

# Használati utasítások

## Szerzői jogi megjegyzés

Az Auditdata A/S előzetes írásos engedélye nélkül a jelen Használati utasítás vagy program egyetlen része sem reprodukálható, visszakereső rendszerben tárolható vagy továbbítható semmilyen formában és eszközzel, elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, rögzítéssel vagy más módon.

## Copyright © 2023, Auditdata A/S

Írta Dániában, az Auditdata A/S, Dánia.

A kézikönyvben található összes információ, illusztráció és specifikáció a kiadás időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb termékinformációkon alapul.

Az Auditdata A/S fenntartja a jogot, hogy előzetes értesítés nélkül bármikor változtatásokat hajtson végre.

## Kereskedelmi név/Terméknév

PFU+

Primus HIT Pro

Primus Pro

Primus Ice

2000-1 Fitting Unit

# Auditdata

<b>1 Bevezetés</b>	<b>5</b>
<b>2 Rövidítések és Fogalmak</b>	<b>5</b>
<b>3 Szimbólumok</b>	<b>7</b>
<b>4 Szabványoknak való megfelelés</b>	<b>9</b>
<b>5 Rendeltetésszerű használat/Alkalmazási javaslat</b>	<b>11</b>
<b>6 Biztonsági előírások</b>	<b>12</b>
6.1 Csatlakoztatott eszközök	12
6.2 Audiométer	12
6.3 Audiométer és HIT egység	13
6.4 HIT Egység	15
6.5 Ellenjavallatok	15
<b>7 Figyelmeztetések</b>	<b>16</b>
7.1 Működési elv	16
7.2 Mérési pontosság	16
7.3 EMC (Elektromágneses kompatibilitás) figyelmeztetések	17
<b>8 Telepítés és beállítás</b>	<b>18</b>
8.1 Eszköz Összeállítása	18
8.2 Program telepítése	26
8.3 Licenc érvényesítés	27
8.4 Tesztdefiníció beállításai	28
8.5 Látogatások típusának konfigurálása	29
8.6 Munkafolyamat-támogatás aktiválása	30
8.7 A fejhallgatók aktiválása	33
8.8 Fejhallgatók csatlakoztatása a kabinhoz	33
8.9 Szabadhangteres hangszórók kalibrálása - Hangtér kalibrálás	33
8.10 Külső Hang Fájlok hozzáadása Beszédaudiometriás és Speech Mapping vizsgálathoz	37
8.11 Beszéd CD anyagának kalibrálása	37

8.12 Ügyfél kiválasztása és Ügyfél adatok bevitele .....	38
8.13 Hallásküszöb mérése .....	39
8.14 Kikapcsolási folyamat .....	42
<b>9 Karbantartás .....</b>	<b>42</b>
9.1 A Fejhallgató és a Jelátalakítók éves kalibrálása .....	42
9.2 Az Általános Fejhallgatók és Mikrofonok beállítása .....	42
9.3 Időszakos rendszerellenőrzések .....	43
9.4 Vizsgálat .....	43
9.5 Tisztítás .....	43
9.6 Új jelátalakítóra váltás .....	44
<b>10 Hibaelhárítási kalauz .....</b>	<b>45</b>
<b>11 Hotline és műszaki támogatás .....</b>	<b>46</b>
<b>Függelék A .....</b>	<b>A-1</b>
A.1 Megfelelőségi nyilatkozatok .....	A-1
A.2 Gyártó .....	A-6
A.3 Címkézés .....	A-6
<b>Függelék B .....</b>	<b>B-1</b>
B.1 Műszaki specifikáció .....	B-1
B.2 Technikai adatok .....	B-9
B.3 EMC Megfelelőségi követelmények .....	B-13
B.4 Csatlakozók kiosztása .....	B-16
<b>Függelék C .....</b>	<b>C-1</b>
C.1 Minimum követelmények (a Program Telepítéshez) .....	C-1

# 1 Bevezetés

Ennek a dokumentumnak a célja, hogy az Audiométer és a HIT egység összeállításához és a Primus szoftver telepítéséhez és beállításához útmutatást adjon. Alapvető információkat tartalmaz a biztonsági intézkedésekről, a karbantartásról és a kalibrálásról is.

A Audiométer egy általános kifejezés, melybe belatartoznak a PFU, PFU+, Primus Pro, 2000-1 FU és az Primus Ice egységek. Kérjük olvassa át a **Rövidítések és fogalmak** részt ezen egységek definícióinak megismeréséhez.

A 4.2-es verzióig a szoftver Primus néven jelent meg. A Primus 4.2-t követő kiadás a Measure nevet és a 6.0 verziószámot kapja.

A megvásárolt licenc függvényében előfordulhat, hogy néhány a későbbiekben leírt modul nem elérhető az Ön program szoftver verziójában. Kérjük vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval a licencre vonatkozó további információkért.

Ez a dokumentum nem számít teljes kézikönyvnek. Részletes információért nyissa meg a Súlyos szekciót a program telepítése után.

## 2 Rövidítések és Fogalmak

Fogalom	Definíció
PFU	A PFU az Primus Audiométer rövidítése. Magában foglalja a PFU, PFU+ és a Primus Pro hardwar egységeket is. Ezek az eszközök tiszta hang audiometria, beszédaudiometria valamint REM és SM mérések elvégzésére használhatóak.
Primus Ice	Az Primus Ice az Primus Audiométer Egység neve. Ez az eszköz tiszta hang csak audiometria és beszédaudiometria vizsgálatok elvégzésére használható.
Fitting Unit (Illesztő egység)	Az Illesztő egység az összes programozóegység eszköz gyűjtőneve.
HIT	A HIT a Hearing Instrument Test (hallókészülék teszt) kamra rövidítése.
AUD	Audiometria.
REM	Valós Fül Mérés
SM	Speech Mapping.
HTL	Hallásküszöb Azt a legkisebb hangerőt mutatja meg, ahol az ügyfél legalább 50%-ban meghallja a lejátszott tiszta hangot.

Modell neve	Termék	További információk
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro	PFU (Primus Fitting Unit) az alábbi eszközök gyűjtőneve Primus Pro, Primus Ice and Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)	Primus PFU+	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	
2000-1 FU	2000-1 Fitting Unit	<p>A 2000-1 FU a 2000-1 Illesztő egység eszköz rövidítése. Ez az egység funkcionalitásában nagyon hasonló a PFU-hoz, tisztahang küszöbmérésekre és beszédértési vizsgálatra, valamint REM és SM mérésekre is használható.</p> <p>A Measure szoftverben az eszköz 2000-1 Illesztő egység (Measure Aud) formában jelenik meg.</p>

## 3 Szimbólumok

Ebben a dokumentumban és/vagy az eszköz címkézésén a következő szimbólumok láthatóak.

### Címkék az Audiométeren és HIT egységen



Gyártási dátum



Gyártó neve és címe



Ártalmatlanítási utasítások



Gyártási szám



Referenciaszám



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy ez a készülék orvosi eszköz

### Címkék csak az Audiométeren



B típusú csatlakoztatott eszközök.  
Nem vezető, a betegre csatlakoztatott részek, melyek azonnal eltávolíthatóak.



II osztályú eszköz



Kövesse a működési leírást



Működési leírás



Általános figyelmeztetések



CE- kijelölt szerv

### Címkék csak a HIT egységen



Figyelem, kérjük olvassa el a Használati utasítást és a Felhasználói kézikönyvet



CE



## 4 Szabványoknak való megfelelés

Az EU Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC IX. melléklete szerinti osztályozás:

Eszköz	Osztály	Szabály	CE
Primus Illesztő Egység (minden típus)	Ila	10	CE 0123
Primus Audiometriai Egység (Ice)	Ila	10	CE 0123
Primus HIT Pro	I	12	CE
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE 0123

Az EU Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745 VIII. melléklete szerinti osztályozás:

Eszköz	Osztály	Szabály	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Primus Illesztő Egység (minden típus)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
Primus Audiometriai Egység (Ice)	Ila	10	CE 0123	37503	05711781DHF2000ZC
Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

Minden egyes Auditdata eszköz, amely ebben a használati útmutatóban megtalálható, beleértve a listázott kiegészítőket és az alkalmazott alkatrészeket, megfelelnek a RoHS-II/2011/65/EU. tanácsi irányelveknek (Council Directive).

Az illesztő rendszer a következő standardoknak felel meg:

### Biztonság:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, 2. osztály, B típus
- IEC 61010-1:2010 a HIT Egység esetében

### EMC:

- IEC 60601-1-2:2014

### Audiometria:

- Tone: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Type 1
- Speech: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Type A or A-E

### Valós Fül mérés:

- IEC 61669:2015 and part of ANSI S3.46:2013

**Hallókészülék tesztelés:**

- IEC 60118-7:2005
- IEC 60118-15:2012
- ANSI S3.22:2009

**Orvostechnikai elektromos berendezések**

- EN 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020

**Orvostechnikai eszköz szoftver**

- IEC 62304:2006+A1:2015

**Orvostechnikai eszközök**

- IEC 62366-1:2015
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 13485:2016

## 5 Rendeltetészerű használat/Alkalmazási javaslat

Az Audiometert képzett személyzet működtetheti, mint például audiológus asszisztens, klinikai elektrofiziológiai asszisztens, vagy audiológus szakorvos. Az eszköz csak rendeltetésének megfelelően használható, oly módon, ahogy az ebben a dokumentumban lentebb le van írva.

Az audiometriás mérés elvégzése hangszigetelt, csendes környezetben történjen, és biztosítani kell az optimális mérési körülményeket, és az ügyfél biztonságát a vizsgálat alatt.

### 2000-1 FU, PFU és Primus Ice

- Az Illesztő hallásvizsgálat elvégzéséhez használható.
- Az Illesztő a meghatározott kiegészítőkkal nem folyamatos nem invazív lég- és opcionálisan csontvezetéses vizsgálat, és beszédaudiometriás vizsgálat elvégzésére alkalmas csendes irodai, és hangszigetelt környezetben.
- Az Illesztő alkalmas gyermekek és felnőttek vizsgálatára is.
- Az Illesztő egyedüli használata nem elegendő a teljes diagnózis felállításához.

### Csak 2000-1 FU/PFU

- Az Illesztő nem folyamatos valós fül vizsgálat elvégzésére alkalmas nem invazív módon, a külső hallójáratba helyezett szonda segítségével, csendes irodai környezetben.
- Végül az Illesztő alkalmas hallókészülékhez kapcsolódó hangminták lejátszására fejhallgatón vagy hangszórón keresztül.

### HIT

- Az Hallókészülék Teszt Egységet (HIT) képzett személyzet működtetheti, mint például audiológus asszisztens, klinikai elektrofiziológiai asszisztens, vagy képzett technikus.
- A HIT (Hearing Instrument Test Unit), hogy hangot továbbítson a hallókészülékre egy zárt tesztdobozban, és a hallókészülék akusztikus kimenetét egy mikrofonnal felszerelt couplerben mérje be.
- A HIT eszközt a szoftverrel együtt kell használni a hallókészülék jellemzőinek objektív jelzésére. A kapott csatolómikrofonjel megjelenítése csak a szoftveralkalmazásban érhető el.
- A HIT egység a hallókészülék technikai minőségi vizsgálatára használható, az ügyfél bevonása nélkül.

## 6 Biztonsági előírások



KÉRJÜK OLVASSA VÉGIG A BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOKAT AZ AUDIOMÉTER HASZNÁLATA ELŐTT!

### 6.1 Csatlakoztatott eszközök

- A fejhallgató/ügyfél gomb csak akkor használható, ha az ügyfél bőrfelülete sértetlen. A használat ideje rövid, és mindenképp kevesebb mint 24 óra.
- Azokat a részeket, amelyek érintkeznek az ügyfél bőrrel (hallgatók, a kézben tartott nyomógomb és a szonda mokrofon szett) használat előtt fertőtleníteni kell.

### 6.2 Audiométer

- A fülhallgatókhoz vagy a valós fül méréshez szondájához használatos szivacs tipek nem használhatóak fel többször. Minden vizsgálat után a higiéniai követelményeknek megfelelően dobja ki őket.
- Ne használjon bebesélő mikrofont olyan helyen, ahol fennáll a visszacsatolás veszélye!
- A kiegészítő fejhallgatókat nem szabad más márkájú eszközzel használni. Más márkájú fejhallgatót tilos a rendszerrel használni.
- Csak olyan fejhallgatót vagy külső eszközt csatlakoztasson, amelynek használatát a gyártó jóváhagyta.
- A szondás méréseket csak szakképzett személyzet végezheti
- Ne tegye ki az ügyfelet szükségtelenül hangos hangnak, mivel ez károsíthatja a hallást.
- A fejhallgató vagy a szonda felhelyezése előtt vizsgálja meg az ügyfél dobhártyáját, hallójáratát, fülkagylóját és annak környékét, hogy látható-e seb, vagy bármilyen más gyulladás. Ne használja a fejhallgatót vagy a szondát, ha bármilyen ellenjavallat fennál.
- Távolítson el mindent, ami akadályozza a fejhallgató vagy a szonda használatát a vizsgálat alatt, például ékszer vagy az ügyfél haja.
- Valós fül mérés alatt óvatosan helyezze el a szondát, hogy az még nem érjen hozzá a dobhártyához.
- Az analóg és digitális kiegészítő interfészeknek meg kell felelniük a loklisan harmonizált IEC szabványoknak (IEC 60950 az adatfeldolgozási eszköznél, IEC 60065 a video eszköznél, IEC 61010-1 a laboratóriumi eszköznél és IEC 60601-1 3<sup>rd</sup> az orvosi eszköznél). Ezen felül minden összeállításnak meg kell felelnie az ELEKTROMOS ORVOSI RENDSZEREK IEC 60601-1 3<sup>rd</sup>szabványának.
- Bárki, aki csatlakoztat egy plusz eszközt a jel bemenet/kimenethez, konfigurál egy ELEKTOMOS ORVOSI RENDSZERT, és ezáltal felelős lesz, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1 3<sup>rd</sup> szabvány követelményeinek. Ha kérdés merülne fel, vegye fel a kapcsolatot szerviz részleggel, vagy a helyi forgalmazóval.
- Az ELEKTROMOS ORVOSI RENDSZEREK IEC 60601-1 3<sup>rd</sup> szabványak való megfelelés miatt az Audiométer, annak részei és a kiegészítők a külön felsorolt B típusú kiegészítők kivételével az ügyféltől elkülönítve kell elhelyezkedjenek, azaz nem közelebb, mint kb 1.5 m.

- Olyan kiegészítő eszköz használata, amelyik nem felel meg azonos méretben a biztonsági előírásoknak, a biztonság csökkenéséhez vezethet. A választáshoz figyelembe kell venni a következőt :
  - Kiegészítő használata az ÜGYFÉL KÖZELÉBEN.
  - Bizonyíték, hogy a KIEGÉSZÍTŐ biztonsági minősítése megtörtént.
  - Az IEC 60601-1 3<sup>rd</sup> szabványnak megfelelően.

## 6.3 Audiométer és HIT egység

### 6.3.1 Karbantartás és tisztítás

- Ne módosítsa/alakítsa át az eszközt a gyártó jóváhagyása nélkül!
- Ügyeljen a megfelelő higiénára, és minden használat után tisztítsa meg azokat a többször használatos részeket, amelyek érintkeznek az ügyfél fülével. A tisztítási leírást lentebb találja.
- Tisztításhoz egy puha tiszta kendőt használjon egy enyhe fertőtlenítővel (mint isopropyl alkohol) picit benedvesítve, és törölje le az eszközt. Ne hagyja, hogy a fertőtlenítőszer beszivároгjon az eszközbe, mert ez károsíthatja a belső alkatrészeket!
- Ne használjon acetont vagy paraffin/kerozin alapú oldószereket, vagy bármilyen más erős oldószert az eszköz vagy a kiegészítők tisztításához! Az ilyen anyagok használata károsíthatja az eszközt, és hibás működéshez vezethet.
- A fejhallgató, szonda mikrofon szett, a kábelek, csatlakozók is a többi elektromos kiegészítő nem vízálló. A biztonságos használatért olvassa el a [Tisztítási leírás](#) részt.

### 6.3.2 Használat

- A rendszert a csatlakoztatott kiegészítőkkel csak képzett személyzet üzemeltetheti.
- A rendszer az ügyfél vizsgálatának csak egy részét képezi. A tüneti és egyéb klinikai vizsgálatokkal együttesen kell használni.
- A fő csatlakozónak nem szabad könnyen hozzáférhetőnek lennie.



- Ha a PC megfelel az IEC 60950 vagy IEC 60601-1 3<sup>rd</sup> szabványnak, használja az USB-t a csatlakoztatáshoz. Ha IEC 60950 szabványnak megfelelő PC-t használ, ne érjen hozzá egyszerre az ügyfélhez és a PC USB csatlakozójához!
- Az eszköznek közvetlenül kell csatlakoznia a PC-hez, nem USB elosztón keresztül.
- Ne használjon hibás eszközt! Ha hibás működést tapasztal, vegye fel a kapcsolatot a gyártó által meghatalmazott szerviz központtal az eszköz átvizsgálásához.
- Az audiométert, a HIT egységet és a kiegészítőket rendszeresen, például egy héten egyszer vizsgálja át, hogy lát-e rajtuk külső sérülést. Ne használjon sérült fejhallgatót vagy más kiegészítőt az eszközzel. Használat közben értékelje ki a vizsgálatok eredményét, és vizsgálja át a rendszert, ha az eredmények hibásnak tűnnek.
- Ha gúlhallgatóval vagy szondával használja az eszközt, vegye figyelembe, hogy a használt szvacs tipeket vagy szondát a normál infekciós protokoll szerint kell ártalmatlanítani.

