

Primus

# Instrukcje użytkowania



Auditdata

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 Wprowadzenie</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>2 Skróty i Warunki korzystania</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>3 Używane symbole</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>4 Zgodność ze standardami</b> .....  | <b>7</b>  |
| <b>5 Przeznaczenie / Wskazania do stosowania</b> .....                                      | <b>8</b>  |
| <b>6 Zasady bezpieczeństwa</b> .....  | <b>9</b>  |
| 6.1 Zastosowane części .....  | 9         |
| 6.2 Jednostka dopasowania .....   | 9         |
| 6.3 Jednostka dopasowania i HIT .....   | 10        |
| 6.4 HIT komora do testów aparatów słuchowych .....  | 12        |
| 6.5 Przeciwwskazania .....  | 12        |
| <b>7 Środki ostrożności</b> .....   | <b>13</b> |
| 7.1 Zasady działania .....  | 13        |
| 7.2 Dokładność pomiaru .....  | 13        |
| 7.3 EMC (kompatybilność elektromagnetyczna) Środki ostrożności .....                        | 14        |
| <b>8 Instalacja i konfiguracja</b> .....  | <b>16</b> |
| 8.1 Konfiguracja sprzętu .....  | 16        |
| 8.2 Instalacja oprogramowania .....   | 23        |
| 8.3 Instalowanie Twojej licencji .....  | 24        |
| 8.4 Konfiguracja definicji testowych .....  | 26        |
| 8.5 Konfigurowanie typów wizyt .....  | 28        |
| 8.6 Aktywacja obsługi przepływu pracy .....   | 30        |
| 8.7 KALIBRACJA GŁOŚNIKÓW WOLNEGO POLA - Kalibracja Wolnego Pola .....                       | 34        |
| 8.8 Dodawanie zewnętrznych plików dźwiękowych do audiometrii słownej i mapowania mowy ..... | 40        |
| 8.9 Kalibracja materiałów mowy zawartych na nośnikach CD .....                              | 41        |
| 8.10 Wybór klienta i Wprowadzanie danych klienta .....                                      | 43        |
| 8.11 Uzyskanie poziomów progu słyszalności .....  | 44        |

|   |            |
|---|------------|
| 8.12 Wyświetlanie materiałów Doradczych klientowi .....           | 47         |
| 8.13 Procedura zamykania .....                                    | 48         |
| 8.14 Regularne kontrole systemowe .....                           | 49         |
| <b>9 Konserwacja .....</b>  | <b>50</b>  |
| 9.1 Roczna Kalibracja zestawu słuchawkowego i przetworników ..... | 50         |
| 9.2 Regulacja słuchawek i mikrofonów .....                        | 50         |
| 9.3 Kontrola .....  | 50         |
| 9.4 Czyszczenie .....   | 50         |
| <b>10 Rozwiązywanie problemów .....</b>                           | <b>52</b>  |
| <b>Aneks A .....</b>  | <b>A-1</b> |
| A.1 Deklaracje zgodności .....                                    | A-1        |
| A.2 Producent .....   | A-5        |
| <b>Aneks B .....</b>  | <b>B-1</b> |
| B.1 Specyfikacja techniczna .....                                 | B-1        |
| B.2 Dane techniczne .....   | B-9        |
| B.3 Wymagania EMC dotyczące zgodności .....                       | B-12       |
| B.4 Tabela zadań PIN .....  | B-15       |
| <b>Aneks C .....</b>  | <b>C-1</b> |
| 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 Primus. Zawiera również podstawowe informacje na temat środków bezpieczeństwa, konserwacji i kalibracji.

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

W zależności od zakupionych licencji, niektóre z modułów opisanych w niniejszym dokumencie mogą nie być dostępne w Primus 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 oprograma Primus mowania.

## 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.  |
| 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.  |

### 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 utylizacji



Promieniowania niejonizującego



Numer seryjny



Numer referencyjny

#### 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



Jednokrotnego użytku (części jednorazowe)



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 IX do dyrektywy UE w sprawie wyrobów medycznych (MDD) 93/42 / EWG:

| Urządzenie                               | Klasa | Przepis | CE                 |
|--|-------|---------|--------------------|
| Primus Fitting Unit (wszystkie warianty) | Ila   | 10      | CE <sub>0123</sub> |
| Primus Audiometr Unit (Ice)              | Ila   | 10      | CE <sub>0123</sub> |
| Primus HIT Pro                           | I     | 12      | CE                 |

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

| Urządzenie                               | Klasa | Przepis | CE                 |
|--|-------|---------|--------------------|
| Primus Fitting Unit (wszystkie warianty) | Ila   | 10      | CE <sub>0123</sub> |
| Primus Audiometr Unit (Ice)              | Ila   | 10      | CE <sub>0123</sub> |
| Primus HIT Pro                           | I     | 13      | CE                 |

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/A1:2012, klasa 2, typ B
- IEC 61010-1:2010 dla HIT Unit

### EMC:

- IEC 60601-1-2:2014

### Audiometr:

- Ton: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 Typ 1
- Mowa: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 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

## 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.

### PFU i Primus Ice

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

### Tylko PFU

- 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, 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.
- Testowanie aparatów słuchowych powinno odbywać się w cichym otoczeniu i należy dołożyć starań w celu zapewnienia optymalnych warunków testowych i bezpieczeństwa klienta podczas badań.
- Urządzenie do testowania aparatów HIT ma dać obiektywną wskazówkę co do cech aparatu słuchowego, wizualizując sygnał nagrany w sprzęgaczu z informacjami referencyjnymi takimi jak krzywe docelowe w celu korekty ustawienia aparatu.
- 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 Primus.
- Pomiar 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<sup>ciej</sup> dla sprzętu medycznego). Ponadto wszystkie konfiguracje powinny być zgodne z elektrycznym systemem medycznym wg IEC 60601-1 3<sup>ciej</sup>.
- 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<sup>ciej</sup>. Jeśli masz wątpliwości, skontaktuj się z działem obsługi technicznej lub lokalnym przedstawicielem.


- W celu spełnienia wymogów ELEKTRYCZNEGO SYSTEMU MEDYCZNEGO wg IEC 60601-1 3<sup>ciej</sup> 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<sup>ciej</sup>.

## 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<sup>ciej</sup>, 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 [B.1 Techniczna Specyfikacja](#) 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 Primus i mikrofony sprzęgacza i referencyjny dostrczone 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 zaplątania 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 Primus, 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<sup>ciej</sup>a
  - ch 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<sup>ciej</sup>.
- 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<sup>ciej</sup>, użyj optycznego połączenia USB typu OPTICIS M2-100-03 z typem zasilania Friwo FW7662M/05 albo typem Friwo FW8002M/05.
- 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 jakiegokolwiek 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 woskolinę
- 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 Primus 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 Primus 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 Primus, 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.

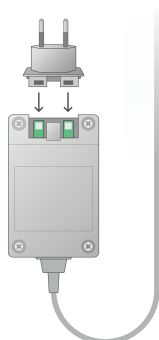
Nie należy podłączać urządzeń zewnętrznych, chyba że są one kompatybilne z systemem do dopasowania.

### 8.1 Konfiguracja sprzętu

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

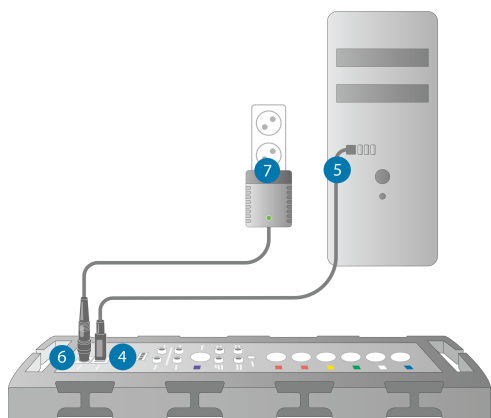
#### 8.1.1 Procedura konfiguracji jednostki do dopasowania

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.

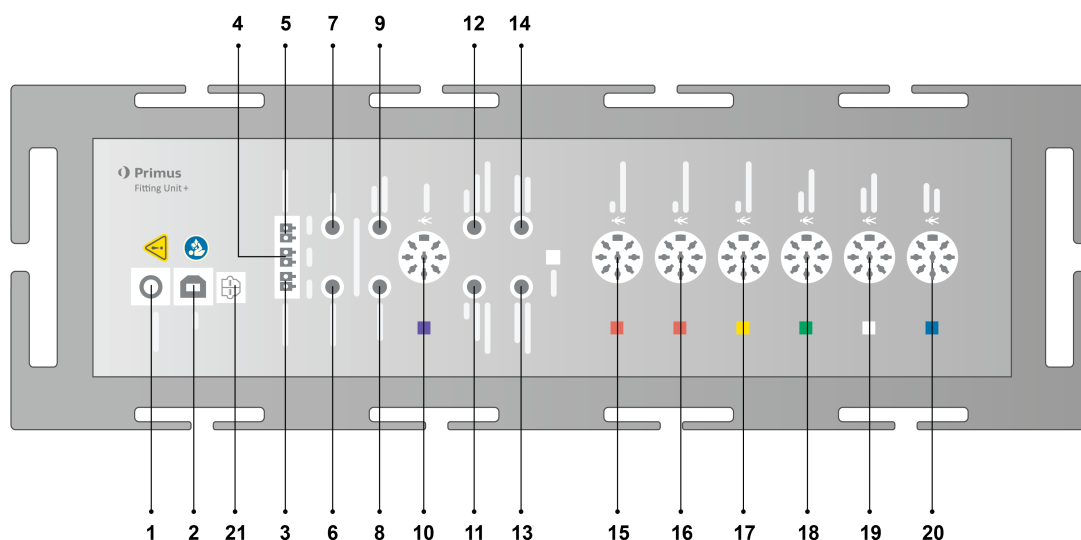
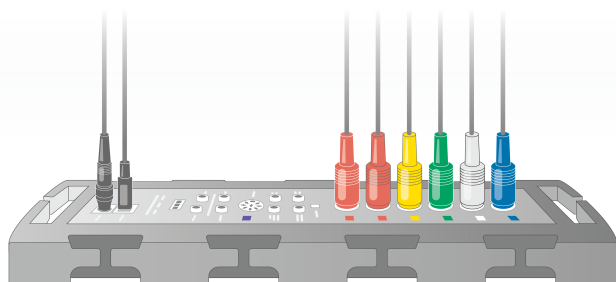


3. Jednostkę dopasowania można zamontować na ścianie, pod stołem lub umieścić na płaskiej stabilnej powierzchni. (Jeśli uważasz za bardziej praktyczne, możesz jednostkę dopasowania umieścić wewnątrz komory badań audiometrycznych).
4. Podłącz kabel USB do wejścia oznaczonego USB na jednostce HIT.
5. Podłącz 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).



| 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)<br>(Anitek, H5-02-1-0-5-0)  | Left  |
| 4   | Głośnik, środkowy (typ pasywny)<br>(Anitek, H5-02-1-0-5-0)                                    | Mid   |
| 5   | Głośnik, prawy (typ pasywny)<br>(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<br>Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3*3   |
| 9   | Klienta Demo Słuchawki (3.5mm Stereo Mini Jack)   | Client Headset*1*2<br>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   |
| 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<br>Air Conductor 2*4<br>Air Conductor 3*4                 |
| 16  | Alternatywny przetwornik powietrzny (DIN 8 pin)   | Air Conductor 1*4<br>Air Conductor 2*4<br>Air Conductor 3*4                 |
| 17  | Wysokoczęstotliwościowy przetwornik   | Air Conductor 1*4   |

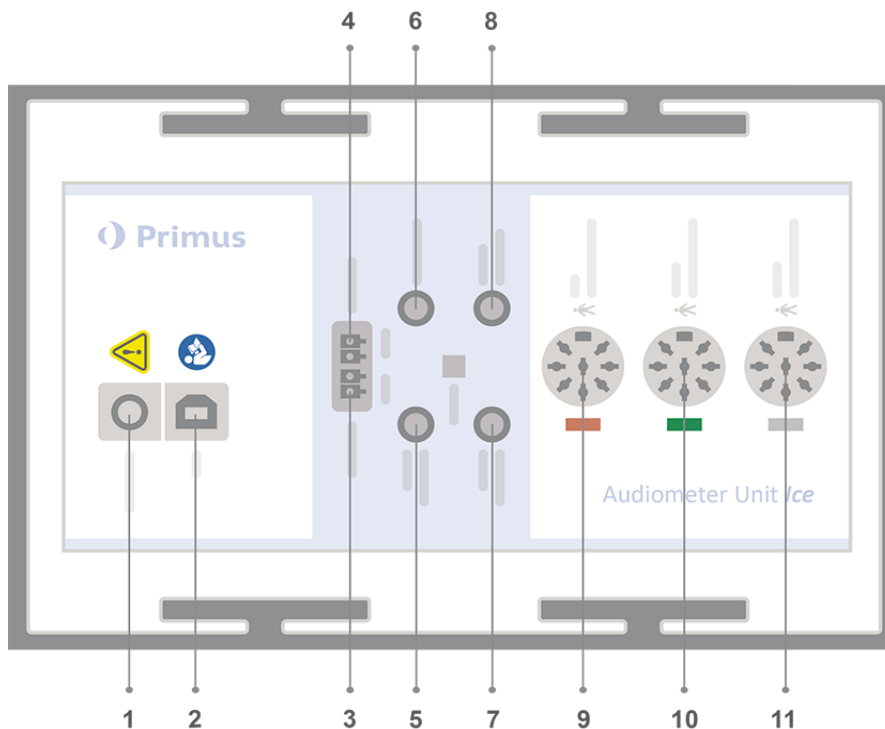
| Nr | TABELA: Złącza do stosowania w jednostce dopasowania (wtyczka/typ w nawiasach)            | Nazwa jednostki dopasowania (i kolor złącz przetwornika jeśli podświetlona) |
|----|---|---|
|    | powietrzny (DIN 8 pin)  | Air Conductor 2 <sup>*4</sup><br>Air Conductor 3                            |
| 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 <sup>*1</sup><br>Real Ear Probe <sup>*2*3</sup>                |

\*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.

