL na základe ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO389-1 2017. Sila 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6 ccm používa spojku IEC60318-3 alebo NBS 9A a RETSPL na základe ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-1 2017. Sila 4,5 N ±0,5 N

DD65V2 Umelé ucho používa spojku IEC60318-1 s adaptérom typu 1 a RETSPL na základe PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, sila 11.5N ±0.5N

DD450 Umelé ucho používa spojku IEC60318-1 s adaptérom typu 1 a RETSPL na základe ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-8 2004. Sila 9 N ±0,5 N

Umelé ucho HDA300 používa spojku IEC60318-1 s adaptérom typu 1 a RETSPL na základe správy PTB 2012. Sila 8,8 N ±0,5 N

IP30/EAR3A 2 ccm používa spojku ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 s 5 mm pevnou rúrkou) a RETSPL na základe ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-2 1994.

B71/B81 používajú mechanickú spojku ANSI S3.13 alebo IEC60318-6 2007 a RETFL na základe ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-3 2016 Sila 5,4N ±0,5N

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

* Tento vysielač nevyhovuje maximálnej úrovni dB HL, ktorá sa vyžaduje na základe IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (2023)

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

Efektívna hodnota maskovania je RETSPL/RETFL dop. 1/3 oktávová korekcia pre úzkopásmový šum z ANSI S3.6 2018 (2023) alebo ISO389-4 1994.

POZN. HLUK MAX. HL											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Pozn. 125 Hz	75	75	75	75	80	90	90				
Pozn. 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
Pozn. 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
Pozn. 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
Pozn. 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
Pozn. 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
Pozn. 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
Pozn. 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
Pozn. 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
Pozn. 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
Pozn. 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
Pozn. 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
Pozn. 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
Pozn. 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
Pozn. 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
Pozn. 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
Pozn. 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
Pozn. 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
Pozn. 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
Pozn. 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
Pozn. 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
Pozn. 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
Pozn. 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
Pozn. 9000 Hz				85	90						
Pozn. 10000 Hz				85	95						
Pozn. 11200 Hz				80	90						
Pozn. 12500 Hz				75	85						
Pozn. 14000 Hz				70	75						
Pozn. 16000 Hz				50	60						
Pozn. 18000 Hz				20	20						
Pozn. 20000 Hz				0	0						
Biely šum	120	120	120	115	115	110	110	70	70	70	60
Hluk TEN	110	110				100	100				

Ekvivalentná prahová hodnota referenčného tónu pre vysielače

REČ RETSPL ANSI											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedencia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Reč	18,5	19,5	17	19	14,5						
Rečový ekv. FF	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Reč nelineárna	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Hluk reči	18,5	19,5	17	19	14,5						
Ekv.šumu reči FF	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Šum reči nelineárny	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Biely šum v reči	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (2023).

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU správa 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB správa 2013.

ANSI Úroveň reči 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (2023) (akustické lineárne váženie).

Hlasový ekvivalent úrovne voľného poľa ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (GF-GC) od ANSI S3.6 2018 (2023) (váha akustického ekvivalentu citlivosti).

Nelineárna úroveň reči ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (2023) (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR 3A, IP30, B71 a B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (2023) (bez váženia).

REČ MAX. ANSI HL											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedencia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Reč	110	110	100	90	100						
Rečový ekv. FF	100	105	95	85	95						
Reč nelineárna	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Hluk reči	100	100	95	85	95						
Ekv.šumu reči FF	100	100	90	80	95						
Šum reči nelineárny	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Biely šum v reči	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

REČ RETSPL IEC											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedencia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Reč	20	20	20	20	20						
Rečový ekv. FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Reč nelineárna	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Hluk reči	20	20	20	20	20						
Ekv.šumu reči FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Šum reči nelineárny	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Biely šum v reči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU správa 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB správa 2013.

IEC Úroveň reči IEC60645-2 1997 Japonsko (akustické lineárne váženie).

IEC Úroveň voľného poľa ekvivalentnej reči (GF-GC) z IEC60645-2 1997 Japonsko (váha akustického ekvivalentu citlivosti).