- Ha az eszközön javíthatatlan károsodás keletkezett, azt az erre kijelölt veszélyes anyagokat ártalmatlanító létesítménynek, mely mely az RoHS (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances) és WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) szabályozás szerint kezeli, vagy a gyártónak kell eljuttatni.
- Ne csatlakoztasson nem orvosi eszközt, csak ha az egy orvosi rendszer részét képezi. Előfordulhat, hogy a kúszóáram meghaladja a jóváhagyott szintet, így veszélyt okozhat az ügyfélre és a vizsgálóra nézve.
- Az eszközöket az üzemeltetési specifikációkban leírtaknak megfelelő helyen kell tárolni, hogy a hőmérséklet és a páratartalom ne haladja meg a veszélyességi szintet. Lásd a [B.1 Technikai Specifikációk](#) részt a megengedett hőmérséklet, páratartalom és légnyomás szintekről.
- Ne tegye ki az eszközt nedvességnek. Az extrém nedvesség az eszköz meghibásodását vagy pontatlan működését okozhatja.
- Az eszköz csak a rendeltetésének megfelelően használható.
- Minden tesztet csendesített vagy hangszigetelt szobában kell elvégezni, alacsony háttérzajjal.
- A heves mozdulatok kerülendőek mérések közben, mert megzavarhatják a mérést, és hibás mérési eredményeket okozhatnak.
- Az Audiométerrel szállított fejhallgató és a jelkimenetek és a HIT egységgel szállított referencia és coupler mikrofonok felhasználó általi kalibrálása NEM lehetséges. Vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval az éves szerviz és kalibrálás elvégzéséhez.
- Ne húzza meg a fejhallgató vezetékét. A fejhallgatók és más kiegészítők eszközből való eltávolításához a csatlakozót húzza meg.
- A vizsgálónak vigyáznia kell rá, hogy soha ne érjen egyszerre az eszköz nem orvosi részeihez és az ügyfélhez.
- **ROBBANÁSVESZÉLY:** Soha ne használja az eszközt gyúlékony anyagok közelében.
- **ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE:** Ne próbálja meg szétszerelni az eszközt! Az eszköz belsejében a felhasználó által nem javítható részek vannak.
- Nagy körültekintéssel rendezze el a vezetékeket a beakadás és a fulladásveszély elkerülése érdekében.
- Rögzítse az Audiométert a falra, az asztal alá vagy helyezze egy stabil felületre! (Ha praktikusabb, az Audiométert berakhatja a csendeskabinba is) vagy a HIT egységre is ráteheti. Helyezze a HIT egységet egy stabil felületre.
- Ne helyezze az eszközt olyan készülék közelébe, amely erős elektromágneses mezőt hoz létre, mert ez hibás működést okozhat, és zavarja az eszköz rendeltetészerű használatát.
- A hordozható RF kommunikációs eszközök (beleértve a perifériákat, mint az antenna kábelek és külső antennák) nem lehetnek 30 cm-nél (12 inch) közelebb a Rendszer bármely részéhez, ideértve a gyártó által meghatározott vezetékeket. Különben az eszköz teljesítményének romlását okozhatják.
- Az olyan eszközöket, mint a mobiltelefon tartsa legalább 1 m távolságra az eszköztől az interferencia elkerülése érdekében.

- Ha hálózati áramforrásként egy elosztó szolgál:
  - meg kell felelnie az IEC 60601-1 3 ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZER követelményeinek<sup>rd</sup>
  - a névleges áramerősség nem haladhatja meg a meghatározott értéket
- A vezetékek megfelelő cseréjét csak képzett szakember végezheti.
- Bármilyen külső eszköz csak úgy csatlakoztatható az Audiométerhez, hogy még úgy is megfeleljen az IEC 60601-1 3. biztonsági követelményeinek.
- A vezetőknek és a rendszer részei közötti vezetékezésnek mechanikai sérülésveszélytől védettnek kell lenniük.
- Ha a PC nem felel meg az IEC 60950 vagy IEC 60601-1 3rd szabványnak, használjon optikai USB kapcsolatot OPTICIS M2-100-03 típus Friwo FW7662M/05 vagy Friwo típus FW8002M/05 típusú vagy IF típusú optikai USB-csatlakozást. -SZERSZÁMOK; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. num.: 14000.
- Csak az eszközzel együtt szállított tápcsatlakozót használja - Friwo FW7362M/15 típus vagy típus Friwo FW8030M/15.
- Minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és annak az államnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és / vagy a beteg él.

## 6.4 HIT Egység

- A Hallókészülék Teszt Egység egy laboratóriumi eszköz, és tilos az ügyféllel való érintkezése. A HIT Egységben használt hallókészülék NEM lehet kapcsolatban egyszerre a HIT Egységgel és az ügyféllel.

## 6.5 Ellenjavallatok

- Az életkorból vagy bármilyen más állapotból kifolyóan együttműködni nem tudó páciensek nem vizsgálhatók tisztahang vagy beszéd audiometriás vizsgálattal. Számukra a hallószervek más típusú vizsgálata javasolt.
- A pácienszt meg kell kérdezni, hogy az elmúlt 24 órában ki volt-e téve hangos zajnak, mivel ez átmeneti hallásromlást okozhat. Amennyiben a válasz igen, szükséges lehet egy új mérés elvégzése olyan időpontban, amikor nem volt előzetes zajhatás.
- Az audiometriát otoszkópiás vizsgálat kell megelőzze. Az audiometria előtt az esetleges fülzsír dugót el kell távolítani. Ez csak olyan személy végezheti, akinek képesítése és gyakorlata van hozzá.

## 7 Figyelmeztetések

### 7.1 Működési elv

#### 7.1.1 Audiometria

- Szinuszhullám tiszta hang és beszédjel lejátszása küszöb meghatározásra és küszöb feletti vizsgálatokra a 125 Hz-től 16 kHz-ig terjedő frekvenciatartományban különböző intenzitási szinteken az ügyfél hallásállapotának felméréséhez.

#### 7.1.2 Valós Fül Mérés (REM)

- Lásd még a [4. fejezetben említett](#) IEC 61669 REM szabványt is. A műszaki specifikációk, alapfogalmak és meghatározások mellett további segítő javaslatokat is tartalmaz a telepítésre vonatkozóan - például az alany és a vizsgáló helye vagy a referenciamező és a mérési pont helye.

Szinuszhullám tiszta hang vagy összetett jel lejátszása 125 Hz-től 16 kHz-ig terjedő frekvenciatartományban az ügyfél dobhártyájánál való méréshez a hallójáratba bevezetett flexibilis szonda segítségével. A mérés végezhető hallókészülékkel és hallókészülék nélkül.

#### 7.1.3 Hallókészülék Teszt Rendszer (HIT)

- Szinuszhullám tiszta hang vagy összetett jel lejátszása hangszórón vagy indukciós hurkon keresztül 125 Hz-től 16 kHz-ig terjedő frekvenciatartományban. A hallókészülék minőség-ellenőrzése egy kifejezetten erre a célra szolgáló fülkében.

## 7.2 Mérési pontosság


Ha az eszköz mérési eredményei rendellenesnek tűnnek, ellenőrizze, hogy az egység megfelelően működik-e. A mérés és a leadott jel adatai, a stabilitás, pontosságot, és tolerancia szintet beleértve a [Technikai Leírás](#) részben találhatók.

A pontatlan méréseket a következő dolgok okozhatják:

- Magas háttérzaj a mérési környezetben
- Az ügyfél vagy a kezelő túlzott mozgása
- Okklúzió a külső fülben haj vagy ékszer miatt, vagy a belső fülben valamilyen tárgy vagy fülzsír okozta okklúzió
- A fejhallgató, szonda vagy a szabadhangterez hangszórók rossz elhelyezése




- Hibás fejhallgató, hangszóró vagy szonda, vagy ezek alkatrészei, mint a kábel, vagy a fülpárna stb. hibája
- A fejhallgató vagy az eszköz hibás működése


 **VIGYÁZAT!** Az eszköz a lerásban szereplő használtól eltérő használata hibás eredményeket adhat, illetve sérülést okozhat.


### 7.3 EMC (Elektromágneses kompatibilitás) figyelmeztetések

A rendszer nem otthoni használatra készült, de használható lakókörnyezetben, és közvetlenül is csatlakoztatható a nyilvános alacsony feszültségű tápegység hálózathoz, mely ellátja a lakóépületeket, ha a következő figyelmeztetést is figyelembe vesszük:

 **FIGYELEM!** Ez a rendszer professzionális egészségügyi környezetben történő használatra lett optimalizálva, interferálhat, vagy zavarhatja a közelben lévő elektronikai felszerelések, ezért szükség lehet olyan intézkedésekre, mint az átrendezés, áthelyezés vagy árnyékolás.


A rendszert az EMC információk, a figyelmeztetések és az ajánlások alapján telepítse és használja, hogy megelőzze az elektromágneses zavarokat a várható élettartam során, melyek nemkívánatos eseményekkel járhatnak az üzemeltetőre és a páciensre nézve.


 **FIGYELEM!** Az ebben a szakaszban felsorolt óvintézkedések be nem tartása nem kívánt, hallható zajt, vagy nem megfelelő kimeneti hangerőt okozhat a beteg fejhallgatójában, és ez nem megfelelő betegvisszajelzéseket eredményezhet.

 **FIGYELEM!** Ne helyezze a rendszert olyan felszerelés közelébe, amely erős mágneses vagy elektromos mezőt generál, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet, és interferálhat az eszköz tervezett használatával.

**AJÁNLÁS:** Az ESD-n keresztüli elektromos sokkok gyakoriságának csökkentése érdekében a padló lehetőség szerint legyen fa, beton vagy kerámia csempe. Ha a padlókat szintetikus anyag borítja, a páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

**AJÁNLÁS:** A hálózati tápellátás minőségének tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetűnek kell megfelelnie.

 **FIGYELEM!** Kerülni kell a más eszközökkel való együtt, vagy egymáson tárolását, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha mégis ilyenre kerülne sor, minden eszközt ellenőrizni kell, hogy rendeltetésszerűen működik-e.

 **FIGYELEM!** Nem a gyártó által biztosított kiegészítők, fejhallgatók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses emissziókat eredményezhet, vagy csökkenhet az eszköz elektromágneses immunitása, így nem megfelelő működéshez vezethet.

**FIGYELMEZTETÉS !:** Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábelek és a külső antennák) a rendszer bármely részétől

legalább 30 cm-es távolságra (12 hüvelyk) lehet használni, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

A rendszer EN 60601-1-2 EMC szabványnak való megfeleléséről további információk a [Appendix B](#) függelékben található.

## 8 Telepítés és beállítás

A telepítési folyamat feltételezi, hogy teljes telepítést kíván végrehajtani. Ha nem szeretné az összes modult telepíteni, hagyja ki az irreleváns részeket.

Legyen tekintettel az ebben a dokumentumban levő biztonsági előírásokra az audiométer és a hllgatók telepítése és használata során egyaránt! Ne csatlakoztasson külső eszközöket, ha azok nem kompatibilisek az Audiométerrel.

### 8.1 Eszköz Összeállítása

**Megjegyzés:** Az Audiométer belsejében az ügyfél által nem javítható alkatrészek vannak. Ne próbálja meg szétszerelni vagy módosítani az eszközt!

#### 8.1.1 Csomagolás és kicsomagolás

##### Külső ellenőrzés

Bár az audiométer rendszer részeit gondosan tesztelték, ellenőrizték és a szállításhoz becsomagolták, a műszer kézhezvétele után azonnal vizsgálja meg a doboz külsejét, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha bármilyen sérülést észlel, értesítse a szállítót.

##### Kicsomagolás

Óvatosan vegye ki az audiométer rendszer alkatrészeit a dobozból. Ha bármilyen mechanikai sérülést észlel, haladéktalanul értesítse a szállítót, hogy megfelelő reklamációt tudjon benyújtani. Mindenképpen őrizze meg az összes csomagolóanyagot, hogy a kárbejelentő azt is megvizsgálhassa. Amint a fuvarozó befejezte az ellenőrzést, értesítse az Auditdata képviselőjét.

Ha a műszert vissza kell küldeni a szállítónak, gondosan csomagolja vissza (lehetőség szerint az eredeti dobozába), és előre kifizetve juttassa vissza a szállítóhoz a szükséges helyreállítás érdekében.

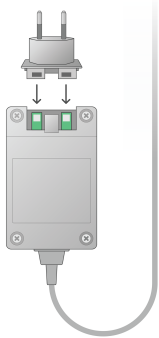
##### Csomag tartalma

Gondosan ellenőrizze, hogy a szállítólevélnek megfelelő összes rendszerelem megvan-e.

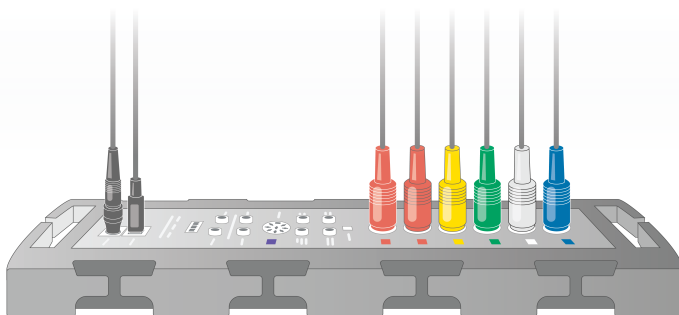
Ha valamelyik rendszerelem hiányzik, vagy a szállítás nem az Ön rendelése szerint történik, azonnal értesítse Auditdata képviselőjét.

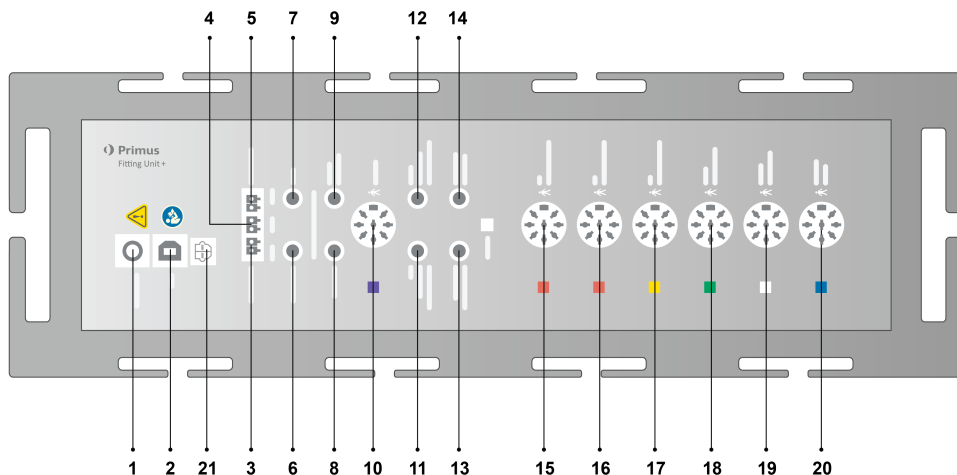
### 8.1.2 Audiométer összeállítási folyamata

1. Csomagolja ki az Audiométert, és ellenőrizze, hogy minden megrendelt eszköz (ami a szállítólevélen szerepel) benne van a csomagban. Ha valamely részek hiányoznak, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval!
2. Csúsztassa be a megfelelő csatlakozót a hálózati tápcsatlakozóba.



3. Rögzítse az Audiométert a falra, az asztal alá, vagy helyezze egy stabil felületre! (Ha praktikusabb, az Audiométert berakhatja a csendeskabinba is) vagy a HIT egységre is ráteheti.
  4. Csatlakoztassa az USB kábelt az Audiométeren az USB feliratú aljzatba.
  5. Csatlakoztassa az USB másik végét a számítógép egyik üres USB aljzatába.
  6. Csatlakoztassa a hálózati adaptert a megfelelő aljzatba.
  7. Az adapter másik végét dugja be a konnektorba.
- 
8. A fejhallgatók és hangszórók csatlakozója különböző színű, és mindegyiket a neki megfelelő színű aljzatba kell csatlakoztatni az Audiométeren. A csatlakozó neve az Audiométeren szerepel a színek jelölése mellett (lásd a kép alatti táblázatot).