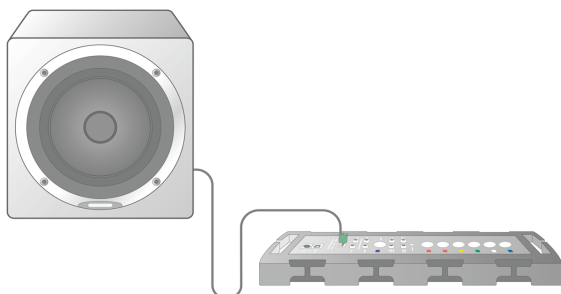
\*4 Częstotliwość powyżej 8 kHz będzie niedostępna.



| 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)<br>(Anitek, H5-02-1-0-5-0)  | Left  |
| 4  | Głośnik, prawy (typ pasywny)<br>(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 <sup>*1</sup>   |
| 10 | Przetwornik kostny (DIN 8 pin)  | Bone Conductor  |
| 11 | Przycisk odpowiedzi Pacjenta (DIN 8 pin)/Narzędzie do kalibracji wolnego pola (DIN 8 pin)     | Client Response   |

\*1 Częstotliwość powyżej 8 kHz będzie niedostępna.

9. Podłącz głośniki do wtyków głośnikowych.



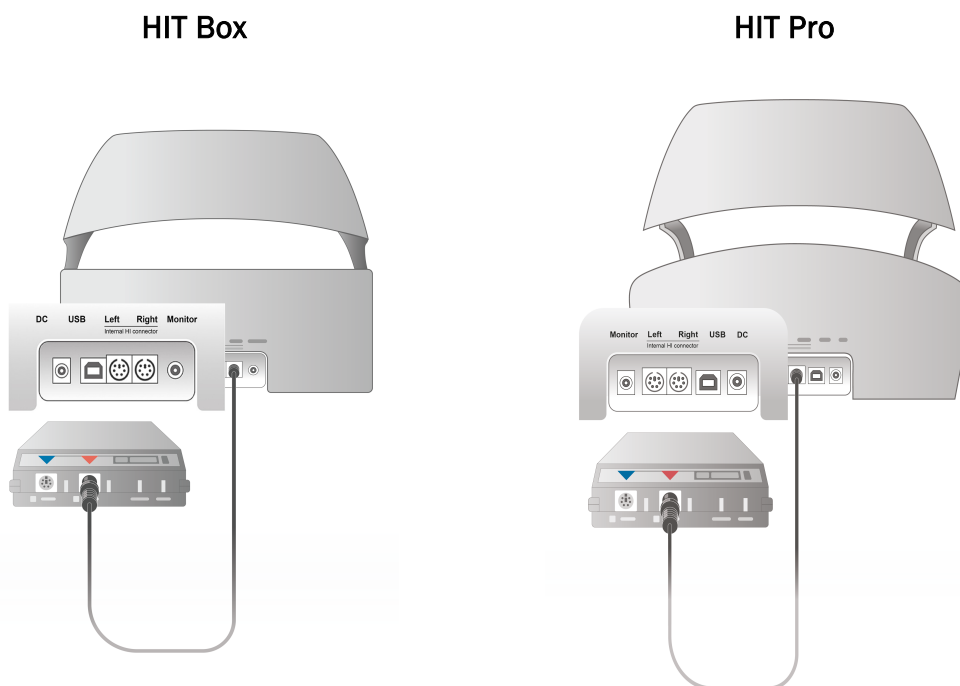
10. **Opcjonalnie:** Podłącz mikrofon operatora, słuchawki i dodatkowe głośniki wolnego pola do odpowiednich gniazd (patrz lista powyżej).

11. Upewnij się, że wszystkie kable są poprowadzone i zamocowane odpowiednio, aby uniknąć zagrożenia (np. splątanie) dla personelu i klientów.
12. Zamknij jednostkę dopasowania dostarczoną pokrywką.

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

### 8.1.2 HIT procedura konfiguracji urządzenia

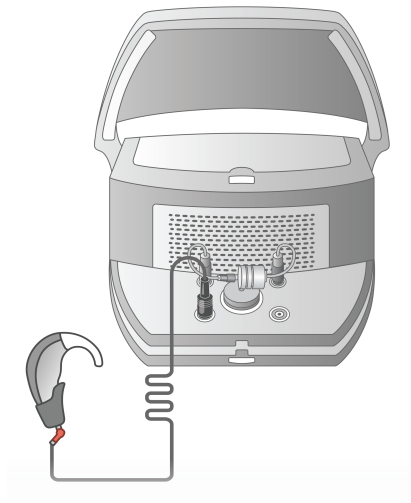
1. HIT urządzenie należy umieścić na stabilnej powierzchni.
2. Podłącz kabel USB do wejścia oznaczonego USB na jednostce HIT. Podłącz drugi koniec wtyczki USB do pustego gniazda w komputerze operatora. Podłącz zasilacz do wejścia DC, jeżeli badania prowadzące są do 16 kHz.
3. Aby regulować ustawienia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



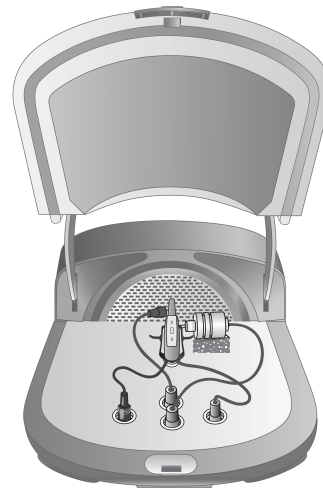
4. Podłącz aparat słuchowy do gniazda programowania aby rozpocząć programowanie przy pomocy HI-PRO lub NOAHlink™.

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

HIT Box

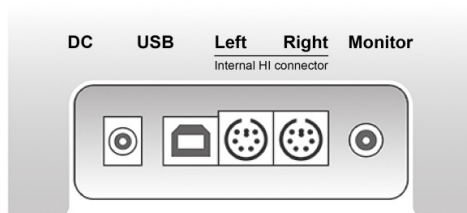


HIT Pro

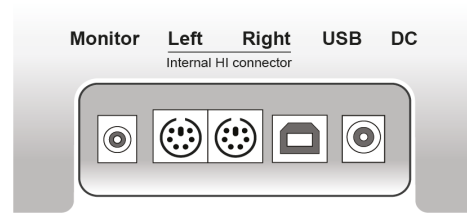


5. **Opcjonalnie:** Podłącz słuchawki kontrolne do wejścia słuchawek kontrolnych.

HIT Box

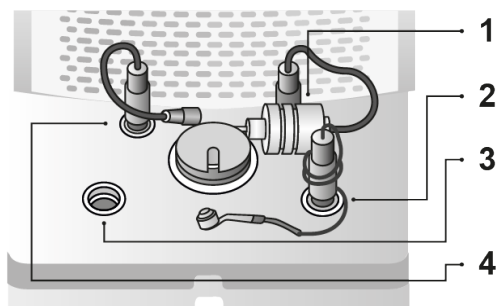


HIT Pro

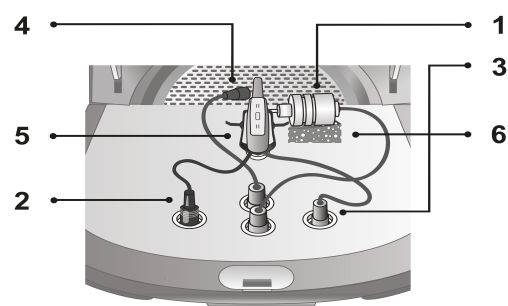


6. Podłącz mikrofon referencyjny, sprzęgacz i adapter baterii do wtyków, jak pokazano poniżej. Można również umieścić niezbędne gąbki przewidziane do obsługi aparatu słuchowego. Informacje znajdziesz w rozdziale 9.2, **Konfiguracja i edycja do aparatów słuchowych** w podręczniku użytkownika.

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

Przynajmniej wersja 4.7 (lub wyższa), powinna być zainstalowana, jeśli używasz Noah.

### 8.2.2 Procedura instalacji

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

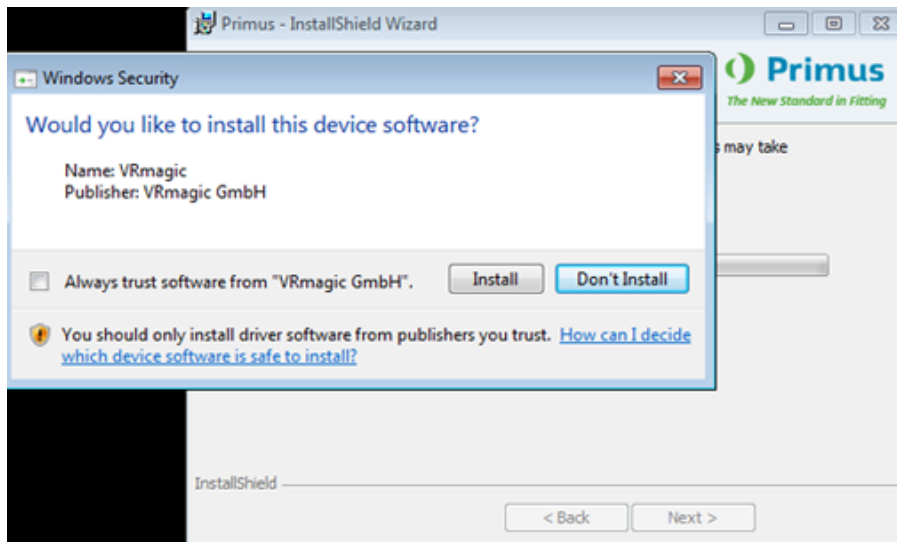


Instalacja powinna się rozpocząć teraz automatycznie. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Instalacja powinna się rozpocząć teraz automatycznie, postępuj zgodnie z krokami:

1. Otwórz Eksploratora Windows i znajdź pamięci USB.
2. Zlokalizuj plik **setup\_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:** Począwszy od wersji 2.1.0.0, trzeba będzie zainstalować dodatkowy sterownik dla Primus modułu wideo otoskopia. Podczas instalacji oprogramowania Primus, zostaniesz poproszony o zezwolenie na instalację tych sterowników:



Musisz kliknąć przycisk **Install** w innym razie instalacja zostanie anulowana.

### 8.2.3 Aktualizacje

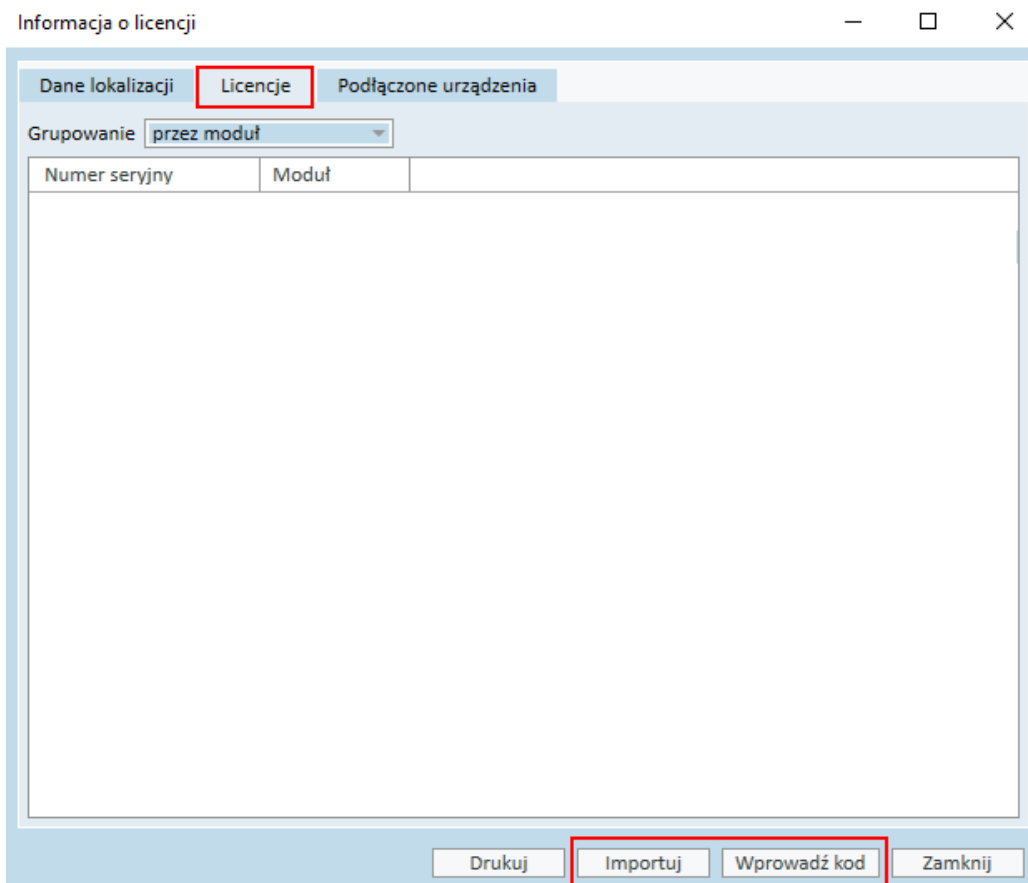
Kiedy nowa wersja oprogramowania jest dostępna, możesz ją pobrać z Internetu. Otwórz główną stronę Auditdata A/S', [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com) z sekcji Wsparcie.

## 8.3 Instalowanie Twojej licencji

Przy pierwszym uruchomieniu aplikacji pojawi się zawiadomienie o korzystaniu z nielicencjonowanej kopii programu. Jeśli masz już licencję od producenta, przeprowadź następujące kroki, aby aktywować licencję:

1. W oknie dialogowym **licencji** kliknij przycisk **Pokaż informacje** licencji.
2. W oknie dialogowym **informacje o licencji** > Karta **Licencji**, masz dwie opcje **Importuj** i **Wprowadź kod**.