IEC Nelineárna úroveň reči 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR3A, IP30, B7 a B81 IEC60645-2 1997 (bez váženia) Japonsko.

REČ MAX. IEC HL											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Reč	110	110	95	90	95						
Rečový ekv. FF	115	120	110	100	110						
Reč nelineárna	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Hluk reči	100	100	90	85	90						
Ekv.šumu reči FF	115	115	10	95	110						
Šum reči nelineárny	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Biely šum v reči	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

REČ RETSPL ŠVÉDSKO											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impedencia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Reč	22	22	20	20	20						
Rečový ekv. FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Reč nelineárna	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Hluk reči	27	27	20	20	20						
Ekv.šumu reči FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Šum reči nelineárny	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Biely šum v reči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU správa 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB správa 2013.

Úroveň reči STAF 1996 a IEC60645-2 1997 Švédsko (akustické lineárne váženie).

IEC Úroveň voľného poľa ekvivalentnej reči (GF-GC) z IEC60645-2 1997 Švédsko (váha akustického ekvivalentu citlivosti).

Nelineárna úroveň reči 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR 3A, IP30, B71 a B81 STAF 1996 a IEC60645-2 1997 (bez váženia) Švédsko.

REČ MAX. ŠVÉDSKO HL											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Reč	108	108	95	90	95						
Rečový ekv. FF	115	120	110	100	110						
Reč nelineárna	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Hluk reči	93	93	90	85	90						
Ekv.šumu reči FF	115	115	100	95	110						
Šum reči nelineárny	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Biely šum v reči	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

REČ RETSPL NÓRSKO											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Reč	40	40	40	40	40						
Rečový ekv. FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Reč nelineárna	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Hluk reči	40	40	40	40	40						
Ekv.šumu reči FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Šum reči nelineárny	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Biely šum v reči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU správa 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB správa 2013.

IEC Úroveň reči IEC60645-2 1997+20 dB Nórsko (akustické lineárne váženie).

IEC Úroveň voľného poľa ekvivalentnej reči (GF-GC) z IEC60645-2 1997 Nórsko (váha akustického ekvivalentu citlivosti).

Nelineárna úroveň reči 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR 3A, IP30, B71 a B81 IEC60645-2 1997 (bez váženia) Nórsko.

REČ MAX. NÓRSKO HL											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Reč	90	90	75	70	75						
Rečový ekv. FF	115	120	110	100	110						
Reč nelineárna	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Hluk reči	80	80	70	65	70						
Ekv.šumu reči FF	115	115	100	95	110						
Šum reči nelineárny	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Biely šum v reči	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

REČ RETSPL JAPONSKO											
VYSIELAČ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Reč	14	14	14	14	14						
Rečový ekv. FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Reč nelineárna	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Hluk reči	14	14	14	14	14						
Ekv.šumu reči FF	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Šum reči nelineárny	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Biely šum v reči	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU správa 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB správa 2013.

Úroveň reči JIS T1201-22000 Japonsko (akustické lineárne váženie).

Úroveň voľného poľa ekvivalentnej reči (GF-GC) z IEC60645-2 1997 Japonsko (váha akustického ekvivalentu citlivosti).

Nelineárna úroveň reči 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) a EAR 3A, IP30, B71 a B81 IEC60645-2 1997 (bez váženia) Japonsko.

MAX. REČ JAPONSKO HL											
Vysielač	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Reč	116	116	101	96	101						
Rečový ekv. FF	115	120	110	100	110						
Reč nelineárna	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Hluk reči	106	106	96	91	96						
Ekv.šumu reči FF	115	115	100	95	110						
Šum reči nelineárny	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Biely šum v reči	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL REČI RETSPL											
Vysielač	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Reč	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rečový ekv. FF	0	0	0	0	0						
Reč nelineárna	0	0	0	0	0						
Hluk reči	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ekv.šumu reči FF	0	0	0	0	0						
Šum reči nelineárny	0	0	0	0	0						

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU správa 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (2023) a ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB správa 2013.