Szám	Táblázat: Az Audiométer csatlakozói (csatlakozó/típus a zárójelben)	Nevek az Audiométeren (és a kiemelt csatlakozók színei)
1	Hálózati adapter (tűcsatlakozó)	Hálózati adapter
2	USB Kábel (USB B típus, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Digiális Összekapcsolási Formátum	S/PDIF* <sup>3</sup>
3	Szabad hangteres hagszóró, bal (passzív) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Bal
4	Szabad hangteres hagszóró, közép (passzív) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Közép
5	Szabad hangteres hagszóró, jobb (passzív) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Jobb
6-8	Szabad hangtér kimenet (3.5 sztereó mini jack aktív hangszóró vagy erősítő csatlakoztatásához.	Bal/Jobb - Hátsó - Közép * <sup>1</sup> * <sup>2</sup> Kimenet 1 - Kimenet 2 - Kimenet 3* <sup>3</sup>
9	Ügyfél/Demo Fejhallgató (3.5 mm sztereó mini jack)	Ügyfél Fejhallgató* <sup>1*2</sup> Demo Fejhallgató* <sup>3</sup>
10	Opció (DIN 8 tű)	Option * <sup>2</sup> * <sup>3</sup>
11	Kezelői mikrofon (3.5 mm sztereó mini jack)	Bal Kezelő Mikrofon
12	Kezelői mikrofon, jobb (3.5 mm sztereó mini jack)	A csatlakozó nincs használatban
13	Visszabeszélő mikrofon (3.5 mm sztereó mini jack)	Visszabeszélő Mikrofon

Szám	Táblázat: Az Audiometer csatlakozói (csatlakozó/típus a zárójelben)	Nevek az Audiometeren (és a kiemelt csatlakozók színei)
14	Kezelői monitor fejhallgató(3.5 mm sztereó mini jack)	Monitor Fejhallgató
15	Légvezetés (DIN 8 tű)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3 <sup>*4</sup>
16	Alternatív légvezetés (DIN 8 tű)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3 <sup>*4</sup>
17	Magas frekvenciás légvezetés (DIN 8 tű)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3
18	Csontvezetés (DIN 8 tű)	Bone Conductor
19	Ügyfél válasz nyomógomb (DIN 8 tű)/Szabad hangtér kalibráló eszköz (DIN 8 tű)	Client Response
20	Szonda mikrofon szett (DIN 8 tű)	Primus Probe <sup>* 1</sup> Real Ear Probe <sup>* 2 * 3</sup>

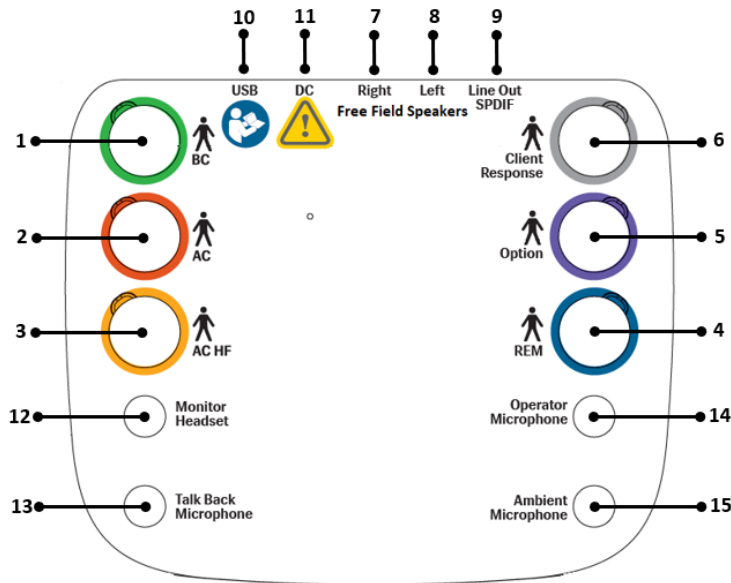
\* 1 Ez a csatlakozó csak a PFU egységen van.

\* 2 Ez a csatlakozó csak a PFU+ egységen van.

\* 3 Ez a csatlakozó csak a Primus Pro egységen van.

\* 4 8 kHz feletti frekvencia nem lesz elérhető.

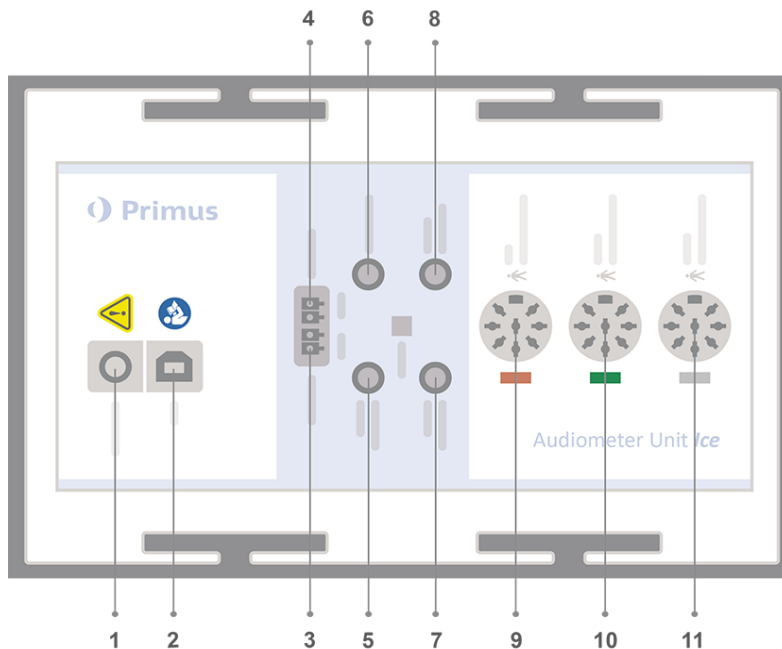
**2000-1 Fitting Unit (Illesztő egység)**



No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
1	Csontvezetés (Mini DIN 8 tű)	BC
2	Légvezetés (Mini DIN 8 tű)	AC
3	Magas-frekvenciás légvezetés (Mini DIN 8 tű)	AC HF
4	REM szonda mikrofon szett (Mini DIN 8 tű)	REM
5	Opció (DIN 8 tű)	Option
6	Ügyfél válasz nyomógomb (Mini DIN 8 tű) OR Szabadhangtér kalibráló eszköz (Mini DIN 8 tű)	Client Response
7	Szabadhangteres hangszóró, jobb (passzív típus) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Szabadhangteres hangszóró, bal (passzív típus) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	Szabadhangtér kimenet (3.5 mm Stereo Mini Jack az aktív hangszórókhoz vagy erősítőkhöz történő csatlakozáshoz SPDIF: Sony/Philips Digital Interconnect Format (toslink)	Line Out / SPDIF
10	USB kábel (USB C típus)	USB
11	Hálózati adapter (tűcsatlakozó)	DC

No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
12	Kezelői monitor fejhallgató (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Monitor Headset
13	Visszabeszélő mikrofon (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Talk Back Microphone
14	Kezelői mikrofon, bal (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Operator Microphone
15	Nem használt csatlakozó	Ambient Microphone

**Primus Ice**



Szám	Táblázat: Az Audiométer csatlakozói (csatlakozó/típus a zárójelben)	Nevek az Audiométeren (és a kiemelt csatlakozók színei)
1	Hálózati adapter (tűcsatlakozó)	Hálózati adapter
2	USB Kábel (USB B típus, 2.0)	USB
3	Szabad hangteres hagszóró, bal (passzív) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Bal
4	Szabad hangteres hagszóró, jobb (passzív) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Jobb

Szám	Táblázat: Az Audiométer csatlakozói (csatlakozó/típus a zárójelben)	Nevek az Audiométeren (és a kiemelt csatlakozók színei)
5	Kezelői mikrofon (3.5 mm sztereó mini jack)	Kezelői Mikrofon
6	Szabad hangtér kimenet (3.5 sztereó mini jack aktív hangszóró vagy erősítő csatlakoztatásához).	Kimenet/Demo
7	Visszabeszélő mikrofon (3.5 mm sztereó mini jack)	Visszabeszélő Mikrofon
8	Kezelői monitor fejhallgató(3.5 mm sztereó mini jack)	Monitor Fejhallgató
9	Légvezetés (DIN 8 tű)	Air Conductor
9	Magas frekvenciás légvezetés (DIN 8 tű)	Air Conductor 1 <sup>*1</sup>
10	Csontvezetés (DIN 8 tű)	Bone Conductor
11	Ügyfél válasz nyomógomb (DIN 8 tű)/Szabad hangtér kalibráló eszköz (DIN 8 tű)	Client Response

\*1 8 kHz feletti frekvencia nem lesz elérhető.

9. Csatlakoztassa a hangszórókat a hangszóró aljzatba.
10. **Opcionálisan:** Csatlakoztassa a kezelői mikrofont, a fejhallgatót és a szabadhangteres hangszórókat a megfelelő aljzatokba (lásd a fenti listát).
11. Győződjön meg arról, hogy a kábelek megfelelően rögzítve vannak a balesetek (például a kábelekbe való beakadás) megelőzése végett.
12. Zárja le az audiométert a fedéllel.

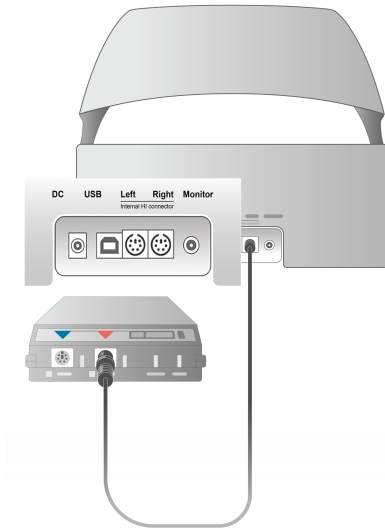
**Megjegyzés:** Az egységnek nincs fizikai vezérlő része (a be/kikapcsolást jelző lámpán kívül, ami a fedélen keresztül látható). A portól való védelem és a kábelek véletlen szétcsúszásának megelőzése miatt javasoljuk, hogy a használat alatt ne vegye le a fedelet!

### 8.1.3 HIT egység összeállítási folyamata

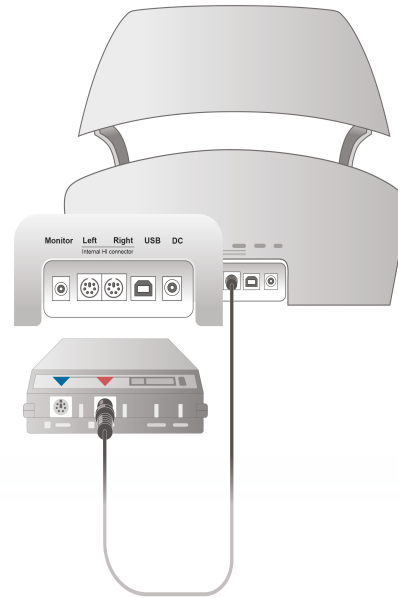
1. Helyezze a HIT egységet egy stabil felületre.
2. Csatlakoztassa a USB kábelt a HIT egységen az USB feliratú aljzatba. Csatlakoztassa az USB másik végét a számítógép egyik üres USB aljzatába. Csatlakoztassa a hálózati csatlakozót az elektromos hálózatba, 16 kHz-es tartományig terjedő tesztet végez.
3. A hallókészülék beállításainak HI-PRO vagy NOAHlink™ eszközzel történő módosításához csatlakoztassa a HI-PRO-t vagy a NOAHlink™-et a megfelelő "INTERNAL HI CONNECTOR" kimenetbe a mellékelt hosszabbító kábelek segítségével (lásd a lenti képet).



HIT Box



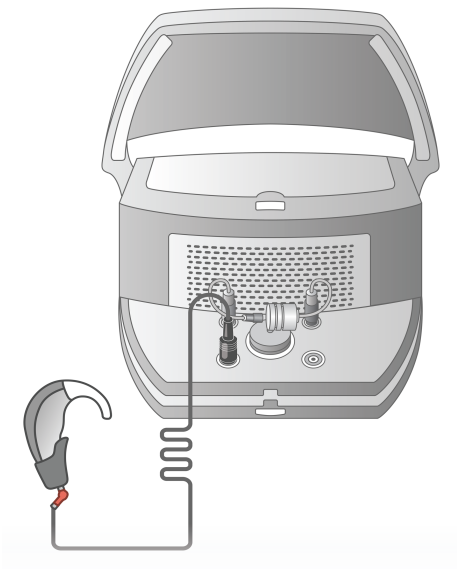
HIT Pro



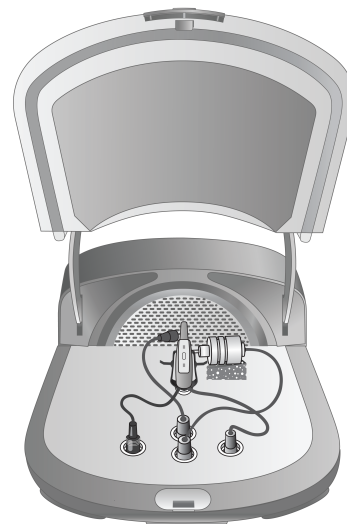
4. Csatlakoztassa a hallókészüléket a programozókábelre, és kezdje meg a programozást a HI-PRO vagy NOAHlink™ eszközzel.

**Megjegyzés:** A HI-PRO-t vagy a NOAHlink™ eszközt csatlakoztathatja közvetlenül a vezérlő számítógépbe. A hallókészülék csatlakozó kábel közvetlenül a HI-PRO-ba vezet.

HIT Box

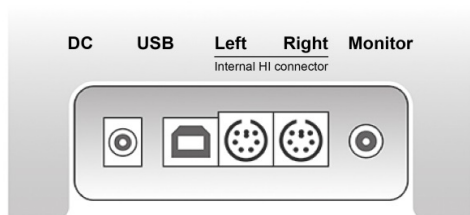


HIT Pro

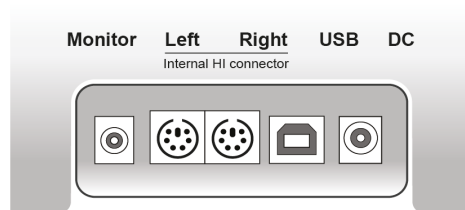


5. **Opcionális:** Csatlakoztassa a monitor fejhallgatót a "MONITOR" aljzatba.

HIT Box

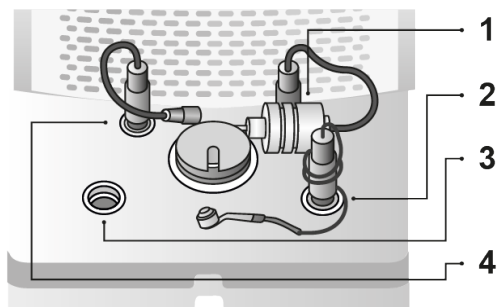


HIT Pro

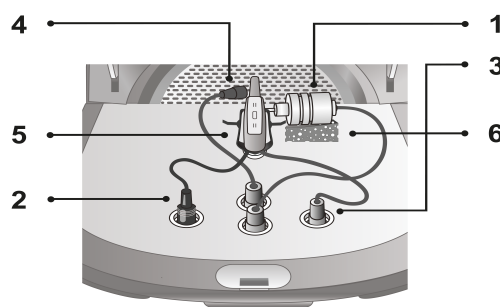


6. Csatlakoztass a referencia mikrofont, a couplert és az elemkábeleket a lenti ábra szerint. Ha szükséges, a hallókészülék kitámasztására használhatja a mellékelt szivacsot. További információkért olvassa el a 9.2 bekezdést a Felhasználói kézikönyben:  
**Összeállítás és hallókészülék beállítások.**

HIT Box



HIT Pro



Szám	Név
1	Coupler mikrofon
2	Elemkábel
3	Hallókészülék programozó kábel
4	Referencia mikrofon
5	Hallókészülék tartó
6	Coupler mikrofon tartó

## 8.2 Program telepítése

### 8.2.1 Rendszerkövetelmények

Ha NOAH-t használ, a 4.7 vagy frissebb verzió szükséges.

### 8.2.2 Telepítési folyamat

Az Audiométer szoftverjét egy USB-n kapja meg.



A telepítés automatikusan el kell induljon. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Ha a telepítés nem indul el automatikusan, tegye a következőt:

1. Nyissa meg a Fájlkészletet.
2. Keresse meg a **setup\_x.x.x.x.exe** fájlt, és kattintson rá duplán.
3. A telepítő program végigviszi Önt a telepítési folyamaton.
4. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

**Megjegyzés:** A 2.1.0.0 verziótól szüksége lesz egy plusz driverre a Video Otoscopy modul használatához. A software telepítése alatt, az alábbi három driver telepítésére fog engedélyt kérni a program:

A **Telepítés** gombra kell kattintania, vagy a telepítési folyamat leáll.

### 8.2.3 Frissítések

Ha egy új software verzió elérhetővé válik, le tudja tölteni az internetről. Nyissa meg az Auditdata A/S' honlapját [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com) a Támogatás szekcióból.