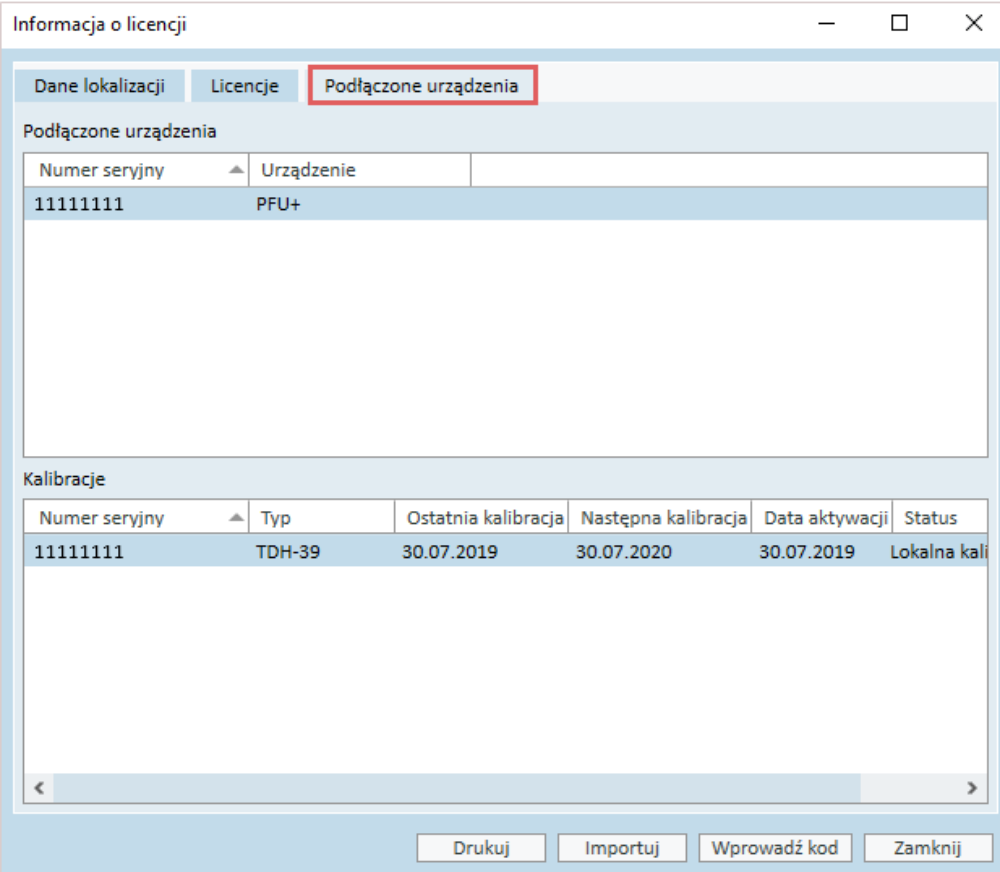


3. Kliknij **Importuj** aby przejść do lokalizacji pliku licencji a następnie kliknij **Otwórz**.
4. Jeśli masz wydrukowany kod licencji, kliknij **Wprowadź kod** i wprowadź klucz kodu. Następnie kliknij **Ok**.
5. Po ponownym uruchomieniu aplikacji, instalacja licencji zostanie zakończona.

### 8.3.1 Kalibracja i Regulacja

Po zakończeniu instalacji oprogramowania i konfiguracji sprzętu, przejdź do kalibracji głośników wolnego pola (jeśli istnieją) i dokonaj wstępnych regulacji dołączonych mikrofonów i słuchawek. Po kalibracji i regulacji, system jest gotowy do użycia.

Informacje o **podłączonych urządzeniach** i **kalibracjach** zostaną wyświetlone na odpowiedniej karcie w oknie dialogowym **Informacje o licencji**.



The screenshot shows a software window titled "Informacja o licencji" (License Information). It has three tabs: "Dane lokalizacji", "Licencje", and "Podłączone urządzenia" (highlighted with a red box). The "Podłączone urządzenia" section contains a table with the following data:

| Numer seryjny | Urządzenie |
|---------------|------------|
| 11111111      | PFU+       |

Below this is the "Kalibracje" section with a table:

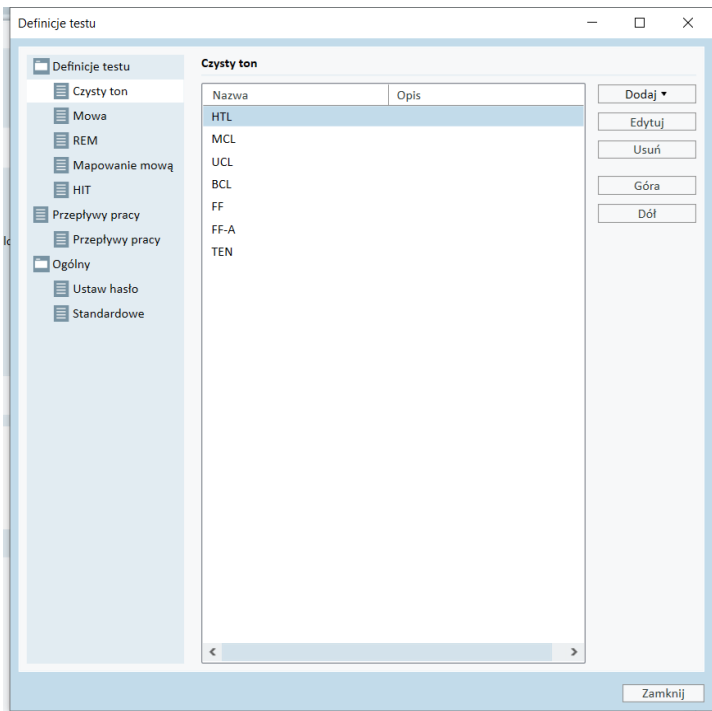
| Numer seryjny | Typ    | Ostatnia kalibracja | Następna kalibracja | Data aktywacji | Status       |
|---------------|--------|---------------------|---------------------|----------------|--------------|
| 11111111      | TDH-39 | 30.07.2019          | 30.07.2020          | 30.07.2019     | Lokalna kali |

At the bottom of the window are four buttons: "Drukuj", "Importuj", "Wprowadź kod", and "Zamknij".

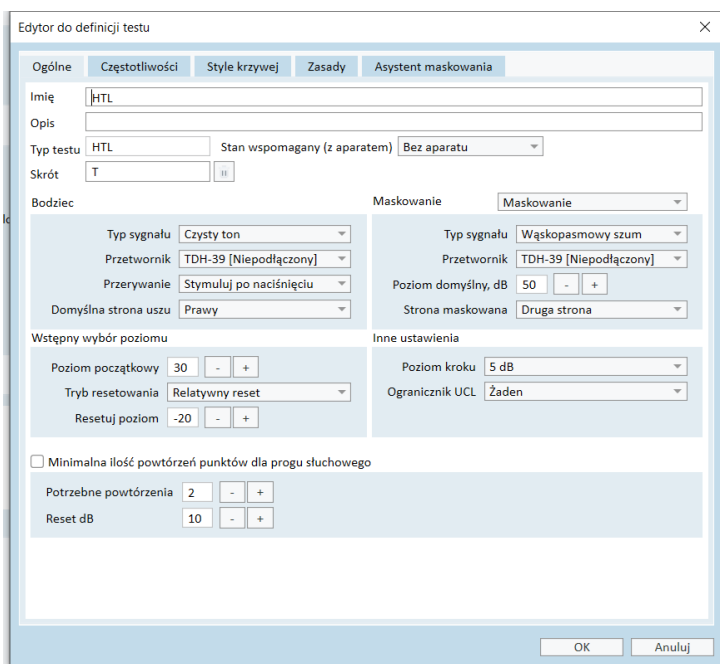
## 8.4 Konfiguracja definicji testowych

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**.

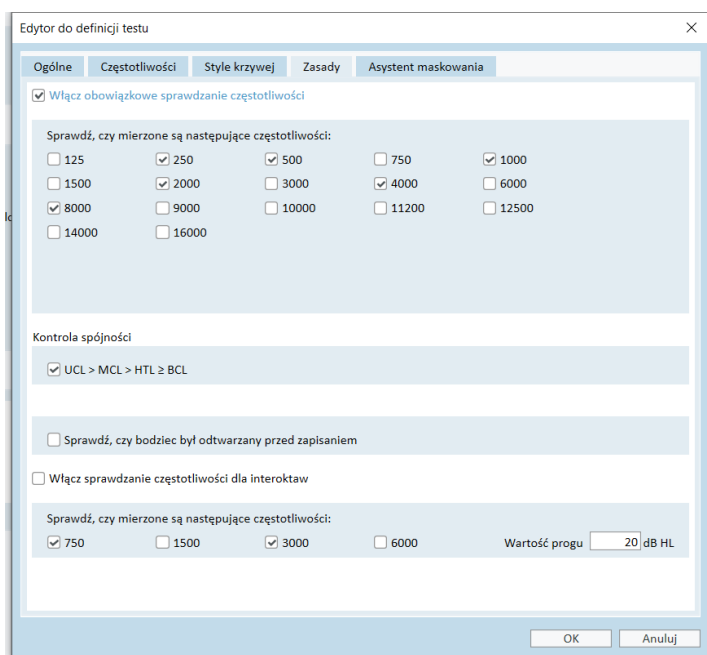


Możesz tworzyć i nazywać nowe niestandardowe definicje testów dla każdego pomiaru, konfigurując typ sygnału, poziom, przetwornik, bodziec maskujący dla każdego testu.



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

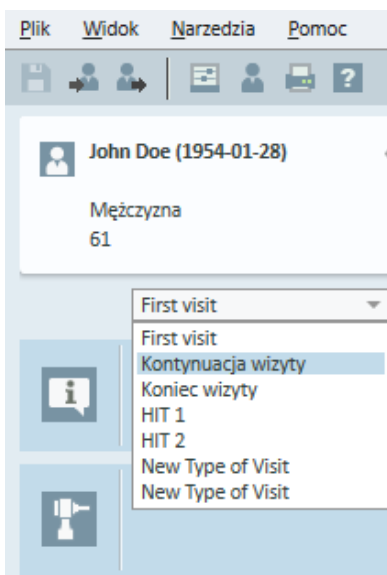
Włącz kryteria spójności, aby sprawdzić, czy progi AC i BC muszą być maskowane. Sprawdź także czy progi poziomów są zgodne z następującą zasadą:  $UCL > MCL > AC > = BC$ .



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

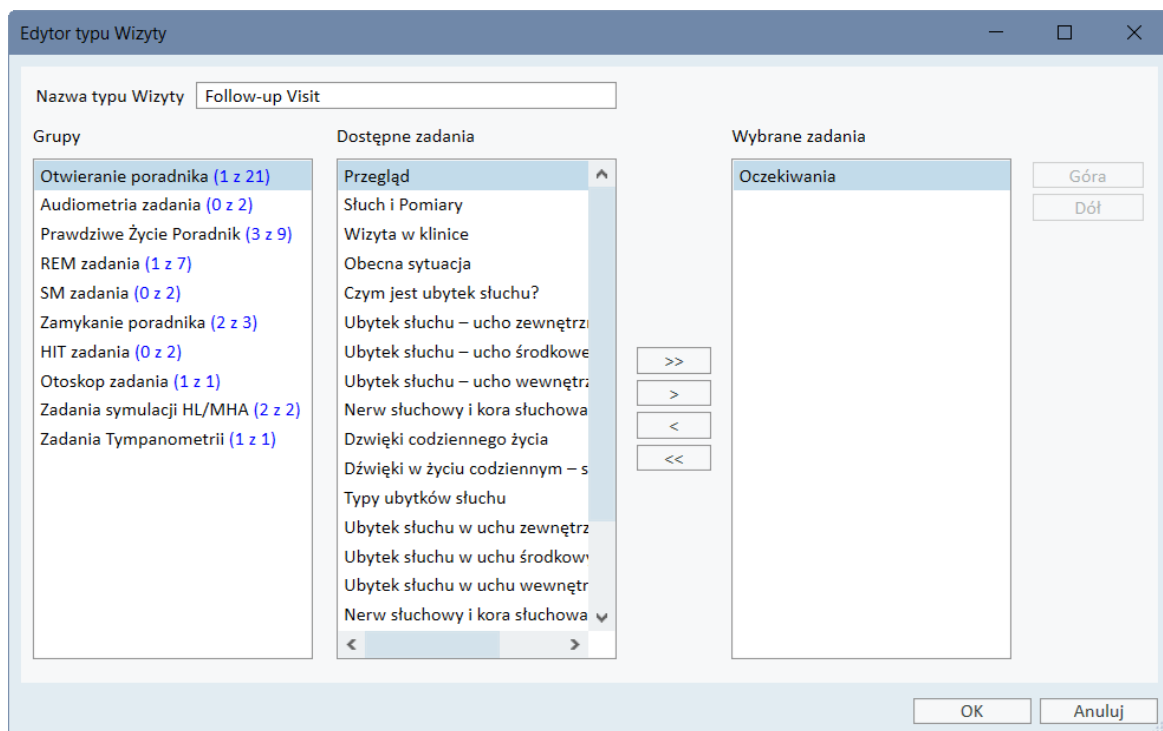
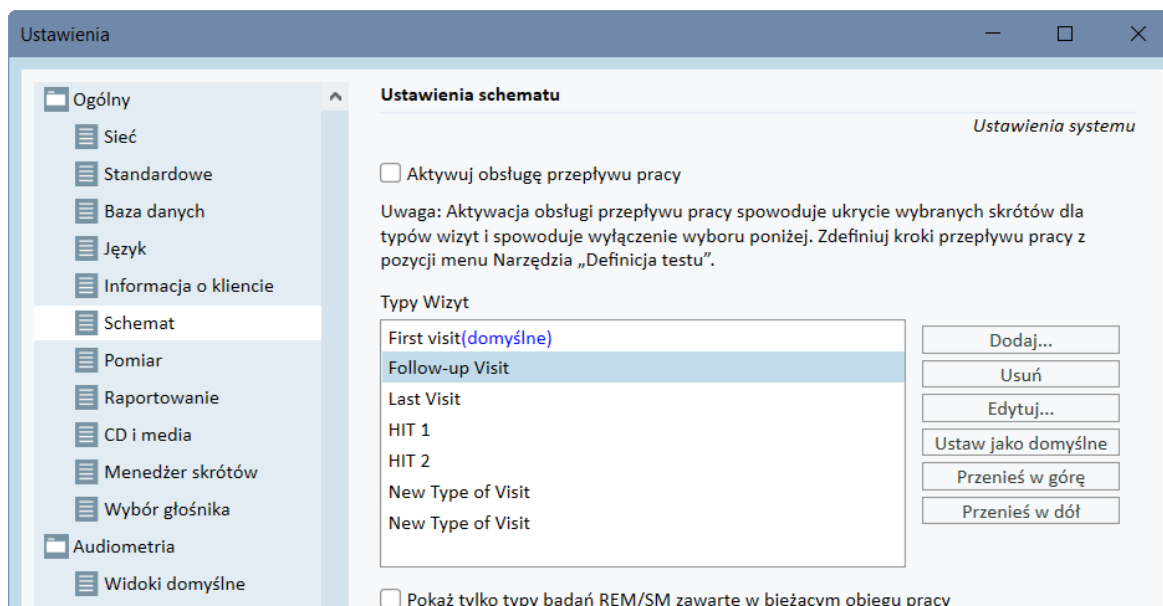
## 8.5 Konfigurowanie typów wizyt

