

Instrukcje użytkowania

Auditdata

Informacja o prawach autorskich

Żadna część niniejszej Instrukcji obsługi ani programu nie może być powielana, przechowywana w systemie wyszukiwania ani przesyłana w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób, elektroniczny, mechaniczny, poprzez kserowanie, nagrywanie lub w inny sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody Auditdata A/S.

Prawa autorskie © 2025, Auditdata A/S

Napisano w Danii przez Auditdata A/S, Dania.

Wszystkie informacje, ilustracje i specyfikacje zawarte w tej instrukcji opierają się na najnowszych informacjach o produkcie dostępnych w momencie publikacji.

Auditdata A/S zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w dowolnym momencie i bez uprzedzenia.

Model

Primus Fitting Unit – PFU+

2000 Primus Fitting Unit Pro

2000 Primus Audiometer Unit Ice

2000-1 Fitting Unit

2000 Primus HIT Pro

Nazwa produktu

Primus PFU+ (PFU+)

Primus Pro (PFU Pro)

Primus Ice

Measure

Primus HIT Pro

Auditdata

1 Wprowadzenie	5
2 Skróty i Warunki korzystania	5
3 Używane symbole	7
4 Zgodność ze standardami	9
5 Przeznaczenie / Wskazania do stosowania	11
6 Zasady bezpieczeństwa	12
6.1 Zastosowane części	12
6.2 Jednostka dopasowania	12
6.3 Jednostka dopasowania i HIT	13
6.4 HIT komora do testów aparatów słuchowych	15
6.5 Przeciwwskazania	15
7 Środki ostrożności	16
7.1 Zasady działania	16
7.2 Dokładność pomiaru	16
7.3 EMC (kompatybilność elektromagnetyczna) Środki ostrożności	17
8 Instalacja i konfiguracja	19
8.1 Konfiguracja sprzętu	19
8.2 Instalacja oprogramowania	32
8.3 Instalowanie Twojej licencji	33
8.4 Konfiguracja definicji testowych	33
8.5 Konfigurowanie typów wizyt	35
8.6 Aktywacja obsługi przepływu pracy	36
8.7 Aktywacja przetworników	38
8.8 Podłączanie przetworników do kabiny dźwiękowej	38
8.9 KALIBRACJA GŁOŚNIKÓW WOLNEGO POLA - Kalibracja Wolnego Pola	38
8.10 Dodawanie zewnętrznych plików dźwiękowych do audiometrii słownej i mapowania mowy	41
8.11 Kalibracja materiałów mowy zawartych na nośnikach CD	41

8.12 Wybór klienta i Wprowadzanie danych klienta	42
8.13 Uzyskanie poziomów progu słyszalności	43
8.14 Procedura zamykania	45
8.15 Zabezpieczanie danych pacjentów	46
9 Konserwacja	47
9.1 Roczna Kalibracja zestawu słuchawkowego i przetworników	47
9.2 Regulacja słuchawek i mikrofonów	47
9.3 Regularne kontrole systemowe	47
9.4 Kontrola	49
9.5 Czyszczenie	49
9.6 Przełączanie na nowy przetwornik	50
9.7 Zabezpieczanie danych pacjentów	51
10 Rozwiązywanie problemów	52
11 Infolinia i wsparcie techniczne	55
Aneks A	A-1
A.1 Deklaracje zgodności	A-1
A.2 Producent	6
A.3 Etykietowanie	7
Aneks B	B-1
B.1 Specyfikacja techniczna	B-1
B.2 Dane techniczne	B-10
B.3 Wymagania EMC dotyczące zgodności	B-14
B.4 Tabela zadań PIN	B-17
Aneks C	C-1
C.1 Wymagania minimalne (do instalacji oprogramowania)	C-1

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument ma na celu dostarczenie wskazówek na temat konfigurowania Jednostki do dopasowania i HT (Hearing Instrument Test) oraz instalowania i konfigurowania oprogramowania. Zawiera również podstawowe informacje na temat środków bezpieczeństwa, konserwacji i kalibracji.

Jednostki dopasowania, PFU, PFU+, Primus Pro, 2000-1 Fitting Unit i Primus Ice. Proszę odnieść się do **Skróty i terminy** dla definicji tych jednostek.

Do wersji 4.2 oprogramowanie wydawane było pod nazwą Primus. Wydanie następujące po Primusie 4.2 otrzymuje nazwę Measure i numer wersji 6.0.

W zależności od zakupionych licencji, niektóre z modułów opisanych w niniejszym dokumencie mogą nie być dostępne w twojej wersji oprogramowania. Proszę skontaktować się z dystrybutorem, aby uzyskać więcej informacji na temat licencji.

Ten dokument nie jest kompletnym źródłem informacji. Szczegółowe informacje można znaleźć w pliku pomocy po zainstalowaniu oprogramowania.

2 Skróty i Warunki korzystania

Określenie	Definicja
PFU	PFU oznacza Primus jednostkę do dopasowania. Zawiera PFU, PFU+, i Primus jednostki. Urządzenia te służą do wykonywania pomiarów czystego tonu i mowy, a także pomiarów REM i SM.
Primus Ice	Primus Ice jest nazwą jednostki Primus audiometru. Urządzenie to służy do wykonywania wyłącznie pomiarów czystych tonów i mowy.
Fitting Unit	Fitting Unit to zbiorcza nazwa wszystkich urządzeń dopasowania.
HIT	HIT oznacza komorę do testów aparatów.
AUD	Audiometria.
REM	Pomiary Real Ear.
SM	Mapowanie Mową.
HTL	Próg słyszenia. Określa minimalny poziom przy którym Pacjent wykrywa 50% prezentowanych czystych tonów.

Model name	Product	Additional information
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)	PFU (Primus Fitting Unit) to zbiorcza nazwa tych urządzeń: Primus Pro, Primus Ice i Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
Primus Fitting Unit – PFU+	Primus PFU+ (PFU+)	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	Jednostka testowa aparatu słuchowego.
2000-1 FU	2000-1 Fitting Unit	2000-1 FU oznacza jednostkę dopasowania typu 2000-1. Urządzenie to ma funkcjonalność bardzo podobną do PFU i służy również do wykonywania pomiarów czystego tonu i mowy, a także pomiarów REM i SM. W oprogramowaniu Measure urządzenie jest wyświetlane jako jednostka dopasowania 2000-1 (Measure Aud).

3 Używane symbole

Następujące symbole są używane w niniejszym dokumencie i / lub na etykiecie na urządzeniu.

Etykiety na urządzeniu do dopasowania i HIT box



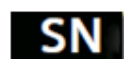
Data produkcji



Nazwa i adres producenta



Instrukcja użycia



Numer seryjny



Numer referencyjny



Ten symbol oznacza, że to urządzenie jest urządzeniem medycznym

Etykieta na urządzeniu do dopasowania



Zastosowano części typu B.
Zastosowane części dla Pacjenta, które nie przewodzą prądu mogą być natychmiast odłączone od Pacjenta.



Sprzęt klasy II



Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi



Instrukcja obsługi



Ogólne ostrzeżenia



CE - oznaczenie

Etykiety na urządzeniu do dopasowania i HIT box



Uwaga, proszę przeczytać instrukcję użytkowania i podręcznik użytkownika



CE

4 Zgodność ze standardami

Klasyfikacja zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych MDR (UE) 2017/745:

Urządzenie	Klasa	Przepis	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Primus Fitting Unit (wszystkie warianty)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
2000 Primus Audiometr Unit (Ice)	Ila	10	CE 0123	37503	05711781DHF2000ZC
2000 Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

Uwaga: klasyfikacja wyrobów medycznych może się różnić na różnych rynkach, w zależności od lokalnych przepisów.

Wszystkie urządzenia Auditdata omówione w tym podręczniku, w tym wymienione akcesoria i odpowiednie zastosowane części, są zgodne z dyrektywą Rady RoHS-II / 2011/65 / UE.

System dopasowania jest zgodny z następującymi normami:

Bezpieczeństwa:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, klasa 2, typ B
- IEC 61010-1:2010 dla HIT Unit

EMC:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 CSV

Audiometr:

- Ton: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Typ 1
- Mowa: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Typ A lub A-E

Pomiar Rzeczywistego Ucha (REM):

- IEC 61669:2015 i część z ANSI S3.46:2013

Testowanie aparatów słuchowych (HIT):

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

Medyczny sprzęt elektryczny

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

Oprogramowanie urządzenia medycznego

- IEC 62304:2006+A1:2015

Urządzenia medyczne

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

5 Przeznaczenie / Wskazania do stosowania

Urządzenie do Dopasowania jest przeznaczone do użytku przez profesjonalistów, takich jak audiolog, protetyk słuchu lub przeszkolonego lekarza. Urządzenia muszą być używane tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, jak określono w niniejszym dokumencie poniżej.

Audiometryczne badanie powinno odbywać się w cichym otoczeniu i należy dołożyć starań w celu zapewnienia optymalnych warunków testowych i bezpieczeństwa klienta podczas badań.

2000-1 Fitting Unit, PFU i Primus Ice

- 2000-1 Fitting Unit/PFU/Primus Ice jest przeznaczona do wykonywania testów słuchowych.
- 2000-1 Fitting Unit/PFU/Primus Ice z określonymi dodatkami jest przeznaczona do nieciągłych, nieinwazyjnych testów przewodnictwa powietrznego i opcjonalnie kostnego a także audiometrii słownej w cichym otoczeniu.
- 2000-1 Fitting Unit/PFU/Primus Ice jest przeznaczona do stosowania zarówno u dzieci jak i dorosłych.
- 2000-1 Fitting Unit/PFU/Primus Ice nie jest wskazane jako jedyny środek diagnostyki.

Tylko 2000-1 Fitting Unit/PFU

- 2000-1 Fitting Unit/PFU jest przeznaczona do nieciągłych pomiarów ucha rzeczywistego przy błonie bębenkowej za pomocą nieinwazyjnej metody umieszczenia sondy w zewnętrznym kanale słuchowym w cichym otoczeniu.
- Ostatecznie, 2000-1 Fitting Unit/PFU może być stosowany do prezentowania symulacji aparatu słuchowego poprzez słuchawki bądź głośniki i przy użyciu plików dźwiękowych.

HIT

- Urządzenie do testowania aparatów HIT jest przeznaczone do użytku przez profesjonalistów, takich jak audiolog, protetyk słuchu lub przeszkolonego technika.
- Urządzenie do testowania aparatu słuchowego (HIT) służy do doprowadzania dźwięku do aparatu słuchowego w zamkniętej komorze testowej i uzyskiwania sygnału akustycznego aparatu słuchowego we wnęce sprzęgacza wyposażonej w mikrofon.
- Urządzenie do testowania aparatu słuchowego (HIT) jest przeznaczona do użytku razem z oprogramowaniem w celu zapewnienia obiektywnego wskazania właściwości aparatu słuchowego. Wizualizacja uzyskanego sygnału z mikrofonu sprzęgacza dostępna jest wyłącznie w aplikacji.
- Urządzenie do testowania aparatów HIT jest przeznaczona do technicznej kontroli jakości aparatów słuchowych bez zaangażowania klientów.

6 Zasady bezpieczeństwa

 **PRZECZYTAJ INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA W CAŁOŚCI PRZED UŻYCIEM SYSTEMU DO DOPASOWANIA!**

6.1 Zastosowane części

- Słuchawki / przycisk odpowiedzi Pacjenta możliwe do stosowania z nieuszkodzoną skórą pacjenta. Czas użytkowania jest krótki czas trwania i mniej niż 24 godziny.
- Części, które mają kontakt z klientem (czyli przetworniki, przycisk odpowiedzi i zestaw sond mikrofonów pomiarowych) powinny być zdezynfekowane przed kolejnym użyciem.

6.2 Jednostka dopasowania

- Części takie jak wkładki z pianki na słuchawki lub rurki sondy do pomiaru rzeczywistego ucha nie są przeznaczone do ponownego wykorzystania. Usuń takie elementy w sposób higieniczny po każdej sesji z klientem.
- Nie należy używać mikrofonu do rozmów zwrotnych w obszarach, w których istnieje ryzyko wystąpienia sprzężenia akustycznego.
- Dostarczone słuchawki nie mogą być używane z innymi urządzeniami. Słuchawki z innych urządzeń nie mogą być używane w systemie.
- Podłącz tylko takie słuchawki i inne urządzenia zewnętrzne, które są zatwierdzone do połączenia z systemem.
- Pomiary sondą muszą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów.
- Unikaj wystawiania klienta lub innych osób na niepotrzebnie wysoki poziom ciśnienia akustycznego, gdyż może on być szkodliwy dla słuchu.
- Przed nałożeniem słuchawek lub sond mikrofonów, sprawdź błonę bębenkową pacjenta, kanał słuchowy, małżowinę uszną i jej okolice przed widocznymi zmianami lub innymi rodzajami infekcji. Nie używaj słuchawek lub słuchawek wewnętrznych jeśli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania.
- Usuń wszelkie bariery przed założeniem słuchawek pacjentowi, takie jak biżuteria lub włosy pacjenta zanim przystąpisz do testów.
- Podczas pomiaru rzeczywistego ucha, dokładnie ustaw rurkę sondy tak, aby nie dotknąć błony bębenkowej.
- Wyposażenie dodatkowe podłączone do analogowych i cyfrowych interfejsów muszą być zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi na szczeblu krajowym (IEC 60950 dla urządzeń do przetwarzania danych, IEC 60065 dla urządzeń wideo, IEC 61010-1 dla urządzeń laboratoryjnych i IEC 60601-1 3^{ciej} dla sprzętu medycznego). Ponadto wszystkie konfiguracje powinny być zgodne z elektrycznym systemem medycznym wg IEC 60601-1 3^{ciej}.
- Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia do wejść / wyjść sygnałowych konfiguruje elektryczny system medyczny, i dlatego, odpowiedzialny jest zgodność z wymaganiami normy IEC 60601-1 3^{ciej}. Jeśli masz wątpliwości, skontaktuj się z działem obsługi technicznej lub lokalnym przedstawicielem.

- W celu spełnienia wymogów ELEKTRYCZNEGO SYSTEMU MEDYCZNEGO wg IEC 60601-1 3^{ciej} audiometr, części urządzeń i akcesoriów, z wyjątkiem określonych części typu B, muszą być umieszczone poza ŚRODOWISKIEM PACJENTA, tj. nie bliżej niż ok. 1,5 m / 5 stóp.
- Korzystanie z wyposażenia dodatkowego, które nie spełnia równoważnych wymagań bezpieczeństwa tego urządzenia może prowadzić do obniżenia poziomu bezpieczeństwa powstałego systemu. Uwzględnienie odnoszące się do wyboru obejmuje:
 - korzystanie z akcesoriów w pobliżu pacjenta.
 - Dowodów, że certyfikacja bezpieczeństwa akcesorium zostało wykonane.
 - Zgodnie z właściwą normą IEC 60601-1 3^{ciej}.

6.3 Jednostka dopasowania i HIT

6.3.1 Konserwacja i czyszczenie

- Nie należy modyfikować urządzenia bez zgody producenta.
- Utrzymuj wysoki poziom higieny i czyść elementy wielokrotnego użycia, które stykają się z klientami po każdym użyciu. Zobacz instrukcje czyszczenia poniżej.
- Do czyszczenia urządzenia stosuj miękką szmatkę zwilżoną bardzo oszczędnie łagodnym roztworem dezynfekującym, takim jak np.: alkohol izopropylowy. Nie pozwól aby roztwór dezynfekujący dostał się do urządzenia ponieważ może to uszkodzić wewnętrzne elementy.
- Nie używaj acetonu lub parafiny / nafty - na nich opartych lub innych żrących rozpuszczalników do czyszczenia urządzenia i jego akcesoriów. Stosowanie takich substancji może być szkodliwe dla urządzenia i może prowadzić do wadliwego działania.
- Słuchawki, zestaw sond mikrofonów, kable, złącza ani żadne inne elementy elektryczne nie są wodoodporne. Zobacz [Instrukcję czyszczenia](#) dla bezpiecznego użytkowania.

6.3.2 Użycie

- System z dołączonymi akcesoriami może być obsługiwany tylko przez wykwalifikowany personel.
- Urządzenie to przeznaczone jest tylko jako uzupełnienie oceny klienta. Musi on być stosowany w połączeniu z oceną klinicznych oznak i objawów.
- Zasilanie główne powinno być łatwo dostępne dla podłączania / odłączania.
-  Jeżeli komputer jest zgodny z IEC60950 lub z IEC 60601-1 3^{ciej}, użyj kabla USB, aby podłączyć się do systemu. Nie dotykaj złącza USB od komputera i pacjenta w tym samym czasie, gdy jest używany komputer zatwierdzony z IEC 60950.
- Urządzenie powinno być podłączone bezpośrednio do komputera, a nie do koncentratora USB.
- Nie wolno używać uszkodzonego urządzenia. Jeśli podejrzewasz awarię urządzenia, skontaktuj się z serwisem autoryzowanym przez producenta do kontroli urządzeń.
- Regularnie, to jest co najmniej raz w tygodniu, należy przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu dopasowania, HIT i jego akcesoriów czy widoczne są jakieś uszkodzenia. Nie wolno używać uszkodzonych słuchawek i akcesoriów dołączonych do urządzenia. Podczas

użytkowania, oceń wyniki badań i przeprowadzić kontrolę systemu, jeśli wyniki okażą się nierzetelne.