## 8.3 Licenc érvényesítés

A program első használatakor látni fog egy üzenetet, amely szerint Ha a forgalmazójától már megkapta a licencet, az érvényesítéshez kövesse a lenti lépéseket:

1. A **Licenc Üzenet** párbeszédpanelben kattintson a **Licenc Info Megjelenítése** gombra.
2. A **Licenc Üzenet** párbeszédpanelben > **Licencek lap** két lehetősége van **Import** és **Kód beírása**.
3. Kattintson az **Import** gombra, adja meg a licenc fájl elérési útvonalát, és kattintson a **Megnyit** gombra.
4. Ha nyomtatott verzióvan van licenc kulcsa, kattintson a **Kód beírása** opcióra, és gépelje be az Ön egyedi kódját. Ez után kattintson az **Ok** gombra.
5. A program újraindítása után a licenc érvényes.

### 8.3.1 Kalibrálás és Beállítások

Amikor befejezte a telepítést és a hardverösszeállítását, kalibrálja a szabadhangteres hangszórókat (amennyiben vannak), és végezze el csatlakoztatott mikrofonok és fejhallgatók

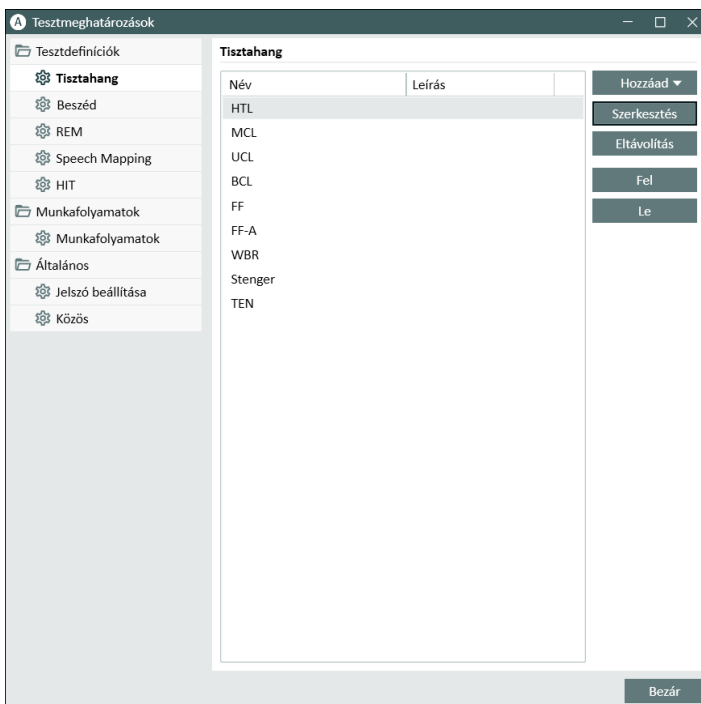
első beállítását. Kalibrálás és a beállítások elvégzése után a rendszer készen áll a használatra.

A **Csatlakoztatott eszközökkel** és **Kalibrációkkal** kapcsolatos információk a Licencadatok párbeszédablak megfelelő lapján láthatók.

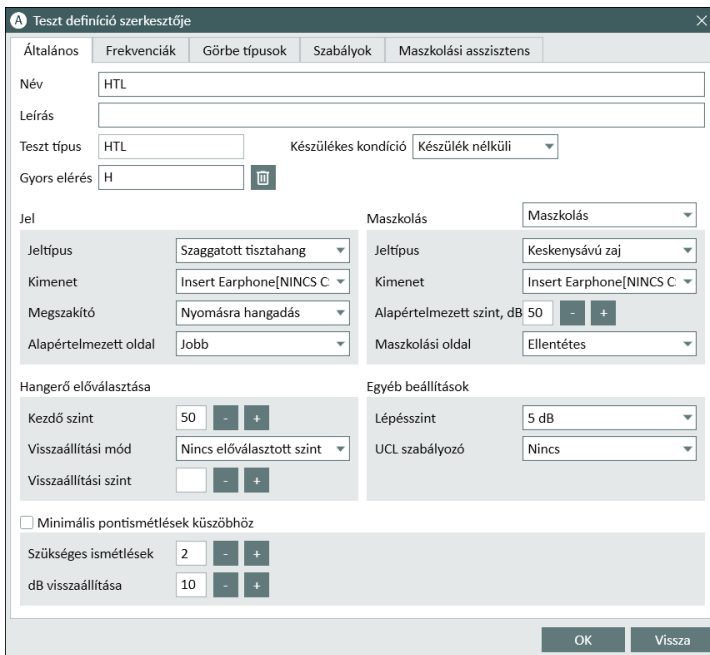
## 8.4 Tesztdefiníció beállításai

A tesztdefiníciók a rendszeren belül rendelkezésre álló teszt típusok alapján előre konfigurált mérések. Az **Eszközök** -> **Tesztdefiníciók** menüpontban található.

Használja a **Hozzáadás**, **Szerkesztés** és **Eltávolítás** gombokat a fő modulok tesztdefinícióinak beállításához: **Audiometria**, **Valós fül mérés (REM)**, **Speech mapping** és **HIT**.

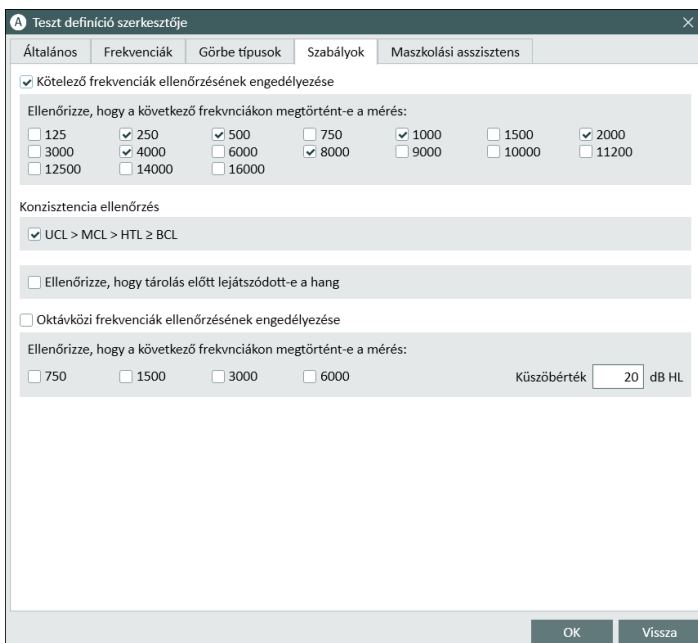


Az egyes mérésekhez új egyedi tesztdefiníciókat hozhat létre és nevezhet el azáltal, hogy konfigurálja a jel típusát, szintjét, a fejhallgatót, és a maszkoló ingert minden egyes tesztnél.



Lehetőség van a teljesség kritériumainak meghatározására is azáltal, hogy a kiválasztjuk, hogy mely frekvenciák mérése történjen meg a teszt során.

Konzisztencia kritérium engedélyezéséhez jelölje ki, hogy szükség van-e légvezetéses vagy csontvezetéses maszkolásra. Illetve ellenőrizze, hogy a küszöbértékek megfelelnek-e a következő szabálynak:  $UCL > MCL > AC \geq BC$ .



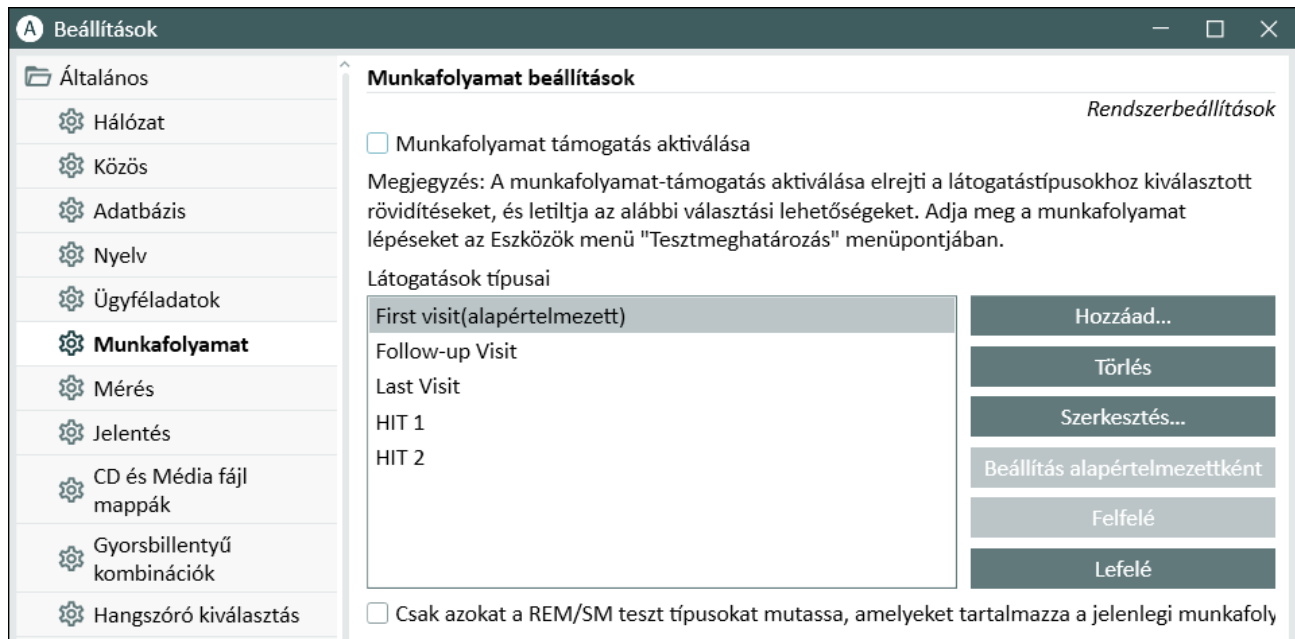
További részletek a modulok beállításáról a Rendszer Súlyó menüjében található.

## 8.5 Látogatások típusának konfigurálása

Kérjük ismerkedjen meg a Látogatástípus listákkal. A Látogatástípus listák az Ügyfél lap alatt.

A programban vannak előre meghatározott vizittípusok. Hozzáadhat újat, törölheti vagy módosíthatja is őket. Ehhez nyissa meg az **Eszközök** menüt, kattintson a **Beállítások** pontra, aztán a **Munkafolyamat** részre az Általános szekcióban, és szükség szerint használja a **Hozzáad/Töröl/Módosít** gombokat.

Ha van olyan modul, amit nem szeretne használni, letilthatja őket a jelölőnégyzetben levő jelölés törlésével a **Modulok engedélyezése** pont alatt. Ezek a modulok a jövőben nem lesznek láthatóak a munkafolyamat listában a főoldalon.



Minden folyamatcsoport releváns folyamatokat tartalmaz, amelyeket a nyíl gombok segítségével tud kiválasztani, és a kiválasztott folyamatok dobozhoz hozzáadni. Miután kiválasztotta az összes szükséges folyamatot, a **Fel** és **Le** gombok segítségével tudja megváltoztatni a kiválasztott folyamatok sorrendjét.

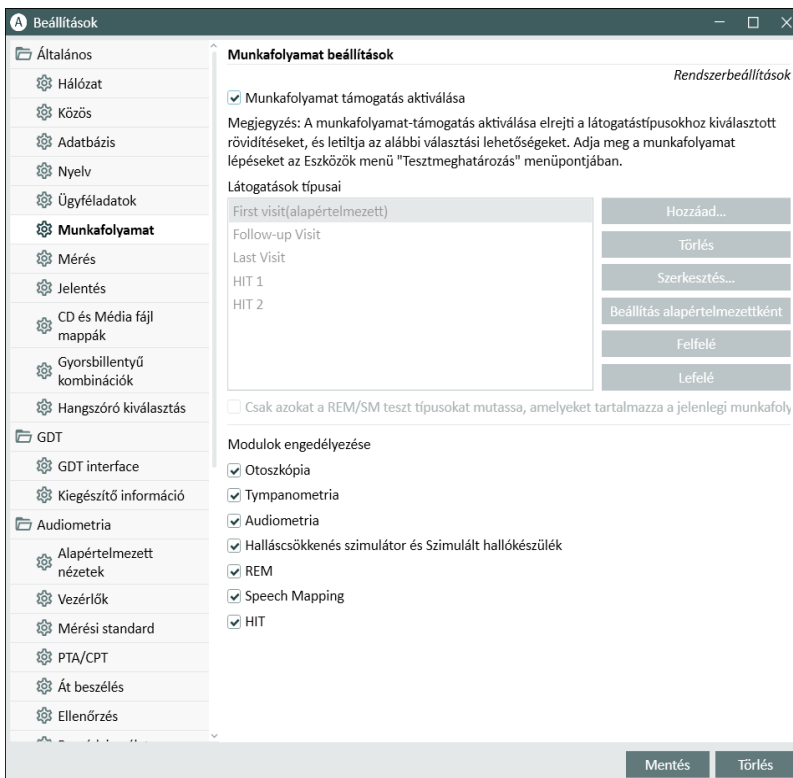
Az alkalmazás fő ablakában a folyamatcsoportokat a folyamatlista alatt közvetlenül megjelenő fülek reprezentálják.

## 8.6 Munkafolyamat-támogatás aktiválása

A rendszer tartalmaz egy munkafolyamat-támogató segédprogramot, amely lépésről lépésre végig vezeti a szükséges méréseken. A cél az, hogy biztosítsa a cég által meghatározott tesztprotokollok követését és az előre meghatározott konfiguráció alapján megnyitja az adott tesztelési lépéseket. Minden munkafolyamat-lépésnél meghatározhatja a mérés típusát, az ingereket, a szinteket, a frekvenciákat, stb. Minden munkafolyamat-lépést be lehet állítani opcionális vagy kötelező lépésként.

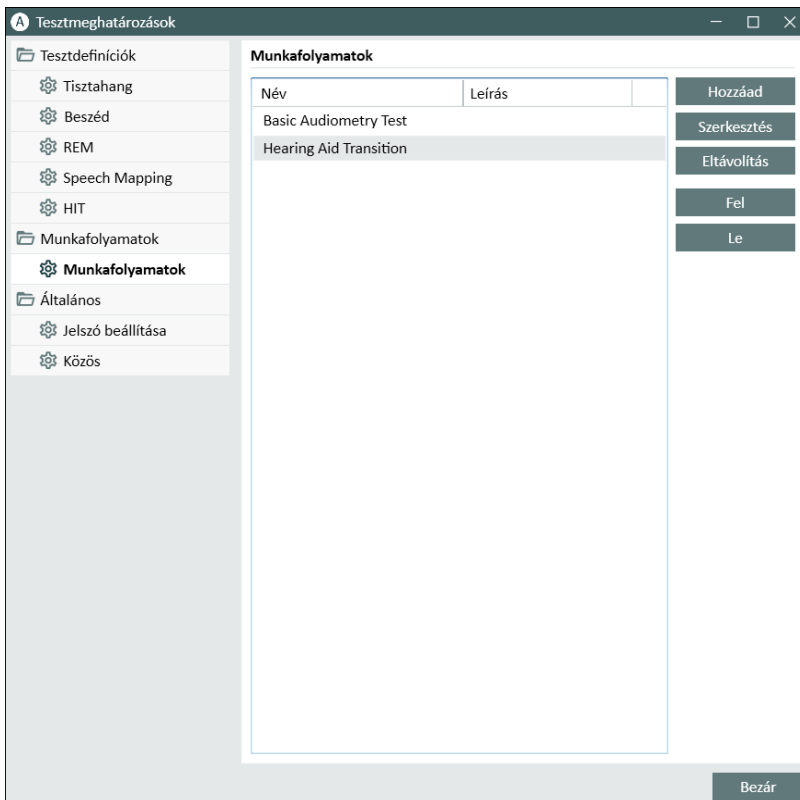
Az Ön igényeinek megfelelően annyi munkafolyamatot adhat meg, amennyit csak szeretne. Azonban egyszerre csak egy munkafolyamat aktiválható.

A munkafolyamat-támogatás engedélyezéséhez menjen az **Eszközök** menübe, válassza a **Beállítások** majd, a **Munkafolyamat** opciót. Válassza ki a megfelelő jelölőnégyzetet a munkafolyamat-támogatás aktiválásához.



**Megjegyzés:** A munkafolyamat-támogatás aktiválása letiltja a felhasználói felületen a látogatások típusa funkciót.

A munkafolyamatok beállításához lépjen az **Eszközök** -> **Tesztmeghatározás** menüpontra. Válasszon ki egy munkafolyamat-bejegyzést a listából, és kattintson a **Szerkesztés** gombra a megnyitásához. Használja a jobb oldali panel gombjait új munkafolyamatok hozzáadásához, a meglévők szerkesztéséhez vagy bármelyik törléséhez a listáról.



A munkafolyamaton belüli lépések meghatározásához kattintson a **Szerkesztés** gombra a konfigurációs ablak megnyitásához.

Ha hozzáadja a lépéseket, meg kell adnia a teszt típusát, meg kell határoznia a várt időtartamot, és be kell állítania, hogy kötelező vagy választható az adott lépés elvégzése.

**Megjegyzés:** Három specifikus lépéstípus van, amely üzenetet jelenít meg az audiológusnak arra figyelmeztetve, hogy adjon hozzá megjegyzést, nyisson meg egy külső fájlt (weboldal vagy prezentáció), melyek nevei: **Üzenet megjelenítése**, **Kéri a felhasználót megjegyzés hozzáadására**, illetve **Külső hivatkozás megnyitása**.