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



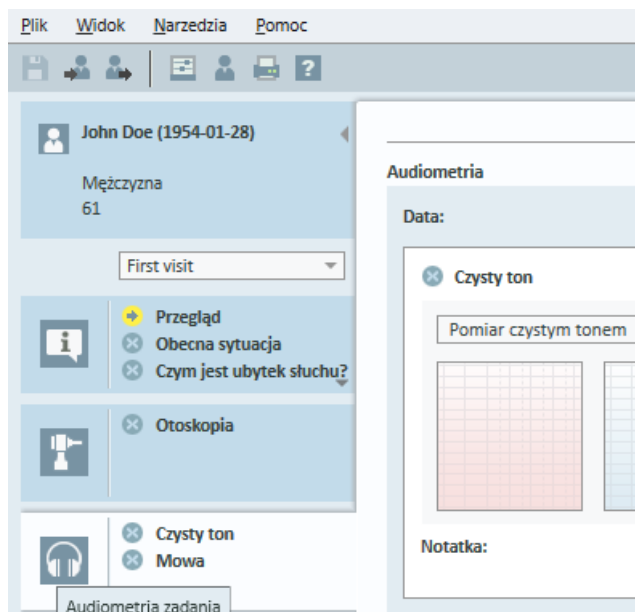
Aplikacja jest dostarczana z zestawem predefiniowanych wizyt. Można go dodawać, edytować i usuwać. Aby to zrobić, otwórz menu **Narzędzia**, kliknij polecenie **Ustawienia**, a następnie **Schemat** w sekcji Ogólne i użyj przycisków **Dodaj** / **Usuń** / **Edytuj**, jeśli potrzeba.

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.

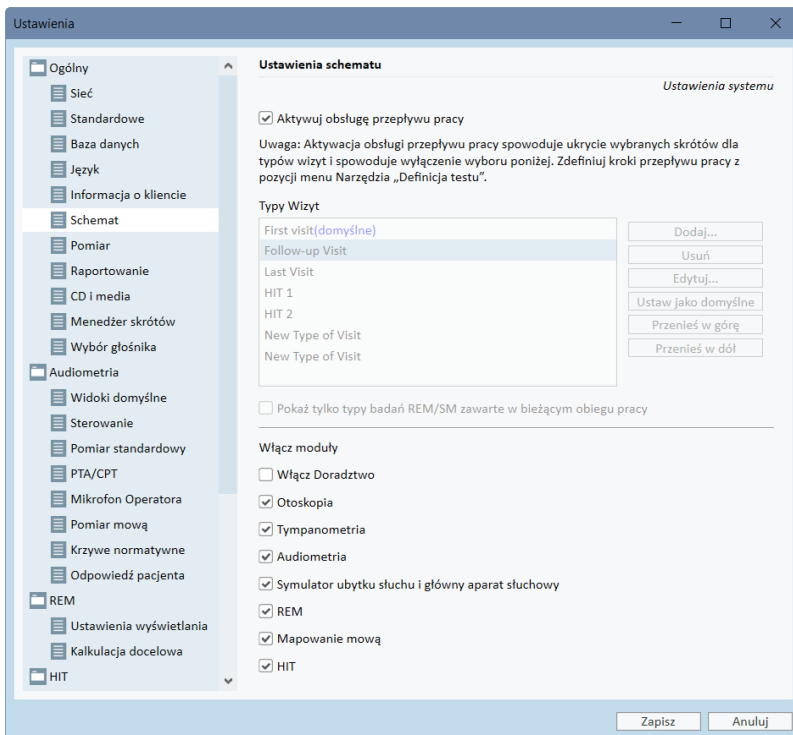


## 8.6 Aktywacja obsługi przepływu pracy

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.

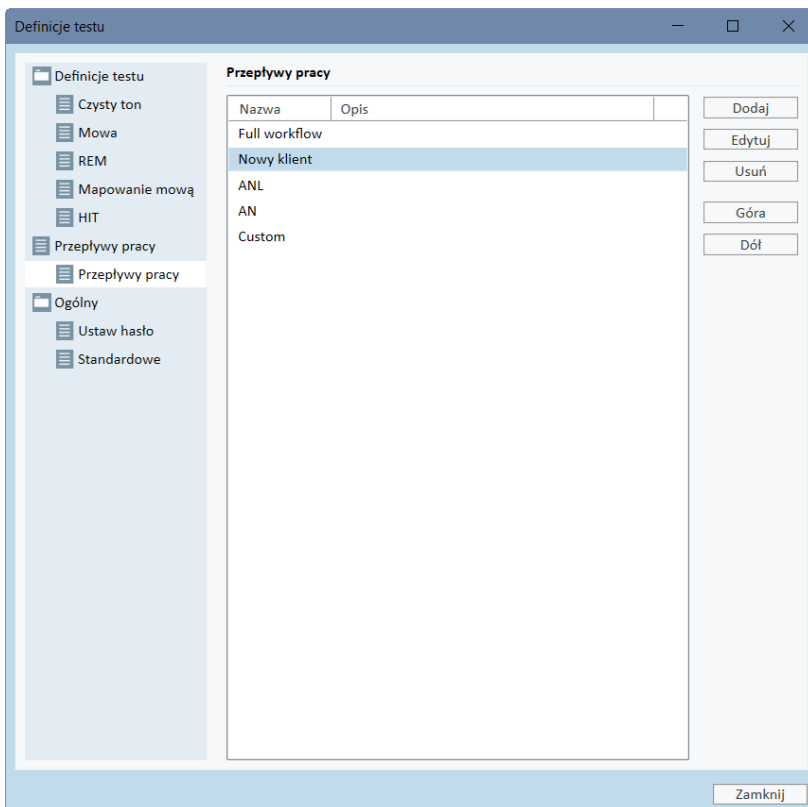
W zależności od potrzeb możesz zdefiniować dowolną liczbę przepływów pracy. Jednak w danym momencie można aktywować tylko jeden przepływ pracy.

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.

| Nazwa | Opis | Obowiązkowy... |
|-------|------|----------------|
| HTL   |      | Nie            |
| BCL   |      | Nie            |
| SRT   |      | Nie            |
| SD    |      | Nie            |

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

Obowiązkowy

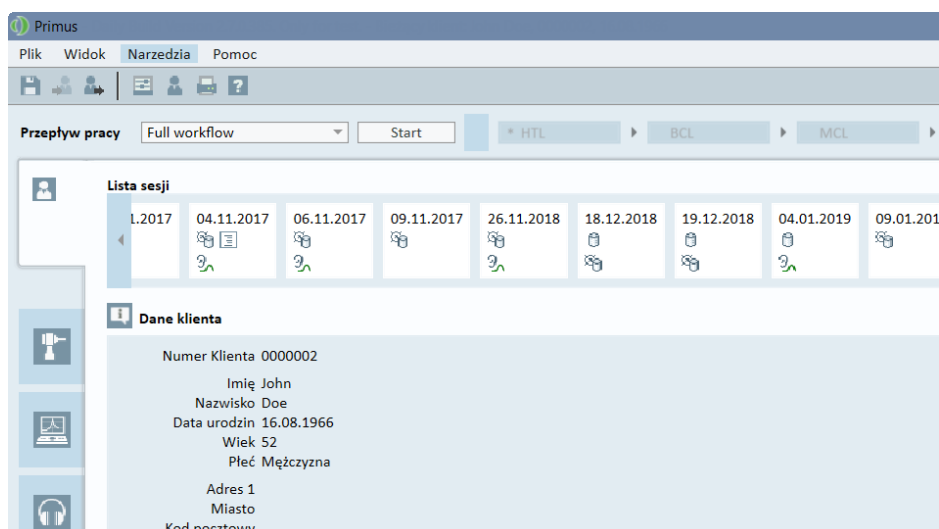
Trwanie: 10 Minuty

Typ kroku: Audiometria słowna: SD

**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**.

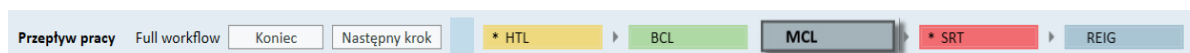
Po ponownym uruchomieniu Primusa można znaleźć przepływ pracy w górnym panelu aplikacji.



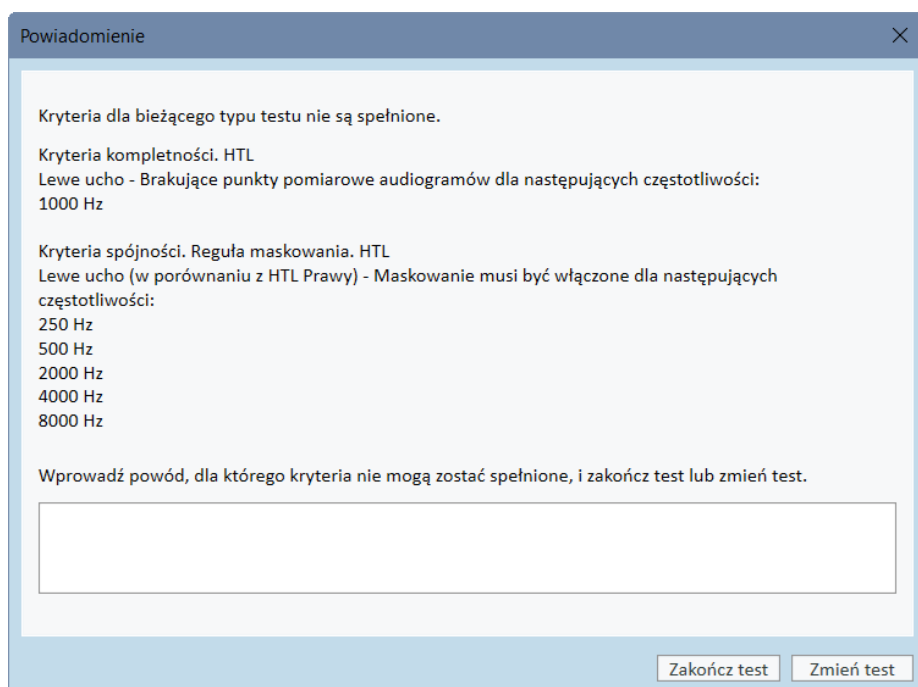


Po włączeniu obsługi przepływu pracy kliknij przycisk **Start**, aby rozpocząć. Pierwszy etap przepływu pracy zostanie podświetlony, a po jego kliknięciu zostaniesz przekierowany do odpowiedniego modułu i otworzy się wstępnie skonfigurowany test. Każdy krok jest zabarwiony zgodnie ze swoim stanem:

- 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 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.

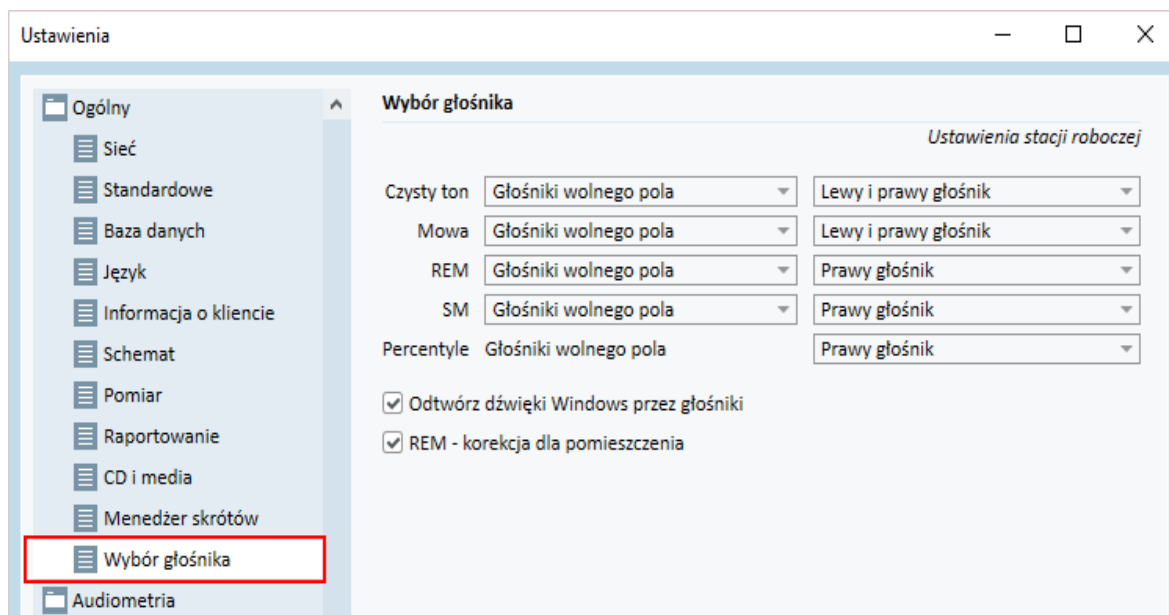
Dla następującej procedury przyjmuje się, że podłączone kolumny są wysokiej jakości, w szczególności w odniesieniu do liniowości i maksymalnego ciśnienia dźwięku.