- Podczas korzystania urządzenia z wewnętrznymi słuchawkami lub zestawem sond, należy pamiętać, że zastosowane piankowe końcówki i sondy powinny być używane według normalnych procedu kontroli zakażeń.
- W przypadku nieodwracalnego uszkodzenia urządzenia, zutylizuj go przez zatwierdzony zakład utylizacji niebezpiecznych materiałów, zgodnie z przepisami RoHS (ograniczenie użycia substancji niebezpiecznych) i WEEE (Odpady elektryczne i Sprzęt Elektroniczny), lub zwróć go do producenta.
- Nie wolno podłączać nie-medycznego sprzętu, chyba że stanowi on część systemu medycznego. Istnieje niebezpieczeństwo, że prąd płynący w urządzeniu może przekroczyć bezpieczne wartości i w konsekwencji stać się zagrożeniem dla klienta i personelu.
- Urządzenie to powinno znajdować się w środowisku, zgodnie ze specyfikacją eksploatacji, tak aby temperatura i wilgotność powietrza nie wzrosła powyżej niebezpiecznych poziomów. Patrz dla dozwolonej temperatury, wilgotności i ciśnienia powietrza.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie wilgoci. Ekstremalnie duża wilgoć może spowodować awarię urządzenia lub jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenia muszą być używane tylko zgodnie z ich przeznaczeniem.
- Wszystkie badania muszą być prowadzone w kabinie dźwięku lub z zaaprobowanym do tego celu pomieszczeniu z niskim poziomem hałasu otoczenia.
- Podczas testu należy unikać nadmiernych ruchów, ponieważ mogą zakłócać pomiar i mogą powodować nieprawidłowe wyniki pomiaru.
- Słuchawki i przetworniki dostarczone z systemem i mikrofony sprzęgacza i referencyjny dostarczone z HIT Box nie są przeznaczone do kalibracji przez użytkowników. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem dla rocznego serwisu i kalibracji.
- Nie ciągnij za kabel słuchawek. Aby odłączyć słuchawki lub inne akcesoria z urządzenia, pociągnij za wtyczkę.
- Operator powinien zadbać, aby nigdy nie dotykać w tym samym czasie niemedycznych części systemu i klienta.
- **NIEBEZPIECZEŃSTWO WYBUCHU:** Nie wolno używać urządzenia w pobliżu łatwopalnych substancji.
- **NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAŻENIA PRĄDEM:** nie należy samodzielnie demontować urządzenia. Urządzenie nie zawiera elementów wewnątrz, które mogą być serwisowane przez użytkownika.
- Ostrożnie poprowadź wszystkie kable, aby zmniejszyć ryzyko zapłątania lub uduszenia.
- Jednostkę dopasowania można zamontować na ścianie, pod stołem lub umieścić na płaskiej stabilnej powierzchni. (Jeśli uważasz za bardziej praktyczne, możesz jednostkę dopasowania umieścić wewnątrz komory badań audiometrycznych). HIT urządzenie należy umieścić na stabilnej powierzchni.
- Nie należy umieszczać systemu na/lub w pobliżu urządzeń, które generują silne pole magnetyczne lub elektryczne, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) muszą być użyte nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od

dowolnej części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W innym przypadku może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

- Przechowuj urządzenia mobilne, takie jak telefony komórkowe, w odległości co najmniej 1 m, aby uniknąć interferencji.
- Jeśli wielowłotowe listwy zasilające są w użyciu:
 - muszą one spełniać normę elektrycznego sprzętu medycznego IEC 60601-1 3^{ciej}a
 - ich prąd nie może być przekroczony
- Kable powinny być zmieniane tylko przez odpowiednio wykwalifikowany personel.
- Wszelkie urządzenia zewnętrzne powinny być połączone w taki sposób, aby podłączona Jednostka do Dopasowania nadal spełniała wymogi bezpieczeństwa w IEC60601-1 3^{ciej}.
- Przewody i okablowanie pomiędzy elementami systemu muszą być chronione przed uszkodzeniami mechanicznymi.
- Jeśli komputer jest w użyciu i nie jest zgodny z IEC 60950 i IEC 60601-1 3^{ciej}, użyj optycznego połączenia USB typu OPTICIS M2-100-03 z typem zasilania Friwo FW7662M/05 albo typem Friwo FW8002M/05 lub optycznego złącza USB Typ IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. Nr: 14000.
- Używać tylko z zasilaczem, który jest dostarczany wraz z systemem - typ Friwo FW7362M/15 albo typ Friwo FW8030M/15.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent mają siedzibę.

6.4 HIT komora do testów aparatów słuchowych

- Urządzenie do pomiaru aparatów HIT jest sprzętem laboratoryjnym i nie może mieć kontaktu z pacjentem. Aparat używany w jednostce HIT może nie być podłączony do HIT urządzenia i pacjenta w tym samym czasie.

6.5 Przeciwwskazania

- Pacjenci, którzy nie mogą współpracować z powodu młodego wieku lub innych chorób, nie mogą poddać się czystej audiometrii tonalnej lub mowy. Mogą wymagać przeprowadzenia testu słuchowego innymi metodami.
- Pacjent powinien być zapytany o jakiekolwiek narażenie na głośny hałas w ciągu ostatnich 24 godzin, ponieważ może to spowodować chwilową utratę słuchu. Jeśli odpowiedź brzmi "tak", może okazać się konieczne ponowne testowanie słuchu po 24 h po narażeniu na głośny hałas.
- Audiometria jest poprzedzona badaniem otoskopowym. Nadmiar wosku może zostać usunięty przed wykonaniem audiometrii. Tą czynność powinna wykonać osoba z kwalifikacjami i kompetencjami.

7 Środki ostrożności

7.1 Zasady działania

7.1.1 Audiometria

- Prezentacja czystego tonu i sygnału mowy dla określenia progu i testów nadprogowych w zakresie od 125 Hz do 16 kHz, i różnych poziomów intensywności aby ocenić poziom słuchu klienta.

7.1.2 Pomiar Real Ear

- Należy również zwrócić uwagę na normę REM IEC 61669 wymienioną w [rozdziale 4](#). Oprócz specyfikacji technicznych, terminów i definicji, zawiera ona również dodatkowe pomocne zalecenia dotyczące konfiguracji testu - takie jak lokalizacja pacjenta i testera lub lokalizacja referencyjnego pola i punktu pomiarowego.

Prezentacja czystego tonu sinusoidalnego albo złożonych bodźców w zakresie od 125 Hz do 16 kHz, dla pomiaru w bębienka za pomocą elastycznej sondy włożonej do kanału słuchowego. Pomiar może się odbywać z lub bez założonego aparatu słuchowego.

7.1.3 Komora do testowania aparatów (HIT)

- Przedstawienie czysty dźwięk sinusoidy lub złożone bodźce przez głośnik i układ teleloop w zakresie od 125 Hz do 16 kHz. Pomiar i kontrola jakości aparatów słuchowych w specjalnej komorze testowej aparatu słuchowego.

7.2 Dokładność pomiaru

Jeśli dokładność pomiaru urządzenia nie wydaje się rozsądna, sprawdź urządzenie co do jego właściwej funkcjonalności. Dane pomiarowe i prezentacja sygnału, w tym stabilności, dokładności i tolerancji wyświetlane w sekcji [Specyfikacje Techniczne](#).

Niedokładne pomiary mogą być spowodowane przez takie czynniki, jak:

- Nadmierny hałas otoczenia w środowisku testowym
- Nadmierne ruchy przez klienta lub operatora
- Okluzja ucha zewnętrznego przez włosy lub biżuterię lub niedrożność przewodu słuchowego przez przedmioty lub woskowinę
- Nieprawidłowe umieszczenie słuchawki, sondy mikrofonu lub głośników wolnego pola
- Niepoprawne słuchawki, głośniki lub sondy mikrofonu, lub elementy takie jak kable, gąbki na słuchawki, itp.
- Awaria słuchawki lub urządzenia

 **OSTRZEŻENIE!** Korzystanie z urządzenia w sposób inny niż opisany w niniejszym dokumencie może spowodować nieprawidłowe wyniki lub szkody.

7.3 EMC (kompatybilność elektromagnetyczna) Środki ostrożności

System nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach innych niż domowe, ale może być stosowany w domach i miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych, jeśli zostanie wyświetlone następujące ostrzeżenie:

 **OSTRZEŻENIE!** Ten system jest przeznaczony wyłącznie do użytku w profesjonalnym środowisku medycznym i może zakłócać lub być zakłócany przez pobliski sprzęt, dlatego może być konieczne podjęcie środków łagodzących, takich jak zmiana orientacji, przemieszczanie lub osłanianie lokalizacji.

Zainstaluj i używaj systemu zgodnie z informacjami EMC, ostrzeżeniami i zaleceniami, aby zapobiec zdarzeniom niepożądanym dla pacjenta i operatora z powodu zakłóceń elektromagnetycznych przez oczekiwany okres użytkowania.

 **OSTRZEŻENIE!** Niezastosowanie się do środków ostrożności wymienionych w tej sekcji może spowodować pojawienie się niepożądanego słyszalnego hałasu lub niewłaściwego sygnału wyjściowego na zestawie słuchawkowym pacjentów, a zatem możliwość złej reakcji klienta.

 **OSTRZEŻENIE!** Nie należy umieszczać systemu na urządzeniu, które generuje silne pole magnetyczne lub elektryczne, ani w jego pobliżu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie i zakłócać zamierzone użytkowanie urządzenia.

ZALECENIE: Aby zmniejszyć częstotliwość wstrząsów elektrycznych poprzez ESD, podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

ZALECENIE: Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

 **OSTRZEŻENIE!** Należy unikać korzystania z tego sprzętu w sąsiedztwie lub ułożonego na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, sprzęt i inne urządzenia powinny być obserwowane, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

 **OSTRZEŻENIE!** Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.

 **OSTRZEŻENIE !:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat zgodności systemu z normą EMC EN60601-1-2, znajduje się w [Załączniku B](#).

8 Instalacja i konfiguracja

Ta procedura instalacyjna zakłada przeprowadzenie pełnej instalacji. Pomiń nieistotne elementy, jeśli nie zamierzasz instalować wszystkich modułów.

Należy przestrzegać wymagań bezpieczeństwa określonych w tym dokumencie, zarówno podczas instalacji, użytkowania systemu do dopasowania i oprzyrządowania.

Nie należy podłączać urządzeń zewnętrzne, chyba że są one kompatybilne z systemem do dopasowania.

8.1 Konfiguracja sprzętu

Uwaga: W jednostce nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez Klienta. Nie należy demontować ani modyfikować jednostki!

8.1.1 Opakowanie i rozpakowanie

Inspekcja Zewnętrzna

Chociaż części systemu audiometru zostały dokładnie przetestowane, sprawdzone i zapakowane do wysyłki, po otrzymaniu urządzenia należy natychmiast sprawdzić zewnętrzną powierzchnię opakowania pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzeń. Jeśli zaobserwujesz jakiegokolwiek uszkodzenia, powiadom swojego przewoźnika.

Rozpakowanie

Ostrożnie wyjmij części systemu audiometru z opakowania transportowego. Jeżeli zaobserwujesz jakiegokolwiek uszkodzenia mechaniczne, należy natychmiast powiadomić przewoźnika, aby możliwe było złożenie stosownej reklamacji. Pamiętaj, aby zachować cały materiał opakowaniowy, aby rzeczoznawca mógł go również sprawdzić. Gdy tylko przewoźnik zakończy kontrolę, powiadom swojego przedstawiciela Auditdata.

Jeśli przyrząd musi zostać zwrócony do dostawcy, należy go dokładnie zapakować (jeśli to możliwe, do oryginalnego opakowania) i zwrócić dostawcy na własny koszt w celu niezbędnej regulacji.

Zawartość Paczki

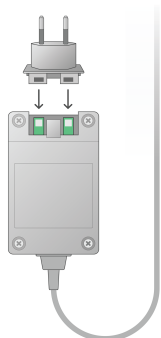
Sprawdź dokładnie, czy otrzymałeś wszystkie części systemu zgodnie z dowodem dostawy.

Jeśli brakuje jakiegokolwiek części systemu lub dostawa nie jest zgodna z zamówieniem, należy natychmiast powiadomić przedstawiciela Auditdata.

8.1.2 Procedura konfiguracji jednostki do dopasowania

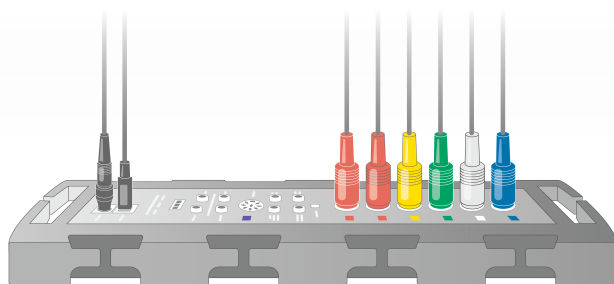
1. Rozpakuj System Dopasowania i sprawdź, czy wszystkie zamówione części (jak wskazano w dowodzie dostawy) są dołączone. Jeśli czegoś brakuje, należy natychmiast

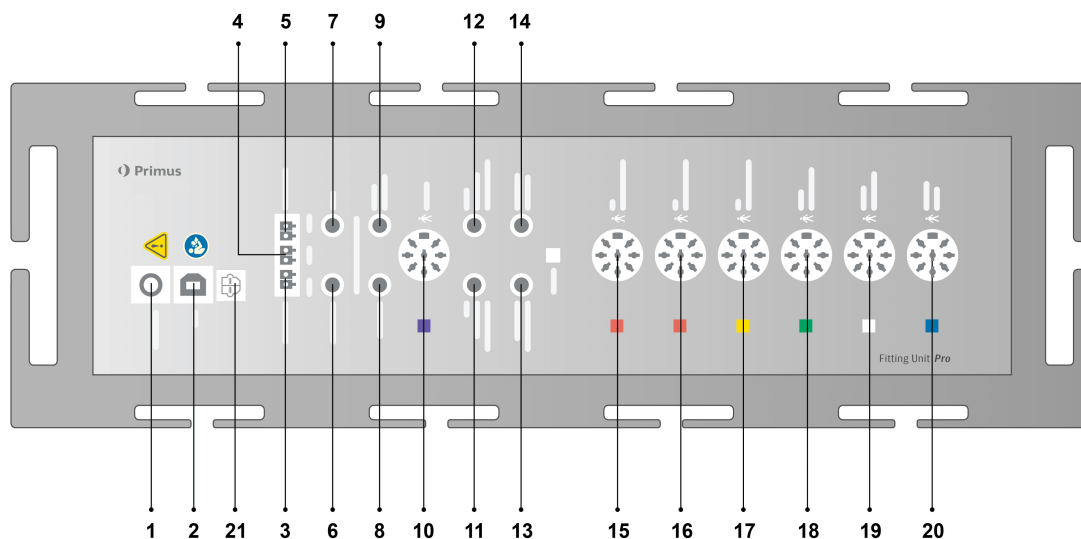
- skontaktować się z producentem w celu wsparcia.
2. Podłącz odpowiednią złączkę do złącza zasilania.



3. Jednostkę dopasowania można zamontować na ścianie, pod stołem lub umieścić na płaskiej stabilnej powierzchni. (Jeśli uważasz za bardziej praktyczne, możesz jednostkę dopasowania umieścić wewnątrz komory badań audiometrycznych).
4. Podłącz kabel USB do wejścia oznaczonego USB na jednostce HIT.
5. Podłącz drugi koniec wtyczki USB do pustego gniazda w komputerze operatora.
6. Podłącz zasilacz do wejścia DC.
7. Na drugim końcu, podłącz wtyczkę do gniazdka.
8. Wtyki dla poszczególnych przetworników są w określonych kolorach, i powinny być podłączone do złącza oznaczonego tym samym kolorem w jednostce dopasowania. Nazwa złącza jest wskazana obok oznaczenia koloru na obudowie urządzenia (patrz tabela pod zdjęciem).

Primus Fitting Unit





Nr	TABELA: Złącza do stosowania w jednostce dopasowania (wtyczka/typ w nawiasach)	Nazwa jednostki dopasowania (i kolor złącz przetwornika jeśli podświetlona)
1	Zasilacza DC (pin/hole)	DC power
2	USB kabel (USB typ B, 2.0)	USB
21	Sony / Philips niepoprawny cyfrowy format	S/PDIF*3
3	Głośnik, lewy (typ pasywny) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Głośnik, środkowy (typ pasywny) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Głośnik, prawy (typ pasywny) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	Wyjście głośnika (3.5 mm Stereo Mini Jack do podłączenia aktywnych głośników lub wzmacniacza)	Left/Right - Rear - Sub/Mid*1*2 Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3*3
9	Klienta Demo Słuchawki (3.5mm Stereo Mini Jack)	Client Headset*1*2 Demo Headset*3
10	Opcja (DIN 8 pin)	Option*2*3
11	Mikrofon operatora, lewy (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Left Operator Microphone
12	Mikrofon operatora, prawy (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Złącze nie jest używane

Nr	TABELA: Złącza do stosowania w jednostce dopasowania (wtyczka/typ w nawiasach)	Nazwa jednostki dopasowania (i kolor złącz przetwornika jeśli podświetlona)
13	Mikrofon pacjenta (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Talk Back Microphone
14	Słuchawki kontrolne operatora (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Monitor Headset
15	Przetwornik powietrzny (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3 ^{*4}
16	Alternatywny przetwornik powietrzny (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3 ^{*4}
17	Wysokoczęstotliwościowy przetwornik powietrzny (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3
18	Przetwornik kostny (DIN 8 pin)	Bone Conductor
19	Przycisk odpowiedzi Pacjenta (DIN 8 pin)/Narzędzie do kalibracji wolnego pola (DIN 8 pin)	Client Response
20	Zestaw sond mikrofonu (DIN 8 pin)	Primus Probe ^{*1} Real Ear Probe ^{*2*3}

^{*1} Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu PFU.

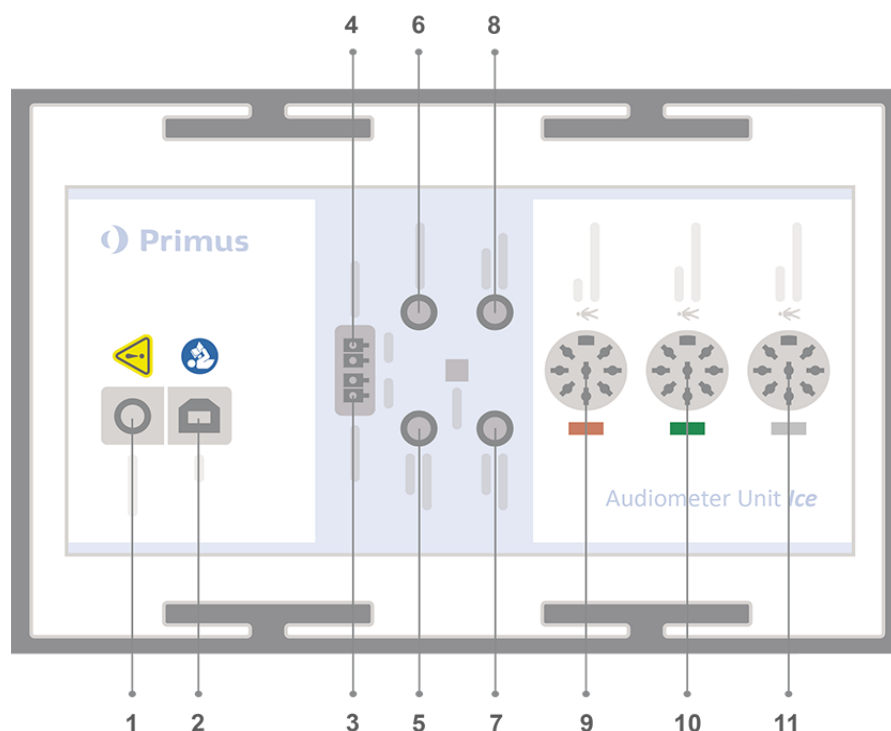
^{*2} Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu PFU+

^{*3} Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu Primus Pro.

^{*4} Częstotliwość powyżej 8 kHz będzie niedostępna.

* Częstotliwość powyżej 8 kHz będzie niedostępna.