A program újraindítása után megtalálhatja a munkafolyamatot az alkalmazás felső panelén.

A munkafolyamat-támogatás aktiválása után kattintson a **Start** gombra. Az első munkafolyamat-lépés ki lesz emelve, rákattintva belép a megfelelő modulba, és megnyílik az előre konfigurált teszt. Minden egyes lépés az állapotának megfelelő színnel lesz jelölve:

- Sárga - Hiányos
- Zöld - Kész
- Piros - Átugorva
- Sötét szürke - Aktív lépés
- Kék - Nincs kész





Ha a tesztípus feltételei nem teljesülnek, az alkalmazás értesíti Önt, amikor megpróbál áttérni a következő lépésre. Látható, hogy mely kritériumok nem teljesültek, és ennek megfelelően módosíthatók a mérési eredmények.

Meg kell adnia egy okot, hogy miért nem lehet teljesíteni a kritériumokat, vagy módosítsa a tesztet, hogy megfeleljen a kritériumoknak.

## 8.7 A fejhallgatók aktiválása

A programozó egységgel használt fejhallgatókat használat előtt aktiválni kell. Az aktiválás elindításához:

1. Indítsa el az applikációt
2. Dugja be a fejhallgató csatlakozóját a megfelelő aljzatba.
3. A felugró ablakban klikkeljen az Aktiválás gombra.
4. A fejhallgató most már aktiválva van.

## 8.8 Fejhallgatók csatlakoztatása a kabinhoz

Ha fejhallgatót szeretne a hangszigetelt kabinhoz csatlakoztatni, kövesse az alábbi pontokat:

1. Indítsa el az applikációt és dugja be a fejhallgatót a Programozó Egységbe.
2. Kapcsolódjon le a fejhallgatóról. Ne indítsa újra a program.
3. Dugja be a kabin kábelét ugyanabba a csatlakozóba, amibe a fejhallgatót.
4. A rendszer megmutatja az utoljára csatlakoztatott fejhallgató adatait.
5. Igazolja alá, hogy a megfelelő fejhallgató lett csatlakoztatva
6. Most már összekapcsolódhat a fejhallgató és a kabin.

## 8.9 Szabadhangteres hangszórók kalibrálása - Hangtér kalibrálás

A szabadhangteres hangszórókat mindenképp kalibrálni kell mielőtt bármilyen audiometriai mérést végeznénk.

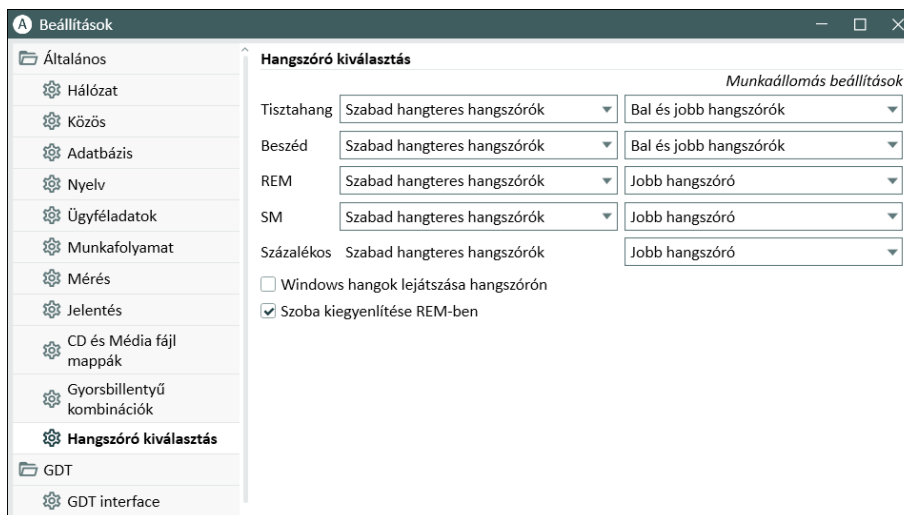
A szabadhangteres hangszórók kalibrálása csak akkor valid, ha a hangszóró és az ügyfél füle közötti távolság megegyezik a kalibrálási távolsággal. Ezért a szabadhangteres hangszórókat újra kell kalibrálni, ha azok el lettek mozdítva az eredeti helyükről, ahol kalibrálva voltak.

A következő folyamat leírás feltételezi, hogy a használt hangszórók jó minőségűek, és megfelelnek a linearitási és maximum hangnyomás elvárásoknak.

## Folyamat

1. Helyezze a szabadhangteres hangszórókat maximum 1 méterterest távolságba, például 45°-os vagy 0°-os irányszögbe onnan, ahol a beteg füle lesz a vizsgálat alatt. A hangszóró közepe olyan magasságban legyen, ahol a hallójárat várhatóan lesz. **Megjegyzés:** A kalibrálást meg kell ismételni, ha az ügyfél elmozdult az eredeti kalibrálási távolságból.
2. Aktív hangszórók esetén bizonyosodjon meg róla, hogy a hangerő a maximumra van állítva. **Megjegyzés:** Néhaány aktív hangszóró túlságosan érzékeny lehet, ezért torzított hangot produkálhat, ha maximális hangerőre van állítva. Ebben az esetben próbálja meg csökkenteni a hangerőt (ha max. kimenet elérhető) addig, amíg meg nem találja azt a pontot, ahol a max. kimeneti szint még elérhető, és a hangszóróból jövő zaj még elfogadható.
3. Nyissa meg a programot, menjen az **Eszközők ->Beállítások->Általános->Hangszóró választás** menüpontba, és válassza ki a megfelelő kimenetet a tiszta hang, beszéd, REM és SM vizsgálatokhoz az Ön eszközeinek megfelelően.

**Megjegyzés:** A funkció eléréséhez jelszó szükséges.



4. Kattintson a **Mentés** gombra a meghatározott beállítások megerősítéséhez.
5. Válassza ki a **Hangtér Kalibrációt** az **Eszközők** menüből.
6. Az ablak a végrehajtott kalibrálás előzményeit tartalmazza. Kattintson a **Kalibrálás** gombra a kalibrálás megkezdéséhez.
7. A **Szabad hangteres hangszórók kalibrációja** párbeszédablakban adja meg a technikus nevét, aki elvégzi a kalibrálást, válassza ki a kalibrálni kívánt modult és a kalibrálási módszert:
8. Ha a külső SPL mérőt választotta, a következő Beállítás ablakban válassza ki a kalibrálni kívánt hangszórókat.

Jelölje meg a lenti jelölőnégyzetben, hogy a kalibrálásnak a magas frekvenciás régiót is érintenie kell-e.

**Megjegyzés:** A magas frekvenciás kalibrálás csak akkor elérhető, ha a tiszta hang amudiometria modul aktív.

Ha beépített mikrofont használ, válassza ki a bal vagy jobb oldali szondát a szintek méréséhez.

**Megjegyzés:** A REM szonda mikrofonoknak kalibrálnak kell lenniük mielőtt a hangszórók kalibrálásához használnák őket.

Ha szabad hangtér kalibráló eszközt használ, a hangerőszintek a szabad hangtér kalibrációs mikrofonnal lesznek mérve.

**Megjegyzés:** Ha Primus ICE-t használ, a külső SPL mérő vagy a szabad hangtér kalibráló eszköz kiválasztásával kell elvégezze a kalibrálást.

9. Válassza ki, hogy milyen hangerő szinten kíván kalibrálni.
10. Válassza ki a **Beszéd zaj- ILTASS** pontot a jelként a hangkártya kalibrálásához.
11. Helyezze az SPL mérőt, a szabad hangtér kalibráló eszközt vagy a valós fül szondát pontosan oda, ahol a vizsgálat alatt a páciens füle lesz.
12. Olvassa el az utasításokat a **Beállítás** ablak tetején, és kattintson a **Start** gombra. (A rendszer figyelmeztetni fogja, ha a kiválasztott eszközök közül valamelyik nincs csatlakoztatva vagy bekapcsolva.)

Ha SPL mérőt használ, kézzel kell beállítania a hangerőt a lenti képen látható korrekciós értékek használatával. Ha például 2 dB-lel szeretné növelni a szintet, csak nyomja meg a +1-et kétszer. Miután beállította a kívánt szintet, kattintson a **Tovább** gombra.
13. Ha "Beépített mikrofon"-t vagy szabad hangtér kalibráló eszközt használ, és több mint egy hangszórót választott, a folyamat automatikusan folytatódik a többi hangszóróval. Ha több mint egy frekvencia nem kalibrálható, meg fog jelenni egy figyelmeztetés. A kalibrálás végén megjelenik egy riport a kalibrálatlan frekvenciákkal és szintekkel.
14. Kattintson az **OK** gombra a mentéshez és a **Hangszóró kalibrálása** párbeszédpanelből való kilépéshez.
15. Jelölésekkel vagy rögzítéssel biztosítsa, hogy a hangszórók ebben a pontos pozícióban legyenek az ügyfél füléhez képest mérés alatt.

Importálhatja vagy exportálhatja a kalibrálási adatokat XML formátumban az **Import** és **Export** gombok használatával. Miután az **Import** gombra kattintott, keresse meg a már mentett kalibrálási XML állományt, és kattintson a **Megnyitásra**. Ezután végezze el a kalibrálást. A kalibrálási adatok exportjához kattintson az **Export** gombra, és mentse el számítógépére az XML állományt.

A hangszórók kalibrálása után nyomtathat riportot a **Riport nyomtatása** gomb megnyomásával.

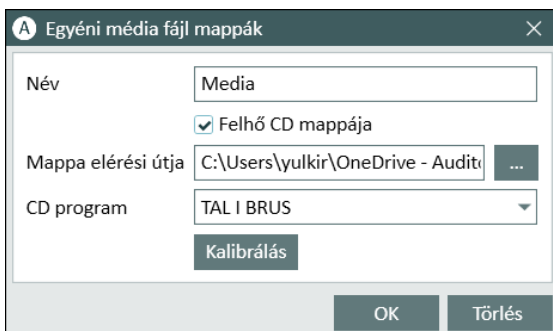
## 8.10 Külső Hang Fájlok hozzáadása Beszédaudiometriás és Speech Mapping vizsgálathoz

Új média mappa hozzáadása:

1. A **CD és médiafájl mappákban**, kattintson a **Hozzáadás** gombra új mappa hozzáadásához a saját hangfájljával (wav, ogg, wma) vagy szerezzen be fájlokat a felhőből. Megnyílik a **Gyakori médiafájlmappa** ablak.
2. Határozza meg a külső mappa **Nevét** .
  - Ha a program felhőből tervez beszédanyagot használni, akkor aktiválja a megfelelő opciót.
3. Válassza ki az **Elérési utat** ahol elérhető a külső mappa.
4. Válassza ki a **CD mintát** ami megfelel a hang fájloknak, és kattintson a **Kalibrálás** gombra.
5. Válassza ki a fájlt vagy a speciális hangot, amivel a hang fájljait bekalibrálja.
6. Kalibrálja a kiválasztott fájlokat és kattintson a **Mentés** gombra, aztán az **OK** gombra az újbóli mentéshez.

A legutóbb kalibrált hang kalibrációs adatai lesznek felhasználva minden külső hangfájlhoz a Speech Mapping és a Beszédaudiometria modulokban.

**Megjegyzés:** Csak egyetlen kalibrálási érték érhető el, minden külső hangfájl és minden hangszóró ezt fogja használni.



## 8.11 Beszéd CD anyagának kalibrálása

A kimeneti szint beállítása a beszéd hanganyaghoz:

1. Válasza ki a **Beállítások** részt az **Eszközők** menüből.
2. A **Beállítások** párbeszédpanelben válassza ki a **CD és Média Fájlok Mappái** pontot az Általános mappából.
3. A **CD és Média Fájlok Mappái** Beállításaiiban kattintson a **CD kalibrálása...** gombra a **CD Kalibráció** ablak megnyitásához.
4. Ha a CD rendelkezik eltolás értékkel, állítsa be a CD eltolást a helyes dB értékre.

A "CD Offset" mezőben található értéknek csak a szabad hangterű hangszórókra van hatásuk, a transzduktorokra nincs. A megadott érték szerint növeli vagy csökkenti a hangtér hangszórók közös referencia kimeneti jelszintjét. Az eltolási érték módosítása nem befolyásolja a VU mérő megjelenített szintjét.

**FONTOS MEGJEGYZÉS:** A szükséges CD eltolási értéket csak megfelelően kalibrált berendezésből kellene beszerezni (hangszintmérő), hogy megmérjék a hangtér hangszóró kimeneti jelszintjét.

**FIGYELEM!** Kizárólag a kalibrációs jellel kinyilvánított kapcsolatú felvett beszédanyag használható.

5. Válassza ki a kalibráló számot a CD-n, és kattintson a **Kalibrálás indítása** gombra.
6. A kalibrálás alatt állítsa be a '+' és '-' jelekkel úgy, hogy a VU mérő 0 körül legyen.
7. Kattintson a **Mentés** gombra a mentéshez, és zárja be a párbeszédpanel.

## 8.12 Ügyfél kiválasztása és Ügyfél adatok bevitele

Ha az ügyfél adatai el lettek mentve a Noah adatbázisába, akkor az ügyfél neve megjelenik a Noah ügyfélkeresőjében.

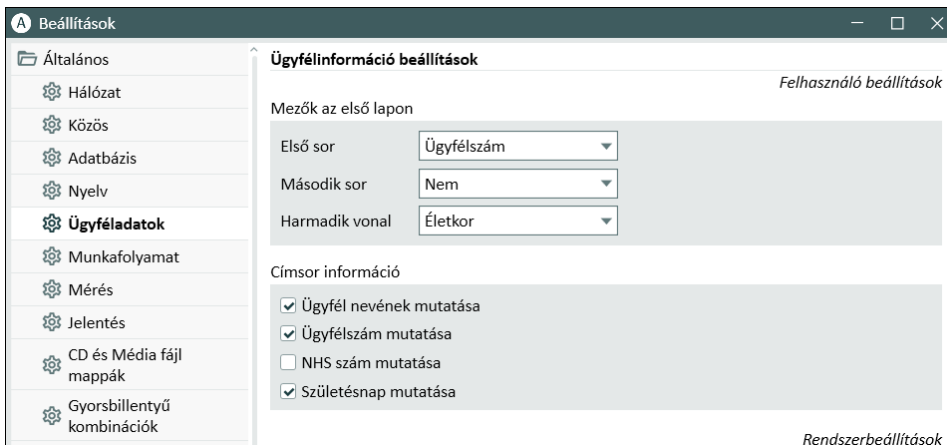
Ha a programot Noah modulként szeretné elindítani, ki kell választani az ügyfelet az ügyfélkeresőben, és a program gombra kell kattintani a modullistában.

A program megnyílik, az ügyfél adatok pedig láthatóak a kezdőképernyőn.

Ha létre kell hoznia egy új ügyfelet a Noah-ban, nyissa meg a Noah Fájl menüjét, kattintson az **Új ügyfél hozzáadása** pontra, és töltsse ki az ügyfél adatokat. Ne felejtse el, hogy a narancssárga mezők kitöltése kötelező.

Ha a Noah rendszeren kívül indította el a programot, először az ügyfél adatait kell kitöltenie. Nyissa meg az **Eszközők** menüt, kattintson az **Ügyfél adatok** részre, és töltsse ki az ügyféladatokat.

Miután az **OK** gombra kattintott, az ügyfél neve, a születési dátuma és egyéb adatai megjelennek a felső címsorban. A címsorban megjelenő információk testreszabásához menjen a **Beállítások > Általános > Ügyfél adatok** részbe, és válassza ki a kívánt jelölőnégyzeteket.



Importálhat olyan ügyféladatokat, amelyeket korábban exportált a programból: nyissa meg a **File** menüt, kattintson a **Munkamenet megnyitása** részre, és adja meg annak az XML fájlnek a helyét, ami a kívánt ügyféladatokat tartalmazza.

## 8.13 Hallásküszöb mérése

Az audiometriai mérések elvégzése előtt kérjük, bizonyosodjon meg a következőkről:

### Az ügyfél esetében:

1. Az ügyfél a csendeskabiban foglal helyet, kényelmes pozícióban ül.
2. A megfelelő fejhallgatók a megfelelő aljzatba vannak bedugva
3. Az ügyfél válasznyomógomb a "CLIENT RESPONSE" aljzatba van csatlakoztatva az Audiométeren.
4. Opcionálisan az ügyfél válasz mikrofon a "TALK BACK MICROPHONE" aljzatba van bedugva az Audiométeren

### A kezelő esetében:

1. Opcionálisan a monitor fejhallgató a mikrofonnal a "MONITOR HEADSET" aljzatba van csatlakoztatva a kabinból való kifelé beszéléshez.
2. Opcionálisan egy különálló mikrofon csatlakoztatva van a "LEFT/RIGHT OPERATOR MICROPHONE" aljzatba kabinba való bebeszéléhez.

Kattintson az **Audiometria folyamatok** fülre a programban az Audiometria főoldalának megnyitásához.