SPL REČ MAX. HL											
Vysielač	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPEDENCIA	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
SPOJKA	**6 ccm**	**6 ccm**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**UMELÉ UCHO**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOID**	**ČELO**	**MASTOID**	**ČELO**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max HL	Max. HL	Max HL
Reč	120	120	115	105	110	120	120	110	105	110	105
Rečový ekv. FF	115	120	110	100	110						
Reč nelineárna	120	120	110	115	120						
Hluk reči	115	115	110	100	105	110	110	105	100	105	100
Ekv.šumu reči FF	115	115	105	95	110						
Šum reči nelineárny	120	120	105	110	120						
Biely šum v reči	115	115	115	110	115	105	105	110	108,5	115	113,5

VOĽNE POLE

ANSI S3.6-2018 (2023)					VOĽNE POLE MAX SPL					
ISO 389-7-2005					**VOĽNE POLE MAX HL SA NÁJDE ODČÍTANÍM VYBRANEJ HODNOTY RETSPL**					
	BINAURÁLNY			BINAURÁLNY AŽ MONAURÁLNY	SILA VOĽNÉHO POĽA		LÍNA VOĽNÉHO POĽA		VOĽNE POLE INTERNÉ	
	0 °	45 °	90 °	OPRAVA	TÓN	NB	TÓN	NB	TÓN	NB
FREKVENCIA	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Biely šum	0	-4	-5,5	2		90		100		85

VOĽNE POLE ANSI

ANSI S3.6-2018 (2023)					VOĽNE POLE MAX SPL		
					VOĽNE POLE MAX HL SA NÁJDE ODČÍTANÍM VYBRANEJ HODNOTY RETSPL		
	BINAURÁLNY			BINAURÁLNY AŽ MONAURÁLNY	SILA VOĽNÉHO POĽA	LÍNA VOĽNÉHO POĽA	VOĽNE POLE INTERNÉ
	0 °	45 °	90 °	OPRAVA	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Reč	15	11	9,5	2	90	100	80
Šum reči	15	11	9,5	2	85	100	75
Reč WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

VOĽNE POLE IEC

ISO 389-7 2005					VOĽNE POLE MAX SPL		
					VOĽNE POLE MAX HL SA NÁJDE ODČÍTANÍM VYBRANEJ HODNOTY RETSPL		
	BINAURÁLNY			BINAURÁLNY AŽ MONAURÁLNY	SILA VOĽNÉHO POĽA	LÍNA VOĽNÉHO POĽA	VOĽNE POLE INTERNÉ
	0 °	OPRAVA	90 °	OPRAVA	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Reč	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum reči	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Reč WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

VOĽNE POLE ŠVÉDSKO

ISO 389-7 2005					VOĽNE POLE MAX SPL		
					VOĽNE POLE MAX HL SA NÁJDE ODČÍTANÍM VYBRANEJ HODNOTY RETSPL		
	BINAURÁLNY			BINAURÁLNY AŽ MONAURÁLNY	SILA VOĽNÉHO POĽA	LÍNA VOĽNÉHO POĽA	VOĽNE POLE INTERNÉ
	0 °	45 °	90 °	OPRAVA	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Reč	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum reči	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Reč WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

VOĽNE POLE NÓRSKO

ISO 389-7 2005					VOĽNE POLE MAX SPL		
					VOĽNE POLE MAX HL SA NÁJDE ODČÍTANÍM VYBRANEJ HODNOTY RETSPL		
	BINAURÁLNY			BINAURÁLNY AŽ MONAURÁLNY	SILA VOĽNÉHO POĽA	LÍNA VOĽNÉHO POĽA	VOĽNE POLE INTERNÉ
	0 °	45 °	90 °	OPRAVA	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Reč	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Šum reči	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Reč WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

VOĽNE POLE JAPONSKO

ISO 389-7 2005					VOĽNE POLE MAX SPL		
					VOĽNE POLE MAX HL SA NÁJDE ODČÍTANÍM VYBRANEJ HODNOTY RETSPL		
	BINAURÁLNY			BINAURÁLNY AŽ MONAURÁLNY	SILA VOĽNÉHO POĽA	LÍNA VOĽNÉHO POĽA	VOĽNE POLE INTERNÉ
	0 °	45 °	90 °	OPRAVA	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Reč	10	6	4,5	2	90	100	80
Šum reči	10	6	4,5	2	85	100	75
Reč WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