Primus Ice

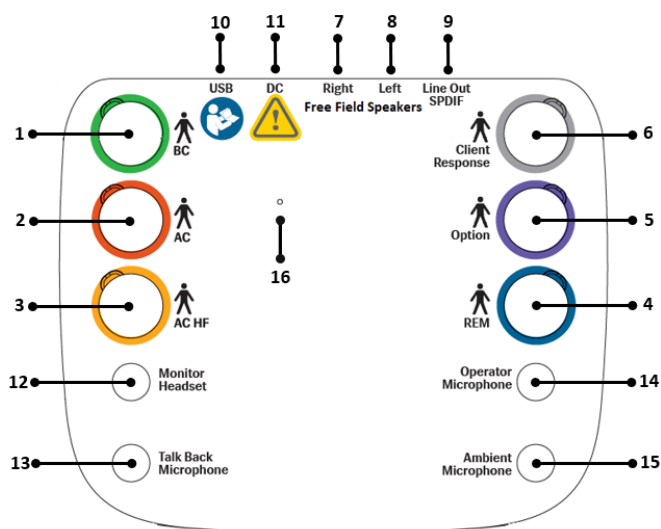


Nr	TABELA: Złącza do stosowania w jednostce dopasowania (wtyczka/typ w nawiasach)	Nazwa jednostki dopasowania (i kolor złącz przetwornika jeśli podświetlona)
1	Zasilacza DC (pin/hole)	DC power
2	USB kabel (USB typ B, 2.0)	USB
3	Głośnik, lewy (typ pasywny) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Głośnik, prawy (typ pasywny) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Mikrofon operatora (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Operator Microphone
6	Wyjście głośnika (3.5 mm Stereo Mini Jack do podłączenia aktywnych głośników lub wzmacniacza)	Line Out/Demo
7	Mikrofon pacjenta (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Talk Back Microphone
8	Słuchawki kontrolne operatora (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Monitor Headset
9	Przetwornik powietrzny (DIN 8 pin)	Air Conductor
9	Wysokoczęstotliwościowy przetwornik powietrzny (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 ^{*1}
10	Przetwornik kostny (DIN 8 pin)	Bone Conductor

Nr	TABELA: Złącza do stosowania w jednostce dopasowania (wtyczka/typ w nawiasach)	Nazwa jednostki dopasowania (i kolor złącz przetwornika jeśli podświetlona)
11	Przycisk odpowiedzi Pacjenta (DIN 8 pin)/Narzędzie do kalibracji wolnego pola (DIN 8 pin)	Client Response

*¹ Częstotliwość powyżej 8 kHz będzie niedostępna.

2000-1 Fitting Unit



Nr	Tabela: Złącza do stosowania w Fitting Unit (wtyczka/typ w nawiasie)	Nazwa urządzenia Fitting Unit (i kolor złączy przetwornika, jeśli są wyróżnione)
1	Przetwornik kostny (Mini DIN 8 pin)	BC (Zielony)
2	Przetwornik powietrzny (Mini DIN 8 pin)	AC (Czerwony)
3	Przetwornik powietrzny wysokich częstotliwości (Mini DIN 8 pin)	AC HF (Żółty)
4	Zestaw mikrofonów z sondą REM (Mini DIN 8 pin)	REM (Niebieski)
5	Opcja (DIN 8 pin)	Option (Fioletowy)
6	Przycisk reakcji klienta (Mini DIN 8 pin) LUB Narzędzie kalibracji wolnego pola (Mini DIN 8 pin)	Client Response (Szary)
7	Głośnik Wolnego Pola prawy (typ pasywny) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Głośnik wolnego pola lewy (typ pasywny) (Anitek,	Free Field Speakers, Left

	H5-02-1-0-5-0)	
9	Wyjście liniowe Wolnego Pola (mini jack stereo 3,5 mm do podłączenia aktywnych głośników lub wzmacniaczy) LUB SPDIF: Cyfrowy format połączenia Sony/Philips (toslink)	Line Out / SPDIF
10	Kabel USB (USB typu C)	USB
11	Zasilacz prądu stałego (pin/otwór)	DC
12	Zestaw słuchawkowy operatora do monitorowania (mini jack stereo 3,5 mm)	Monitor Headset
13	Mikrofon do rozmów (mini jack stereo 3,5 mm)	Talk Back Microphone
14	Mikrofon operatora, lewy (mini jack stereo 3,5 mm)	Operator Microphone
15	Złącze nie używane	Ambient Microphone
16	Resetowanie sprzętu <i>Uwaga: Wykonaj tylko wtedy, gdy zostaniesz poinstruowany przez pomoc techniczną lub technika.</i>	

9. Podłącz głośniki do wtyków głośnikowych.

10. **Opcjonalnie:** Podłącz mikrofon operatora, słuchawki i dodatkowe głośniki wolnego pola do odpowiednich gniazd (patrz lista powyżej).

11. Upewnij się, że wszystkie kable są poprowadzone i zamocowane odpowiednio, aby uniknąć zagrożenia (np. splątanie) dla personelu i klientów.

Uwaga: Urządzenie nie posiada fizycznego interfejsu użytkownika (poza świetlnym wskaźnikiem włącz/wyłącz lamp, który jest widoczny przez pokrywę). Niniejszym, w celu ochrony przed kurzem i przypadkowym rozłączeniem elementów wewnątrz, należy zamykać pokrywę podczas użytkowania.

8.1.3 Konfiguracja Głośników jednostki 2000-1 Fitting Unit

Jednostka Fitting Unit 2000-1 (Audiometr Measure audiometer) zawiera pięć opcji podłączenia głośników: wyjście głośników wysokiego poziomu lewego i prawego jak i niskiego poziomu, a także podłączenie Opcji. Wyjścia wysokiego i niskiego poziomu nie mogą być używane jednocześnie, co jest również wskazane w oprogramowaniu.

Konfiguracja Głośników:

- **Wyjścia Wysokiego Poziomu** przeznaczone są do głośników pasywnych bez wbudowanych wzmacniaczy.
- **Wyjścia Niskiego Poziomu** nadają się do wzmacniaczy zewnętrznych lub głośników aktywnych ze zintegrowanymi wzmacniaczami.
- **Złącze Opcja** to jednokanałowe wyjście wysokiego poziomu, które można podłączyć do zwykłego głośnika pasywnego za pomocą specjalnego kabla..

Urządzenia z numerami seryjnymi 330xxxxx

Dla urządzeń z numerem seryjnym zaczynającym się od cyfr 330, wyjścia niskiego i wysokiego poziomu **nie** są niezależnymi kanałami: dźwięk kierowany do wyjścia wysokiego poziomu będzie kierowany również do wyjścia niskiego poziomu.

Wyjście Opcja jest niezależne od wyjścia wysokiego poziomu. Jednak **nie** jest niezależne od wyjścia niskiego poziomu: Dźwięk odtwarzany na lewym/prawym wyjściu niskiego poziomu będzie również wyprowadzany na złączu Opcja.

Oznacza to, że możliwa jest konfiguracja z trzema głośnikami poprzez podłączenie pary głośników (Lewy-Prawy) do wyjść wysokiego poziomu i trzeciego głośnika do wyjścia opcjonalnego.

Urządzenia z numerami seryjnymi 331xxxxx

W przypadku jednostek o numerach seryjnych rozpoczynających się od 331 wyjścia niskiego i wysokiego poziomu są niezależnymi kanałami: dźwięk kierowany do wyjścia wysokiego poziomu nie będzie kierowany do wyjścia niskiego poziomu.

Kanał wyjścia opcjonalnego jest niezależny od wyjść głośników wysokiego i niskiego poziomu.

8.1.4 Konfiguracja urządzeń bezprzewodowych

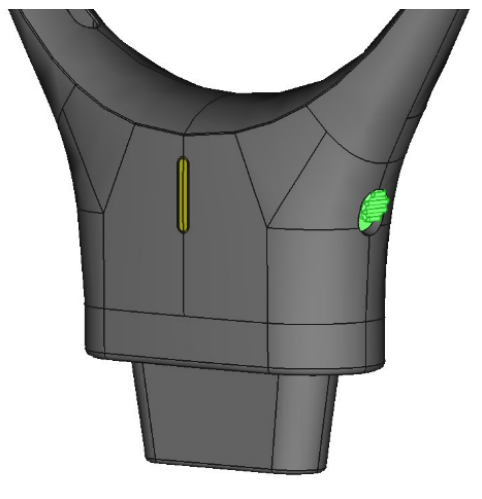
W tym rozdziale znajdują się instrukcje dotyczące konfigurowania urządzeń bezprzewodowych za pomocą oprogramowania.

Sonda WL REM

Poniższe wskazówki pomogą Ci w ładowaniu, włączaniu, parowaniu i zrozumieniu wskaźników stanu tych urządzeń.

Włączanie WL REM

Włącznik zasilania znajduje się po lewej stronie sondy REM.

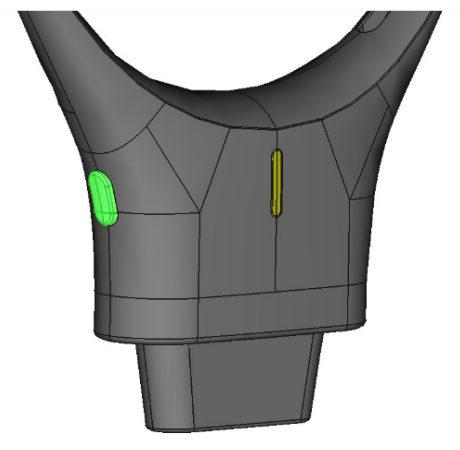


Włącz zasilanie: Przesuń przełącznik w górę.

Wyłączanie zasilanie: Przesuń przełącznik w dół.

Parowanie WL REM

Przycisk parowania znajduje się po prawej stronie sondy REM.



Aby podłączyć urządzenie do jednostki montażowej:

1. Upewnij się, że jednostka montażowa jest podłączona do zasilania i komputera. Upewnij się, że do urządzenia nie jest podłączona żadna inna bezprzewodowa sonda REM.
2. Włącz WL REM: jeśli przełącznik był wyłączony, przesuń go do pozycji „ON”. Przytrzymaj WL REM blisko urządzenia.
3. Naciśnij długo przycisk, aby przejść do trybu parowania. Dioda LED zacznie migać na niebiesko, wskazując, że urządzenie jest gotowe do sparowania.
4. Po nawiązaniu połączenia bezprzewodowego dioda LED zaświeci się na zielono.

5. Oprogramowanie wyświetli komunikat potwierdzający pomyślne połączenie. Na pasku stanu oprogramowanie wyświetli również nazwę i numer seryjny podłączonego urządzenia.

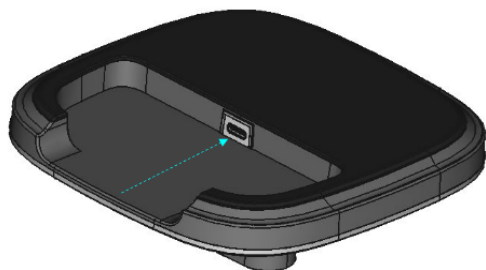
UWAGA: Upewnij się, że istnieje wyraźna linia wzroku między W-REM a jednostką dopasowującą, aby utrzymać optymalną siłę sygnału. Bariery między WL REM a urządzeniem mogą wpływać na komunikację i pogarszać wydajność.

Ładowanie W-REM

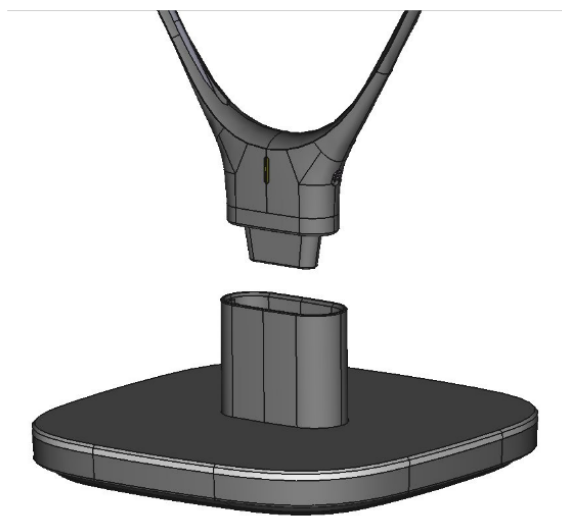
Oprogramowanie udostępnia wskaźnik poziomu naładowania baterii podłączonych urządzeń. Gdy bateria jest słaba, dioda LED pozostanie zielona, ale w oprogramowaniu pojawi się powiadomienie.

Aby naładować W-REM:

1. Podłącz ładowarkę USB do złącza USB znajdującego się na spodzie ładowarki.



2. Umieść sondę REM w podstawce ładowarki. Wskaźnik LED zamiga raz na czerwono i ponownie zmienia kolor na zielony.



Aby znaleźć informacje o stanie baterii, przejdź do **Narzędzia > Zarządzanie urządzeniami > Urządzenia bezprzewodowe** w oprogramowaniu.

Tryb uśpienia

Naciśnij i przytrzymaj przycisk przez 5 sekund, aby przełączyć WL REM w tryb uśpienia. Dioda LED zmieni kolor z zielonego na wyłączony (brak diody LED). Jeśli WL REM nie był używany przez jakiś czas, automatycznie przejdzie w tryb uśpienia. Naciśnij przycisk parowania, aby wybudzić urządzenie z trybu uśpienia.

Odłączenie i ponowne połączenie

- Wskaźnik rozłączenia:

Jeśli urządzenie się rozłączy, dioda LED zgaśnie, a w oprogramowaniu pojawi się powiadomienie: „WL [Nazwa urządzenia] Nie połączono, WL [Nazwa urządzenia] S/N [xxxx] Nie połączono już. Połącz ponownie, aby kontynuować korzystanie”.

- Proces ponownego połączenia:

Aby ponownie połączyć, wyłącz i włącz urządzenie. Automatycznie spróbuje ponownie połączyć się z jednostką montażową.

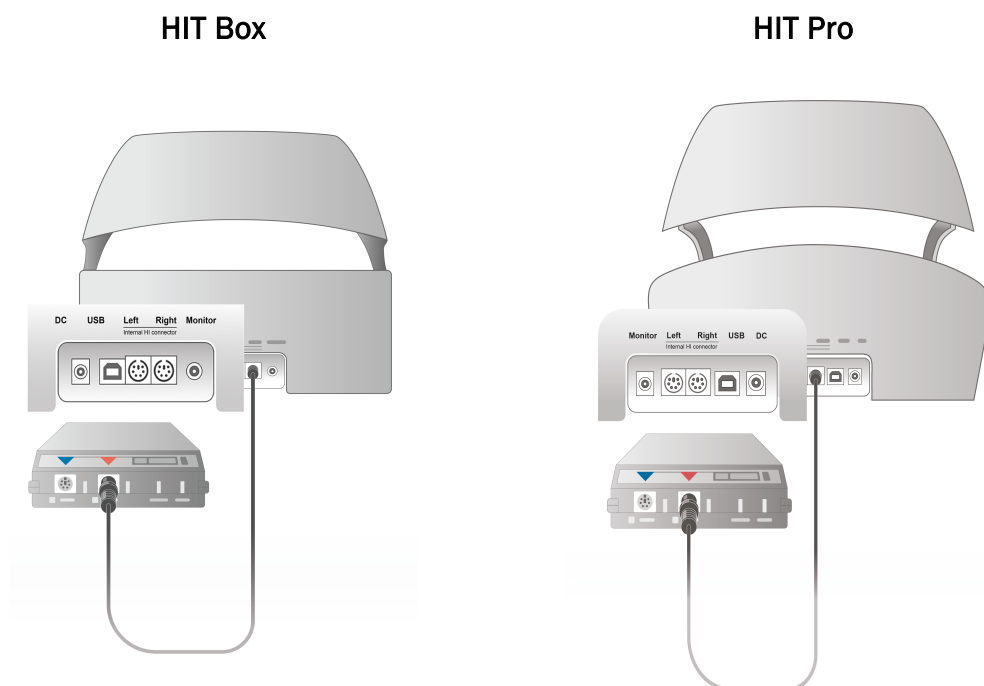
Podsumowanie wskaźników stanu

Stan urządzenia	Kolor diody LED
Wyłączenie zasilania/tryb bezczynności	Brak sygnału LED
Tryb parowania	Migający niebieski
Połączony	Jednolity zielony
Rozpoczęcie ładowania	1 czerwone mrugnięcie
Ładowanie	Jednolity zielony

8.1.5 HIT procedura konfiguracji urządzenia

- HIT urządzenie należy umieścić na stabilnej powierzchni.
- Podłącz kabel USB do wejścia oznaczonego USB na jednostce HIT. Podłącz drugi koniec wtyczki USB do pustego gniazda w komputerze operatora. Podłącz zasilacz do wejścia DC, jeżeli badania prowadzące są do 16 kHz.

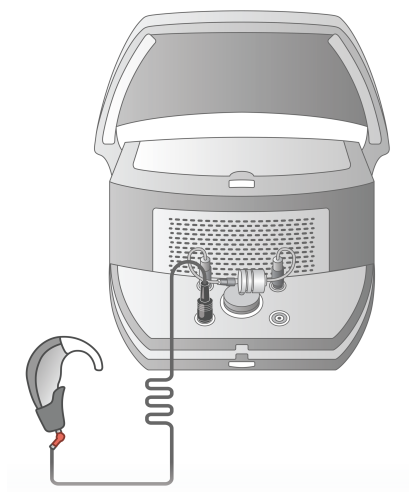
3. Aby regulować ustawienia aparatu słuchowego przy pomocy HI-PRO lub NOAHlink™, podłącz HI-PRO lub NOAHlink™ do odpowiedniego gniazda WEWNĘTRZNEGO HI za pomocą kabli (jak pokazano na rysunku poniżej).



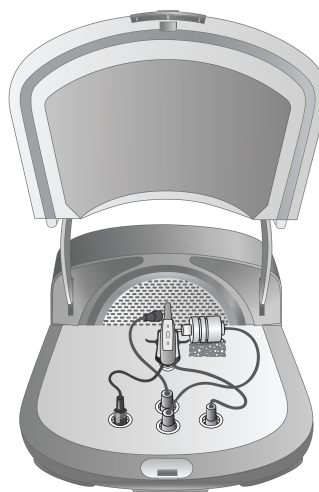
4. Podłącz aparat słuchowy do gniazda programowania aby rozpocząć programowanie przy pomocy HI-PRO lub NOAHlink™.

Uwaga: Można również podłączyć HI-PRO lub NOAHlink™ bezpośrednio do komputera operatora. Wtyczka do programowania aparatów słuchowych prowadzi bezpośrednio do HI-PRO.

HIT Box

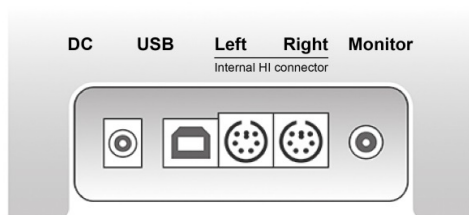


HIT Pro

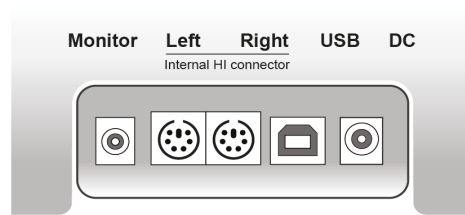


5. **Opcjonalnie:** Podłącz słuchawki kontrolne do wejścia słuchawek kontrolnych.