### Sposób postępowania

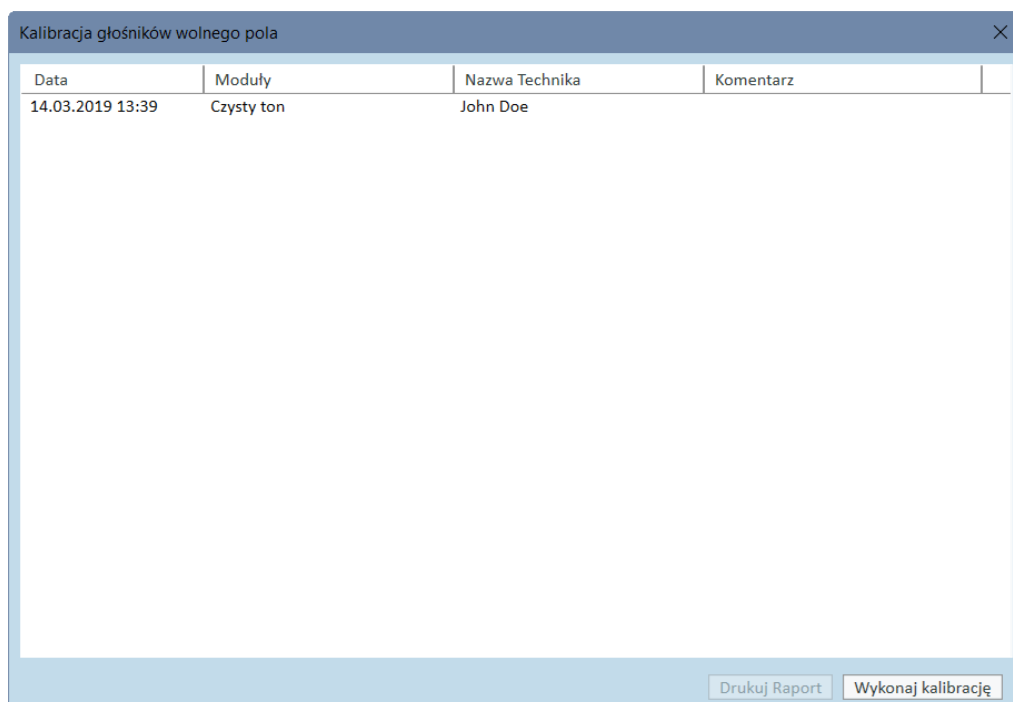
1. Umieść głośniki w polu swobodnym w odległości nie dalej niż 1 m, a kąt głośników, np. 45° lub 0° w kierunku ucha klienta w trakcie testów. Środek głośnika powinien być na tej samej wysokości co kanał słuchowy. **Uwaga:** kalibracja musi być powtórzona, jeśli klient został przeniesiony z oryginalnej 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.

- 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.

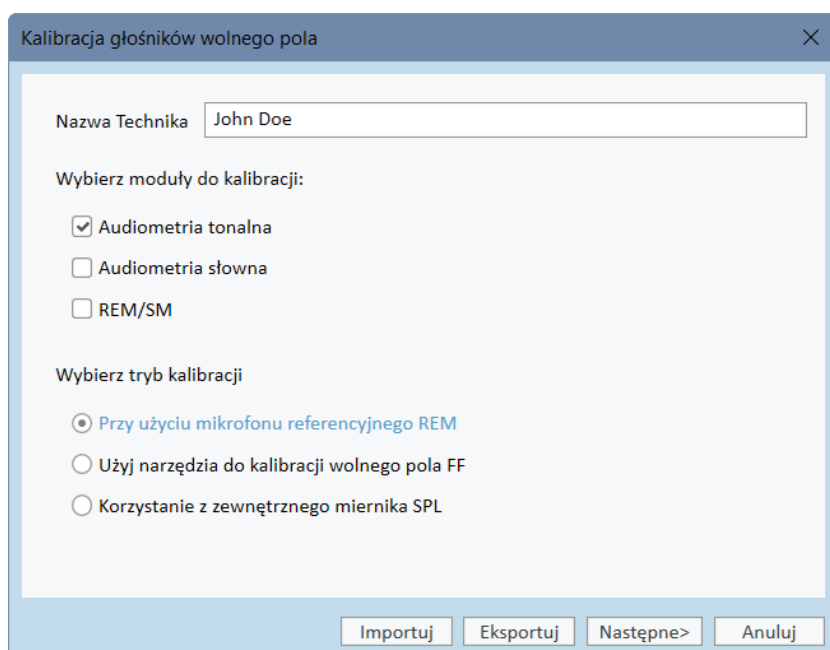
**Uwaga:** Aby uzyskać dostęp do tej funkcji, wymagane jest hasło.



- Kliknij **Zapisz** aby potwierdzić wprowadzone ustawienia.
- Wybierz **Kalibracja pola dźwiękowego** z Menu **Narzędzia**.
- Okno zawiera historię wykonanych kalibracji. Kliknij opcję **Wykonaj kalibrację**, aby rozpocząć nową kalibrację.



7. W oknie dialogowym **Kalibracja Głośników Wolnego Pola**, wprowadź nazwę technika, który przeprowadza kalibrację, wybierz moduł, który chcesz skalibrować, i metodę kalibracji:



8. 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.

Kalibracja głośników wolnego pola

Teraz system przedstawi różne sygnały.  
Ustaw "wartość korekcji" tak, by zmierzony poziom SPL był równy poziomowi docelowemu jak tylko to możliwe. Naciśnij przycisk "Dalej", Strona w dół lub Enter, aby przejść do następnego sygnału.  
Te czynności należy powtórzyć dla każdego sygnału.  
(SPL miernik powinien być ustawiony w trybie liniowym).

Parametry kalibracyjne

Wyjście wolnego pola: Głośniki wolnego pola

Głośniki do kalibracji:  Prawy  
 Lewy  
 Środkowy

Sygnał do kalibracji karty dźwiękowej: Szum mowy

Kalibracja wysokich częstotliwości

< Powrót   Start >   Anuluj

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 kalibracji głośników wolnego pola.

Kalibracja głośników wolnego pola

Umieść wybrany mikrofon na wysokości uszu w pozycji, w której klient będzie siedział podczas pomiarów.  
Proces kalibracji może potrwać kilka minut.  
Proszę zachować ciszę podczas procesu kalibracji.

Parametry kalibracyjne

Wyjście wolnego pola: Głośniki wolnego pola

Głośniki do kalibracji:  Prawy  
 Lewy  
 Środkowy

Mikrofon: REM lewy mikrofon referencyjny

Poziom, dB: 80 - +

Sygnał do kalibracji karty dźwiękowej: Szum mowy

Kalibracja wysokich częstotliwości

< Powrót Start > Anuluj

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

Kalibracja głośników wolnego pola

Umieść wybrany mikrofon na wysokości uszu w pozycji, w której klient będzie siedział podczas pomiarów.  
Proces kalibracji może potrwać kilka minut.  
Proszę zachować ciszę podczas procesu kalibracji.

Parametry kalibracyjne

Wyjście wolnego pola: Głośniki wolnego pola

Głośniki do kalibracji:  Prawy  
 Lewy  
 Środkowy

Mikrofon: Mikrofon kalibrujący wolnego pola FF

Poziom, dB: 80 - +

Sygnał do kalibracji karty dźwiękowej: Szum mowy

Kalibracja wysokich częstotliwości

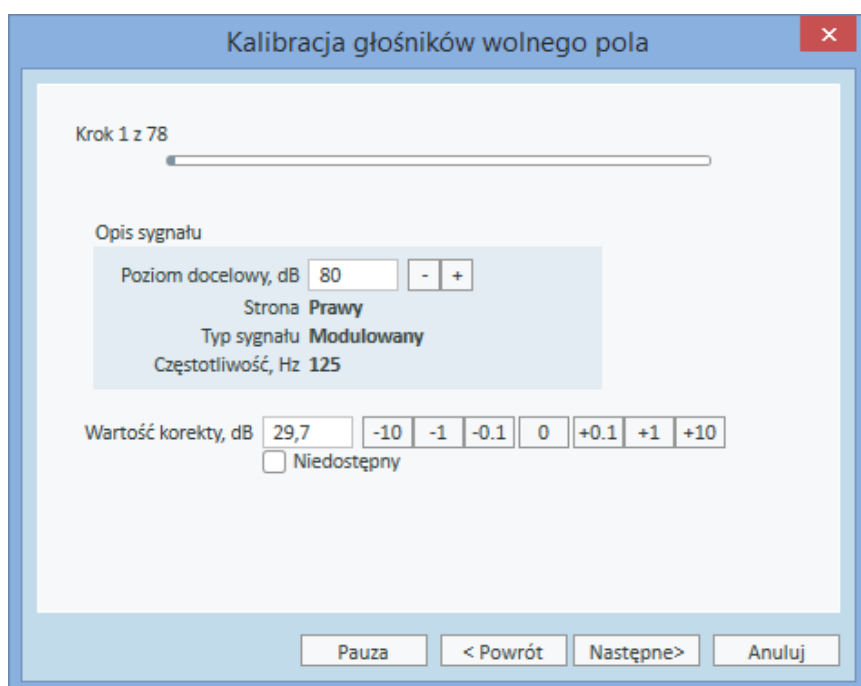
< Powrót Start > Anuluj

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

9. Ustaw poziom, przy którym chcesz skalibrować.

- Wybierz sygnał **Szum mowy- ILTASS** do kalibracji karty dźwiękowej.
- Umieść miernik SPL, mikrofon kalibracyjny wolnego pola lub sondę Real Ear w dokładnej lokalizacji, w której będzie zlokalizowane ucho pacjenta.
- 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).

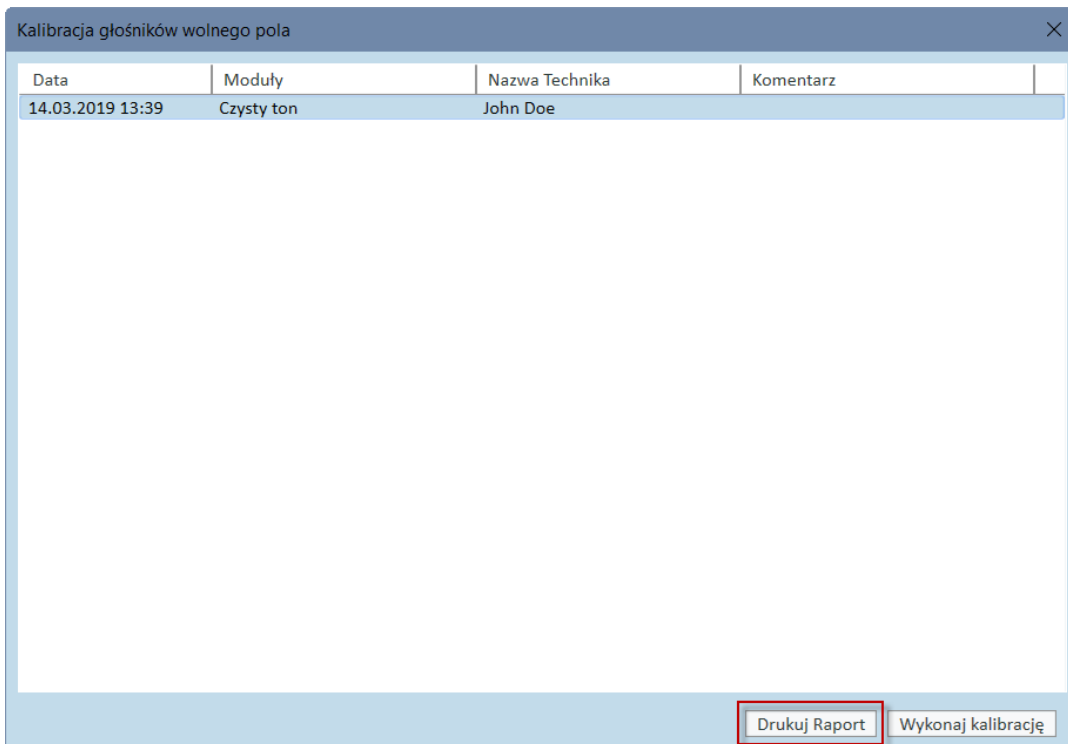
Jeśli używasz miernika SPL, trzeba będzie ręcznie ustawić poziom, przy użyciu wartości korekcyjnej widocznej na obrazku poniżej. Jeśli chcesz dodać 2 dB do poziomu, po prostu naciśnij +1 dwukrotnie. Kiedy już poziom będzie w porządku, kliknij przycisk **Dalej**.



- 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, pokazując nieskalibrowane częstotliwości lub poziomy.
- Kliknij przycisk **OK**, aby zapisać kalibrację i wyjść z okna dialogowego **kalibracji głośnika**.
- 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.



## 8.8 Dodawanie zewnętrznych plików dźwiękowych do audiometrii słownej i mapowania mowy

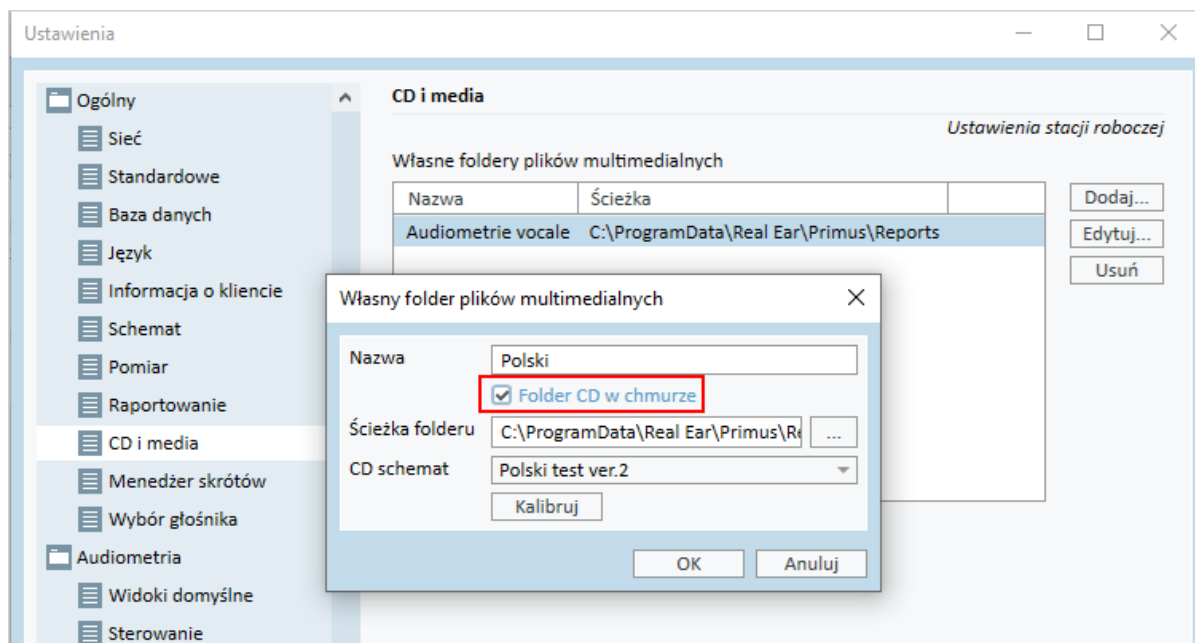
Aby dodać nowy folder plików multimedialnych:

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 Primus, 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.