VOĽNE POLE SPL

ISO 389-7 2005					VOĽNE POLE MAX SPL		
					VOĽNE POLE MAX HL SA NÁJDE ODČÍTANÍM VYBRANEJ HODNOTY RETSPL		
	BINAURÁLNY			BINAURÁLNY AŽ MONAURÁLNY	SILA VOĽNÉHO POĽA	LÍNA VOĽNÉHO POĽA	VOĽNE POLE INTERNÉ
	0 °	45 °	90 °	OPRAVA	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °	0 ° – 45 ° – 90 °
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Reč	0	0	0	0	90	100	80
Šum reči	0	0	0	0	85	100	75
Reč WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

EKVIVALENTNÉ VOĽNE POLE

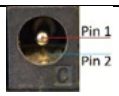
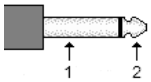
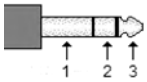
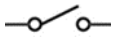
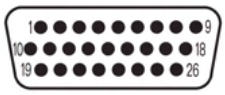
	AUDIOMETER REČI				
	TDH39	**DD45**	**DD65V2**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018 (2023)	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
SPOJKA	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
FREKVENCIA	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-4,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-3,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-4,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-2,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-3,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,0	-2,5	-5,0
750					
800	-0,5	-4,0	-2,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-1,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-1,5	-2,0	0,0
1500					
1600	-4,0	-7,0	-3,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-2,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0

HODNOTY TLMENIA ZVUKU PRE SLÚCHADLÁ

FREKVENCIA	TLMENIE				
	TDH39/DD45 s MX41/AR alebo vankúšikom PN 51	EAR 3A IP30	DD65V2	DD450	HDA300
[Hz]	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]**
125	3	33	8,3	15	12,5
160	4	34	8,7	15	
200	5	35	11,7	16	
250	5	36	15,5	16	12,7
315	5	37	19,5	18	
400	6	37	23,4	20	
500	7	38	26,1	23	9,4
630	9	37	28,5	25	
750	-				
800	11	37	28,2	27	
1000	15	37	32,4	29	12,8
1250	18	35	30,8	30	
1500	-				
1600	21	34	33,7	31	
2000	26	33	43,6	32	15,1
2500	28	35	47,5	37	
3000	-				
3150	31	37	41,5	41	
4000	32	40	43,8	46	28,8
5000	29	41	46,7	45	
6000	-				
6300	26	42	45,7	45	
8000	24	43	45,6	44	26,2

*ISO 8253-1 2010

5.3 Priradenie kolíka

Zásuvka	Konektor	Kolík 1	Kolík 2	Kolík 3
Sieť +24 Vdc	 Konektor DC	+24 Vdc	0 Vdc	Neuvedené
Telefón vľavo	 6,3 mm mono	Uzemnenie	Signál	Neuvedené
Telefón vpravo				
Vložiť vľavo/vložiť Maskovanie				
Vložiť vpravo				
Kosť				
FF1 a FF2		Signál -	Signál +	Neuvedené
Reakcia pacienta	 6,3 mm stereo	Uzemnenie	Uzemnenie	
Talk Back		Uzemnenie	DC bias (predpätie)	Signál
Spojka TB – interné TB	3,5 mm stereo	Uzemnenie	DC bias (predpätie)	Signál
Bat. Sim. – interné TB		Vbat-	Zmysel	Vbat+
Linka FF1 a FF2		Uzemnenie	Signál linky FF1	Signál linky FF2
Monitor		Signál monitoru -	Signál monitoru +	Signál monitoru +
Talk forward		Uzemnenie	DC bias (predpätie)	Signál
AUX		Uzemnenie	AUX-2	AUX-1
TB Ref – interné TB	Spoj séria 719 3 póly	DC bias (predpätie)	Uzemnenie	Signál a DC bias (predpätie)
Konektor USB	Zariadenie USB	1. +5 VDC		
		2. Údaje -		
		3. Údaje +		
		4. Uzemnenie		
 D sub HD 26 pólov	Kolík	Typ	Kolík	Typ
	1	I²C údaje	14	DC bias (predpätie)
	2	+5 V	15	Uzemnenie
	3	Reproduktor pravý Insitu	16	DC bias (predpätie)
	4		17	Uzemnenie
	5	Ref mikrofón vpravo	18	Uzemnenie
	6	Uzemnenie	19	I²C int
	7	Trubička 2 mikrofón vľavo	20	Uzemnenie

