

Primus

# 取扱説明書



Auditdata

1 はじめに	4
2 略語と用語	4
3 使用される記号	5
4 規格への準拠	7
5 使用目的/使用の適応	8
6 安全注意事項	9
6.1 装着部	9
6.2 フィッティングユニット	9
6.3 フィッティングユニットとHITユニット	10
6.4 HITユニット	12
6.5 禁忌	12
7 注意事項	13
7.1 動作原理	13
7.2 測定精度	13
7.3 EMC (電磁環境両立性)に関する注意事項	14
8 設置と設定	15
8.1 ハードウェアの設定	15
8.2 ソフトウェアのインストール	22
8.3 ライセンスのインストール	23
8.4 Test Definition (検査の定義)の設定	25
8.5 訪問タイプの構成	27
8.6 ワークフローサポートの有効化	28
8.7 自由音場スピーカーの校正 - 音場校正	32
8.8 語音聴力検査とスピーチマッピングのための外部サウンドファイルの追加	38
8.9 音声CD素材の校正	40
8.10 クライアントの選択とクライアントデータの入力	41
8.11 聴覚閾値レベルの取得	43

8.12 クライアントへのカウンセリング資料の表示	46
8.13 シャットダウン手順	47
8.14 定期的なシステム点検	47
<b>9 メンテナンス</b>	<b>48</b>
9.1 ヘッドセットと変換器の年次校正	48
9.2 一般的なヘッドセットとマイクの調整	48
9.3 点検・検査	48
9.4 洗浄・清掃	48
<b>10 トラブルシューティングガイド</b>	<b>50</b>
<b>Appendix A</b>	<b>A-1</b>
A.1 適合証明書	A-1
A.2 メーカー	A-5
<b>Appendix B</b>	<b>B-1</b>
B.1 技術仕様	B-1
B.2 技術データ	B-7
B.3 EMC (電磁環境両立性) 適合要件	B-10
B.4 ピン割り当て表	B-13
<b>Appendix C</b>	<b>C-1</b>
C.1 最小限の要件(ソフトウェアのインストール向け)	C-1

## 1 はじめに

本書の目的は、フィッティングユニットとHITユニットの設定だけでなく、そのPrimusソフトウェア( )のインストール、設定に関する指示を提供することです。また、本書には安全措置、メンテナンス、および校正に関する必要不可欠な情報が含まれています。

フィッティングユニットはPFU、PFU+、Primus Pro、およびPrimus Iceハードウェアユニットの総称です。これらのユニットの定義については、Abbreviations and Terms (略語と用語) セクションをご参照ください。

ご購入のライセンスによっては、本書に記載されているモジュールの一部が、お使いのPrimusソフトウェアバージョンで利用できない可能性があります。ライセンスの詳細については、担当の代理店にお問い合わせください。

本書は完全な参照情報を提供することを目的としていません。詳細については、Primusソフトウェアのインストール後にHelp (ヘルプ) ファイルを参照してください。

## 2 略語と用語

用語	定義
PFU	PFU は、Primus Fitting Unit (フィッティングユニット) の略です。これには、PFU、PFU+、Primus Pro ハードウェアユニットが含まれます。これらのユニットは純音と音声の測定だけでなく、REMとSMの測定にも使用されます。
Primus Ice	Primus Ice は Primus 聴力計 (オーディオメータ) ユニットの名前です。このユニットは純音と音声の測定にのみ使用されます。
HIT	HIT は Hearing Instrument Test chamber (聴覚機器検査室) の略です。
AUD	Audiometry (聴力検査)
REM	Real Ear Measurements (実耳測定)。
SM	Speech Mapping (スピーチマッピング)。
HTL	Hearing Threshold Level (聴覚閾値レベル) クライアントが提示される純音信号を50%で検出できる最小レベルを確立します。

## 3 使用される記号

本書および/または本機器の標識には次の記号が使用されています。

### フィッティングユニットとHITユニット上の標識

	製造日
	メーカー名と住所
	廃棄に関する指示
	非電離放射線
	シリアル番号
	リファレンス番号

### フィッティングユニット上のみ設置されている標識

	タイプB装着部。 非導電性であり、患者から直ちに取り外すことができる患者装着部。
	クラスII設備
	再利用不可部品(使い捨て部品)
	操作方法に従います
	操作方法
	一般的な警告
	CE - 公認通知機関