## 8.9 Kalibracja materiałów mowy zawartych na nośnikach CD

Aby ustawić poziom wyjściowy dla materiału mowy:

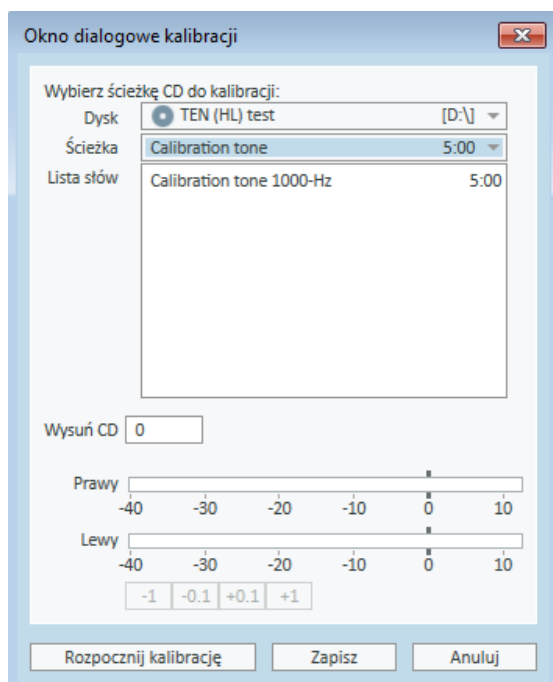
1. Wybierz polecenie **Ustawienia** z menu **Narzędzia**.
2. W oknie dialogowym **Ustawienia**, wybierz **CD i media** z Ogólny Foldera.
3. W Ustawieniach **CD i media**, kliknij **Kalibruj CD...** by otworzyć **Okno dialogowe kalibracji**.
4. Dopasuj wartość korekcji CD do poprawnej wartości jeśli CD 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.

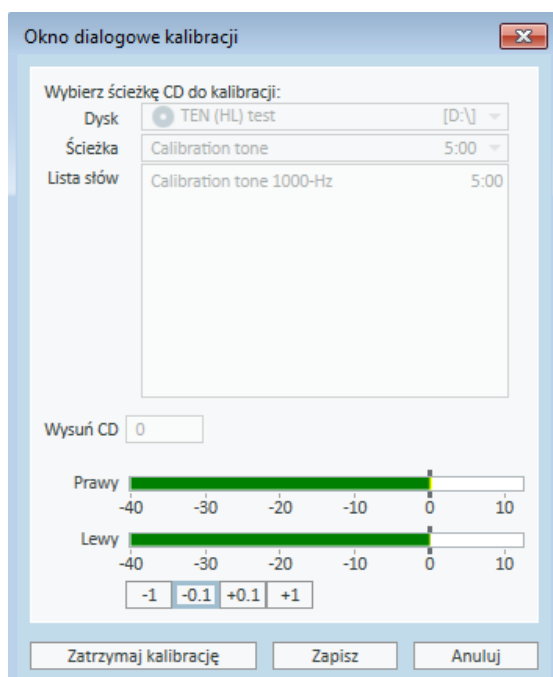
**WAŻNA UWAGA:** Wymaganą wartość przesunięcia CD należy uzyskać tylko w połączeniu z odpowiednim sprzętem do kalibracji (miernik poziomu dźwięku) do pomiaru poziomu wyjściowego głośnika pola akustycznego.

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

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



- Podczas kalibracji ustaw poziom tak by miernik VU wskazywał 0 za pomocą przycisków "+" i "-".



- Kliknij przycisk **Zapisz**, aby zapisać ustawienia i zamknąć okno dialogowe.

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

Informacje o kliencie

Informacja Klienta

Numer klienta

Imię John

Nazwisko Doe

Drugie imię

Wiersz adresu 1

Wiersz adresu 2

Miasto

Województwo

Data urodzin 1954-01-28 15

Telefon, dom +426762522

Telefon, praca

Płeć Mężczyzna

Kod pocztowy

Polisa

Polisa ubezpiecz.

Lekarz

Utworzony przez John

Data utworzenia 2015-12-04 15

Dodatkowe informacje o Kliencie    Opis aparatu słuchowego

Wiek 61

Uwagi o Kliencie

Informacje o Kliencie

E-mail

Telefon do pracy

Telefon komórkowy

Informacja o kliencie

Zdjęcie klienta

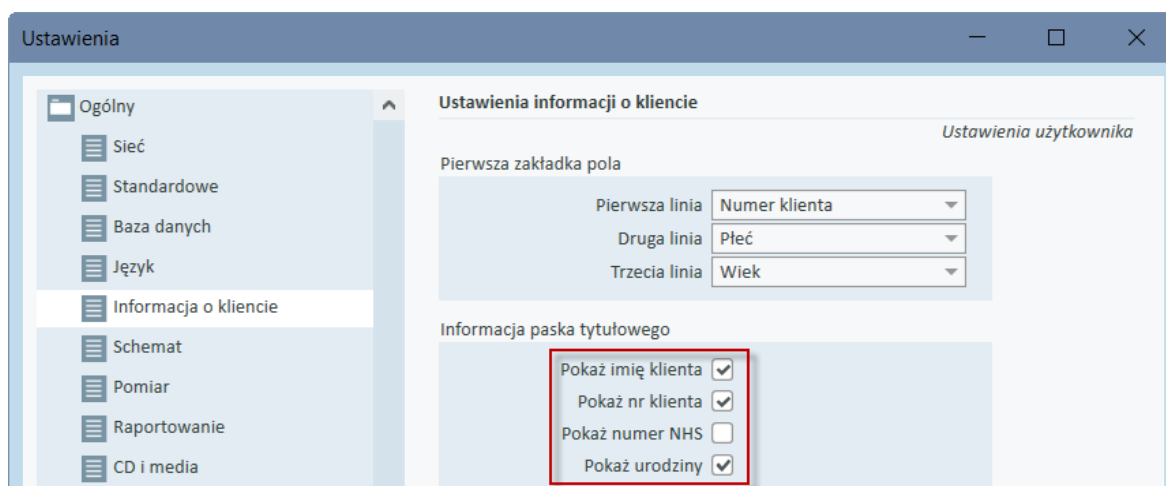
Brak obrazu

Przeglądaj

Wyczyść

OK    Anuluj

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.

## 8.11 Uzyskanie poziomów progu słyszalności

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

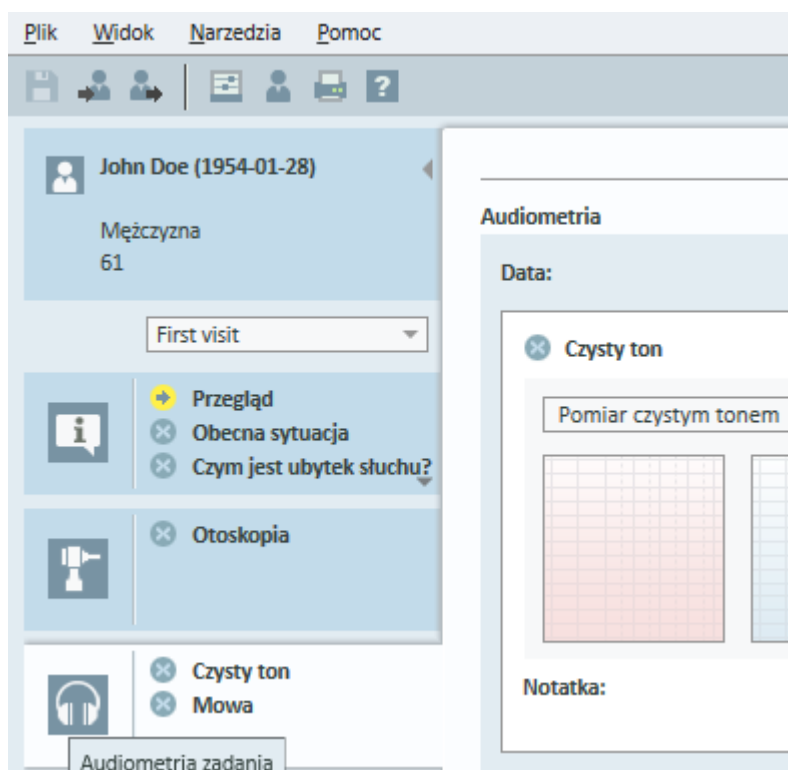
### Dla klienta:

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:

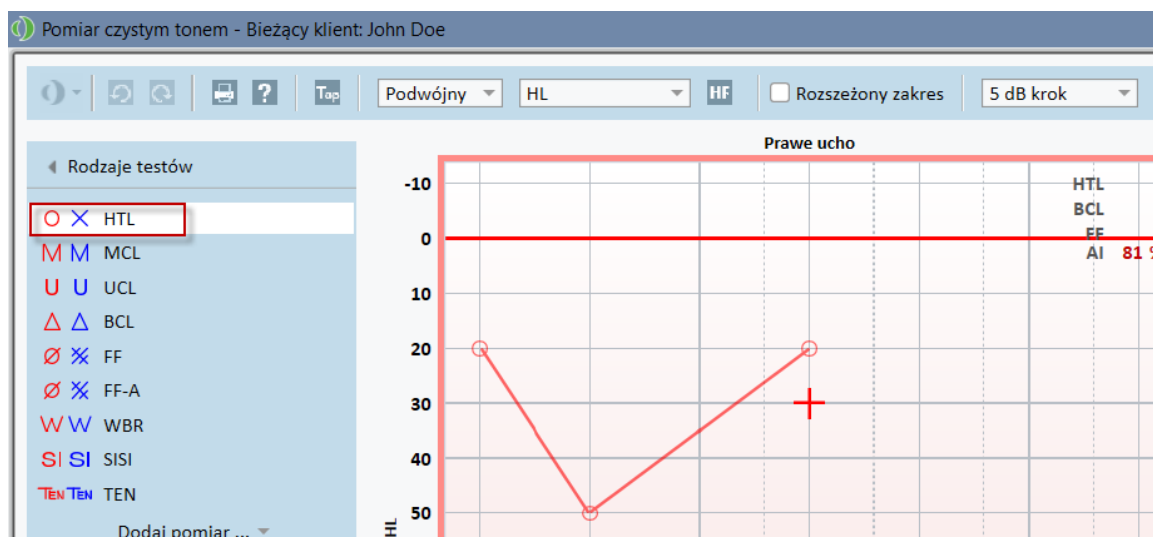
1. Opcjonalnie zestaw słuchawkowy z mikrofonem monitora można podłączyć do złącza jednostki dopasowania MONITOR HEADSET do rozmów z Pacjentem.
2. Ewentualnie, oddzielny mikrofon jest podłączony do gniazda lewy / prawy MIKROFON OPERATORA do monitorowania rozmów.

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 lewym narożniku okna.



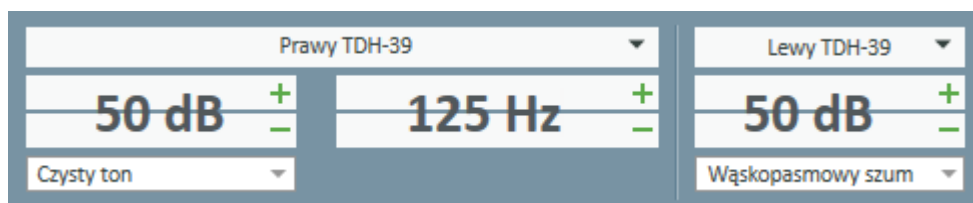
Aby wybrać typ testu **HTL**, wystarczy go kliknąć. Alternatywnie, możesz nacisnąć klawisz **T** na klawiaturze.

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 ucha.
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  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** zmieni się.

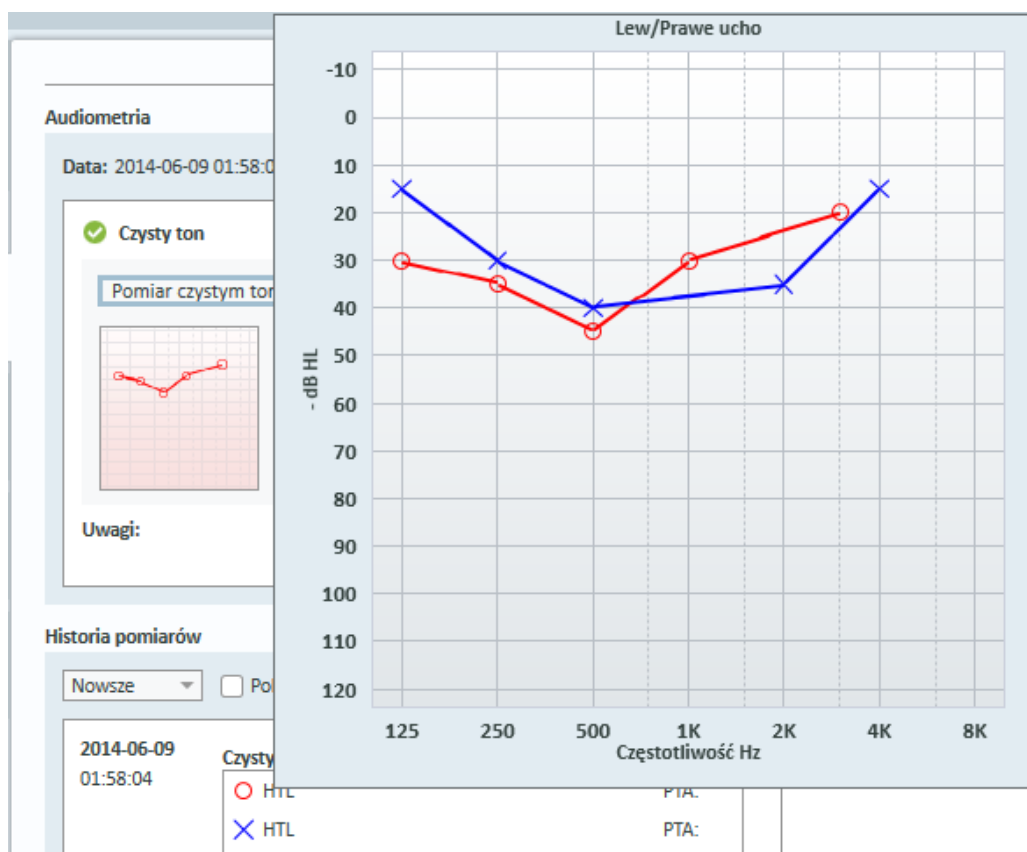


Kliknij  Przycisk, lub **S** klawisz na klawiaturze, by zaznaczyć punkt audiogramu.