HIT Box

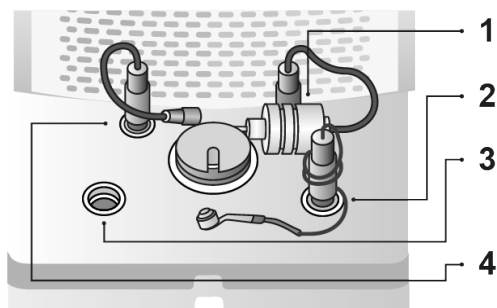


HIT Pro

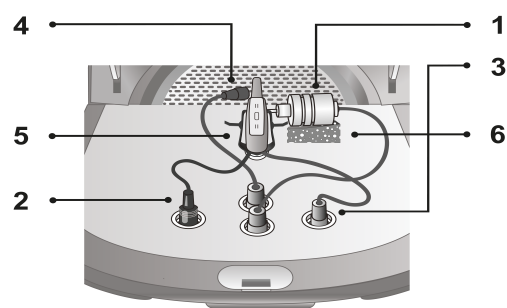


6. Podłącz mikrofon referencyjny, sprzęgacz i adapter baterii do wtyków, jak pokazano poniżej. Można również umieścić niezbędne gąbki przewidziane do obsługi aparatu słuchowego. Informacje znajdziesz w rozdziale 9.2, **Konfiguracja i edycja do aparatów słuchowych** w podręczniku użytkownika.

HIT Box



HIT Pro



Nr	Nazwa
1	Mikrofon sprzęgacza
2	Adapter baterii
3	Wejście kabli do programowania (HI-Pro kabel)
4	Mikrofon odniesienia
5	Uchwyt aparatu słuchowego
6	Uchwyt mikrofonu sprzęgacza

8.2 Instalacja oprogramowania

8.2.1 Wymagania wstępne

Jeśli używasz NOAH, wymagana jest wersja 4 lub nowsza (wersja 4.16 jest zalecana ze względu na aktualizację zabezpieczeń).

8.2.2 Procedura instalacji

Otrzymałeś oprogramowanie Systemu Dopasowania na przenośnej pamięci USB. Włóż przenośną pamięć USB do złącza USB.



Aby zainstalować oprogramowanie:

1. Otwórz Eksploratora Windows i znajdź pamięci USB.
2. Zlokalizuj plik **setup_x.x.x.x.exe** i kliknij go dwukrotnie.
3. Program instalacyjny teraz poprowadzi cię przez procedurę instalacji.
4. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Uwaga: trzeba będzie zainstalować dodatkowy sterownik dla modułu wideo otoskopia. Podczas instalacji oprogramowania, zostaniesz poproszony o zezwolenie na instalację tych sterowników. Musisz kliknąć przycisk **Install** w innym razie instalacja zostanie anulowana.

8.2.3 Aktualizacje

Kiedy nowa wersja oprogramowania jest dostępna, możesz ją pobrać z Internetu. Otwórz główną stronę Auditdata A/S', www.auditdata.com z sekcji Wsparcie.

8.3 Instalowanie Twojej licencji

8.3.1 Aktywacja licencji w chmurze

System automatycznie pobiera i instaluje licencje z chmury.

Upewnij się, że sprzęt jest podłączony do komputera i ma połączenie z Internetem. Po pomyślnym dodaniu licencji zobaczysz powiadomienie. Aby zakończyć instalację, uruchom ponownie aplikację.

8.3.2 Ręczna aktywacja licencji

Jeśli aplikacja nie może pobrać licencji z chmury, możesz ręcznie wprowadzić kod licencyjny:

1. Przejdź do **Pomoc > Informacje o Licencji** i wybierz zakładkę **Licencje**.
2. W oknie dialogowym **informacje o licencji > Karta Licencji**, masz dwie opcje **Importuj** i **Wprowadź kod**.
3. Kliknij **Importuj**, aby przejść do lokalizacji pliku licencji, a następnie kliknij **Otwórz**.

Jeśli posiadasz kod licencyjny, kliknij opcję **Wprowadź kod** i wprowadź swój unikalny klucz, a następnie kliknij przycisk **OK**.

4. Uruchom ponownie aplikację, aby dokończyć instalację licencji.

8.3.3 Kalibracja i Regulacja

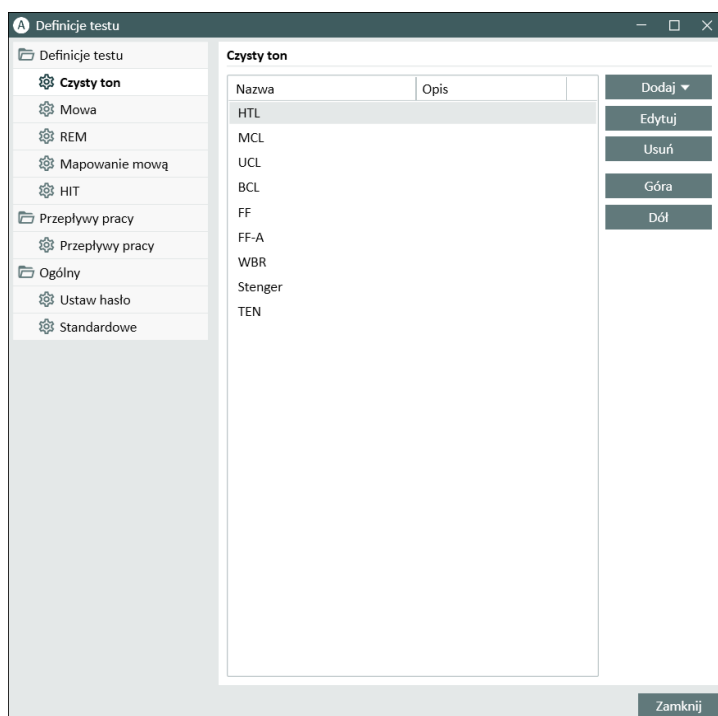
Po zakończeniu instalacji oprogramowania i konfiguracji sprzętu przystąp do kalibracji głośników w wolnym polu (jeśli występują) i dokonaj wstępnej regulacji podłączonych mikrofonów i zestawów słuchawkowych. Po kalibracji i regulacji system jest gotowy do użycia.

Aby wyświetlić informacje o podłączonych urządzeniach i kalibracjach, przejdź do opcji **Narzędzia > Zarządzanie urządzeniami**.

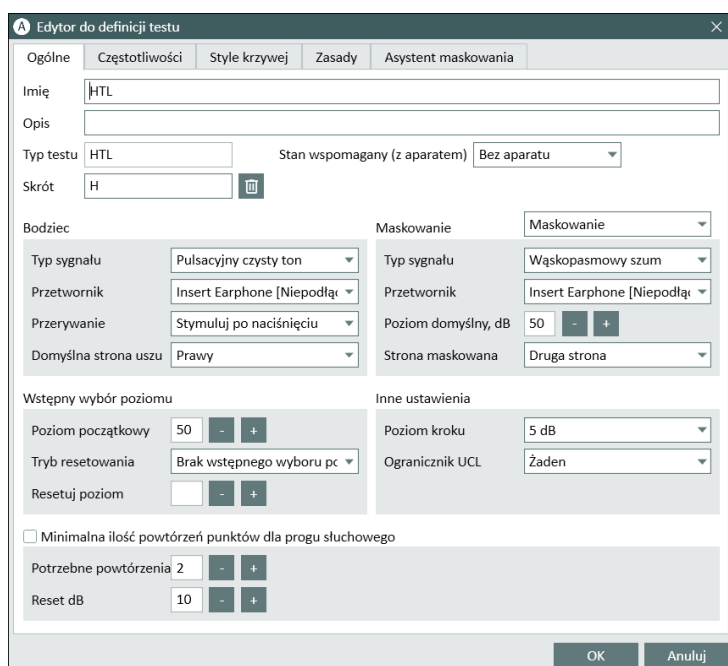
8.4 Konfiguracja definicji testowych

Definicje testów to wstępnie skonfigurowane pomiary oparte na typach testów dostępnych w systemie. Możesz je zlokalizować przez otwarcie **Narzędzia**, a następnie kliknięcie **Definicje Testów**.

Użyj przycisków **Dodaj**, **Edytuj** i **Usuń**, aby skonfigurować definicje testów dla głównych modułów, a mianowicie: **Audiometria**, **Pomiar Real Ear**, **Mapowanie Mową** i **HIT**.



Możesz tworzyć i nazywać nowe niestandardowe definicje testów dla każdego pomiaru, konfigurując typ sygnału, poziom, przetwornik, bodziec maskujący dla każdego testu.



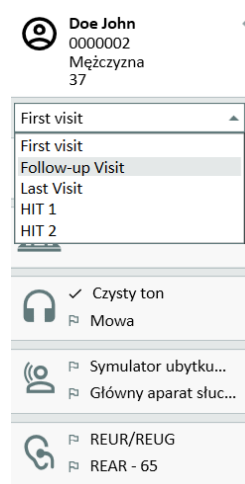
Możliwe jest również określenie kryteriów kompletności poprzez sprawdzenie, czy wybrane częstotliwości są mierzone podczas testów.

Włącz kryteria spójności, aby sprawdzić, czy progi AC i BC muszą być maskowane. Sprawdź także czy progi poziomów są zgodne z następującą zasadą: $UCL > MCL > AC > = BC$.

Więcej informacji na temat konfigurowania różnych modułów można znaleźć w Pomocy systemu.

8.5 Konfigurowanie typów wizyt

Zapoznaj się z listami Typów wizyt. Sama lista Typów wizyt jest dostępna tuż pod zakładką Klient.

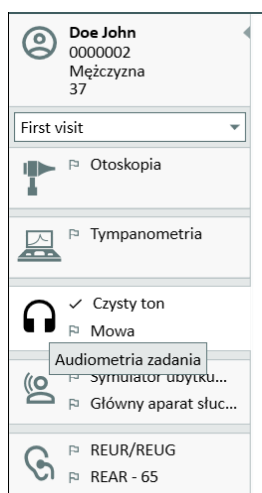


Aplikacja jest dostarczana z zestawem predefiniowanych wizyt. Można go dodawać, edytować i usuwać. Aby to zrobić, otwórz menu **Narzędzia**, kliknij polecenie **Ustawienia**, a następnie **Schemat** w sekcji Ogólne i użyj przycisków **Dodaj** / **Usuń** / **Edytuj**, jeśli potrzeba.

Jeśli nie chcesz korzystać z niektórych modułów, można je wyłączyć, usuwając zaznaczenie pola wyboru **Włącz moduł** przy tytule. Moduły te nie będą teraz wyświetlane na liście na ekranie głównym.

Każda grupa składa się z istotnych zadań, które można wybrać przy użyciu przycisków strzałek, aby dodać je do Twojego Schematu zadań. Po wybraniu wszystkich wymaganych zadań, użyj przycisku **W górę** i **W dół** aby zmienić kolejność wybranych zadań.

W głównym oknie aplikacji, grupy zadaniowe są reprezentowane przez zakładki znajdujące się tuż pod listą zadań.

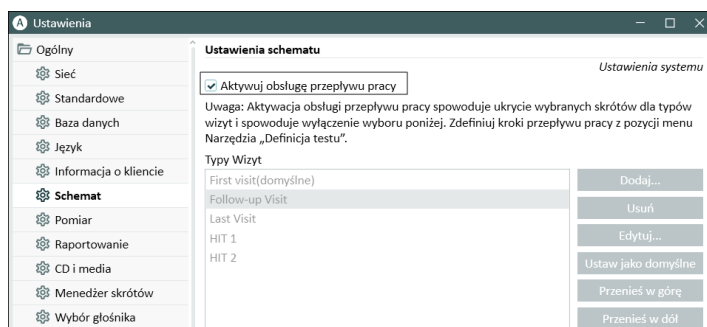


8.6 Aktywacja obsługi przepływu pracy

System zawiera narzędzie do obsługi przepływu pracy, które krok po kroku przeprowadzi Cię przez niezbędne pomiary. Celem jest zapewnienie możliwości śledzenia zdefiniowanych przez firmę protokołów testowych i otwarcia poszczególnych kroków testowych w ich wstępnie zdefiniowanej konfiguracji. Dla każdego kroku przepływu pracy można zdefiniować typ pomiaru, bodziec, poziom, częstotliwości itp. Możliwe jest ustawienie każdego kroku przepływu pracy jako opcjonalnego lub obowiązkowego kroku.

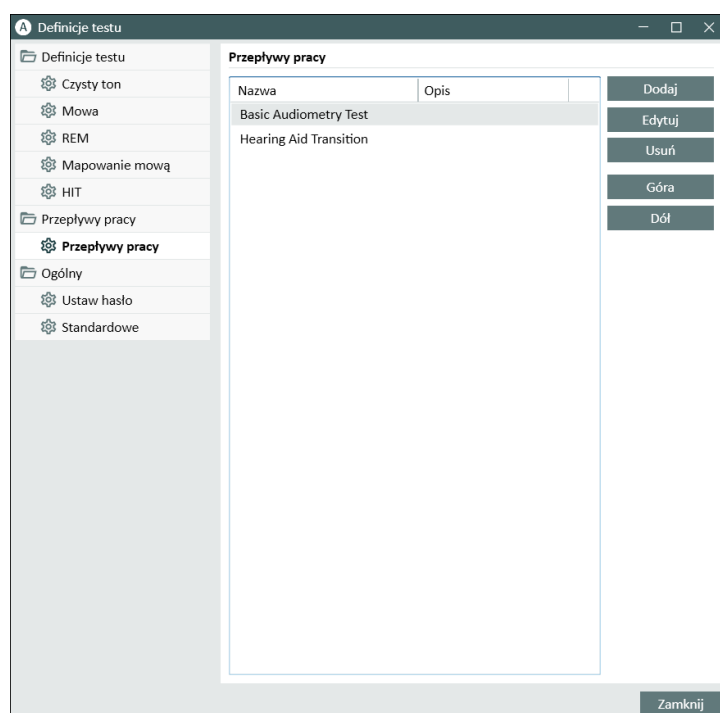
W zależności od potrzeb możesz zdefiniować dowolną liczbę przepływów pracy. Jednak w danym momencie można aktywować tylko jeden przepływ pracy.

Aby włączyć obsługę przepływu pracy, przejdź do **Narzędzia** i wybierz **Ustawienia**, w którym kliknij kartę **Przepływ pracy**. Zaznacz odpowiednie pole wyboru, aby włączyć obsługę przepływu pracy.



Uwaga: Aktywacja obsługi przepływu pracy wyłącza typy funkcji wizyt w interfejsie użytkownika.

Aby skonfigurować przepływy pracy, przejdź do **Narzędzia** -> **Definicja testu**. Wybierz pozycję przepływu pracy z listy i kliknij **Edytuj**, aby ją otworzyć. Użyj przycisków w prawym panelu, aby dodać nowe przepływy pracy, edytować istniejące lub usunąć dowolny przepływ pracy z listy.



Aby zdefiniować kroki w przepływie pracy, kliknij przycisk Edytuj, aby otworzyć okno konfiguracji.

W miarę dodawania kroków należy określić typ testu, ustawić jego przewidywany czas trwania i ustawić krok testowy jako obowiązkowy lub opcjonalny.

Uwaga: Uwaga: Istnieją trzy konkretne typy kroków, które wyświetlają audiologowi wiadomości: monit o wpisanie notatki, otwarcie zewnętrznego pliku (strony internetowej lub prezentację), o nazwie **Wyświetl wiadomość**, **Monituj użytkownika o dodanie notatki** i **Otwórz zewnętrzny link**.

Po ponownym uruchomieniu można znaleźć przepływ pracy w górnym panelu aplikacji.

Po włączeniu obsługi przepływu pracy kliknij przycisk **Start**, aby rozpocząć. Pierwszy etap przepływu pracy zostanie podświetlony, a po jego kliknięciu zostaniesz przekierowany do odpowiedniego modułu i otworzy się wstępnie skonfigurowany test. Każdy krok jest zabarwiony zgodnie ze swoim stanem:

- Żółty - Niekompletny
- Zielony - Gotowe
- Czerwony - Pominięty
- Ciemnoszary - Aktywny krok
- Jasnoszary - Nie wykonano



Jeśli kryteria dla typu testu nie zostaną spełnione, aplikacja powiadomi Cię o próbie przejścia do następnego kroku. Możesz zobaczyć, które kryteria nie zostały spełnione i wprowadzić wymagane zmiany w pomiarze.

Musisz podać powód, dla którego kryteria nie mogą być spełnione lub zmienić test, aby spełnić wymagania kryteriów.

8.7 Aktywacja przetworników

Przetworniki używane z Fitting Unit należy aktywować przed użyciem. Aby rozpocząć aktywację:

1. Uruchom aplikację.
2. Włóż wtyczkę przetwornika do odpowiedniego gniazda.
3. W wyskakującym oknie kliknij Aktywuj.
4. Twój przetwornik jest teraz aktywowany.

8.8 Podłączanie przetworników do kabiny dźwiękowej

Aby podłączyć przetwornik do kabiny dźwiękowej, wykonaj następujące czynności:

1. Uruchom aplikację i podłącz przetwornik do jednostki dopasowania.
2. Odłącz przetwornik. Nie uruchamiaj ponownie jednostki dopasowania.
3. Podłącz kabel kabiny dźwiękowej do tego samego wtyku, który był używany do przetwornika.
4. System wyświetli okno dialogowe z danymi z ostatnio podłączonego przetwornika.
5. Sprawdź, czy podłączony przetwornik jest poprawnym.
6. Możesz teraz podłączyć przetwornik do kabiny dźwiękowej.

8.9 KALIBRACJA GŁOŚNIKÓW WOLNEGO POLA - Kalibracja Wolnego Pola

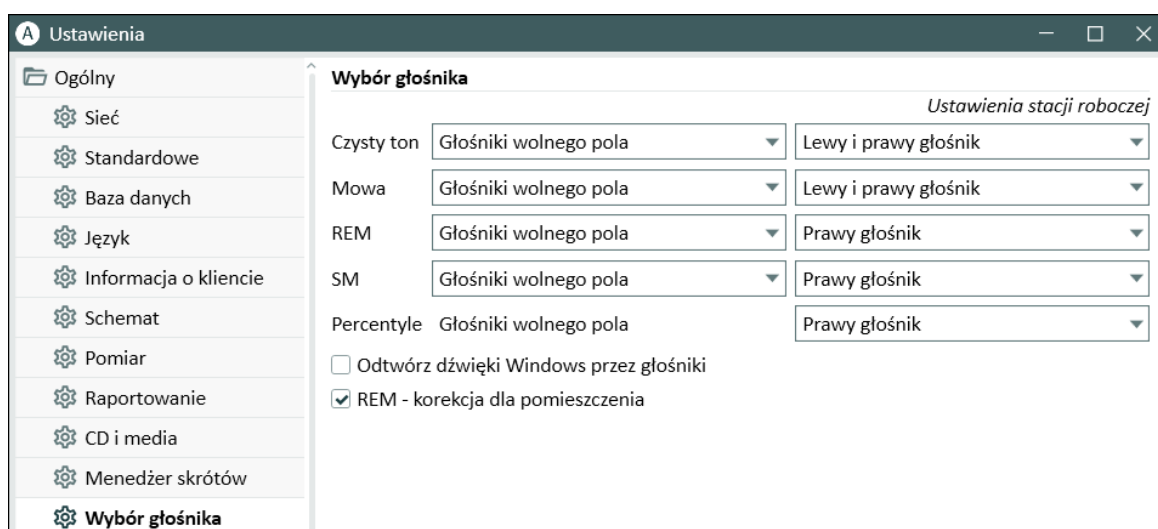
Głośniki Wolnego Pola muszą być kalibrowane przed każdym audiometrycznym testem.