HITユニット上にもみ設置されている標識



注意：使用説明書とユーザーマニュアルをお読みください



CE

## 4 規格への準拠

EU 医療機器指令 (MDD) 93/42/ EEC の Annex IX に準拠する分類:

機器	クラス	規則	CE
Primus フィッティングユニット (全種類)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus 聴力計ユニット (Ice)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus HIT Pro	I	12	CE

EU 医療機器規則 (MDR) (EU) 2017/745 の Annex VIII に準拠する分類:

機器	クラス	規則	CE
Primus フィッティングユニット (全種類)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus 聴力計ユニット (Ice)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus HIT Pro	I	13	CE

本書で取り扱うすべての Auditdata 機器 (記載の付属品および各装着部を含む) は、理事会指令 RoHS-II/2011/65/EU に準拠しています。

この「フィッティングシステム」は以下の規格に準拠しています。

### 安全性:

- IEC 60601-1/A1:2012、クラス 2、タイプ B
- IEC 61010-1:2010 (HIT ユニット)

### EMC:

- IEC 60601-1-2:2014

### 聴力検査:

- 音: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 タイプ 1
- 音声: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 タイプ A または A-E

### 実耳測定:

- IEC 61669:2015 および ANSI S3.46:2013 の一部

### 聴覚機器検査:

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

## 5 使用目的/使用の適応

このフィッティングユニットは、聴覚学者、聴覚障害者相談員、または訓練を受けた臨床医などの専門家による使用を目的としています。これらの機器は、以下に記載されているように意図した目的にのみ使用する必要があります。

聴力検査は防音処理が施された静かな環境で行われる必要があります。最適な検査条件と検査中にクライアントの安全を確保するため、注意を払う必要があります。

### PFU と Primus Ice

- この PFU/Primus Ice 聴覚検査を行うことを目的としています。
- 指定されたアクセサリ付き PFU/Primus Ice は、断続的、非侵襲的な空気伝導、およびオプションで骨伝導に適応され、静かなオフィス環境や防音処理が施された環境の音声聴力検査に使用されます。
- この PFU/Primus Ice は小児年齢層と成人年齢層のいずれにも適応されます。
- この PFU/Primus Ice は診断の唯一の手段として適応されません。

### PFU のみ

- この PFU は、静かなオフィス環境でプローブチューブを外耳道に非侵襲的挿入を行うことによる鼓膜での断続的な実耳測定に適応されます。
- 最後に、この PFU を使用して、ヘッドセットまたはスピーカーを介して聴覚機器関連音の例を提示することができます。

### HIT

- この聴覚機器検査ユニットは、聴覚学者、聴覚障害者相談員、または訓練を受けた技術者などの専門家による使用を目的としています。
- 聴覚機器検査は防音処理が施された静かな環境で行われる必要があります。最適な検査条件と検査中にクライアントの安全を確保するため、注意を払う必要があります。
- この聴覚機器検査ユニットは、この聴覚機器設定の調整を行うために、ターゲットカーブなどの参照情報を使って検査カプラー内に記録された信号を視覚化することによって補聴器特性を客観的に示すことを目的としています。
- この聴覚機器検査ユニットは、クライアントが関与しない聴覚機器の技術品質検査に適応されます。

## 6 安全注意事項

⚠️ フィッティングシステムを使用する前にこの安全情報を熟読してください!

### 6.1 装着部

- ヘッドセット/患者用スイッチは、被験者の傷のない皮膚でのみ使用してください。使用継続時間は短く、24時間未満です。
- クライアントとの接触部(つまり、変換器、ハンドヘルドプッシュボタン、およびプローブマイクセット)は使用前に消毒する必要があります。