Zapoznaj się z plikiem pomocy dla szczegółowego opisu procedury.

Po uzyskaniu wszystkich wymaganych danych w obu uszach, kliknij przycisk **Zapisz**—przycisk jest aktywny, jeśli Primus jest otwarty 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.



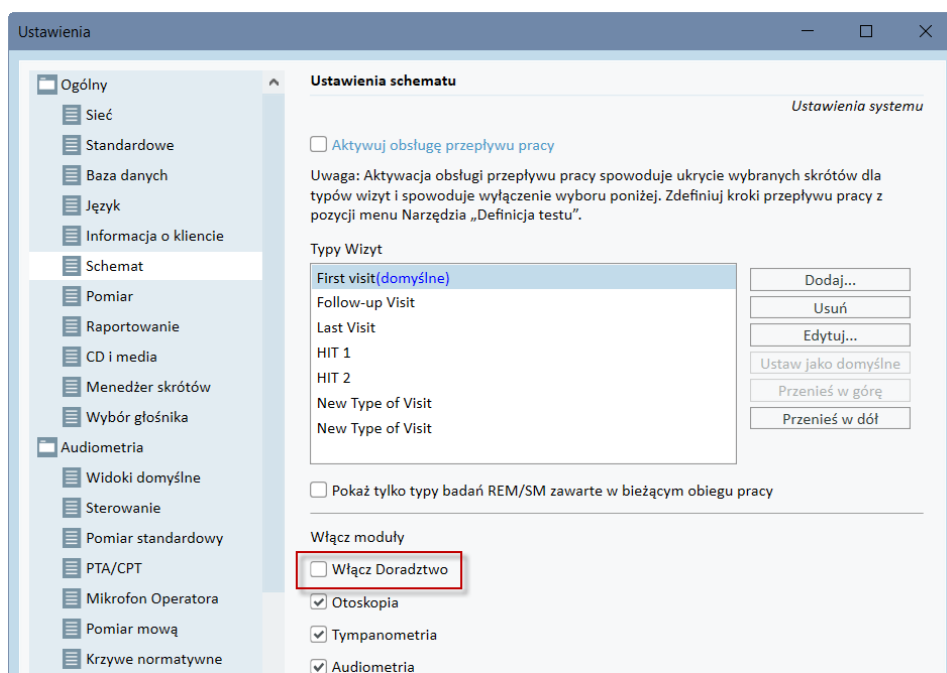
## 8.12 Wyświetlanie materiałów Doradczych klientowi

Przed pierwszą wizytą klienta zaleca się, aby spędzić trochę czasu na zapoznanie się z materiałem systemu prezentacji. Materiał jest dostępny w zakładce **Poradnik w aplikacji**.

Dla wygody Państwa klienta można dołączyć dodatkowy monitor do komputera w celu wyświetlania prezentacji -karta graficzna w komputerze musi mieć dodatkowy port wideo, aby to zadziałało.

Aby otworzyć/zamknąć to lustrzane odbicie okna Primus na drugim monitorze, użyj przycisk **Pokaż/Ukryj widok Klienta** w prawym dolnym rogu okna głównego Primus.

Jeśli nie chcesz korzystać z modułu poradnika, można go wyłączyć odznaczając pole **Poradnik** w oknie dialogowym **Ustawień** głównych. Moduł Poradnik nie pojawi się na liścieobieg pracy na głównym ekranie.

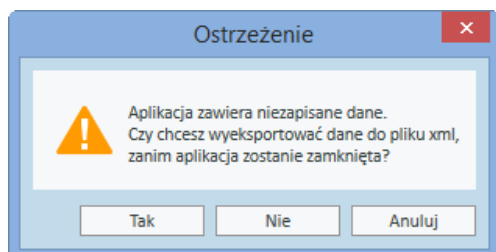


## 8.13 Procedura zamykania

### 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 gniazdko sieciowego.

## 8.14 Regularne kontrole systemowe

### 8.14.1 Regulacja poziomu wejściowego audiometri słownej

Przed badaniem mowy, zaleca się, aby sprawdzić VU miernik dla odpowiedniego poziomu czułości. W tym celu należy odtworzyć sygnał kalibracji CD i wyregulować czułość wejścia do 0 dBVU.

### 8.14.2 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.

### 8.14.3 HIT box kalibracja

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

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

## 9 Konserwacja

### 9.1 Roczna Kalibracja zestawu słuchawkowego i przetworników

Słuchawki i przetworniki dostarczone z systemem Primus 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 Primus 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 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.

### 9.4 Czyszczenie

#### 9.4.1 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.

#### 9.4.2 Elementy wielokrotnego użytku

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

#### 9.4.3 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.


## 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  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalator nie może być z powodzeniem zakończony (podczas uruchamiania <b>setup_x.x.x.x.exe</b>).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Używaj tylko obsługiwanych systemów operacyjnych Windows.</li> <li>• Używaj najnowszych dodatków Service Pack systemu Windows.</li> <li>• Użyj najnowszej Fitting System software setup.exe z Internetu (<a href="http://www.auditdata.com/support/primus-support/download">www.auditdata.com/support/primus-support/download</a>).</li> </ul> |
| Problemy z konfiguracją systemu oprogramowania.   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przycisk bodziec w audiogramie jest szary.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kod Licencji nie jest aktywny. Zainstaluj proszę licencję z menu Pomoc i postępuj zgodnie z</li> </ul>   |

| Problem   | Działanie  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Podczas rozruchu oprogramowania pojawia się komunikat o "Zawiadomienie o licencji".</li> </ul> | <p>opisem na aktywację kodu licencji.</p>  |
| Problemy z połączeniem sprzętu  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>W oprogramowaniu status urządzeń "AUD HW/ HIT HW" pokazuje: "Nie podłączono".</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Podłącz ponownie kabel USB i zasilacz, jeśli jest dostępny. Należy sprawdzić czy urządzenia są podłączone. (Patrz pasek stanu w oprogramowaniu).</li> <li>Spróbuj użyć innego portu USB w komputerze.</li> <li>Spróbuj użyć innego kabla USB.</li> <li>Jeśli połączenie odbywa się za pośrednictwem koncentratora / przełącznika, podłącz bezpośrednio do komputera.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Brak dźwięku w słuchawkach lub głośnikach, itp.</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Upewnij się, że urządzenie jest podłączone do komputera za pomocą kabla USB.</li> <li>Lampka zasilania jest zapalona.</li> <li>Podłączyć i odłączyć wszystkie słuchawki.</li> <li>Podłącz ponownie kabel USB i zasilacz, jeśli jest dostępny. Należy sprawdzić czy urządzenia są podłączone. (Patrz pasek stanu w oprogramowaniu).</li> </ul>                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Brak dźwięku z głośnika w REM.</li> </ul>  | <p>Upewnij się, że wybrałeś właściwy głośnik w <b>Narzędzia &gt; Ustawienia &gt; REM &gt; Głośnik</b> sekcja. Następnie skalibruj rurkę sondy REM.</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Lampka zasilania nie jest aktywna w czasie rozruchu oprogramowania.</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zrestartuj oprogramowanie.</li> <li>Podłącz ponownie kabel USB i zasilacz, jeśli jest dostępny. Sprawdź, czy urządzenie jest podłączone. (Patrz pasek stanu w oprogramowaniu).</li> <li>Sprawdź, czy urządzenie jest wyświetlane w Menedżerze urządzeń systemu Windows w zakładce urządzeń dźwiękowych. Jeśli nie, skontaktuj się z obsługą.</li> </ul>                         |

# Aneks A

## A.1 Deklaracje zgodności

### A.1.1 Primus Fitting Unit+ (PFU+)

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

**Manufacturer**  
Auditdata A/S  
Dalbergstroeget 5-7  
2630 Taastrup Denmark

---

**Conformity Assessment Procedure**  
Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC

---

**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstr. 65  
80339 München


---

**Product Identification**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Category:                  | Hearing Medical Diagnostic              |
| Brand:                     | Primus                                  |
| Model:                     | PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)             |
| Lot/Batches/Serial number: | All issued serial numbers from 21000001 |

---


**MDD Directive**  
Class IIa, Rule 10, MDD 93/42/EEC  
The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC



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

Taastrup, December 11<sup>th</sup> 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security




---

Signature

ID: 30.0241/07

© Auditdata 2020

A.1.2 2000 Primus HIT Pro

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

**Manufacturer**                      Auditdata A/S  
 Dalbergstroeget 5-7  
 2630 Taastrup  
 Denmark

**Conformity Assessment Procedure**                      Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC

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



**Product Identification**

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Category:                  | Hearing Medical Diagnostic              |
| Brand:                     | Primus                                  |
| Model:                     | 2000 PRIMUS HIT PRO                     |
| Lot/Batches/Serial number: | All issued serial numbers from 32000001 |

**MDD Directive**                      Class I, Rule 12, MDD 93/42/EEC  
 The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC

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

Taastrup, December 11<sup>th</sup> 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security

  
 Signature

ID: DND0965/04

© Auditdata 2020





A.1.4 2000 Primus Audiometer Unit Ice

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

**Manufacturer**                      Auditdata A/S  
 Dalbergstroeget 5-7  
 2630 Taastrup Denmark

**Conformity Assessment Procedure**                      Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC

**Notified Body**                      TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Ridlerstr. 65  
 80339 München



**Product Identification**                      Category:                      Hearing Medical Diagnostic  
 Brand:                      Primus  
 Model:                      2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE  
 Lot/Batches/Serial number:                      All issued serial numbers from 26000001

**MDD Directive**                      Class IIa, Rule 10, MDD 93/42/EEC  
 The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC

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

Taastrup, December 11<sup>th</sup> 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security

Signature

ID: DN00625/05

© Auditdata 2020

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



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO




2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE



## Aneks B



### B.1 Specyfikacja techniczna

#### Primus B.1.1 Jednostka dopasowania

| Pozycja   | Opis   | Wartość   |
|---|--|---|
| <b>Opcja</b>  |  |   |
| Jednostka Primus do dopasowania, bez pokrywy  | Zewnętrzne wymiary L x W x H<br>Waga                 | 345 x 110 x 35 mm<br>475 g  |
| Primus Pro, bez pokrywy   | Zewnętrzne wymiary L x W x H<br>Waga                 | 345 x 112 x 35 mm<br>500 g  |
| Primus Ice, bez pokrywy   | Zewnętrzne wymiary L x W x H<br>Waga                 | 167 x 110 x 32 mm<br>375 g  |
| Jednostka Primus do dopasowania, z pokrywą  | Zewnętrzne wymiary L x W x H<br>Waga                 | 350 x 120 x 130 mm<br>800 g   |
| Primus Pro, z pokrywą   | Zewnętrzne wymiary L x W x H<br>Waga                 | 360 x 120 x 96 mm<br>900 g  |
| Primus Ice, z pokrywą   | Zewnętrzne wymiary L x W x H<br>Waga                 | 181 x 115 x 94 mm<br>550 g  |
| <b>Dane elektryczne:</b>  |  |   |
|  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;<br>Napięcie wyjściowe 5 Vdc, 1,1 A  |
|   | typ Friwo FW8002M/05                                 | Wejście znamionowe 100-240 V ± 10%, 50/60 Hz, 160 mA. Moc znamionowa 5 Vdc, 1,4 A |
|  Dostarczone zasilacze zapewniają wysoką moc   | Bezpośrednie zasilanie wtykowe, typ Friwo FW7362M/15 | Napięcie wejściowe 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700                                    |

| Pozycja  | Opis   | Wartość  |
|--|--|--|
| wyjściową  |  | 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  | 3 kanały, każdy do 20 watów na 4 omach.  |
| Lewy/Prawy, Subwoofer/Środek, Tył wyjścia Wolnego Pola* <sup>1*2</sup><br><br>Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* <sup>3</sup> | 500 mV RMS   | maks. obciążenie 16 omów   |
| Klient* <sup>1*2</sup> /Demo* <sup>3</sup> i wyjście słuchawek kontrolnych   | 500 mV RMS   | maks. obciążenie 16 omów   |
| Operator   | Zasilane wejścia mikrofonu pojemnościowego   | -40 dB $\pm$ 5 dB<br>(0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)  |
| Mikrofon Pacjenta  | Zasilane wejścia mikrofonu pojemnościowego   | -55 dB $\pm$ 4 dB<br>(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:<br>3 Vrms (w. zewnętrzne zasilanie)<br>1 Vrms (USB tylko)<br>125 Hz - 16 kHz Zakres częstotliwości<br><br>Dla przetwornika kostnego:<br>250 Hz - 8 kHz Zakres częstotliwości | maks. obciążenie 4 omów  |
| Kalibracja   | Patrz w osobnym podręczniku instrukcji kalibracji.<br><br>Sygnały tonalne i mowy są kalibrowane dla  |  |