Zásuvka	Konektor	Kolík 1	Kolík 2	Kolík 3
	8	Trubička 1 mikrofón vľavo	21	Trubička 2 mikrofón vľavo
	9	Uzemnenie	22	Trubička 1 mikrofón vľavo
	10	I²C clk	23	Uzemnenie
	11	Nepoužíva sa	24	Reproduktor ľavý Insitu
	12	Uzemnenie	25	Uzemnenie
	13	DC bias (predpätie)	26	Ref mikrofón ľavý

5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zariadenie je vhodné do nemocničného a klinického prostredia, no nesmie sa používať v blízkosti-aktívneho chirurgického zariadenia HF ani v miestnostiach izolovaných od rádiových vĺn-pri systémoch na snímkovanie pomocou magnetickej rezonancie, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia.

POZNÁMKA: ZÁKLADNÝ VÝKON tohto zariadenia definuje výrobca ako:
Toto zariadenie nemá ZÁKLADNÝ VÝKON Neprítomnosť ZÁKLADNÉHO VÝKONU nevedie k neprijateľnému okamžitému riziku.
Konečnú diagnózu treba stanoviť vždy na základe klinických znalostí.

Je potrebné zabrániť používaniu zariadenia v blízkosti iného zariadenia, pretože by nemuselo fungovať správne. Ak je to nevyhnutné, je potrebné sledovať zariadenie a ďalšie iné zariadenia a overiť, či fungujú normálne.

Pri používaní iného než výrobcom stanoveného alebo dodaného príslušenstva a káblov môžu vznikať väčšie elektromagnetické emisie alebo klesať elektromagnetická imunita zariadenia, a spôsobiť nesprávne fungovanie. Zoznam príslušenstva a káblov nájdete v tejto časti.

Prenosné komunikačné vysokofrekvenčné zariadenie (vrátane periférnych zariadení ako sú anténové káble a externé antény) sa nesmie používať v blízkosti menej ako 30 cm od ktorejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže zníženie výkonu tohto zariadenia viesť k nesprávnej prevádzke.

Zariadenie je v súlade s IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisná trieda B skupina 1.

POZNÁMKA: Od kolaterálnej normy a použitých rozpätí sa nič neodchyľuje.

POZNÁMKA: Všetky potrebné pokyny na údržbu sú v súlade s EMC a nájdete v časti návodu so všeobecnými pokynmi na údržbu. Ďalšie kroky nie sú potrebné.

Na zabezpečenie súladu s požiadavkami EMC podľa špecifikácie v norme IEC 60601-1-2, je nevyhnutné používať len príslušenstvo špecifikované v časti1.4:

Každý, kto pripája ďalšie zariadenie, je zodpovedný za to, že systém vyhovuje norme IEC 60601-1-2.