### 6.2 フィッティングユニット

- インサートイヤホンのフォームチップや実耳測定用プローブチューブなどの部品は再利用を目的としていません。そのような部品は、各クライアントセッション後に衛生的な方法で廃棄してください。
- 音響フィードバックのリスクがある領域では、トークフォワードマイクを使用しないでください。
- 同梱のヘッドホン了他のいかなるブランドの設備とも使用してはなりません。他ブランドの設備からのヘッドホンをこのシステムで使用してはなりません。
- このシステムへの接続が承認されているヘッドホンおよび外部機器のみを接続してください。
- プローブチューブの測定は訓練を受けた専門家のみが行う必要があります。
- クライアントまたは他の個人を不必要に高音圧にさらさないようにしてください。これらは聴覚を損なう恐れがあります。
- ヘッドフォンまたはインサートフォンを適用する前に、患者の鼓膜、外耳道、耳介、周囲部を検査し、病変や他の感染がないことを確認します。禁忌がある場合は、このヘッドホンまたはインサートフォンを使用しないでください。
- この検査中はヘッドホンまたはインサートフォンを取り付ける前に、ジュエリーや患者の髪の毛など、障害となるものをすべて取り除きます。
- 実耳の測定時、プローブチューブを鼓膜に触れないように注意深く配置します。
- アナログ・デジタルインターフェースに接続するアクセサリ設備は該当する国のIEC規格(データ処理設備に関するIEC 60950、ビデオ設備に関するIEC 60065、実験室設備に関するIEC 61010-1、および医療設備に関するIEC 60601-1 第3版)を基本にした整合規格に準拠している必要があります。さらに、すべての構成・構造は、医用電気システムに関するIEC 60601-1 第3版規格に適合するものとします。
- 追加設備を信号入力/出力に接続し、「医用電気システム」を構成する場合は常に、当該システムをIEC 60601-1 第3版規格の要件に準拠させる責任を負います。疑義がある場合は、当社の技術サービス部門または最寄りの代理店にお問い合わせください。
- 「医用電気システム」に関するIEC 60601-1 第3版規格に適合するには、指定されたタイプB装着部を除き、聴力計(オージオメータ)、部品および「アクセサリ」を「患者環境」外に配置する必要があります。「患者環境」外とは、患者から約1.5メートル/5フィート以上離れている領域を意味します。
- この設備と同等の安全要件に準拠していないアクセサリ設備を使用すると、結果的に得られるシステムの安全性の低下につながるおそれがあります。アクセサリの選択に関

連して考慮すべき事項には以下が含まれます:

- 「患者周辺」におけるアクセサリ-の使用。
- 「アクセサリ-」の安全認証が行われたことの証拠。
- 適切な IEC 60601-1 第3版規格への準拠

## 6.3 フィッティングユニットとHIT ユニット

### 6.3.1 メンテナンスおよび洗浄・清掃

- 当該メーカーの承認なしにこの設備を改造しないでください。
- 使用するたびにクライアントと接触する再利用可能な機器は、高レベルの衛生状態を維持し、清潔に保ってください。以下の洗浄・清掃に関する指示を参照してください。
- 洗浄・清掃には、イソプロピルアルコールなどの低レベルの消毒液で僅かに湿らせた柔らかい乾いた布のみを使用して、本機器を拭いてください。過剰な溶液は、内部コンポーネントに損傷を与える場合があるので、本機器内に入らないように注意してください。
- 本機器またはそのアクセサリ-の清掃・洗浄には、アセトンやパラフィン/灯油ベースの溶液、またはその他の刺激の強い溶剤を使用しないでください。そのような物質の使用は、この設備に有害である場合があります。誤動作を引き起こすことがあります。
- ヘッドホン、プローブマイクセット、ケーブル、コネクタ、および他の電気アクセサリ-は防水ではありません。安全な取り扱いについては、[Cleaning instructions](#) (洗浄・清掃に関する指示)を参照してください。

### 6.3.2 使用法

- このシステムは、アクセサリ-を装備している場合、有資格者のみが操作する必要があります。
- 本機器はクライアント評価の補助としてのみ意図されています。本機器は臨床指標と症状の評価に関連して使用する必要があります。
- 主電源はプラグの抜き差しに対応するため、簡単にアクセスできる必要があります。



- お使いのPCがIEC 60950規格またはIEC 60601-1 第3版規格に準拠している場合、USBコードを使用してこのシステムに接続します。IEC 60950 規格認定のPCを使用している場合は、当該PCに接続されたUSBコネクタと患者に同時に触れないでください。
- 本機器はUSBハブを介さず、PCに直接接続する必要があります。
- 不良設備を使用しないでください。機能不全が疑われる場合は、メーカー認定のサービス担当者に連絡して、この設備の検査を依頼してください。
- 定期的、つまり少なくとも週に1回、フィッティングユニットとHITユニット、およびそれらのアクセサリ-の目に見える損傷がないかどうかを目視検査します。本機器では、損傷したヘッドホンまたはアクセサリ-を使用しないでください。使用中には、検査結果を評価し、検査結果が信頼できないと思われる場合はシステム検査を実行します。
- インサートフォンまたはプローブチューブセットを備えた本機器を使用する場合、使用済みのフォームイヤーチップまたはプローブチューブは通常の感染管理手順に従った方法で廃棄する必要があることに留意すべきです。