Kattintson a **Tiszta Hang Audiometria** gombra az audiometria panelen a **Tiszta Hang Audiometria** ablak megnyitásához.

Győződjön meg róla, hogy a **HTL** van kiválasztva a **Teszt típusok** panelben az ablak bal felső sarkában.

A **HTL** teszt típus kiválasztásához egyszerűen kattintson rá. Ezen kívül a billentyűzetten a **T** gombot megnyomva is kiválaszthatja.

Ellenőrizze **Mérés vezérlők** beállításait az audiogramok alatti panelen:

1. Válassza ki a fület a kék (?) vagy a piros fül gomb (👂) megnyomásával. Ezen kívül a billentyűzeten az **L** gomb megnyomásával a bal, az **R** gombbal pedig a jobb fület választhatja ki.
2. Állítsa be a frekvenciát és a hangerőt a "+" és a "-" gombokkal. Ezen kívül a billentyűzeten a balra/jobbra, és a fel/le nyilakat is használhatja.
3. Állítsa be a maszkolás tulajdonságait, ha szükséges.
4. Kattintson a **Bebeszélés** és a **Vissza beszélés** gombokra a fül ikonok alatt—**F2** és **F3** gombok a billentyűzeten—a bebeszélés és a visszabeszélés bekapcsolásához. Ha szükséges a be/visszabeszélés hangerejének módosítása a kattintson a **Beállítások** gombra ennek a menünek a megnyitásához.

A gyorsbillentyűk teljes listájának megtekintéséhez nyissa meg a Súgó fájlt. A megnyitáshoz menjen a Súgó menübe, kattintson a **Segítség** részre; vagy nyomja meg az **F1**-et a billentyűzeten.

Kattintson a Stimulus gombra, vagy nyomja meg a szóközt a billentyűzeten, hogy beadja az ügyfélnek a stimulust. Amikor az ügyfél meghallja a hangot egy bizonyos frekvencián és hangerőn, jelez az ügyfél válasz gombbal. Amikor ez megtörténik, a **Frekvencia Szintek** mező színe megváltozik.

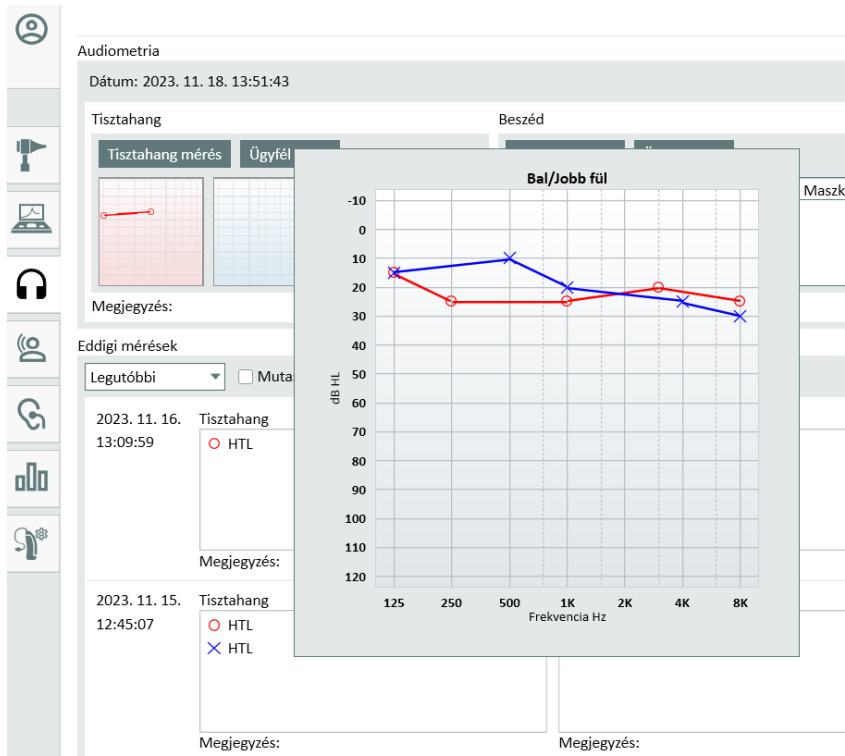
Kattintson a Store gombra, vagy nyomja meg az **S** billentyűt az audiogramon való jelöléshez.

Nézze meg a Súgóban a folyamat részletes leírását.

Amikor minden szükséges értéket megmért mindkét fülön, kattintson a **Mentés** gombra—a gomb akkor aktív, ha a Noah modulként van megnyitva—aztán a **Bezár** gombra a mérési adatok mentéséhez.

Ez után egy ennek megfelelő elem jelenik meg a **Vizsgálat Történet** mezőben. Ha a kurzort e fölé az elem fölé viszi, a megfelelő audiogram nagyban is megjelenik.



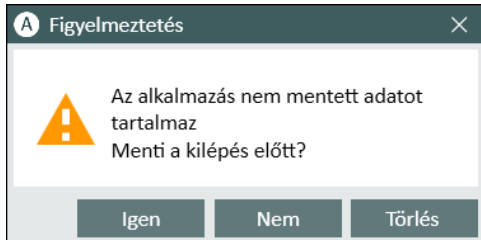


## 8.14 Kikapcsolási folyamat

### Program bezárása

A program biztonságos bezárásához:

1. Válassza a **File > Bezárás**-t vagy használja az **Alt+F4** billentyűket. Ha végzett bármilyen mérést, a rendszer a következő figyelmeztetést küldi:



2. Kattintson az **Igen** gombra a munkamenet mentéséhez és a program bezárásához. Kattintson a **Nem** gombra ha az adatok metése nélkül szeretné bezárni a programot.

### Audiométer és HIT egység szétkapcsolása

Ahhoz az egységhez, amely Opto-USB kábelt használ DC adapter helyett: húzza ki az USB kábelt az eszközből, és az USB tápábelt a hálózati csatlakozóból.

Ahhoz az egységhez, amely DC adaptert és nem optikai USB-t használ: Húzza ki az USB kábelt az eszközből, aztán húzza ki a hálózati csatlakozót az aljzatból és az eszközből is.

Ahhoz az egységhez, amely nem optikai USB-t használ DC adapter nélkül: húzza ki az USB kábelt az eszközből.

Ahhoz az egységhez, amely Opto-USB kábelt és használ DC adapter: húzza ki az USB kábelt és az USB tápkábelt, aztán a hálózati adapter eljőször az eszközből, majd az aljzatból.

## 9 Karbantartás

### 9.1 A Fejhallgató és a Jelátalakítók éves kalibrálása

Az Audiométerrel szállított fejhallgató és a jelátalakítók és a HIT egységgel szállított referencia és coupler mikrofonok felhasználó általi kalibrálása NEM lehetséges. Vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval az éves szerviz és kalibrálás elvégzéséhez.

### 9.2 Az Általános Fejhallgatók és Mikrofonok beállítása

Az Audiométert és a vele együtt szállított hallgatók kalibrálását a gyártó már elvégezte a szállítás előtt. A rendszer kiegészítőit évente újra kell kalibrálni, amit a gyártó vagy a kijelölt képviselő végezhet el a rendszer sértetlenségének biztosítása miatt.

A licencszerződésétől függően lehetséges, hogy Önnek lehetősége van helyben elvégezni a kalibrálást. Ebben az esetben néhány plusz beállításra van lehetősége, mint a Fejhallgató Kalibráció, REM Kalibráció, HIT Mikrofon Kalibráció, amiket egy külön kalibráló eszközzel végezhet el.

## 9.3 Időszakos rendszerellenőrzések

### 9.3.1 Beszédaudiométer bemeneti szintjének beállítása

Beszédvizsgálat elvégzése előtt javasolt a VU-mérő ellenőrzése a megfelelő érzékenységi szint miatt. Ehhez el kell indítani a CD kalibrálási jelet, és a bemeneti érzékenységet 0 dBVU-ra állítani.

### 9.3.2 Szonda és referencia mikrofon kalibrálása (REM és SM)

Valós fül mérés előtt, vagy a szonda cseréjekor végezze el a megfelelő szonda kalibrálást! Megfelelő kalibrálás esetén egy lapos görbét kell látnia a REUG mérésnél, ha a szonda még mindig a kalibrálási pozícióban van.

### 9.3.3 HIT kalibrálás

A megfelelő coupler mikrofon érzékenységet és a kalibrációt rendszeresen (pl. naponta egyszer) ellenőrizni kell. A folyamat a következő:


1. Csavarja le a coupler mikrofon borítását, hogy a membrán láthatóvá váljon.
2. Helyezze szembe a referencia mikrofonnal, anélkül hogy összeérnének.
3. Egy OSPL90 mérést elindítva egy egyenes vonalat kell látnia 90 dB-nél.

## 9.4 Vizsgálat

Az audiométert, a HIT egységet és a kiegészítőket rendszeresen, például egy héten egyszer vizsgálja át, hogy lát-e rajtuk külső sérülést. Használat közben értékelje ki a vizsgálatok eredményét, és vizsgálja át a rendszert, ha az eredmények hibásnak tűnnek.

## 9.5 Tisztítás

### 9.5.1 Egyszer használatos részek

 A fülhallgatókhoz vagy a valós fül méréshez használatos inzert fülhallgatók és szonda csövek nem használhatóak fel többször. Minden vizsgálat után a higiéniai követelményeknek megfelelően dobja ki őket.

### 9.5.2 Többször használatos részek

Ügyeljen a megfelelő higiénéjára, és minden használat után tisztítsa meg azokat a többször használatos részeket, amelyek érintkeznek az ügyfél fülével. A tisztítási leírást lentebb találja.

### 9.5.3 Tisztítási leírás

- Tisztításhoz egy puha tiszta kendőt használjon egy enyhe fertőtlenítővel (mint isopropyl alkohol) picit benedvesítve, és törölje le az eszközt. Ne hagyja, hogy a fertőtlenítőszer beszivárogjon az eszközbe, mert ez károsíthatja a belső alkatrészeket!
- Ne tisztítsa autokláv, nyomás- vagy gáz sterilizálóval a készüléket, vagy bármely elektronikus kiegészítőt!
- Ne áztassa, vagy merítse bele semmilyen folyadékba az eszközt!
- Ne használjon acetont vagy paraffin/kerozin alapú oldószereket, vagy bármilyen más erős oldószert az eszköz vagy a kiegészítők tisztításához! Az ilyen anyagok használata károsíthatja az eszközt, és hibás működéshez vezethet.

## 9.6 Új jelátalakítóra váltás

Új jelátalakító beállításakor győződjön meg arról, hogy a szerelőegység felismeri azt. Ehhez kövesse az utasításokat:

1. Csatlakoztassa a szerelőegységet a számítógéphez az USB-kábel segítségével.
2. Indítsa el a szoftvert.
3. Várja meg, amíg a Fitting Unit inicializálódik és csatlakozik. Az aktuális csatlakozási állapot a képernyő alján lévő állapotsor jobb oldalán jelenik meg.
4. Távolítsa el a régi jelátalakítót.
5. Csatlakoztassa az új jelátalakítót a Fitting Unithoz.
6. A szoftverben válassza a **Segítség > Licenc információk > Csatlakoztatott eszközök** menüpontot.
7. Tekintse át az új jelátalakító nevét és sorozatszámát.

Ha az adatok megfelelnek az új jelátalakítónak, akkor elkezdheti a rendszer normál használatát.

Ha az adatok a régi jelátalakítónak felelnek meg, folytassa a következő lépésekkel.

8. Válassza a szoftverben az **Eszközök > Hallgató adatok frissítése** menüpontot.
9. Válassza ki a szükséges átalakítót, és kattintson a **Hallgató adatok frissítése** gombra.
10. A rendszer tájékoztatja Önt, amint a folyamat befejeződött. Bezárhatja az ablakot, és megkezdheti a rendszer normál használatát.

## 10 Hibaelhárítási kalauz

Kérjük ha bármilyen problémája adódik a program telepítésével vagy futtatásával, a Support/forgalmazó felkeresése előtt olvassa át ezt az útmutatót!

Kérjük bizonyosodjon meg róla, hogy a következő rendszerkövetelmények teljesülnek:

- Az Audiométer program támogatja a Windows 10 és Windows 10 évfordulós frissítése operációs rendszereket, Windows 11.
- Windows alatt szükséges a helyi admin jogosultság az Audiométer szoftverjének telepítéséhez.
- Az Audiométer szoftver a NOAH 4 vagy újabb verzióját támogatja.

A hibaelhárítás megkezdése előtt mindenképp végezze el a következő lépéseket:

- Húzza ki az USB kábeleket és (ha elérhető) a hálózati csatlakozót az egységből.
- Indítsa újra a számítógépet.
- Csatlakoztassa az egységet a számítógéphez az USB kábellel.
- Csatlakoztassa a tápkábelt az egységhez, ha az elérhető.
- Ellenőrizze, hogy minden elérhető fejhallgató, hangszóró és kiegészítő csatlakoztatva van az egységhez.
- Indítsa el az Audiométer programot.
- Ellenőrizze, hogy az egység megfelelően van-e csatlakoztatva:
  - A programban a státusz sávban az eszköz állapota Kapcsolatban.
  - Az egységen a jelzőfény folyamatosan ég.

Ha bármelyik fenti lépés sikertelen, keresse meg a problémát a lenti táblázatban.

Probléma	Megoldás
Szoftver telepítési problémák	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A telepítést nem lehet sikeresen befejezni (<b>setup_x.x.x.x.exefuttatásakor</b>).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Csak a támogatott Windows operációs rendszert használja.</li> <li>• Használja a legfrissebb Windows szerviz csomagot.</li> <li>• Használja a legfrissebb Audiométer szoftvert, a setup.exe fájlt töltsse le az internetről (<a href="http://www.auditdata.com/support/primus-support/download">www.auditdata.com/support/primus-support/download</a>).</li> </ul>
Szoftver beállítási problémák	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A stimulus gomb az Audiogramnál ki van szűrítve.</li> <li>• Az Audiométer elindításakor a "Licenc figyelmeztetés" üzenet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A Licenc kód nincs aktiválva. Kérjük aktiválja a licencet a súgó menüből, és a licenc kód aktivizálásához kövesse az ott leírt lépéseket.</li> </ul>

Probléma	Megoldás
ugrik fel.	
Hardver kapcsolati problémák	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Az Audiométer szoftver rendszer állapot sávjában az "AUD HW/ HIT HW" kiírás: "Nincs kapcsolat".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakoztassa újra az USB kábelt, és a hálózati csatlakozót, ha elérhető. Ellenőrizze, hogy az egységek össze vannak-e kapcsolva. (Nézze meg az állapotsávot a szoftverben).</li> <li>Próbáljon ki egy másik USB bemenetet a számítógépen.</li> <li>Próbáljon ki egy másik USB kábelt.</li> <li>Ha egy elosztón/hosszabbítón keresztül csatlakoztatta, csatlakoztassa közvetlenül a számítógépbe.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nincs hang a feljhallgatóban, hangszóróban, stb.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Győződjön meg róla, hogy az egység hozzá van kapcsolva a számítógéphez USB kábel segítségével.</li> <li>A jelzőfény állandóan világít.</li> <li>Dugja be, és húzza ki a fejhallgatókat.</li> <li>Csatlakoztassa újra az USB kábelt, és a hálózati csatlakozót, ha elérhető. Ellenőrizze, hogy az egységek össze vannak-e kapcsolva. (Nézze meg az állapotsávot a szoftverben).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nincs kimenő jel a hangszóróból REM-ben.</li> </ul>	Győződjön meg róla, hogy a megfelelő hangszórót választotta <b>Eszközök &gt; Beállítások &gt; Általános &gt; Hangszóró kiválasztása &gt; REM részen</b> . Ez után kalibrálja a REM szondát.
<ul style="list-style-type: none"> <li>A jelzőfény nem ég folyamatosan az Audiométer szoftver indításakor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indítsa újra a programot.</li> <li>Csatlakoztassa újra az USB kábelt, és a hálózati csatlakozót, ha elérhető. Ellenőrizze, hogy az egység csatlakoztatva van-e. (Nézze meg az állapotsávot a szoftverben).</li> <li>Ellenőrizze, hogy az egység a Windows eszközközelőjében megjelenik-e a hangeszközök alatt. Ha nem, kérjük hívja a supportot.</li> </ul>

## 11 Hotline és műszaki támogatás

Auditdata A/S, Wildersgade 10B, 1408 Copenhagen, Denmark. Phone +45 70 20 31 24  
support@auditdata.com

UK Responsible Person:

Auditdata Ltd., Staines-upon-Thames, UK. Phone +44 (0) 333 4444 212.  
support@auditdata.com

**Australia** Sponsor:

Daryl Staley-Jackson, 247 Creek Ridge Road, Glossodia, NSW, 2756, Australia.  
support@auditdata.com

**US:**

Auditdata, LLC, 88 Glocker Way, #352 Pottstown, PA 19465. support@auditdata.com





2000 Primus HIT Pro

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0095/13

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark
<b>Conformity Assessment Procedure Registration</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark
<b>Product Identification</b>	MD Category: Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Brand: Primus Type Model: 2000 PRIMUS HIT PRO SRN: - UDI/DI: 05711781DHF2000ZC Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers from 32000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class I, Rule 12



We declare under our sole responsibility that the products, to which this declaration relates, are in conformity with the Essential Requirements Annex I of the above directive. This DOC is valid until May 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021


Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO

  
Signature

## 2000 Primus Fitting Unit Pro

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0046/07

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München
	 0123
<b>Product Identification</b>	MD Category: Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Brand: Primus Type Model: 2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO SRN: - UDI/DI: 05711781DHF2000ZC Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers from 25000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10

We declare under our sole responsibility that the products, to which this declaration relates, are in conformity with the Essential Requirements Annex I of the above directive. This DOC is valid until May 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

2000 Primus Audiometer Unit Ice

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN00625/06

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	 0123
<b>Product Identification</b>	MD Category: Brand: Type Model: SRN UDI/DI Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Primus 2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE - 05711781DHF2000ZC All issued serial numbers from 26000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

We declare under our sole responsibility that the products, to which this declaration relates, are in conformity with the Essential Requirements Annex I of the above directive. This DOC is valid until May 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO




Signature

2000-1 Fitting Unit

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0337/02

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
<b>Product Identification</b>	MD Category: Brand: Type Model: SRN Basic UDI/DI	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Measure, Unity 2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU) - 05711781DHF2000ZC
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 33000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

We declare under our sole responsibility that the products, to which this declaration relates, are in conformity with the Essential Requirements Annex I of the above directive. This DOC is valid until May 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

**Copenhagen, October 2023**

Denys Lebedev, Manager QA/RA

\_\_\_\_\_  
Signature

## A.2 Gyártó



Az Audiométer Egység gyártója és forgalmazója az EU-ban:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Dánia

Telefon: +45 70203124

[www.auditdata.com](http://www.auditdata.com)



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO

2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE

2000-1 FITTING UNIT

## A.3 Címkézés

### Measure

# Measure

Hearing Assessment & Fitting Software

## Auditdata

Szoftver verzió 6.0.0.0

<b>AUD &amp; REM</b>	<b>HIT</b>
Csatlakoztatott hardver S/N	Csatlakoztatott hardver S/N
Firmware verzió	Firmware verzió
Firmware ellenőrző összesítés	Firmware ellenőrző összesítés

Supported devices: Primus Pro, Primus Ice, Primus PFU+, 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud), Primus HIT Pro

CE 0123 Auditdata A/S  
Wildersgade 10B, 1408 København, Denmark




Copyright © 2011-2023 Auditdata A/S, Dánia  
'FMOD Sound System', copyright © Firelight Technologies Pty, Ltd., 1994-2009.