Kalibracja głośników wolnego pola jest ważna tylko dla dokładnej odległości od ucha klienta, dla którego są one kalibrowane. Dlatego głośniki wolnego pola powinny być kalibrowane, jeżeli ich dokładna pozycja została zmieniona o.d ostatniej kalibracji.

Dla następującej procedury przyjmuje się, że podłączone kolumny są wysokiej jakości, w szczególności w odniesieniu do liniowości i maksymalnego ciśnienia dźwięku.

Sposób postępowania

1. Umieść głośniki w polu swobodnym w odległości nie dalej niż 1 m, a kąt głośników, np. 45° lub 0° w kierunku ucha klienta w trakcie testów. Środek głośnika powinien być na tej samej wysokości co kanał słuchowy. **Uwaga:** kalibracja musi być powtórzona, jeśli klient został przeniesiony z oryginalnej odległości dla, której została ona wcześniej wykonana.
2. W przypadku aktywnych głośników, upewnij się, że głośność jest ustawiona na maksimum. **Uwaga:** Niektóre aktywne głośniki ustawione na maksimum mogą ze względu na ich czułość wytwarzać szum zniekształceń. W tym przypadku, spróbuj zmniejszyć głośność (jeśli max. poziom może być osiągnięty) aż do znalezienia poziomu, max. poziom wyjściowy może być jeszcze osiągnięty i hałas z systemu głośnikowego jest dopuszczalny.
3. Otwórz program Fitting System, przejdź do **Narzędzia > Ustawienia > Ogólne > Wybór głośników** i wybierz odpowiedni głośnik dla czystego tonu, mowy, REM i SM zgodnie z ustawieniami.
Uwaga: Aby uzyskać dostęp do tej funkcji, wymagane jest hasło.



4. Kliknij **Zapisz** aby potwierdzić wprowadzone ustawienia.
5. Wybierz **Kalibracja pola dźwiękowego** z Menu **Narzędzia**
6. W oknie dialogowym **Kalibracja Głośników Wolnego Pola**, wprowadź nazwę technika, który przeprowadza kalibrację, wybierz moduł, który chcesz skalibrować, i metodę kalibracji:
7. Jeśli wybrałeś zewnętrzny miernik SPL, w następnym oknie Ustawień wybierz prawy, lewy lub środkowy Głośnik, który chcesz skalibrować. **Uwaga:** W przypadku korzystania z, Audiometr Primus Ice, należy skalibrować wybierając opcję zewnętrznego miernika SPL.

Należy również sprawdzić czy zostało zaznaczone pole na dole okna - kalibracja wysokich częstotliwości.

Uwaga: Opcja kalibracji wysokiej częstotliwości jest dostępna tylko wtedy, gdy wybrano moduł audiometrii tonalnej.

Jeśli korzystasz z wbudowanego mikrofonu, wybierz z lewa lub z prawa Sonda Mikrofonu robe-mic do pomiaru poziomu.

Uwaga: Mikrofony sondy REM muszą być skalibrowane przed dokonaniem kalibrowacji głośników wolnego pola.

Jeśli używasz narzędzia do kalibracji wolnego pola, poziomy będą mierzone za pomocą mikrofonu do kalibracji wolnego pola.

Uwaga: Podczas korzystania z jednostki Primus Ice, dla kalibracji należy wybrać zewnętrzny miernik SPL lub narzędzie do kalibracji wolnego pola.

8. Ustaw poziom, przy którym chcesz skalibrować.
9. Wybierz sygnał **Szum mowy- ILTASS** do kalibracji karty dźwiękowej.

W przypadku bezprzewodowego REM należy wybrać opcję **Bezprzewodowy mikrofon referencyjny REM** z opcją dynamiczną który pojawia się, jeśli urządzenie jest podłączone na początku kalibracji.

10. Umieść miernik SPL, mikrofon kalibracyjny wolnego pola lub sondę Real Ear w dokładnej lokalizacji, w której będzie zlokalizowane ucho pacjenta.
11. Należy przestrzegać wskazówek zawartych w górnej części okna **Ustawienia**, a następnie kliknij przycisk **Start**. (Pojawi się ostrzeżenie, jeśli jakieś wybrane urządzenie nie jest podłączone i włączone).

Jeśli używasz miernika SPL, trzeba będzie ręcznie ustawić poziom, przy użyciu wartości korekcyjnej widocznej na obrazku poniżej. Jeśli chcesz dodać 2 dB do poziomu, po prostu naciśnij +1 dwukrotnie. Kiedy już poziom będzie w porządku, kliknij przycisk **Dalej**.

12. Podczas korzystania z narzędzia "Wbudowany mikrofon" lub narzędzia do kalibracji wolnego pola i wybrano więcej niż jeden głośnik, procedura będzie kontynuowana automatycznie dla innych głośników. Jeśli jedna lub więcej częstotliwości nie mogą być skalibrowane, pojawi się ostrzeżenie. Pod koniec kalibracji zostanie wyświetlony raport, pokazujący nieskalibrowane częstotliwości lub poziomy.
13. Kliknij przycisk **OK**, aby zapisać kalibrację i wyjść z okna dialogowego **kalibracji głośnika**.
14. Za pomocą oznaczeń lub mocowań upewnij się, że głośniki zostaną umieszczone podczas dokładnie w tej samej pozycji co lokalizacja klienta w czasie badań.

Można importować i eksportować dane kalibracji w formacie XML za pomocą przycisków **Importuj** i **Eksportuj**. Po kliknięciu przycisku Importuj, zlokalizuj zapisany plik XML kalibracji na komputerze i kliknij przycisk **Otwórz**. Następnie przejdź do kalibracji. Aby wyeksportować dane kalibracji, kliknij przycisk **Eksportuj** i zapisz plik XML na komputerze lokalnym.

Użyj przycisku **Drukuj Raport**, aby wydrukować raport kalibracji.

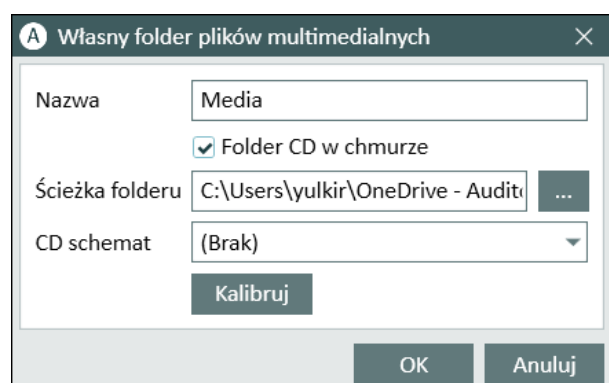
8.10 Dodawanie zewnętrznych plików dźwiękowych do audiometrii słownej i mapowania mowy

Aby dodać nowy folder plików multimedialnych:

1. W **CD i Folderze Plików Multimedialnych**, kliknij przycisk **Dodaj** by dodać nowy folder z własnymi plikami dźwiękowymi (wav, ogg, wma) lub pobrać z „Chmury”. Zostanie otwarte okno **Folderu Niestandardowych Plików Audio**.
2. Określ **Nazwa** zewnętrznego folderu.
 - Jeśli planujesz korzystać z materiałów mowy z chmury, aktywuj odpowiednią opcję.
3. Wybierz **ścieżka folderu**, w którym znajduje się folder zewnętrzny.
4. Wybierz **CD schemat** który odpowiada Twoim plikom dźwiękowym i kliknij przycisk **Kalibruj**.
5. Wybierz ścieżkę lub specjalny dźwięk, który będzie kalibrował Twoje pliki dźwiękowe.
6. Skalibruj wybrane pliki, a następnie kliknij przycisk **Zapisz**, a następnie **OK**, aby zapisać ponownie.

Kalibracja niedawno skalibrowanych plików będzie używana do wszystkich zewnętrznych plików dźwiękowych w mapowaniu mowy i modułów audiometrii słownej.

Uwaga: Tylko jedna wartość kalibracji stosuje się do wszystkich zewnętrznych plików dźwiękowych i ma zastosowanie do wszystkich przetworników.



8.11 Kalibracja materiałów mowy zawartych na nośnikach CD

Aby ustawić poziom wyjściowy dla materiału mowy:

1. Wybierz polecenie **Ustawienia** z menu **Narzędzia**.
2. W oknie dialogowym **Ustawienia**, wybierz **CD i media** z Ogólny Foldera.
3. W Ustawieniach **CD i media**, kliknij **Kalibruj CD...** by otworzyć **Okno dialogowe kalibracji**.

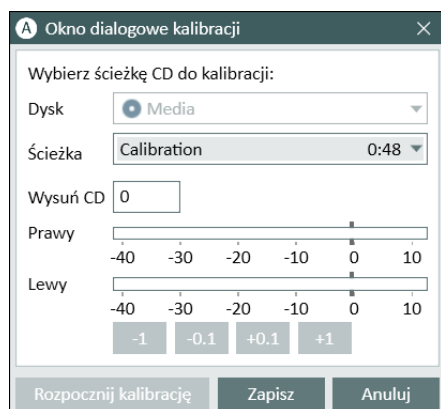
4. Dopasuj wartość korekcji CD do poprawnej wartości jeśli CD zawiera takie wartości korekcji.

Wartość w polu „CD Offset” ma wpływ tylko na głośniki wolnego pola, ale nie na przetworniki. Zwiększy lub zmniejszy wspólny poziom wyjściowy odniesienia dla głośników pola akustycznego zgodnie z wprowadzoną wartością. Zmiana wartości przesunięcia nie wpływa na wyświetlany poziom miernika VU.

WAŻNA UWAGA: Wymaganą wartość przesunięcia CD należy uzyskać tylko w połączeniu z odpowiednim sprzętem do kalibracji (miernik poziomu dźwięku) do pomiaru poziomu wyjściowego głośnika pola akustycznego.

UWAGA: Należy stosować wyłącznie nagrany materiał mowy o określonym związku z sygnałem kalibracyjnym.

5. Wybierz ścieżkę kalibracji na płycie CD i kliknij **Rozpocznij kalibrację**.



6. Podczas kalibracji ustaw poziom tak by miernik VU wskazywał 0 za pomocą przycisków "+" i "-".
7. Kliknij przycisk **Zapisz**, aby zapisać ustawienia i zamknąć okno dialogowe.

8.12 Wybór klienta i Wprowadzanie danych klienta

Jeżeli dane klienta mogą być zapisywane w bazie danych Noah, nazwa klienta pojawi się w przeglądarce Noah.

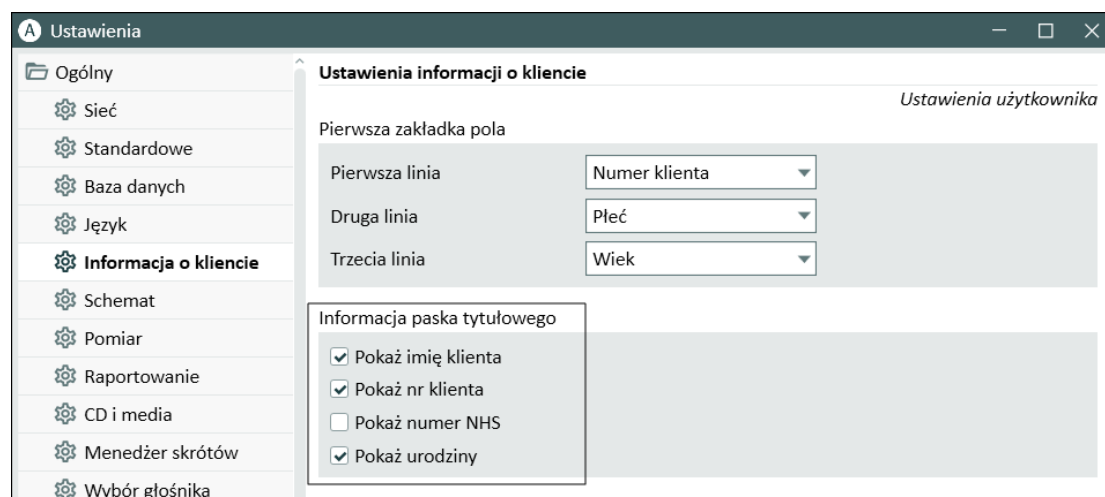
Aby uruchomić program jako moduł Noah, wybierz w Noah Pacjenta a następnie kliknij oprogramowanie na liście modułów.

Aplikacja otworzy się wyświetlając dane klienta w oknie głównym oprogramowania.

Jeśli potrzebujesz stworzyć nowego klienta w Noah, zwyczajnie dodaj go w **aplikacji Noah** i wypełnij potrzebne dane. Należy pamiętać, że pola oznaczone kolorem pomarańczowym są obowiązkowe.

Jeśli aplikacja została uruchomiona na poza systemem Noah, musisz najpierw wprowadzić dane klienta. Otwórz menu **Narzędzia**, kliknij polecenie **Klient informacje**, a następnie wypełnij dane klienta.

Po kliknięciu **OK**, nazwa klienta, data urodzenia i inne dane będą wyświetlane w górnym pasku tytułowym. Aby wybrać, które informacje mają być wyświetlane na pasku tytułu, przejdź do **Ustawienia > Ogólny > Informacja o kliencie** i wybierz odpowiednie pola wyboru.



Alternatywnie, można importować dane klienta, które zostały wcześniej wyeksportowane z aplikacji: otwórz menu **Plik**, kliknij polecenie **Importuj sesję** a następnie określ lokalizację pliku XML z danymi klienta.

8.13 Uzyskanie poziomów progu słyszalności

Przed przystąpieniem do wykonywania pomiarów audiometrycznych z klientem, należy upewnić się, co następuje:

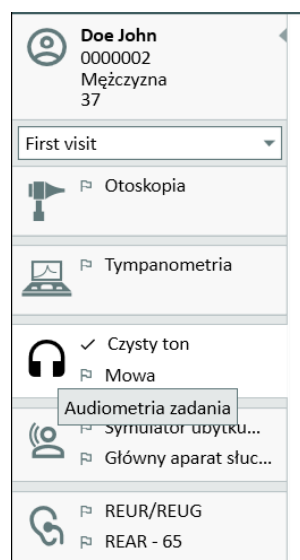
Dla klienta:

1. Klient wygodnie siedzi w kabinie do badań słuchu.
2. Odpowiednie zestawy słuchawkowe do badań są podłączone do odpowiednich gniazd.
3. Przycisk odpowiedzi klienta jest podłączony do gniazda Client Response w jednostce do dopasowania.
4. Opcjonalnie, mikrofon dla klientaalk-back jest podłączony do złącza TALK BACK MICROPHONE wt. jednostce do dopasowania.

Dla operatora:

1. Opcjonalnie zestaw słuchawkowy z mikrofonem monitora można podłączyć do złącza jednostki dopasowania MONITOR HEADSET do rozmów z Pacjentem.
2. Ewentualnie, oddzielny mikrofon jest podłączony do gniazda lewy / prawy MIKROFON OPERATORA do monitorowania rozmów.

Kliknij ikonę na zakładce **Audiometria zadania** w aplikacji, aby otworzyć pierwszą stronę audiometrii.



Kliknij przycisk **Pomiar czystym tonem** w panelu Audiometrii głównego ekranu by otworzyć okno **Pomiar czystym tonem**.

Upewnij się czy **HTL** został wybrany w **Rodzaje testów** w panelu w lewym narożniku okna.

Aby wybrać typ testu **HTL**, wystarczy go kliknąć. Alternatywnie, możesz nacisnąć klawisz **T** na klawiaturze.

Sprawdź ustawienia na panelu **Sterowanie pomiarem** poniżej audiogramów:

1. Wybierz ucho poprzez niebieski (?) lub czerwony przycisk ucha (👂). Alternatywnie, można użyć klawisza **L** na klawiaturze dla lewego ucha, i klawisza **R** dla prawego uchu.
2. Ustaw częstotliwość i amplitudę za pomocą przycisków "+" i "-". Alternatywnie, użyj strzałek w lewo / prawo i góra / dół na klawiaturze.
3. Skonfiguruj niezbędne ustawienia maskowania.
4. Kliknij **Mikrofon Operatora** i **Mikrofon Klienta** przyciski poniżej ikon uszu—**F2** i **F3** klawisze na klawiaturze—aby aktywować funkcje. Jeśli potrzebujesz dostosować poziomy mikrofonu Operatora, kliknij **Ustawienia** przycisk, aby otworzyć to menu ustawień.

Pełną listę skrótów klawiaturowych można znaleźć w pliku pomocy. Aby je otworzyć, należy przejść do menu **Pomoc** w aplikacji, a następnie kliknij **Uzyskaj Pomoc**, alternatywnie, naciśnij klawisz **F1** na klawiaturze.

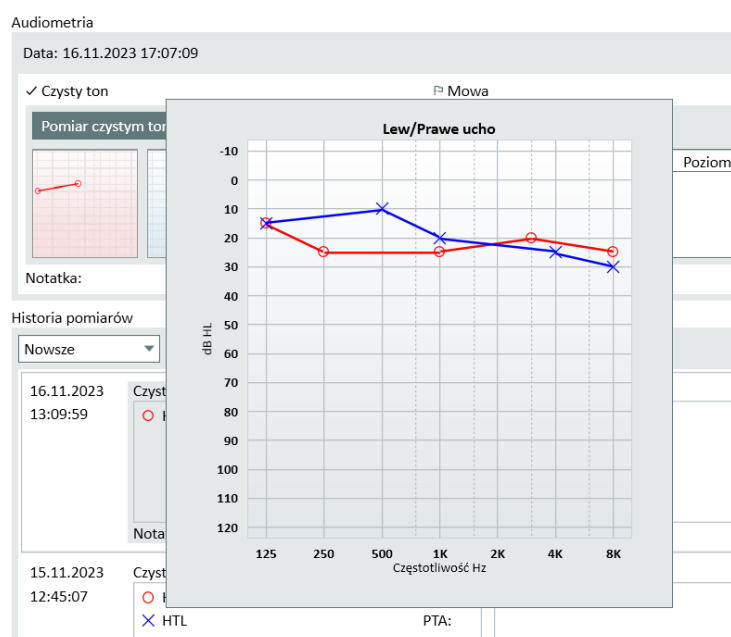
Kliknij **Stymulacja** przycisk, lub naciśnij klawisz spacji na klawiaturze, aby zaprezentować sygnał klientowi. Gdy klient jest w stanie usłyszeć sygnał o określonej częstotliwości i poziomie, sygnalizuje to przy pomocy przycisku odpowiedzi klienta. Gdy tak się stanie, kolor **okienka poziomów częstotliwości** i **ciężkości** zmieni się.