Zhoda s požiadavkami EMC špecifikovanými v IEC 60601-1-2 je zabezpečená, ak sú typy káblov a dĺžky káblov také, ako je uvedené nižšie:

Popis	Dĺžka (m)	Skrínovaný (áno/nie)
Audiometrické slúchadlá	2,0	Á
Audiometrické vkladacie slúchadlá	2,0	Á
Kostné vodiče	2,0	N
Vysokofrekvenčné slúchadlá	1 - 2,9	Á
Slúchadlá insitu	2,9	Á
Monitorovacie slúchadlá s mikrofónom	2,9	Á
Monitorovacie slúchadlá	1,0	Á
High End mikrofón	5,0	Á
Elektretový mikrofón	2,0	Á
½" spojka na mikrofón	0,17	N
Ref mikrofón	0,07	Neuvedené
Prepínač reakcie pacienta	2,9	Á
Reproduktor	2,0	N
Káble USB (PC)	1,9	Á

Pokyny a vyhlásenie výrobcu — elektromagnetické emisie		
Prístroj je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja *Affinity Compact* by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
Emisný test	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – vedenie**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Prístroj ***Affinity Compact*** používa RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Prístroj ***Affinity Compact*** je vhodný na použitie vo všetkých komerčných, priemyselných, obchodných a rezidenčných prostrediach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Kolísanie napätia/ blikajúce emisie IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a prístrojom *Affinity Compact*.			
Prístroj ***Affinity Compact*** je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ prístroja ***Affinity Compact*** môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a prístrojom ***Affinity Compact***, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupu výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača [W]	**Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača [m]**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80MHz až 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800MHz 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
V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť *d* v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde je *P* maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. **Poznámka č. 1** Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. **Poznámka č. 2** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj ***Affinity Compact*** je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja ***Affinity Compact*** by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – vedenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť vyššia ako 30 %.
Imunita voči blízkym poliam od RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	Bod. frekvencia 385 – 5,785 MHz Úrovne a modulácie sú definované v tabuľke č. 9	Ako je definované v tabuľke č. 9	Rádiofrekvenčné bezdrôtové komunikačné zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti žiadnych častí prístroja ***Affinity Compact***.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC61000-4-4	+2 kV pre napájacie vedenia +1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nevzťahuje sa +1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	+1 kV vedenie k vedeniu +2 kV vedenie k zemi	Nevzťahuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0% *U*T (100 % pokles v *U*T) na 0,5 cyklu, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° < 0% *U*T (> 100% pokles *U*T) na 1 cyklus < 40% *U*T (> 60% pokles *U*T) na 5 cyklov < 70% *U*T (> 30% pokles *U*T) na 25 cyklov < 0% *U*T (> 100% pokles *U*T) na 250 cyklov	Nevzťahuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia. Ak vyžaduje používateľ prístroja ***Affinity Compact*** nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol ***prístroj*** napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo obytnom prostredí.
Vyžarované polia v tesnej blízkosti – test odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvencia, úroveň a modulácia sú definované v AMD 1: 2020, tabuľka č. 11	Ako je definované v tabuľke č. 11 AMD 1: 2020	Ak obsahuje prístroj Affinity Compact magneticky citlivé komponenty alebo obvody, bezdotykové magnetické polia by nemali byť vyššie ako testovacie úrovne špecifikované v tabuľke č. 11
Poznámka: *U*T je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj ***Affinity Compact*** je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja ***Affinity Compact*** by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test imunity	**Úroveň testu IEC/EN 60601**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – vedenie**
			Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti žiadnych častí prístroj ***Afinity Compact*** vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. **Odporúčaná vzdialenosť oddeľovania:**
Vedené RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz 6 Vrms V pásmach ISM (a amatérskych rádiových pásmach pre prostredie domácej zdravotnej starostlivosti.)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Vyžarované RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz až 2,7 GHz 10 V/m 80MHz až 2,7 GHz Len pre prostredie domácej zdravotnej starostlivosti	3 V/m 10 V/m (Ak ide o domácu zdravotnú starostlivosť)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a *d* je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta,[a] by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.[b] V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:
POZNÁMKA Č. 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA Č. 2 Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			
[a] Nie je možné teoreticky presne predpovedať intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a televízne vysielanie. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak prekračuje nameraná sila poľa v mieste, kde sa prístroj ***Affinity Compact*** používa, príslušnú úroveň RF zhody vyššie, mal by sa prístroj ***Affinity Compact*** pozorovať s cieľom overiť normálnu prevádzku. Ak sa spozoruje abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie prístroj ***Affinity Compact.*** [b] Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 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.