Bezár



## Függelék B

### B.1 Műszaki specifikáció


#### B.1.1 Audiométer Egység

Tétel	Leírás	Érték
<b>Mechanikai adatok:</b>		
Primus Audiométer, fedél nélkül	Külső méretek H x SZ x M Súly	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, fedél nélkül	Külső méretek H x SZ x M Súly	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, fedél nélkül	Külső méretek H x SZ x M Súly	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus Audiométer, fedéllel	Külső méretek H x SZ x M Súly	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, fedéllel	Külső méretek H x SZ x M Súly	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, fedéllel	Külső méretek H x SZ x M Súly	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Külső mérések H x Sz x M Súly	142 x 142 x 55 mm 415 g
<b>Elektromos adatok:</b>		
 Tápellátás USB-tápellátáshoz USB-leválasztókábellel IF-TOOLS típus; ISOUSB-BOX-PLUS; Art.num.: 14000	Az USB leválasztó belső tápegységgel rendelkezik.	Kimeneti feszültség 5 Vdc, 0.5 A
 Tápegység, alacsony teljesítmény	5 voltos USB	max 500 mA
 Biztosított tápegység USB tápellátáshoz az OPTO USB kábellel együtt (Típus: OPTICS M2-100-03)	Friwo FW7662M/05 típus	Bemeneti feszültség 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; kimeneti feszültség 5 Vdc, 1.1 A
	Friwo FW8002M/05 típus	Bemeneti érték 100-240 V $\pm 10\%$ , 50/60 Hz, 160 mA. Kimeneti érték 5 Vdc, 1.4 A

Tétel	Leírás	Érték
 Biztosított tápegységek a nagy teljesítményű kimeneti funkciókhoz	Közvetlenül csatlakoztatható tápegység, Friwo FW7362M/15 típus	Bemeneti feszültség 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; kimeneti feszültség 15 Vdc, 2.0 A
	Közvetlenül csatlakoztatható tápegység, Friwo FW8030M/15 típus	Bemeneti érték 100-240 V $\pm 10\%$ , 50/60 Hz, 300 mA. Kimeneti érték 15 Vdc, 2.0 A
Szabad hangtér bemenet	Túlterhelés elleni védelem	3 csatorna, mindegyik 20 wattig 4 ohmnál
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* <sup>1*2</sup>  Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* <sup>3</sup>  Line Out/Demo Headset* <sup>4</sup>  Line Out* <sup>5</sup>	500 mV RMS	max terhelés 16 ohm
Ügyfél* <sup>1*2</sup> /Demo* <sup>3</sup> és Monitor fejhallgató kimenet	500 mV RMS	max terhelés 16 ohm
Kezelő	Elektret mikrofon meghajtó bemenet	-40 dB $\pm$ 5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Visszabeszélő Mikrofon	Elektret mikrofon meghajtó bemenet	-55 dB $\pm$ 4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
REM szonda bemenet	Elektret mikrofon meghajtó bemenet	A következő bekezdésben: B.2.2
Lég- és Csontvezetés kimenetek	Tiszta hanghoz és beszédhez: 3 Vrms (w. külső enrgiaforrás) 1 Vrms (csak USB) 125 Hz – 16 kHz Frekvencia tartomány  Csontvezetéshez: 250 Hz – 8 kHz Frekvencia tartomány	max terhelés 4 ohm

Tétel	Leírás	Érték
Kalibrálás	<p>Olvassa a el a különálló kézikönyvet a kalibrálási utasításokkal.</p> <p>A Tiszta hang és Beszédjelek a Max Hallási Szintre vannak kalibrálva Tűrés: +/- 3 dB (8 kHz-ig) +/-5 dB (8 kHz és magasabb)</p> <p>A Maszk jelek a Max Hangnyomás Szintre vannak kalibrálva</p>	
Ügyfél válasz gomb	Általában nyitott érintkező I2C adatkábe 3.3 voltos védett tápegységgel	
Biztosítékok	Automata biztosítékok	
<b>Környezeti adatok:</b>		
Bemelegedési idő	(ha a tárolás szobahőmérsékleten történik)	1 perc
Működési hőmérséklet		5 °C - 40 °C
Tárolási hőmérséklet		-30 °C - 70 °C
Páratartalom		5% - 90%
Légnyomás (magasság)		70 kPa (3000 méter) és 106 kPa (-400 méter) között
<b>Csatlakozók:</b>		
 Hálózati adapter		<p>Tű 2.5 mm/Alj 7.0 mm</p> <p>Tű: pozitív tápfeszültség (+) Gyűrű: negatív tápfeszültség (-)</p>
 USB 2.0 és USB 3.0	Megfelel a 60601-1 3 <sup>rd</sup> vagy szabványnak IEC 60950-1	<p>USB-B*1*2*3*4</p> <p>USB-C*5</p>
S/PDIF*3	Optikai Audio	<p>TOSLINK connector*3</p> <p>Optical Mini Jack 3.5 mm*5</p>
Bal hangszóró/Közép hangszóró/Jobb hangszóró	Anitek, H5-02-1-0-5-0	<p>2 db*4*5</p> <p>3 db*1*2*3</p>



Tétel	Leírás	Érték
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* <sup>3</sup> Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* <sup>1*2</sup> Line Out/Demo Headset* <sup>4</sup> Line Out* <sup>5</sup>	Sztereó mini jack	3.5 mm
Kezelői és visszabeszélő mikrofon bemenet	Sztereó mini jack	3.5 mm
Ügyfél* <sup>1*2</sup> /Demo* <sup>3</sup> és Monitor fejhallgató kimenet	Sztereó mini jack	3.5 mm
Air conductor 1 * <sup>1*2*3*4</sup>	DIN	8 tű
Air conductor* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 tű
Air conductor 2* <sup>1*2*3</sup>	DIN	8 tű
Air conductor HF* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 tű
Air conductor 3 (high frequency)* <sup>1*2*3</sup>	DIN	8 tű
Bone conductor * <sup>1*2*3*4</sup>	DIN	8 tű
Bone conductor* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 tű
Client response* <sup>1*2*3*4</sup>	DIN	8 tű
Client response* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 tű
Option* <sup>2*3</sup>	DIN	8 tű
Option* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 tű
Probe* <sup>1</sup> /Real Ear Probe* <sup>2*3</sup> input	DIN	8 tű
REM Probe* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 tű
<b>Alkatrészek és kiegészítők*:</b>	<b>Leírás</b>	
AUD (az Audiométerben)	Klinikai audiométer	
REM (az Audiométerben)	Valós fül mérés (REM) egység	
Speech Mapping	Speech Mapping élőbeszéddel és percentilis analízissel	
 AUD/REM hálózati	15 volt/2A	

Tétel	Leírás	Érték
adapter		
 Optikai USB kapcsolat	OPTICIS M2-100-03 típus	
Fejhallgató mikrofonnal	Kezelői monitor fejhallgató mikrofonnal kontrollhoz és bebeszéléshez	
Fejhallgató mikrofon nélkül	Monitor Fejhallgató	
Mikrofon	Asztali mikrofon bebeszéléshez és visszabeszéléshez	
Hosszabbító kábel csendeskabinhoz		
Hangszóró kábel	Szabadhangterezes hangszóró valós fül és audiometriás méréshez	
Fülhallgatók	Audiometriai fülhallgatók	
Ear tipek (kicsi)	Behelyezhető ear tip for Insert - small (children)	
Ear tipek (közepes)	Behelyezhető ear tipek -hez Közepes	
Ear tipek (nagy)	Behelyezhető ear tipek -hez Nagy	
Cumidugók	Csak a Fülhallgatókhoz Hosszúság 200 mm	
Szonda vezető	Szonda rögzítő	

\* <sup>1</sup> Ez a csatlakozó csak a PFU egységen van.


\* <sup>2</sup> Ez a csatlakozó csak a PFU+ egységen van.

\* <sup>3</sup> Ez a csatlakozó csak a Primus Pro egységen van.

\*<sup>1</sup> Ez a csatlakozó csak a Primus Ice egységen van.

\*<sup>1</sup> Ez a csatlakozó csak a 2000-1 Fitting Unit egységen van.


### Csatlakoztatott eszközök B típus

 **Megjegyzés:** Ezeket a részeket csak a gyártó által szállított ugyanilyen részekkel lehet helyettesíteni.


Tétel	Leírás
Behelyezhető dugók/Fülhallgató Flex	RealEar audiometria fülbe helyezhető szondája
ER-3A Fülbe helyezhető szonda	EarTone audiometriai fülbe helyezhető szonda (Modell: EarTone 3A)
ER-3C Fülbe helyezhető szonda	Etymotic audiometriai fülbe helyezhető szonda (Modell: Etymotic Research 3A típus)
TDH-39 Fejhallgató	Audiometriai fejhallgató
HDA-200 Fejhallgató	Sennheiser audiometriai magas frekvenciás fejhallgató
HDA-280 Fejhallgató	Sennheiser standard audiometriai fejhallgató
HDA-300 Fejhallgató	Sennheiser audiometriai magas frekvenciás fejhallgató
DD45 Fejhallgató	Interacoustics audiometriai fejhallgató
DD450 Fejhallgató	RadioEar audiometriai magas frekvenciás fejhallgató
DD65 Fejhallgató	Interacoustics audiometriai fejhallgató
DD65v2 Fejhallgató	RadioEar audiometriai fejhallgató
B-71/B-81 Csontvezetés	RadioEar audiometriai csontvezetéses hallgató
Ügyfél válasz gomb	Egygombos válasz kapcsoló
Szabad hangtér kalibráló eszköz	Szabad hangtér kalibráló mikrofon
Valós Fül Szonda/REM Szonda Flex	REM szonda, binaurális valós fül szonda szett

\*) **Megjegyzés:** Az Alkatrészek és Kiegészítők lista változtatásának jogát fenntartjuk.

### B.1.2 HIT - Hallókészülék Teszt Egység

Tétel	Leírás	Érték
Beltéri használat		
<b>Mechanikai adatok:</b>		
Hallókészülék Teszt Egység	Külső méretek H x SZ x M	350 x 320 x 125 mm
Súly		4.5 kg
HIT Pro	Külső méretek H x SZ x M	344 x 347 x 140 mm
Súly		5.8 kg
<b>Elektromos adatok:</b>		
Tápegység, alacsony feszültség	5 voltos USB	K
 Biztosított tápegység USB tápellátáshoz az OPTO USB kábellel együtt (Típus: OPTICS)	Friwo FW7662M/05 típus	Bemeneti feszültség 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; kimeneti feszültség 5 Vdc,

Tétel	Leírás	Érték
M2-100-03)		1.1 A
	Friwo FW8002M/05 típus	Bemeneti érték 100-240 V ±10%, 50/60 Hz, 160 mA. Kimeneti érték 5 Vdc, 1.4 A
⚠ Tápegység, magas feszültség	Közvetlenül csatlakoztatható tápegység, Friwo FW7362M/15 típus	Bemeneti feszültség 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; kimeneti feszültség 15 Vdc, 2.0 A
	Közvetlenül csatlakoztatható tápegység, Friwo FW8030M/15 típus	Bemeneti érték 100-240 V ±10%, 50/60 Hz, 300 mA. Kimeneti érték 15 Vdc, 2.0 A
Hálózati feszültség-ingadozás		a névleges feszültség ±10 %- áig
IDŐSZAKOS TÚLFESZÜLTÉSÉG		Az IDŐSZAKOS TÚLFESZÜLTÉSÉG II KATEGÓRIA szintjéig  <b>MEGJEGYZÉS 1</b> Az átmeneti túlfeszültség ezen szintjei az épület elektromos vezetékeihez csatlakoztatott eszközöknél általánosak.
Az elektromos hálózatban keletkező ÁTMENETI TÚLFESZÜLTÉSÉG		2 500 V impulzus lökőfeszültség
Szabad hangtér bemenet	Túlterhelés elleni védelem	20 wattig 4 ohmnál
Biztosítékok	Automata biztosítékok	
<b>Környezeti adatok:</b>		
Bemelegedési idő	(ha a tárolás szobahőmérsékleten történik)	1 perc
Működési hőmérséklet		5 °C – 40 °C
Tárolási hőmérséklet		-30 °C - 70 °C
Páratartalom		5% - 90%
Légnyomás (magasság)		70 kPa (3000 méter) és 106 kPa (-400 méter) között
Az elhelyezési környezetben		A 2-es SZENNYEZÉSI FOK a

Tétel	Leírás	Érték
elfogadható SZENNYEZÉSI FOK		legtöbb esetben
<b>Csatlakozók:</b>		
 Hálózati adapter		Tű 2.5mm/Alj 7.0mm Tű: pozitív tápfeszültség (+) Gyűrű: negatív tápfeszültség (-)
USB 2.0 és USB 3.0	Megfelel a 60601-1 3 <sup>rd</sup> vagy IEC 60950-1 szabványnak	
Bal HI-PRO vagy NOAHlink™ bemenet	6 tűs mini DIN	
Jobb HI-PRO vagy NOAHlink™ bemenet	6 tűs mini DIN	
Monitor Fejhallgató	Sztereó mini jack	3.5mm
<b>Alkatrészek és kiegészítők*:</b>		
	<b>Leírás</b>	
Referencia mikrofon	Telepített, Elektret hatyúnyak típusú	
Referencia mikrofon 25 cm (csak HIT Pro)	Telepített, Elektret hatyúnyak típusú	
Coupler mikrofon	Telepített, Elektret típus	
Coupler mikrofon 15 cm (csak HIT Pro)	Telepített, Elektret típus	
Coupler	2 cc coupler ITE, BTE és RIC csatlakozókkal (csak HIT Pro), és testen viselt hallókészülékek (csak PHITU)	
Elemkábel, 5 méret	5A, 10A, 312, 13 és 675 típusu	
BTE cső	PVC cső BT hallókészülékekhez Hosszúság 25mm	
ITE gyurma	Gyurma az ITE hallókészülékek ITE couplerhez való rögzítéséhez	

\*) **Megjegyzés:** Az Alkatrészek és Kiegészítők lista változtatásának jogát fenntartjuk.