Kliknij **Zapisz** przycisk, lub **S** klawisz na klawiaturze, by zaznaczyć punkt audiogramu.

Zapoznaj się z plikiem pomocy dla szczegółowego opisu procedury.

Po uzyskaniu wszystkich wymaganych danych w obu uszach, kliknij przycisk **Zapisz**-przycisk jest aktywny, jeśli oprogramowanie jest otwarte jako moduł Noah, a potem **Zamknij**, aby zapisać dane pomiarowe.

Następnie dany element pojawi się w panelu **Historia pomiarów** w oknie głównym. Jeśli umieścisz kursor myszy nad elementem historii, odpowiedni podgląd audiogramu pojawi się w dużym formacie.

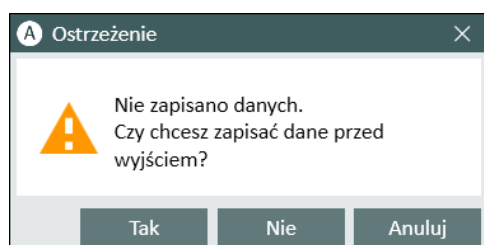


8.14 Procedura zamykania

Zamykanie aplikacji

Aby bezpiecznie zamknąć aplikację:

1. Wybierz **Plik > Wyjście** lub użyj **Alt+F4**. Jeśli wykonałeś jakikolwiek pomiar, system wyświetli ostrzeżenie:



2. Kliknij **Tak** aby zapisać dane sesji i zamknąć aplikację. Kliknij **Nie** aby zamknąć aplikację bez zapisywania danych.

Odłączanie jednostek do dopasowania i HIT

Dla urządzenia korzystającego z kabla Opto-USB bez zasilacza DC: odłącz kabel USB od urządzenia i kabel USB od gniazda zasilania.

Dla urządzenia korzystającego z adaptera DC i nieoptycznego USB: odłącz kabel USB od urządzenia, a następnie odłącz zasilacz DC zarówno z urządzenia i gniazdka sieciowego.

Dla urządzenia wykorzystującego nieoptyczne złącze USB bez zasilacza DC: odłącz kabel USB od urządzenia.

Dla urządzenia korzystającego z kabla Opto-USB i zasilacza DC: odłącz kabel USB i kabel USB od gniazda sieciowego, a następnie DC Adapter od urządzenia i gniazdka sieciowego.

8.15 Zabezpieczanie danych pacjentów

Ochrona danych pacjentów ma kluczowe znaczenie dla zachowania poufności i zgodności z normami prawnymi i etycznymi. Aby zwiększyć bezpieczeństwo danych, należy wdrożyć następujące środki:

1. **Włącz ochronę hasłem:** Skonfiguruj silne, unikalne hasła dla wszystkich urządzeń i oprogramowania obsługującego informacje o pacjentach. Dodaje to krytyczną warstwę ochrony przed nieautoryzowanym dostępem.
2. **Wdrożenie szyfrowania danych:** Wykorzystaj narzędzia szyfrujące do ochrony poufnych danych przechowywanych na urządzeniach. Szyfrowanie zapewnia, że nawet jeśli dane są dostępne bez autoryzacji, pozostają one nieczytelne.
3. **Bezpieczne kopie zapasowe danych:** Regularnie twórz kopie zapasowe danych pacjentów w bezpiecznych lokalizacjach o kontrolowanym dostępie. Unikaj korzystania z niezabezpieczonych dysków zewnętrznych lub usług w chmurze bez odpowiedniego szyfrowania i protokołów bezpieczeństwa.
4. **Utrzymywanie zaktualizowanego oprogramowania:** Aktualizuj wszystkie systemy operacyjne, aplikacje i oprogramowanie zabezpieczające w celu ochrony przed lukami w zabezpieczeniach i exploitami.
5. **Wdrożenie kontroli dostępu użytkowników:** Ogranicz dostęp do danych pacjentów w oparciu o role i obowiązki użytkowników. Upewnij się, że tylko upoważniony personel ma dostęp do poufnych informacji.
6. **Korzystanie z bezpiecznych sieci:** Upewnij się, że transmisja danych odbywa się za pośrednictwem bezpiecznych sieci. Unikaj korzystania z publicznych lub niezabezpieczonych sieci Wi-Fi podczas uzyskiwania dostępu lub przesyłania informacji o pacjentach.

9 Konserwacja

9.1 Roczna Kalibracja zestawu słuchawkowego i przetworników

Słuchawki i przetworniki dostarczone z systemem i mikrofony sprzęgacza i referencyjny dostarczone z HIT Box nie są przeznaczone do kalibracji przez użytkowników. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem dla rocznego serwisu i kalibracji.

9.2 Regulacja słuchawek i mikrofonów

Cała kalibracja urządzenia i przetworników dostarczanych wraz z systemem została wykonana przez producenta przed wysyłką. Akcesoria do systemu powinny być ponownie skalibrowane co rok przez dostawcę lub ich wyznaczonych przedstawicieli dla zapewnienia integralności systemu.

W zależności od umowy licencyjnej, możesz mieć dostęp do wykonywania kalibracji lokalnie. W tym przypadku kilka dodatkowych opcji, takich jak kalibracja słuchawki, kalibracja REM i mikrofonu HIT, można wykonać oddzielnym narzędziem kalibracji.

9.3 Regularne kontrole systemowe

9.3.1 Codzienne kontrole sprzętu

Regularne kontrole sprzętu zapewniają dokładne i wiarygodne wyniki testów. Chociaż poniższe wytyczne stanowią ogólną procedurę, zawsze należy zapoznać się z oficjalnymi normami obowiązującymi w danym regionie, aby zapewnić zgodność z wymogami prawnymi i klinicznymi.

Codzienne kontrole są szczególnie ważne dla lekarzy, którzy często transportują swój sprzęt. Ruch i przenoszenie mogą prowadzić do subtelnych uszkodzeń lub niewspółosiowości, co sprawia, że rutynowa weryfikacja jest niezbędna do utrzymania spójności działania.

Przeprowadzaj kontrole sprzętu w środowisku o poziomie hałasu podobnym do rzeczywistych warunków testowych, aby zapewnić dokładne wyniki.

Procedura codziennej kontroli sprzętu

Krok 1: Kontrola i czyszczenie

- Sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria pod kątem zużycia, zabrudzenia lub uszkodzenia. Zwróć szczególną uwagę na poduszki słuchawek, wtyczki, przewody i złącza.
- Wyczyść komponenty. Szczegółowe instrukcje czyszczenia można znaleźć w części [Czyszczenie](#).
- Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy wymienić wszystkie uszkodzone lub zużyte części.

Krok 2: Rozgrzewka

- Włącz urządzenie i pozwól mu rozgrzać się przez pięć minut przed użyciem (minimum jedna minuta).
- W przypadku urządzeń ładowanych należy sprawdzić poziom naładowania baterii i naładować ją w razie potrzeby.

Krok 3: Weryfikacja komponentów

- Dopasowanie numerów seryjnych przetwornika do zapisów oprogramowania.
- Sprawdź wszystkie połączenia kablowe (wtyczki, przewody, skrzynki połączeniowe), aby zapewnić prawidłową konfigurację i stabilność.
- Rozwiąż wszelkie przerywane problemy przed testowaniem.

Testy funkcjonalne

Krok 4: Kontrola dźwięku na niskim poziomie

- Odtwarzaj dźwięki na niskim poziomie słyszenia (10-15 dB HL) na wszystkich częstotliwościach testowych.
- Sprawdź słyszalność dla przewodnictwa powietrznego i kostnego.
- Podczas stosowania szumów maskujących należy zwracać uwagę na szумы, buczenie, dźwięki przełomowe lub zmiany tonów.

Krok 5: Kontrola dźwięku na wysokim poziomie

- Ustaw poziomy słyszenia na:
Przewodzenie powietrza: 60 dB HL
Przewodnictwo kostne: 40 dB HL
- Zapewnia czysty dźwięk, brak zniekształceń i prawidłowe działanie przetwornika.

Testy fizyczne

Krok 6: Kontrola przetwornika

- Sprawdź napięcie zestawów słuchawkowych i opasek na głowę z przewodnictwem kostnym.
- Upewnij się, że przeguby obrotowe poruszają się płynnie, nie są ani zbyt luźne, ani zbyt sztywne.
- Należy szukać śladów zużycia, naprężeń lub zmęczenia metalu na przewodach i pałkach.

Krok 7: Kontrola audiometru

- Upewnij się, że podczas bezczynności urządzenia nie występują żadne zewnętrzne zakłócenia.

- Upewnij się, że wszystkie kable i złącza są dobrze zamocowane, bez widocznych pęknięć lub postrzępień.
- Sprawdź połączenie audiometru z wszelkimi elementami zewnętrznymi, takimi jak kable kabiny dźwiękowej.
- Delikatnie poruszaj kablami, aby sprawdzić, czy nie występują przerwy w sygnale, które mogą wskazywać na luźne lub uszkodzone połączenia.

9.3.2 Regulacja poziomu wejściowego audiometri słownej

Aby zapewnić prawidłowe poziomy czułości podczas codziennych kontroli, zaleca się sprawdzenie miernika VU. W tym celu należy odtworzyć sygnał kalibracji CD i wyregulować czułość wejścia do 0 dBVU.

9.3.3 Kalibracja rurki sondy i mikrofonu odniesienia (w REM i SM)

Przed rozpoczęciem sesji pomiarowej rzeczywistego ucha lub przy wymianie rurki sondy na nową, zapewnij prawidłowe wykonywanie kalibracji sondy. Jeśli jest prawidłowo skalibrowany, powinieneś zobaczyć płaską krzywą pomiaru REUG z sondą w pozycji kalibracji.

9.3.4 HIT box kalibracja

Regularnie (na przykład raz dziennie), sprawdź właściwą czułość mikrofonu sprzęgacza i kalibrację. Postępuj się w sposób następujący:

1. Odkręć korpus mikrofonu sprzęgacza, aby odsłonić membranę mikrofonu sprzęgacza.
2. Umieść go blisko przed mikrofonem odniesienia nie stykając ich ze sobą.
3. Przeprowadź pomiar OSPL90 powinieneś zobaczyć płaską linię na 90 dB.

9.4 Kontrola

Regularnie, to jest co najmniej raz w tygodniu, należy przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu dopasowania, HIT i jego akcesoriów czy widoczne są jakieś uszkodzenia. Podczas użytkowania, oceń wyniki badań i przeprowadzić kontrolę systemu, jeśli wyniki okażą się niezetelne.

9.5 Czyszczenie

9.5.1 Elementy jednorazowego użytku



Części takie jak wkładki z pianki na słuchawki lub rurki sondy do pomiaru rzeczywistego ucha nie są przeznaczone do ponownego wykorzystania. Usuń takie elementy w sposób higieniczny po każdej sesji z klientem.

9.5.2 Elementy wielokrotnego użytku

Utrzymuj wysoki poziom higieny i czyść elementy wielokrotnego użycia, które stykają się z klientami po każdym użyciu. Zobacz instrukcje czyszczenia poniżej.

9.5.3 Instrukcja czyszczenia

- Do czyszczenia urządzenia stosuj miękką szmatkę zwilżoną bardzo oszczędnie łagodnym roztworem dezynfekującym, takim jak np.: alkohol izopropylowy. Nie pozwól aby roztwór dezynfekujący dostał się do urządzenia ponieważ może to uszkodzić wewnętrzne elementy.
- Nie używaj Autoklawu, ciśnieniowej sterylizacji lub gazowej sterylizacji do sterylizacji urządzenia i jego części składowych.
- Nie mocz ani nie zanurzaj urządzenia w jakiegokolwiek cieczy.
- Nie używaj acetonu lub parafiny / nafty -na nich opartych lub innych żrących rozpuszczalników do czyszczenia urządzenia i jego akcesoriów. Stosowanie takich substancji może być szkodliwe dla urządzenia i może prowadzić do wadliwego działania.

9.6 Przełączanie na nowy przetwornik

Podczas konfigurowania nowego przetwornika należy upewnić się, że jest on rozpoznawany przez jednostkę dopasowującą. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami:

1. Podłącz urządzenie Fitting Unit do komputera za pomocą kabla USB.
2. Uruchom oprogramowanie.
3. Poczekaj, aż urządzenie zostanie zainicjowane i podłączone. Bieżący stan połączenia jest wyświetlany po prawej stronie paska stanu w dolnej części ekranu.
4. Odłącz stary przetwornik.
5. Podłącz nowy przetwornik do modułu dopasowującego.
6. W oprogramowaniu przejdź do **Pomoc > Informacje o licencji > Podłączone urządzenia**.
7. Sprawdź nazwę i numer seryjny nowego przetwornika.

Jeśli dane odpowiadają nowemu przetwornikowi, można rozpocząć normalne korzystanie z systemu.

Jeśli dane odpowiadają staremu przetwornikowi, przejdź do kolejnych kroków.

8. W oprogramowaniu przejdź do opcji **Narzędzia > Odśwież dane przetwornika**.
9. Wybierz potrzebny przetwornik i kliknij przycisk **Odśwież dane przetwornika**.
10. System poinformuje o zakończeniu procesu. Możesz zamknąć okno i rozpocząć normalne korzystanie z systemu.

9.7 Zabezpieczanie danych pacjentów

Ochrona danych pacjentów ma kluczowe znaczenie dla zachowania poufności i zgodności z normami prawnymi i etycznymi. Aby zwiększyć bezpieczeństwo danych, należy wdrożyć następujące środki:

1. **Włącz ochronę hasłem:** Skonfiguruj silne, unikalne hasła dla wszystkich urządzeń i oprogramowania obsługującego informacje o pacjentach. Dodaje to krytyczną warstwę ochrony przed nieautoryzowanym dostępem.
2. **Wdrożenie szyfrowania danych:** Wykorzystaj narzędzia szyfrujące do ochrony poufnych danych przechowywanych na urządzeniach. Szyfrowanie zapewnia, że nawet jeśli dane są dostępne bez autoryzacji, pozostają one nieczytelne.
3. **Bezpieczne kopie zapasowe danych:** Regularnie twórz kopie zapasowe danych pacjentów w bezpiecznych lokalizacjach o kontrolowanym dostępie. Unikaj korzystania z niezabezpieczonych dysków zewnętrznych lub usług w chmurze bez odpowiedniego szyfrowania i protokołów bezpieczeństwa.
4. **Utrzymywanie zaktualizowanego oprogramowania:** Aktualizuj wszystkie systemy operacyjne, aplikacje i oprogramowanie zabezpieczające w celu ochrony przed lukami w zabezpieczeniach i exploitami.
5. **Wdrożenie kontroli dostępu użytkowników:** Ogranicz dostęp do danych pacjentów w oparciu o role i obowiązki użytkowników. Upewnij się, że tylko upoważniony personel ma dostęp do poufnych informacji.
6. **Korzystanie z bezpiecznych sieci:** Upewnij się, że transmisja danych odbywa się za pośrednictwem bezpiecznych sieci. Unikaj korzystania z publicznych lub niezabezpieczonych sieci Wi-Fi podczas uzyskiwania dostępu lub przesyłania informacji o pacjentach.

10 Rozwiązywanie problemów

Jeśli masz jakieś problemy z instalacją lub uruchomieniem, zapoznaj się z tym przewodnikiem zanim skontaktujesz się ze wsparciem / gorącą linią.

Proszę sprawdzić, czy są spełnione następujące warunki instalacji:

- Oprogramowanie obsługuje systemy operacyjne Windows 8.1 (nie obsługuje wersji RT systemu Windows), Windows 10 i Windows 10 Anniversary Update, Windows 11.
- Prawa administratora w systemie Windows są wymagane, aby zainstalować oprogramowanie.
- Oprogramowanie wspiera Noah 4 lub wyższy.

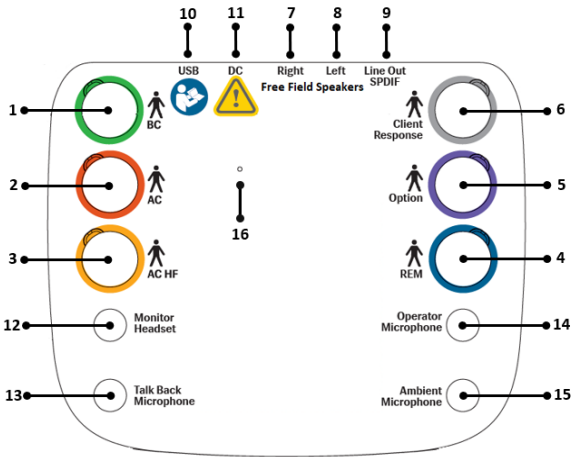
Przed przystąpieniem do rozwiązywania problemów - prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Odłącz kable USB i zasilacz (jeśli dostępne) od jednostki.
- Uruchom ponownie komputer.
- Podłącz jednostkę do komputera za pomocą kabla USB.
- Podłącz zasilanie do jednostki jeśli są dostępne.
- Upewnij się, że wszystkie dostępne zestawy słuchawkowe, głośniki i inne akcesoria są podłączone do jednostki.
- Uruchom oprogramowanie ponownie.
- Sprawdź czy jednostka jest prawidłowo podłączona:
 - W oprogramowaniu status urządzeń powinien wskazywać podłączono.
 - Lampka zasilania na jednostce świeci się ciągłym światłem.

Jeżeli którykolwiek z powyższych etapów nie powiódł się, prosimy zapoznać się z poniższą tabelą dla rozwiązania problemu.

Problem	Działanie
Problemy z instalacją oprogramowania	
• Instalator nie może być z powodzeniem zakończony (podczas uruchamiania setup_x.x.x.x.exe).	• Używaj tylko obsługiwanych systemów operacyjnych Windows. • Używaj najnowszych dodatków Service Pack systemu Windows. • Użyj najnowszej Fitting System software setup.exe z Internetu (www.auditdata.com/support/primus-support/download).
Problemy z konfiguracją systemu oprogramowania.	
• Przycisk bodziec w audiogramie jest szary. • Podczas rozruchu	• Kod Licencji nie jest aktywny. Zainstaluj proszę licencję z menu Pomoc i postępuj zgodnie z opisem na aktywację kodu licencji.