| Pozycja   | Opis  | Wartość   |
|---|---|---|
|   | maksymalnego poziomu słuchu<br>Tolerancja: +/- 3 dB (do 8 kHz)<br>+/- 5 dB (8 kHz i wyższe)<br><br>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   |   |
| <b>Dane środowiskowe:</b>   |   |   |
| 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)   |
| <b>SONDA POMIARU RZECZYWISTEGO UCHA</b>   |   |   |
|  Zasilacz DC       |   | Pin 2,5 mm / Otwór 7,0 mm<br>Pin: zasilanie dodatnie (+)<br>Pierścień: ujemny zasilania (-) |
|  USB 2.0 i USB 3.0 | Zgodny z 60601-1 3 <sup>ciej</sup> lub IEC 60950-1  |   |
| S/PDIF* <sup>3</sup>  | Wejście optyczne Audio  | złącze TOSLINK  |
| Lewy głośnik / głośnik środkowy / prawy głośnik   | Anitek, H5-02-1-0-5-0   | 3 szt.  |
| Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* <sup>3</sup>                                  |   |   |
| Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* <sup>1*2</sup>   | Stereo mini jack  | 3.5 mm  |
| Wejście mikrofonu   | Stereo mini jack  | 3.5 mm  |

| Pozycja   | Opis   | Wartość |
|---|--|---------|
| operatora i klienta   |  |         |
| Klient* <sup>1</sup> * <sup>2</sup> /Demo* <sup>3</sup> i wyjście słuchawek kontrolnych                     | Stereo mini jack   | 3.5 mm  |
| PRZETWORNIK POWIETRZNY 1  | DIN  | 8 pin   |
| PRZETWORNIK POWIETRZNY 2  | DIN  | 8 pin   |
| Przetwornik powietrzny 3 (szeroki zakres częstotliwości)  | DIN  | 8 pin   |
| Bone Conductor  | DIN  | 8 pin   |
| Client Response   | DIN  | 8 pin   |
| Option* <sup>2</sup> * <sup>3</sup>   | DIN  | 8 pin   |
| Primus Probe* <sup>1</sup> /Real Ear Probe* <sup>2</sup> * <sup>3</sup>                                     | DIN  | 8 pin   |
| <b>Części i akcesoria*:</b>   | <b>Opis</b>  |         |
| Primus AUD (w jednostce do dopasowania)   | Audiometr kliniczny  |         |
| Primus REM (iw jednostce do dopasowania)  | Jednostka do pomiaru Real Ear  |         |
| Primus 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   |  |         |


| Pozycja                         | Opis   | Wartość |
|---------------------------------|--|---------|
| W tym głośnik kabel             | Głośnik wolnego pola dla pomiarów Real Ear i audiometrii |         |
| Słuchawki wewnętrzne            | Audiometryczne słuchawki wewnętrzne                      |         |
| Wkładki douszne (małe)          | Wkładki do Primus Wkładka – mała (dzieci)                |         |
| Wkładki douszne (średnie)       | Wkładki do Primus Wkładka – średnia                      |         |
| Wkładki douszne (duże)          | Wkładki do Primus Wkładka – duża                         |         |
| Wymienne sondy z ogranicznikami | Tylko dla słuchawek wewnętrznych.<br>Długość 200 mm      |         |
| Prowadnica sondy                | Stabilizator rurki sondy                                 |         |

\*<sup>1</sup> Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu PFU.

\*<sup>2</sup> Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu PFU+

\*<sup>3</sup> Ta wtyczka/gniazdo dostępna tylko w urządzeniu Primus Pro.

## Zastosowane części Typ B


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

| Pozycja   | Opis  |
|---|---|
| Słuchawki wew.<br>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        |

| Pozycja                              | Opis   |
|--------------------------------------|--|
| HDA-280 słuchawki                    | Standardowe słuchawki audiometryczne Sennheiser                      |
| HDA-300 słuchawki                    | Obwodowe słuchawki audiometryczne Sennheiser wysokiej częstotliwości |
| DD45 słuchawki                       | Interacoustics słuchawki audiometryczne nagłowne                     |
| 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             |


**\*) Uwaga:** Lista części i akcesoriów może ulec zmianie bez powiadomienia.  
 Uaktualniona lista będzie zawsze dostępna na naszej stronie: [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com).

### B.1.2 Primus HIT - Jednostka do testowania aparatów słuchowych

| Pozycja   | Opis                         | Wartość  |
|---|------------------------------|--|
| Do użytku w pomieszczeniach   |                              |  |
| <b>Dane mechaniczne:</b>  |                              |  |
| 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   |
| <b>Dane elektryczne:</b>  |                              |  |
| Zasilanie, niski pobór mocy   | 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;<br>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   |
| ⚠ 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;<br><b>UWAGA 1</b> Te poziomy przejściowego przebiegają 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                            |   |
| <b>Dane środowiskowe:</b>                               |  |   |
| 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 ZANIECZYSZCZENIA POLLUTION w            |  | STOPIEŃ ZANIECZYSZCZENIA 2, dla   |

| Pozycja   | Opis  | Wartość   |
|---|---|---|
| stosowanym środowisku   |   | większości przypadków   |
| <b>Złącza:</b>  |   |   |
|  Zasilacz DC |   | Pin 2.5mm/otwór 7.0mm<br>Pin: zasilanie dodatnie (+)<br>Pierścień: ujemny zasilania (-) |
| USB 2.0 i USB 3.0   | Zgodny z 60601-1 3 <sup>ciej</sup><br>lub IEC 60950-1   |   |
| 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   |
| <b>Części i akcesoria*:</b>   |   |   |
| Mikrofon referencyjny   | Zainstalowany, typ elektretowy na gęsiej szyjce   |   |
| Mikrofon referencyjny 25 cm (tylko HIT Pro)   | Zainstalowany, typ elektretowy na gęsiej szyjce   |   |
| Mikrofon sprzęgacza   | Zainstalowany, typ elektretowy  |   |
| Mikrofon sprzęgacza 15 cm (tylko HIT Pro)   | Zainstalowany, typ elektretowy  |   |
| Sprzęgacz   | Sprzęgacz 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 aparatów słuchowych ITE  |   |

| Pozycja | Opis             | Wartość |
|---------|------------------|---------|
|         | z łącznikiem ITE |         |

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

Uaktualniona lista będzie zawsze dostępna na naszej stronie: [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com).

## B.2 Dane techniczne

### B.2.1 Primus AUD system

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

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | częstotliwości   |
| Odchylenie, dB:  | 0.5 dB   |
| Zniekształcenia: | Mniej niż 3% dla przewodzenia powietrza.<br>Mniej niż 6% dla przewodnictwo kostne. |

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

## B.2.2 Primus 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.<br>Specyfikacje techniczne znajdują się w rozdziale B.2.1.   |
| Inne sygnały:          | ISTS Sygnał zgodnie z IEC 60118-15,<br>Współczynnik szczytu: 17<br>ISTS MPO sygnał:<br>Poziom: 90dB<br>Częstotliwości SPL: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz<br>On time: 250 ms<br>Off time: 250 ms<br>Czas narastania i zaniku: 25 ms<br>ICRA sygnał: (Hearing Aid Clinical Test Environment Standardization)<br>DSL sygnał: Żeńskie "S" i "SH"<br>(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<br>Zakres analizy:<br>125 Hz do 16 kHz<br>Rozdzielczość: 24<br>pasma/Octawę<br>Typ okna: Hann      |
| Rodzaj wyrównania:                | Zmodyfikowana metoda<br>ciśnienia   |
| Czułość, Mikrofon Sondy           | W zależności od wybranego<br>zakresu wejściowego,<br>10 zakresów dostępnych<br>-35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000<br>Hz)   |
| Czułość, Mikrofon<br>Referencyjny | W zależności od wybranego<br>od zakresu wejściowego,<br>6 dostępnych zakresów<br>-35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000<br>Hz) |
| Zakres pomiaru                    | 40 dB SPL do 100 dB SPL   |

### B.2.3 Primus system HIT

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

|                  |  |
|------------------|--|
| Zniekształcenia: | Mniej niż 0,5% przy 70 dB.<br>Mniej niż 2% przy 90 dB. |
|------------------|--|

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

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

#### B.2.5 Sonda Primus Real Ear/Sonda Real Ear Flex

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

### B.3 Wymagania EMC dotyczące zgodności

#### B.3.1 Klasyfikacja EMC, normy i metody badań

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Emisje:</b>                       | EN 55011 / CISPR11, grupa 1, klasa B   |
| <b>Emisja harmonicznego prądu:</b>   | IEC 61000-3-2:2018, klasa A  |
| <b>Wahania napięcia i migotanie:</b> | IEC 61000-3-3:2013   |
| <b>Odporność:</b>                    | Poziomy testowe dla profesjonalnego środowiska<br>opieki zdrowotnej.   |
| <b>Port obudowy:</b>                 |  |
| 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 &<br>Punkty testowe / częstotliwości zgodnie z tabelą 9<br>normy IEC / EN 60601-1 2 (Sprzęt łączności<br>beziprzewodowej RF): |

|  |   |
|--|---|
|  | 385 MHz; Modulacja impulsowa: 18 Hz; 27 V / m<br>450 MHz, odchylenie FM + 5 Hz: sinusoidalny 1 kHz; 28 V / m<br>710, 745, 780 MHz; Modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V / m<br>810, 870, 930 MHz; Modulacja impulsowa: 18 Hz; 28 V / m<br>1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Mod.: 217 Hz; 28 V / m<br>2450 MHz; Modulacja impulsowa: 217 Hz; 28 V / m;<br>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   |
| <b>Wejście a.c. Port zasilania:</b>  |   |
| Podstawowy standard EMC  | Poziom testu odporności   |
| IEC 61000-4-4 (impuls)   | ± 2 kV, częstotliwość powtarzania 100 kHz   |
| IEC 61000-4-5 (przebiecia)   | ± 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<br>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   |
| <b>Port sprzęgający pacjenta:</b> Urządzenie nie ma portu sprzęgającego pacjenta |   |
| <b>Port wejścia / wyjścia sygnału:</b>   |   |
| 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.   |

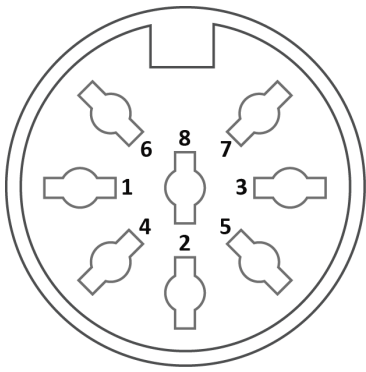
**B.3.2 Maksymalne dopuszczalne długości kabli akcesoriów**

| <b>Akcesoria, przetwornik</b>  | <b>Maksymalna długość kabla</b>  |
|--|--|
| Zasilanie (strona niskiego napięcia)   | 1,8 metra  |
| Kabel USB  | 3 metra  |
| Sondy REM<br>Przycisk odpowiedzi klienta<br>Zestawy słuchawkowe, takie jak TDH39, DD45, DD450, HDA300<br>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

### Primus Jednostka dopasowania


| Złącze   | Air Conductor 1, 2, 3     | Bone Conductor       |
|--|---------------------------|----------------------|
| <p>Norma DIN Złącze 8 pinów</p>  <p>kobieta</p> | 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**

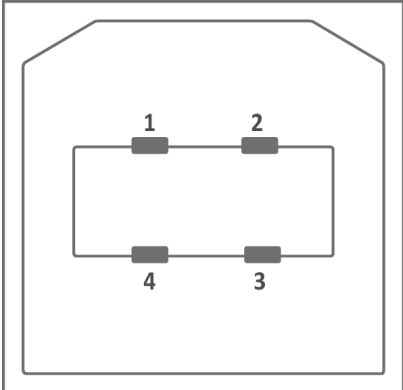
**Primus Probe \*1/Real Ear Probe \*2\*3**

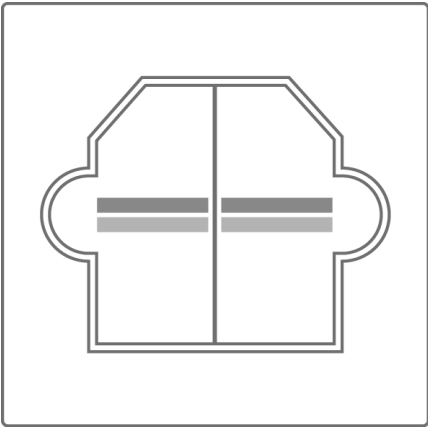
**Client Response**

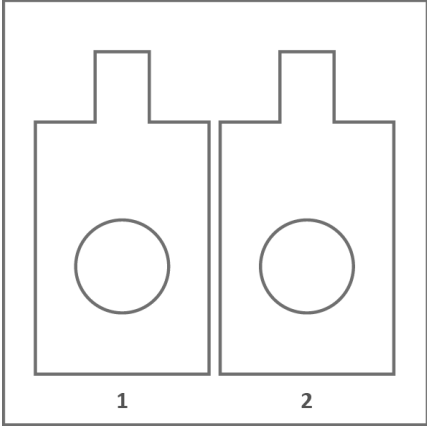
|                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
| 1. Wejście drugiego mikrofonu     | 1. Uziemienie                              | 1. Nie podłączono                      |
| 2. Dane/Pobieranie                | 2. Dane/Pobieranie                         | 2. Wejście 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<br>*1*2/Demo*3<br>Headset | Free Field: Left/Right, Rear<br>and Sub/Mid*1*2<br>Free Field: Line out 1, Line out<br>2 Line out 3*3 |
|---|----------------------------|----------------------------------|---|
| Gniazdo TRS 3,5 mm (mini-jack)<br> |                            | 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<br>Operatora Lewy | Mikrofon<br>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.<br>(Centrum) |
|   | 2. Uziemienie (złącze)           |

|   |  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">USB: Złącze typu B</p>  | <p>1. 5 Vdc, 0.5A max</p> <p>2. Dane -</p> <p>3. Dane +</p> <p>4. Uziemienie</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>SPDIF: Toslink optyczny nadajnik<sup>*3</sup></p> |
|--|--|

| 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.

## 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)<br>wielordzeniowe  |
| System RAM                                      | 2 GB   | 4 GB lub wyższej   |
| Wolnego miejsca na dysku                        | 2 GB   | 2 GB   |
| System operacyjny                               | Windows 8.1* (32-bit & 64-bit)<br><br>Windows 10 i Windows 10 Anniversary Update | Windows 8.1* (32-bit & 64-bit)<br><br>Windows 10 i Windows 10 Anniversary Update<br><br>Windows 11 |
| Rozdzielczość ekranu                            | 1024 x 768   | 1280 x 1024  |
| 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.