## B.2 Technikai adatok

### B.2.1 Audiométer rendszer

Csatornák Száma:	Teljes 2 csatorna
Jelhang	Folyamatos, megszakított
Jeltípus:	<p>Tiszta Hang: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz*</p> <p>Pontosság 0,2%-on belül</p> <p>Modulált Hang: 125 Hz - 8 kHz Háromszög lineáris 10.8 Hz Ismétlési ráta +/-10% Frekvencia eltérés (a vivőfrekvenciától)</p>
Maszkolási típusok:	<p>Keskeny sávú zaj: IEC 60645-1, 1/3 Oktáv filter az audiometriai HANG frekvenciájával a geometrikus középpontban</p> <p>Fehér Zaj: 100-20000 Hz +3 dB- lel/oktávonként a frekvenciatartományában</p> <p>Beszédhangsúlyos: IEC 60645, 125-1000 Hz +3 dB/oktáv , 1000-6000 Hz - 9 dB/oktáv</p> <p>Rózsazaj: 100-20000 Hz +/-1 dB a frekvenciatartományában</p>
Hallásküszöbök:	-10 dB - 120 dB HL a közép frekvenciákon
Eltérés, dB:	0.5 dB
Torzítás:	Kevesebb mint 3 % légvezetéshez. Kevesebb mint 6% csontvezetéshez.

\* Primus Ice csak a 125 Hz - 8 kHz tartományt támogatja.

## B.2.2 REM rendszer

Csatornák száma:	4 csatorna (2 szondamikrofon-egység mindegyik referencia mikrofonnal és szondamikrofonnal)
Jeltípusok:	Fehér za, beszédsúlyozott zaj, illetve rózsaszínű zaj. A műszaki specifikációkat lásd: B.2.1 pont.
További jelek:	<p>ISTS jel az IEC 60118-15 szabvány szerint, Csúcstényező: 17 ISTS MPO jel: Szint: 90 dB SPL frekvenciák: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz Bekapcsolási idő: 250 ms Kikapcsolási idő: 250 ms Emelkedési és esési idő: 25 ms ICRA jelek: (Hallókészülék klinikai tesztkörnyezet standardizálása) DSL jelek: Nő „S” és „SH” (Gyermek amplifikációs laboratórium Országos Audiológiai Központ Nyugati London Egyetem, Ontario)</p>
Frekvenciatartomány:	125 Hz – 16 kHz
Jelszintek:	50 – 90 dB SPL
Pontosság:	4 dB-en belül
Jelanalízis:	<p>Elemzés típusa: FFT Elemzés sáv szélessége: 125 Hz – 16 kHz Felbontás: 24 sáv/oktáv Ablakozási típus: Hann</p>
Ekvalizálás típusa:	Módosított nyomás módszere

Érzékenység, szondamikrofon	A kiválasztott bemeneti tartománytól függően, 10 tartomány érhető el -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Érzékenység, referencia mikrofon	A kiválasztott bemeneti tartománytól függően, 6 tartomány érhető el -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Mérési tartomány	40 dB SPL - 100 dB SPL

### B.2.3 HIT Egység

Csatornák Száma:	2 csatorna - Egy coupler mikrofon és egy referencia mikrofon
Jeltípus:	Tiszta hang, modulált hang, keskenysávú zaj, fehér zaj, beszédhangsúlyos zaj, és rózsazaj. A technikai specifikációkat lásd a B.2.1 bekezdésben
Frekvencia tartomány:	200 Hz – 16 kHz
Jel szintek:	40 – 100 dB SPL
Tűrés, dB:	+/- 1,5 dB a frekvenciában 200 - 2000 Hz és +/- 2,5 dB a frekvenciatartományban 2000 - 5000 Hz és annál magasabb.
Tiszta hang pontosság:	+/-2%
Torzítás:	Kevesebb mint 0,5% 70 dB-nél. Kevesebb mint 2% 90 dB-nél.

### B.2.4 Fülhallgató/Fülhallgató Flex

Behelyezhető fülhallgató/Fülhallgató Flex	Beleértve az audiometriai fülhallgatókat
Frekvencia tartomány:	125 Hz to 8 kHz
Maximum kimeneti szint:	120 dB HL-ig a közép frekvenciákon



Megfelelőség:	EN 60645 és ISO 389-2
---------------	-----------------------

### B.2.5 Valós Fül Szonda/REM Szonda Flex

Valós Fül Szonda/REM Szonda Flex	Állítható bal- és jobb füles tartóhorog mindkettő referencia és szonda mikrofonnal
Frekvencia tartomány:	125 Hz to 16 kHz
A szonda cső maximum bemeneti szintje:	125 dB SPL kevesebb mint 3% torzítással. 135 dB HL-ig

## B.3 EMC Megfeleléségi követelmények

### B.3.1 EMC osztályozás, standardok és tesztmódszerek

<b>Kibocsátás:</b>	EN 55011/CISPR11, 1. csoport, B osztály
<b>Harmonikus Emisszió:</b>	IEC 61000-3-2:2018, Class A
<b>Feszültség-ingadozások és vibrálás:</b>	IEC 61000-3-3:2013
<b>Immunitás:</b>	Testszintek professzionális egészségügyi környezethez.
<b>Zárt port:</b>	
Alapvető EMC szabvány	Immunitási tesztszint
IEC 61000-4-2 (ESD)	$\pm 8$ kV kontakt, $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air
IEC 61000-4-3 (rad. Fields)	<p>3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz-nél &amp; Tesztpontok / frekvenciák az IEC/EN 60601-1-2 szabvány 9-es táblájának megfelelően</p> <p>(RF vezeték nélküli kommunikációs felszerelés):</p> <p>385 MHz; Impulzus moduláció: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5Hz deviáció: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Impulzus Moduláció: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Impulzus Moduláció: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Impulzus Moduláció: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Impulzus Moduláció: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Impulzus Moduláció: 217 Hz; 9 V/m</p>
IEC 61000-4-8 (magn. Fields)	30 A/m, 50 Hz & 60 Hz
<b>Bemenet a.c. Power Port:</b>	
Basic EMC standard	Immunitási tesztszint
IEC 61000-4-4 (bursts)	$\pm 2$ kV, 100 kHz repetition frequency
IEC 61000-4-5 (surges)	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, line to line
IEC 61000-4-6 (cond. RF)	<p>3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz 6 V/m in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz</p>

IEC 61000-4-11 (volt. dips)	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles at 0°
IEC 61000-4-11 (volt. inter.)	0 % UT; 250/300 cycle
<b>Páciens coupler portja:</b> Az eszköznek nincs páciens coupler portja	
<b>Jelbemenet/Kimeneti port:</b>	
Alapvető EMC szabvány	Immunitási tesztszint
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
IEC 61000-4-4 (bursts)	Csak a páciens fejhallgatókra, a betegvisszajelző gombra és a hangszóró kábelekre alkalmazható, mert a kábel hossza nagyobb lehet 3 m-nél.
IEC 61000-4-5 (surges)	Nincs válasz; minden SIP/SOP kábel, ami nincs közvetlenül csatlakoztatva kinti kábelekhöz.
IEC 61000-4-6 (cond. RF)	Csak a páciens fejhallgatókra, a betegvisszajelző gombra és a hangszóró kábelekre alkalmazható, mert a kábel hossza nagyobb lehet 3 m-nél.

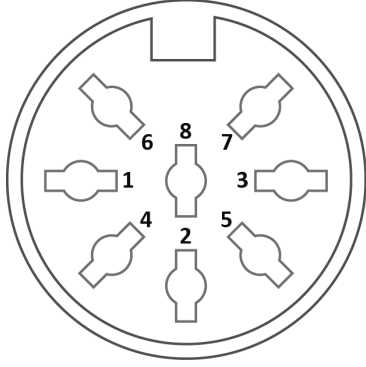
### 11.0.1 B.3.2 Kiegészítők maximálisan megengedett kábelhossza


Kiegészítő, fejhallgató	Maximum kábelhossz
Tápegység (kisfeszültségű oldal)	1,8 méter
USB kábel	3 méter
REM szondák Betegvisszajelző gomb Légvezetéses fejhallgatók, pl. TDH39, DD45, DD450, HDA300 Csontvezetéses fejhallgatók, pl. B71	2,5 méter (a 91.0704-es hosszabbító kábelekkel együtt max. 5,5 méter)
Fülbe helyezhető szonda, mint EAR-3A, ER-3C	2 méter (a 91.0704-es hosszabbító kábelekkel együtt max. 5,5 méter)
Szabad hangteres kalibrációs mikrofon	3 méter
Asztali mikrofon (Talk Back mikrofon)	2,5 méter


Fejhallgató mikrofonnal (monitor fejhallgató)	2,5 méter
LS01 hangszóró	5 méter
RECD hangszóró LS Mini	2,5 méter

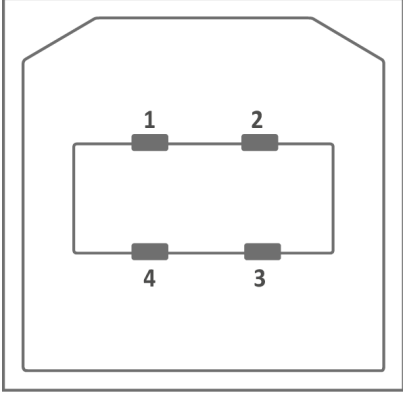
## B.4 Csatlakozók kiosztása

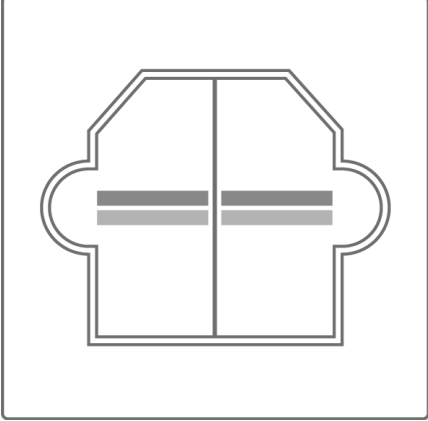
### Audiométer

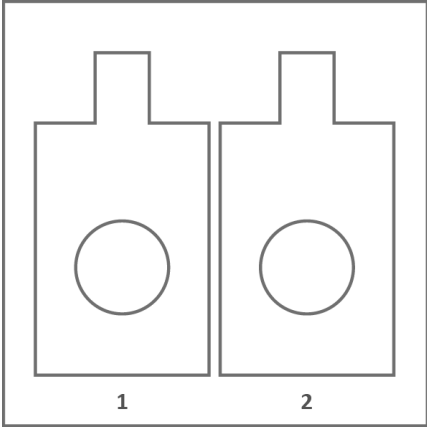
Csatlakozó		Légvezetés 1, 2, 3	Csontvezetés
<p>Standard DIN Csatlakozó 8 tűs</p>  <p>aljzat</p>		1. Föld	1. Kimenet
		2. Adat Fel/Letöltés	2. Adat Fel/Letöltés
		3. Föld	3. Nincs csalakoztatva
		4. Opcionális mikrofon bemenet	4. Nincs csalakoztatva
		5. Érzékelő	5. Érzékelő
		6. Bal csatorna kimenet	6. Föld
		7. Jobb csatorna kimenet	7. Nincs csalakoztatva
		8. Föld	8. Föld
Opció <sup>*2*3</sup>	Szonda <sup>*1</sup> /Valós fül szonda <sup>*2*3</sup>	Ügyfél válasz	
1. Másodlagos mikrofon bemenet	1. Föld	1. Nincs csalakoztatva	
2. Adat Fel/Letöltés	2. Adat Fel/Letöltés	2. Logikai Bemenet (Magas/Alacsony)	
3. Föld	3. Föld	3. Nincs csalakoztatva	
4. Elsődleges mikrofon bemenet	4. Referencia mikrofon bemenet, Bal	4. +3.3 Vdc	
5. Érzékelő	5. Referencia mikrofon bemenet, Jobb	5. Érzékelő	
6. Hangszóró Kimenet, pozitív	6. Szonda mikrofon bemenet, Bal	6. Vezérlő óra	
7. Hangszóró Kimenet, negatív	7. Szonda mikrofon bemenet, Jobb	7. Vezérlő Adat	
8. Föld	8. Föld	8. Föld	

Csatlakozó		Ügyfél *1*2/Demo*3 Fejhallgató	Szabad hangtér: Bal/Jobb, Hátsó és Sub/Mid*1*2 Szabad hangtér: Kimenet 1, Kimenet 2 Kimenet 3*3
3.5 mm TRS aljzat (mini-jack) 		1. Bal csatorna kimenet	1. 1,3,5-ös Csatorna Kimenet
		2. Jobb csatorna kimenet	1. 2,4,6-os Csatorna Kimenet
		3. Föld	3. Föld
Monitor Fejhallgató	Kezelő Mikrofon Bal	Kezelő Mikrofon Jobb	Visszabeszélő Mikrofon
1. Bal csatorna kimenet	1. Bemenet	1. Bemenet	1. Bemenet
2. Jobb csatorna kimenet	2. Nincs csatlakoztatva	2. Nincs csatlakoztatva	2. Nincs csatlakoztatva
3. Föld	3. Föld	3. Föld	3. Föld

Tápegység: DC tápcsatlakozó	
	1. +15 Vdc, 2A max (Közép)
	2. Föld (Gyűrű)


<p style="text-align: center;">USB: B típusú csatlakozó</p> 	<p>1. 5 Vdc, 0.5A max</p>
	<p>2. Adat -</p>
	<p>2. Adat +</p>
	<p>4. Föld</p>

	<p>SPDIF: Toslink optikai átvivő*<sup>3</sup></p>
------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

<p>Hangszóró Kimenet Jobb, Közép, Bal</p> 	<p>1. Pozitív</p>
	<p>2. Negatív</p>


- \* <sup>1</sup> Ez a csatlakozó csak a PFU egységen van.
- \* <sup>2</sup> Ez a csatlakozó csak a PFU+ egységen van.
- \* <sup>3</sup> Ez a csatlakozó csak a Primus Pro egységen van.


### 2000-1 Fitting Unit

8 tűs Mini-Din Csatlakozó előlnézet	Tű	Csatlakozó				
		AC1, AC2	BC	Client Resp.	Option	REM Probe
	1	Csatlakozó észlelve	Csatlakozó észlelve	Csatlakozó észlelve	Csatlakozó észlelve	Jel. Ref. Mikr.
	2	Kerek	Kerek	+3.3VDC	Signal Coupler Mic.	Jel. Ref. Mikr.
	3	Jel J	Jel	I2C Adat	RECD hangszóró +	Jelcsatorna Mikr. J
	4	Adat	Adat	Pat. jel	Adat	Adat
	5	Jel B	Jel	I2S óra	RECD hangszóró -	Jelcsatorna Mikr. B
	6	Kerek J	Jel Kerek	Kerek	Kerek Ref.	Kerek

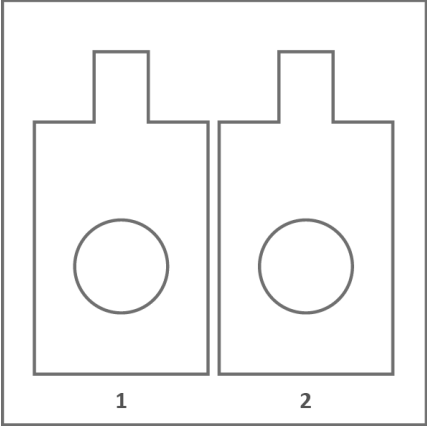


					Mikr..	Csatorna Mikr. J
	7	Kerek	Kerek	Kerek	Kerek Coupl. Mikr.	Kerek Csatorna Mikr. J&B
	8	Kerek B	Jel Kerek	Kerek Ground	Jel Ref. Mikr.	Kerek Csatorna Mikr. B

3.5 mm Stereo Jack	Tű	Csatlakozó	
			Monitor Fejhallgató, Kimenet
	1 (Tip)	Kimeneti jel BAL	Bementi jelzés (Bias feszültség)
	2 (karika)	Kimeneti jel JOB	nincs csatlakoztatva
	3 (Sleeve)	Kerek	Kerek

Power Supply, DC Power Jack	Tű	Jel
	Középső Tű	+15VDC / max. 2A
	Sleeve	Kerek

Speaker, Left and Right	Tű	Jel
-------------------------	----	-----

	1	Pozitív végződés
	2	Pozitív végződés

## Függelék C

### C.1 Minimum követelmények (a Program Telepítéshez)

#### C1.1 PC specifikációk a csatlakoztatott vezérlő PC-hez

	Minimum követelmények	Ajánlott követelmények
Processzor/órajel	2 GHz	2 GHz (vagy nagyobb) többmagos
System RAM	2 GB	4GB vagy nagyobb
Szabad tárhely	2 GB	2 GB
Operációs rendszer	Windows 10 és Windows 10 évfordulós frissítése	Windows 10 és Windows 10 évfordulós frissítése Windows 11
Képernyő felbontás	1280 x 1024	1600 x 1200
Videokártya	XVGA	Dual monitor kimenet
CD meghajtó	Akkor szükséges, ha a beszédaudiometriánál CD-t használ.	Akkor szükséges, ha a beszédaudiometriánál CD-t használ.
Az Audiométer és a PC kapcsolata	USB port 2.0 vagy nagyobb	USB port 2.0 vagy nagyobb
HIT rendszer és a PC kapcsolata (opcionális)	USB port 2.0** vagy nagyobb	USB port 2.0** vagy nagyobb

\* Az operációs rendszernek naprakésznek kell lennie. Minden Windows frissítést telepíteni kell.

\*\*Ha egy USB csatlakozót kell használnia mindkét eszközhöz, tápegységgel ellátott elosztó ajánlott.