Problem	Działanie
opogramowania pojawia się komunikat o "Zawiadomienie o licencji".	
Problemy z połączeniem sprzętu	
W oprogramowaniu status urządzeń "AUD HW/ HIT HW" pokazuje: "Nie podłączono".	- Podłącz ponownie kabel USB i zasilacz, jeśli jest dostępny. Należy sprawdzić czy urządzenia są podłączone. (Patrz pasek stanu w oprogramowaniu). - Spróbuj użyć innego portu USB w komputerze. - Spróbuj użyć innego kabla USB. - Jeśli połączenie odbywa się za pośrednictwem koncentratora / przełącznika, podłącz bezpośrednio do komputera.
Brak dźwięku w słuchawkach lub głośnikach, itp.	- Upewnij się, że urządzenie jest podłączone do komputera za pomocą kabla USB. - Lampka zasilania jest zapalona. - Podłączyć i odłączyć wszystkie słuchawki. - Podłącz ponownie kabel USB i zasilacz, jeśli jest dostępny. Należy sprawdzić czy urządzenia są podłączone. (Patrz pasek stanu w oprogramowaniu).
Brak dźwięku z głośnika w REM.	Upewnij się, że wybrałeś właściwy głośnik w Narzędzia > Ustawienia > REM > Głośnik sekcja. Następnie skalibruj rurkę sondy REM.
Lampka zasilania nie jest aktywna w czasie rozruchu oprogramowania.	- Zrestartuj oprogramowanie. - Podłącz ponownie kabel USB i zasilacz, jeśli jest dostępny. Sprawdź, czy urządzenie jest podłączone. (Patrz pasek stanu w oprogramowaniu). - Sprawdź, czy urządzenie jest wyświetlane w Menedżerze urządzeń systemu Windows w zakładce urządzeń dźwiękowych. Jeśli nie, skontaktuj się z obsługą.
Konieczność zresetowania urządzenia.	Jeśli wymagany jest reset sprzętowy, wykonaj następujące kroki: 1. Zamknij oprogramowanie, 2. Odłącz wszystkie przetworniki, akcesoria i kable od urządzenia. 3. Zlokalizuj mały otwór resetowania z tyłu urządzenia.

Problem	Działanie
	 16 - Resetowanie sprzętu w jednostce montażowej 2000-1 4. Włóż spinacz do otworu, aż poczujesz lekkie kliknięcie. 5. Przytrzymaj spinacz w miejscu i podłącz kabel USB bez wyjmowania go. 6. Poczekaaj, aż urządzenie zamiga kilka razy, a następnie wyjmij spinacz. 7. Uruchom ponownie oprogramowanie. <i>Po ponownym uruchomieniu urządzenie wyświetli monit o aktualizację.</i> Uwaga: Czynności należy wykonywać wyłącznie po otrzymaniu instrukcji od pomocy technicznej lub technika.

11 Infolinia i wsparcie techniczne

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

Wielka Brytania Odpowiedzialna osoba:

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

USA:

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

Aneks A

A.1 Deklaracje zgodności

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark		
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München		0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)	
	Trademark:	Primus PFU+	
	Type/Model:	Primus Fitting Unit - PFU+ (PFU+)	
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published	
	SRN:	DK-MF-000011415	
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC	
	Risk class:	IIa, rule 10	
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 21000001	
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. Audiometer is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.		
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)		
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015		
DOC valid until	2029-02-18		

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: 30.0241/09

2000 Primus HIT Pro

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address
Auditdata A/S
Wildersgade 10B
1408 Copenhagen
Denmark

Notified Body name and address
Danish Health and Medicines Authority
Axel Heides Gade 1
2300 Copenhagen S,
Denmark



Product Identification
MD Category: Hearing Medical Diagnostic (Hardware)
Trademark: Primus HIT
Type/Model: 2000 Primus HIT Pro (Unit), 2005 -1 HIT Unit
CS (Common specification) N/A no common specification has been published
SRN: DK-MF-000011415
Basic UDI/DI: 05711781DHF2000ZC
Risk class: I, rule 13
Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers from 32000001

Intended purpose
The HIT Unit is intended to apply sound to the hearing aid in a closed test box and obtain the acoustical output of the hearing aid in a coupler cavity equipped with a microphone.
The HIT Unit is intended to be used together with the Software to provide objective indication of the characteristics of a Hearing Aid. Visualization of the obtained coupler microphone signal is only available in the Software application.
The HIT Unit is indicated for technical quality inspection or fitting of hearing instruments with no clients involved.

Conformity assessment
Annex I, II and III

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, May 26th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

ID: DND0959/06

2000 Primus Fitting Unit Pro

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark		
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München		0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)	
	Trademark:	Primus Pro	
	Type/Model:	Primus Fitting Unit Pro (2000 Primus Fitting Unit Pro, PFU Pro)	
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published	
	SRN:	DK-MF-000011415	
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC	
	Risk class:	IIa, rule 10	
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 25000001	
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. Audiometer is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.		
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)		
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015		
DOC valid until	2029-02-18		

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: DN01781/02

2000 Primus Audiometer Unit Ice

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address
Auditdata A/S
Wildersgade 10B
1408 Copenhagen
Denmark

Notified Body name and address
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München



Product Identification

MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)
Trademark:	Primus Ice
Type/Model:	2000 Primus Audiometer Unit Ice
CS (Common specification)	N/A no common specification has been published
SRN:	DK-MF-000011415
Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC
Risk class:	IIa, rule 10
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 26000001

Intended purpose
Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing.

Conformity assessment
Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)

EC-Certificate No.: G10 076081 0015
DOC valid until 2029-02-18

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

ID: DN00635/07

2000-1 Fitting Unit

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark		
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München		0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)	
	Trademark:	Measure, Unity 4	
	Type/Model:	2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU)	
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published	
	SRN:	DK-MF-000011415	
	Basic UDI-DI:	05711781DHF2000ZC	
	Risk class:	IIa, rule 10	
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers for 2000-1 FU from 33000001	
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. The 2000-1 FU with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. The 2000-1 FU is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.		
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)		
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015		
DOC valid until	2029-02-18		

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: DN02476/02

A.2 Producent



System dopasowania jest produkowany i sprzedawany w UE przez:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B
1408, Copenhagen
Dania
Phone: +45 70203124

www.auditdata.com



0123

Primus Fitting Unit – PFU+
2000 Primus Fitting Unit Pro
2000 Primus Audiometer Unit Ice
2000-1 Fitting Unit
2000 Primus HIT Pro

A.3 Etykietowanie

Measure



Aneks B

B.1 Specyfikacja techniczna

B.1.1 Jednostka dopasowania

Pozycja	Opis	Wartość
Opcja		
Jednostka Primus do dopasowania, bez pokrywy	Zewnętrzne wymiary L x W x H Waga	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, bez pokrywy	Zewnętrzne wymiary L x W x H Waga	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, bez pokrywy	Zewnętrzne wymiary L x W x H Waga	167 x 110 x 32 mm 375 g
Jednostka Primus do dopasowania, z pokrywą	Zewnętrzne wymiary L x W x H Waga	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, z pokrywą	Zewnętrzne wymiary L x W x H Waga	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, z pokrywą	Zewnętrzne wymiary L x W x H Waga	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Wymiary zewnętrzne dł. x szer. x wys. Waga	142 x 142 x 55 mm 415 g
Wireless Fitting Unit	Wymiary zewnętrzne dł. x szer. x wys. Waga	142 x 142 x 55 mm 415 g
Dane elektryczne:		
 Zasilanie, niska moc wyjściowa	5 V zasilania USB	maks 500 mA
 Dostarczone zasilacze do zasilania USB w połączeniu z kablem OPTO USB (typ OPTICIS M2-100-03)	typ Friwo FW7662M/05	Napięcie wejściowe 100-240V, 50/60Hz, 150 mA; Napięcie wyjściowe 5 Vdc, 1,1 A

Pozycja	Opis	Wartość
	typ Friwo FW8002M/05	Wejście znamionowe 100-240 V $\pm$ 10%, 50/60 Hz, 160 mA. Moc znamionowa 5 Vdc, 1,4 A
 Dostarczane zasilacze do zasilania USB w połączeniu z kablem izolacyjnym USB Typ OF-TOOLS; ISO USB-BOX-PLUS; Sztuka. Nr: 14000	Izolator USB ma wewnętrzne zasilanie.	Napięcie wyjściowe 5 Vdc, 0,5 A
 Dostarczone zasilacze zapewniają wysoką moc wyjściową	Bezpośrednie zasilanie wtykowe, typ Friwo FW7362M/15	Napięcie wejściowe 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; Napięcie wyjściowe 15 Vdc, 2,0 A
	Bezpośrednie zasilanie wtykowe, typ Friwo FW8030M/15	Wejście znamionowe 100-240 V $\pm$ 10%, 50/60 Hz, 300 mA. Moc znamionowa 15 Vdc, 2,0 A
Wyjście Wolnego Pola	w/ochrona przed przeciążeniem	2 kanały, każdy do 20 watów na 4 omach *1*4*5 3 kanały, każdy do 20 watów na 4 omach *2*3
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3 Line Out/Demo Headset*4 Line Out*5	500 mV RMS	maks. obciążenie 16 omów
Klient*1*2/Demo*3 i wyjście słuchawek kontrolnych	500 mV RMS	maks. obciążenie 16 omów
Operator	Zasilane wejścia mikrofonu pojemnościowego	-40 dB $\pm$ 5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Mikrofon Pacjenta	Zasilane wejścia mikrofonu	-55 dB $\pm$ 4 dB

Pozycja	Opis	Wartość
	pojemnościowego	(0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Wejście sondy Real Ear	Zasilane wejścia mikrofonu pojemnościowego	Odnoszą się do poprzednich B.2.2
Wyjścia przewodów powietrznego i kostnego	Dla Tonów i Mowy: 3 Vrms (w. zewnętrzne zasilanie) 1 Vrms (USB tylko) 125 Hz - 16 kHz Zakres częstotliwości Dla przetwornika kostnego: 250 Hz - 8 kHz Zakres częstotliwości	maks. obciążenie 4 omów
Kalibracja	Patrz w osobnym podręczniku instrukcji kalibracji. Sygnały tonalne i mowy są kalibrowane dla maksymalnego poziomu słuchu Tolerancja: +/- 3 dB (do 8 kHz) +/- 5 dB (8 kHz i wyższe) Sygnały maskujące są kalibrowane dla Max poziom ciśnienia akustycznego	
Przycisk odpowiedzi Pacjenta	Styk normalnie otwarty i przewód danych I2C 3,3 V chronione zasilanie	
Bezpieczniki	Automatyczne bezpieczniki	
Dane środowiskowe:		
Czas nagrzewania	(jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej)	1 minuta
Temperatura pracy	Z zastosowanymi częściami bezprzewodowymi	5°C – 36°C
Temperatura pracy	Bez zastosowanych części bezprzewodowych	5°C – 40°C
Temperatura przechowywania		-30°C - 70°C

Pozycja	Opis	Wartość
Wilgotność		5% - 90%
Ciśnienie powietrza (wysokość)		70 kPa (3000 metrów) do 106 kPa (-400 metrów)
SONDA POMIARU RZECZYWISTEGO UCHA		
 Zasilacz DC		Pin 2,5 mm / Otwór 7,0 mm Pin: zasilanie dodatnie (+) Pierścień: ujemny zasilania (-)
 USB 2.0 i USB 3.0	Zgodny z 60601-1 3 ^{ciej} lub IEC 60950-1	USB-B*1*2*3*4 USB-C*5
S/PDIF*3*5	Wejście optyczne Audio	TOSLINK connector*3 Optical Mini Jack 3.5 mm*5
Lewy głośnik / głośnik środkowy / prawy głośnik	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 szt*4*5 3 szt*1*2*3
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3 Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out/Demo Headset*4 Line Out*5	Stereo mini jack	3.5 mm
Wejście mikrofonu operatora i klienta	Stereo mini jack	3.5 mm
Klient*1*2/Demo*3 i wyjście słuchawek kontrolnych	Stereo mini jack	3.5 mm
Air conductor 1 *1*2*3*4	DIN	8 pin
Air conductor*5	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 2*1*2*3	DIN	8 pin
Air conductor HF*5	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 3 (high frequency)*1*2*3	DIN	8 pin
Bone conductor *1*2*3*4	DIN	8 pin

Pozycja	Opis	Wartość
Bone conductor* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Client response* ^{1*2*3*4}	DIN	8 pin
Client response* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Option* ^{2*3}	DIN	8 pin
Option* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Probe* ¹ /Real Ear Probe* ^{2*3} input	DIN	8 pin
REM Probe* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Części i akcesoria*:	Opis	
AUD (w jednostce do dopasowania)	Audiometr kliniczny	
REM (iw jednostce do dopasowania)	Jednostka do pomiaru Real Ear	
Mapowanie Mową	Mapowanie Mową za pomocą głosu na żywo i analizy Percentylnej	
 AUD/REM zasilacz DC	15 volt/2A	
 Połączenie optyczne USB	Typ OPTICIS M2-100-03	
Słuchawki z mikrofonem	Słuchawki kontrolne z/mikrofonem dla operatora i do rozmów talk over	
Słuchawki bez mikrofonu	Monitor Headset	
Mikrofon	Mikrofon biurkowy dla rozmów talk over lub talk back	
Przedłużacz dla kabin pomiarowych		
W tym głośnik kabel	Głośnik wolnego pola dla pomiarów Real Ear i audiometrii	
Słuchawki wewnętrzne	Audiometryczne słuchawki wewnętrzne	
Wkładki douszne (małe)	Wkładki do Wkładka – mała (dzieci)	

Pozycja	Opis	Wartość
Wkładki douszne (średnie)	Wkładki do Wkładka – średnia	
Wkładki douszne (duże)	Wkładki do Wkładka – duża	
Wymienne sondy z ogranicznikami	Tylko dla słuchawek wewnętrznych. Długość 200 mm	
Prowadnica sondy	Stabilizator rurki sondy	

*¹ Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu PFU.

*² Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu PFU+.

*³ Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu Primus Pro.

*⁴ Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu Primus Ice.

*⁵ Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu 2000-1 Fitting Unit.

Zastosowane części Typ B



Uwaga: Części te muszą być wymienione tylko na identyczne części dostarczone przez producenta.

Pozycja	Opis
Słuchawki wew. Uszne/Słuchawki wew. Uszne Flex	Słuchawki audiometryczne Real Ear Insert
ER-3A Słuchawki insert	EarTone słuchawki audiometryczne insert (Model: EarTone 3A)
ER-3C Słuchawki insert	Etymotic słuchawki audiometryczne insert (Model: Etymotic Research type 3C)
TDH-39 słuchawki	Nagłowne audiometryczne słuchawki
HDA-200 słuchawki	Obwodowe słuchawki audiometryczne Sennheiser wysokiej częstotliwości
HDA-280 słuchawki	Standardowe słuchawki audiometryczne Sennheiser
HDA-300 słuchawki	Obwodowe słuchawki audiometryczne Sennheiser wysokiej częstotliwości
DD45 słuchawki	Interacoustics słuchawki audiometryczne nagłowne

Pozycja	Opis
DD450 słuchawki	Obwodowe słuchawki audiometryczne RadioEar wysokiej częstotliwości
DD65 słuchawki	Obwodowe słuchawki audiometryczne Interacoustics
DD65v2 słuchawki	Obwodowe słuchawki audiometryczne RadioEar
B71/B81 słuchawka kostna	RadioEar audiometryczna słuchawka kostna
Przycisk odpowiedzi Pacjenta	Pojedynczy przycisk odpowiedzi Pacjenta
Narzędzie do kalibracji wolnego pola	Mikrofon kalibracji wolnego pola
Sonda Real Ear/Sonda Real Ear Flex	Sonda REM, zestaw sonda do obustronnego pomiaru real-ear
Sonda WL REM	Sonda WL REM, zestaw sonda do obustronnego pomiaru real-ear

*) **Uwaga:** Lista części i akcesoriów może ulec zmianie bez powiadomienia.

B.1.2 HIT - Jednostka do testowania aparatów słuchowych

Pozycja	Opis	Wartość
Do użytku w pomieszczeniach		
Dane mechaniczne:		
Primus Jednostka do testowania aparatów słuchowych	Zewnętrzne wymiary L x W x H	350 x 320 x 125 mm
Waga		4.5 kg
PrimusHIT Pro	Zewnętrzne wymiary L x W x H	344 x 347 x 140 mm
Waga		5.8 kg
Dane elektryczne:		
Zasilanie, niski pobór mocy	5 V zasilania USB	maks 500 mA
 Dostarczane zasilacze do zasilania USB w połączeniu z kablem izolacyjnym USB Typ OF-TOOLS; ISO USB-BOX-PLUS; Sztuka. Nr: 14000	Izolator USB ma wewnętrzne zasilanie.	Napięcie wyjściowe 5 Vdc, 0,5 A
 Dostarczone zasilacze do zasilania USB w połączeniu z kablem OPTO USB (typ OPTICIS M2-	typ Friwo FW7662M/05	Napięcie wejściowe 100-240V, 50/60Hz, 150 mA; Napięcie wyjściowe 5 Vdc, 1,1 A

Pozycja	Opis	Wartość
100-03)	typ Friwo FW8002M/05	Wejście znamionowe 100-240 V $\pm$ 10%, 50/60 Hz, 160 mA. Moc znamionowa 5 Vdc, 1,4 A
 Dostarczone zasilacze zapewniają wysoką moc wyjściową	Bezpośrednie zasilanie wtykowe, typ Friwo FW7362M/15	Napięcie wejściowe 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; Napięcie wyjściowe 15 V DC, 2,0 A
	Bezpośrednie zasilanie wtykowe, typ Friwo FW8030M/15	Wejście znamionowe 100-240 V $\pm$ 10%, 50/60 Hz, 300 mA. Moc znamionowa 15 Vdc, 2,0 A
Wahania napięcia sieci zasilającej		w zakresie $\pm$ 10% nominalnego napięcia
PRZEPIĘCIA		do poziomu drugiej KATEGORII PRZEPIĘCIA II; UWAGA 1 Te poziomy przejściowego przepięcia są typowe dla sprzętu zasilanego z instalacji w budynku.
TYMCZASOWE PRZEPIĘCIA występujące w sieci zasilającej		2 500 V napięcie udarowe
Wyjście Wolnego Pola	w/ochrona przed przeciążeniem	do 20 watów na 4 omach
Bezpieczniki	Automatyczne bezpieczniki	
Dane środowiskowe:		
Czas nagrzewania	(jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej)	1 minuta
Temperatura pracy		5 °C – 40 °C
Temperatura przechowywania		-30 °C - 70 °C
Wilgotność		5% - 90%
Ciśnienie powietrza (wysokość)		70 kPa (3000 metrów) do 106 kPa (-400 metrów)
Dotyczy STOPNIA		STOPIEŃ

Pozycja	Opis	Wartość
ZANIECZYSZCZENIA POLLUTION w stosowanym środowisku		ZANIECZYSZCZENIA 2, dla większości przypadków
Złącza:		
 Zasilacz DC		Pin 2.5mm/otwór 7.0mm Pin: zasilanie dodatnie (+) Pierścień: ujemny zasilania (-)
USB 2.0 i USB 3.0	Zgodny z 60601-1 3 ^{ciej} lub IEC 60950-1	USB-B
Lewe wejście HI-PRO lub NOAHlink™	6 pin mini DIN	
Prawe wejście HI-PRO lub NOAHlink™	6 pin mini DIN	
Monitor Headset	Stereo mini jack	3.5mm
Części i akcesoria*:	Opis	
Mikrofon referencyjny	Zainstalowany, typ elektretowy na gęsiej szyjce	
Mikrofon referencyjny 25 cm (tylko HIT Pro)	Zainstalowany, typ elektretowy na gęsiej szyjce	
Mikrofon sprężacza	Zainstalowany, typ elektretowy	
Mikrofon sprężacza 15 cm (tylko HIT Pro)	Zainstalowany, typ elektretowy	
Sprężacz	Sprężacz 2 cc wraz z adapterami dla ITE, BTE, RIC (tylko HIT Pro), i kieszonkowego aparatu słuchowego (tylko PHITU).	
Złącza baterii, 5 rozmiarów	Typ 5A, 10A, 312, 13 i 675	
BTE wężyk	Wężyk PVC do aparatów słuchowych BTE Długość 25 mm	
Kit do ITE	Kit do zamocowania	

Pozycja	Opis	Wartość
	aparatów słuchowych ITE z łącznikiem ITE	

***) Uwaga:** Lista części i akcesoriów może ulec zmianie bez powiadomienia.

B.2 Dane techniczne

B.2.1 AUD system

Liczba kanałów:	Pełne 2 kanały
Prezentacja tonu:	Stały, impulsowy
Typy sygnałów:	Czysty ton: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Dokładność w ciągu 0,2% Modulowany ton: 125 Hz – 8 kHz Trójkątne liniowa 10,8 Hz Miganie +/- 10% Odchylenie częstotliwości (częstotliwości nośnej)
Typu maskowania:	Szum wąskopasmowy: IEC 60645-1: 2001, 1/3 Filtr Oktawowy z geometrycznym centrum częstotliwości jako audiometrycznej częstotliwości tonu Biały szum: 100-20000 Hz, +/- 3 dB w całym zakresie częstotliwości Szum mowy ważony: IEC 60645-2:1997, 125- 1000 Hz +3 dB/oktawę , 1000-6000 Hz - 9 dB/oktawę Szum różowy: 100-20000 Hz, +/- 1 dB w całym zakresie częstotliwości
Poziom słuchu:	-10 - 120 dB HL dla średnich

	częstotliwości
Odchylenie, dB:	0.5 dB
Zniekształcenia:	Mniej niż 3% dla przewodzenia powietrza. Mniej niż 6% dla przewodnictwo kostne.

* Primus Ice obsługuje tylko zakres 125 Hz - 8 kHz.

B.2.2 REM system

Liczba kanałów:	4 kanały (2 sondy mikrofonowe z każdym mikrofonem referencyjnym. i mikrofon sondy).
Typy sygnałów:	Biały szum, mowa ważona szumem, Szum różowy. Specyfikacje techniczne znajdują się w rozdziale B.2.1.
Inne sygnały:	ISTS Sygnał zgodnie z IEC 60118-15, Współczynnik szczytu: 17 ISTS MPO sygnał: Poziom: 90dB Częstotliwości SPL: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz On time: 250 ms Off time: 250 ms Czas narastania i zaniku: 25 ms ICRA sygnał: (Hearing Aid Clinical Test Environment Standardization) DSL sygnał: Żeńskie "S" i "SH" (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London, Ontario)
Zakres częstotliwości:	125 Hz – 16 kHz

Poziom sygnałów:	50 – 90 dB SPL
Dokładność:	W zakresie 4 dB
Analiza sygnału:	Typ analizy: FFT Zakres analizy: 125 Hz do 16 kHz Rozdzielczość: 24 pasma/Octawę Typ okna: Hann
Rodzaj wyrównania:	Zmodyfikowana metoda ciśnienia
Czułość, Mikrofon Sondy	W zależności od wybranego zakresu wejściowego, 10 zakresów dostępnych -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Czułość, Mikrofon Referencyjny	W zależności od wybranego od zakresu wejściowego, 6 dostępnych zakresów -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Zakres pomiaru	40 dB SPL do 100 dB SPL

B.2.3 system HIT

Liczba kanałów:	2 kanały - jeden mikrofon sprzęgacza i jeden mikrofon odniesienia
Typy sygnałów:	Czysty ton, modulowany ton, szum wąskopasmowy, biały szum, szum mowy ważony i szum różowy Dla specyfikacji technicznych patrz sekcja B.2.1.
Zakres częstotliwości:	200 Hz – 16 kHz
Poziom sygnału:	40 – 100 dB SPL
Tolerancja, dB:	+/- 1,5 dB w zakresie częstotliwości 200 - 2000 Hz i +/- 2,5 dB w zakresie częstotliwości 2000 - 5000 Hz i więcej.
Dokładność czystego tonu:	+/- 2%

Zniekształcenia:	Mniej niż 0,5% przy 70 dB. Mniej niż 2% przy 90 dB.
------------------	--

B.2.4 Słuchawki wew. Uszne/Słuchawki wew. Uszne Flex

Słuchawki wew. Uszne/Słuchawki wew. Uszne Flex	W tym audiometryczne słuchawki wewnątrzuszne
Zakres częstotliwości:	125 Hz do 8 kHz
Maksymalny poziom wyjściowy:	Do 120 dB HL dla średnich częstotliwości
Zgodność:	EN 60645 i ISO 389-2

B.2.5 Sonda Real Ear/Sonda Real Ear Flex

Sonda Real Ear/Sonda Real Ear Flex	Regulowana lewa i prawa zawieszka na ucho, każda z mikrofonem odniesienia i wężykiem sondy mikrofonu
Zakres częstotliwości:	125 Hz do 16 kHz
Maksymalny poziom wejściowy dla wejścia wężyka sondy:	125 dB SPL z mniej niż 3% zniekształceń. Do 135 dB SPL

WL REM

Parametr	Wartość
Zakres częstotliwości	125Hz do 16KHz
Maksimum SPL	106dB ref, 126dB probe
Czułość	-35 dB
Równoważny poziom hałasu	SNR > 62dB
Waga	45g
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	197 x 170 x 18 mm
Pojemność baterii	250mAh 3.7V
Temperaturad	5°C - 36°C
Czas pracy baterii (na jednym ładowaniu):	pracy Do 5 godzin pomiarów
Zasięg działania (linia wzroku)	Zalecany maksymalny zasięg 5,5 metra od FU bez

	przeszkó
Urządzenie zgodne ze standardami	ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

B.3 Wymagania EMC dotyczące zgodności

B.3.1 Klasyfikacja EMC, normy i metody badań

Emisje:	EN 55011 / CISPR11, grupa 1, klasa B
Emisja harmonicznego prądu:	IEC 61000-3-2:2018, klasa A
Wahania napięcia i migotanie:	IEC 61000-3-3:2013
Odporność:	Poziomy testowe dla profesjonalnego środowiska opieki zdrowotnej.
Port obudowy:	
Podstawowy standard EMC	Poziom testu odporności
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV styk, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
IEC 61000-4-3 (rad. Pola)	3 V / m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM przy 1 kHz & Punkty testowe / częstotliwości zgodnie z tabelą 9 normy IEC / EN 60601-1 2 (Sprzęt łączności bezprzewodowej RF): 385 MHz; Modulacja impulsowa: 18 Hz; 27 V / m 450 MHz, odchylenie FM + 5 Hz: sinusoidalny 1 kHz; 28 V / m 710, 745, 780 MHz; Modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V / m 810, 870, 930 MHz; Modulacja impulsowa: 18 Hz; 28 V / m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Mod.: 217 Hz; 28 V / m 2450 MHz; Modulacja impulsowa: 217 Hz; 28 V / m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Mod.: 217 Hz; 9 V / m
IEC 61000-4-8 (magn. Pola)	30 A/m, 50 Hz i 60 Hz
Wejście a.c. Port zasilania:	
Podstawowy standard EMC	Poziom testu odporności
IEC 61000-4-4 (impuls)	± 2 kV, częstotliwość powtarzania 100 kHz
IEC 61000-4-5 (przepięcia)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, linia do linii

IEC 61000-4-6 (cond. RF)	3 V / m, 0,15 MHz - 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz 6 V / m w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz
IEC 61000-4-11 (volt. spady)	0% UT; 0,5 cyklu w 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° i 315 °. 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli przy 0 °
IEC 61000-4-11 volt. Inter)	0% UT; Cykl 250/300
Port sprzęgający pacjenta: Urządzenie nie ma portu sprzęgającego pacjenta	
Port wejścia / wyjścia sygnału:	
Podstawowy standard EMC	Poziom testu odporności
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV styk, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
IEC 61000-4-4 (impuls)	Dotyczy tylko zestawów słuchawkowych pacjenta, przycisku odpowiedzi klienta i kabli głośnikowych, ponieważ długość kabla może wynosić > 3m.
IEC 61000-4-5 (przebiecia)	Nie dotyczy; wszystkie kable SIP / SOP nie podłączone bezpośrednio do kabli zewnętrznych.
IEC 61000-4-6 (cond. RF)	Dotyczy tylko zestawów słuchawkowych pacjenta, przycisku odpowiedzi klienta i kabli głośnikowych, ponieważ długość kabla może wynosić > 3m.

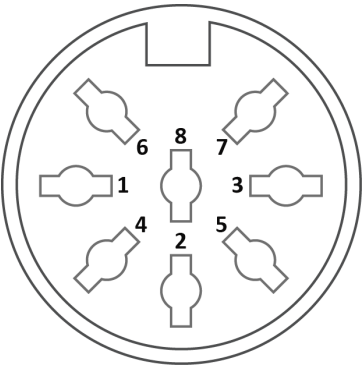
B.3.2 Maksymalne dopuszczalne długości kabli akcesoriów

Akcesoria, przetwornik	Maksymalna długość kabla
Zasilanie (strona niskiego napięcia)	1,8 metra
Kabel USB	3 metra
Sondy REM Przycisk odpowiedzi klienta Zestawy słuchawkowe, takie jak TDH39, DD45, DD450, HDA300 Słuchawki kostne, takie jak B71	2,5 metra (w połączeniu z przedłużaczem 91.0704 z możliwością przedłużenia do 5,5 metra)
Słuchawki Insert takie jak EAR-3A, ER-3C	2 metry (w połączeniu z przedłużaczem 91.0704 z możliwością przedłużenia do 5,5 metra)
Mikrofon do kalibracji wolnego pola	3 metra

Mikrofon stołowy (mikrofon Talk Back)	2,5 metra
Zestaw słuchawkowy z mikrofonem (zestaw sł. do monitorowania)	2,5 metra
Głośnik LS01	5 metra
RECD Głośnik LS Mini	2,5 metra

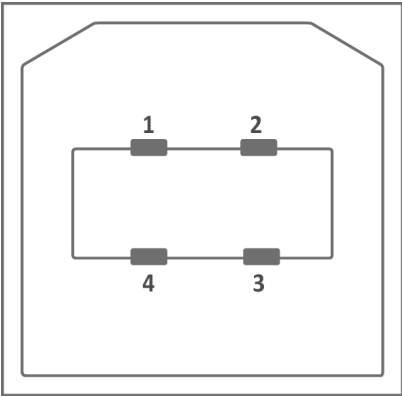
B.4 Tabela zadań PIN

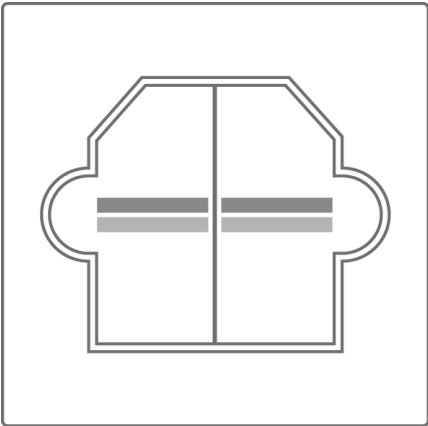
Jednostka dopasowania

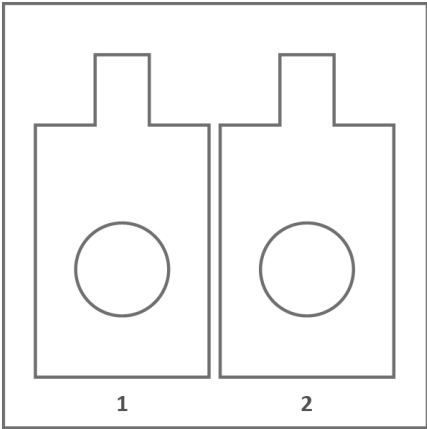
Złącze		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
Norma DIN Złącze 8 pinów  kobieta		1. Uziemienie	1. Wyjście
		2. Dane Pobieranie	2. Dane / Pobieranie
		3. Uziemienie	3. Nie podł.
		4. Wejś. opcjon. micr.	4. Nie podł.
		5. Wykryto wtyczkę	5. Wykryto wtyczkę
		6. Wyjście lewego kanału	6. Uziemienie
		7. Wyjście prawego kanału	7. Nie podł.
		8. Uziemienie	8. Uziemienie
Option ^{*2*3}	Probe ^{*1} /Real Ear Probe ^{*2*3}	Client Response	
1. Wejście drugiego mikrofonu	1. Uziemienie	1. Nie podłączono	
2. Dane/Pobieranie	2. Dane/Pobieranie	2. Wejście Logiczne (wysokie / niskie)	
3. Uziemienie	3. Uziemienie	3. Nie podłączono	
4. Podstawowe wejście mikrofonowe	4. Wejście referencyjnego mikrofonu, Lewe	4. +3.3 Vdc	
5. Wykryto wtyczkę	5. Wejście referencyjnego mikrofonu, Prawe	5. Wykryto wtyczkę	
6. Wyjście głośnika, dodatnie	6. Wejście sondy mikrofonu, Lewe	6. Kontrola zegara	
7. Wyjście głośnika, ujemne	7. Wejście referencyjnego mikrofonu, Prawe	7. Kontrola danych	
8. Uziemienie	8. Uziemienie	8. Uziemienie	

Złącze		Client *1*2/Demo*3 Headset	Free Field: Left/Right, Rear and Sub/Mid*1*2 Free Field: Line out 1, Line out 2 Line out 3*3
Gniazdo TRS 3,5 mm (mini-jack) 		1. Wyjście lewego kanału	1. Kanał 1,3,5 Wyjście
		2. Wyjście prawego kanału	1. Kanał 2,4,6 Wyjście
		3. Uziemienie	3. Uziemienie
Monitor Headset	Mikrofon Operatora Lewy	Mikrofon Operatora Prawy	Talk Back Microphone
1. Wyjście lewego kanału	1. Wejście	1. Wejście	1. Wejście
2. Wyjście prawego kanału	2. Nie podłączono	2. Nie podłączono	2. Nie podłączono
3. Uziemienie	3. Uziemienie	3. Uziemienie	3. Uziemienie

Zasilanie: gniazdo zasilacza prądu stałego 		1. +15 Vdc, 2A max. (Centrum)
		2. Uziemienie (złącze)

USB: Złącze typu B 	1. 5 Vdc, 0.5A max
	2. Dane -
	3. Dane +
	4. Uziemienie

	SPDIF: Toslink optyczny nadajnik*3
---	------------------------------------

Wyjście głośnika Prawy, Środkowy, Lewy	
	1. Dodatni
	2. Ujemny

*¹ Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu PFU.

*² Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu PFU+

*³ Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu Primus Pro.

2000-1 Fitting Unit

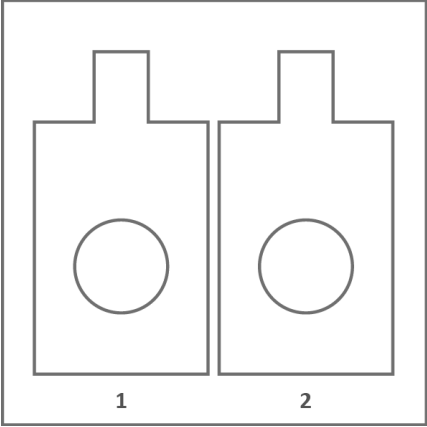
8-pinowe złącze Mini-Din, widok z przodu	Pin	Złącze				
		AC1, AC2	BC	Przycisk Pacjenta	Opcja	REM Sonda
	1	Wykrywanie wtyczki	Wykrywanie wtyczki	Wykrywanie wtyczki	Wykrywanie wtyczki	Sygnał ref. Mik. R
	2	Uziemienie	Uziemienie	+3.3VDC	Sygnał Sprzęgacza Mik.	Sygnał ref. Mik. L
	3	Sygnał R	Sygnał	I2C Dane	RECD Głośnik +	Sygnał Sondy Mik. R
	4	Dane	Dane	Pacj. Sygnał	Dane	Dane
	5	Sygnał L	Sygnał	I2S Zegar	RECD Głośnik -	Sygnał Sondy Mik. L

	6	Uziemienie R	Syg. Uziemienie	Uziemienie	Uziemienie Ref. Mik.	Uziemienie Sondy Mik. R
	7	Uziemienie	Uziemienie	Uziemienie	Uziemienie Sprzę. Mik.	Uziemienie Ref. Mik. L&R
	8	Uziemienie L	Syg. Uziemienie	Uziemienie	Sygnał Ref. Mik.	Uziemienie Sondy Mik. L

3.5 mm Stereo Jack	Złącze		
	Pin	Zestaw słuchawkowy do monitorowania, wyjście liniowe	Mikrofon Talk Back, mikrofon operatora, mikrofon otoczenia
	1 (Końcówka)	Sygnał wyjściowy Lewy	Wejście sygnału (napięcie polaryzacji)
	2 (Pierścień)	Sygnał wyjściowy Prawy	Nie połączony
	3 (Rekaw)	Uziemienie	Uziemienie

Zasilacz, gniazdo zasilania prądem stałym	Pin	Sygnał
	Środkowy sworzeń	+15VDC / max. 2A
	Rekaw	Uziemienie

Głośnik, lewy i prawy	Pin	Sygnał
-----------------------	-----	--------

	1	Terminal dodatni
	2	Terminal ujemny

Aneks C

C.1 Wymagania minimalne (do instalacji oprogramowania)

C.1.1 Specyfikacje komputera PC dla podłączonego komputera operatora

	Minimalne wymagania	Zalecane wymagania
Procesor / Częstotliwość taktowania	2 GHz	2 GHz (lub wyższej) wielordzeniowe
System RAM	2 GB	4 GB lub wyższej
Wolnego miejsca na dysku	2 GB	2 GB
System operacyjny	Windows 10 i Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 i Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Rozdzielczość ekranu	1280 x 1024	1600 x 1200
Karta graficzna	XVGA	podwójne wyjście monitora
Napęd CD	Wymagane jeśli test słowny używany z płyty CD	Wymagane jeśli test słowny używany z płyty CD
Podłączenie systemu dopasowania do komputera PC	Złącze USB 2.0 lub wyższe	Złącze USB 2.0 lub wyższe
Podłączenie systemu HIT do komputera PC (opcja)	Złącze USB 2.0** lub wyższe	Złącze USB 2.0** lub wyższe

* Twój system musi być aktualny. Wszystkie aktualizacje Windows muszą być zainstalowane.

** Jeśli hub USB musi być użyty w celu połączenia obu jednostek, zaleca się użycie hub z opcją dodatkowego zasilania.