- 本機器に修復不可能な損傷が生じた場合は、RoHS (特定有害物質の使用制限に関する指令) およびWEEE(電気・電子機器の廃棄物に関する指令)の規制に従って、認定有害廃棄物処理施設を介して廃棄するか、メーカー返送します。
- 非医療機器は接続しないでください。ただし、かかる機器がこの医療システムの一部を形成する場合はその限りではありません。漏れ電流が有効限界を上回り、その結果として、クライアントおよび審査官に危険を及ぼすおそれがあります。
- これらの機器は、温度と湿度が危険測定値を超えないように、動作仕様に従って環境に収容する必要があります。許容される温度、湿度、空気圧に関しては、[B.1 Technical Specification](#) (技術仕様)を参照してください。
- 本機器を湿気にさらさないでください。極端な湿気は、本機器の故障を引き起こしたり、動作が不正になる場合があります。
- これらの機器は意図した目的にのみ使用する必要があります。
- すべての検査は、周囲ノイズが小さい防音処理が施された部屋または防音室で行う必要があります。
- 検査中の過度の動きは、測定を妨害することがあり、誤った測定結果の原因となる可能性があるため、避ける必要があります。
- 「フィッティングシステム」に同梱されているヘッドセットと変換器およびリファレンスマイクとカプラーマイクに同梱されている HIT ユニットのユーザーによる校正は禁じられています。年間サービスと校正に関しては、最寄りの代理店お問い合わせください。
- ヘッドホンケーブルを引っ張らないでください。ヘッドホンまたは他のアクセサリの接続を本機器から外すには、このプラグを引きます。
- 審査官は絶対に、このシステムの医療と関係ない部分とクライアントに同時に触れないように注意する必要があります。
- 「爆発の危険性」: 本機器は可燃性物質の存在下で使用しないでください。
- 「感電の危険性」: 本機器の分解を試みないでください。本機器内部には、ユーザーが修理できる部品はありません。
- すべてのケーブルを注意深く配線して、絡み合いや絡まり事故の可能性を低減します。
- 「フィッティングユニット」を壁上、テーブルの下に固定するか、安定した表面上に配置します。より実用的だと思われる場合は、「フィッティングシステム」を聴力検査ブース内に配置することも可能であり、HIT ユニットにピギーバックすることもできます。HIT ユニートを安定した表面上に配置します。
- このシステムを強力な磁界または電界を発生する設備の上または近くに配置しないでください。そのような配置は本機器の不適切な動作の原因となることがあり、その用途を妨げるおそれがあります。
- 主電源用の複数のコンセントがあるモバイル電源タップが使用されている場合：
  - それらの電源タップは医用電気システムに関する IEC 60601-1 第3版規格に準拠している必要があります、
  - その定格電流はを超えてはなりません
- ケーブルの交換は、適切な資格を有する担当者のみが行う必要があります。
- いかなる外部設備も、接続部付きフィッティングユニットが IEC 60601-1 第3版規格の安全要件を今までどおり遵守するような方法で接続する必要があります。
- このシステムコンポーネント相互間の導体と配線は、機械的損傷から保護されている必要があります。

- 使用されているPCがIEC 60950 規格またはIEC 60601-1 第3版規格に準拠していない場合は、電源タイプ Friwo FW7662M/05 または電源タイプ Friwo FW8002M/05 を完備した光 USB 接続タイプ OPTICIS M2-100-03 を使用します。
- このシステムで供給されている電源 - Friwo FW7362M/15 タイプまたは Friwo FW8030M/15 タイプでのみ使用します。
- 本機器に関連して重大なインシデントが発生した場合は、そのインシデントについてメーカー、およびユーザー/患者が定住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

## 6.4 HIT ユニット

- この聴覚機器検査ユニットは実験室設備であり、患者と接触させてはなりません。このHITユニットで使用される聴覚機器を同時にHITユニットと患者に接続しては「なりません」。

## 6.5 禁忌

- 若年または他の条件のために検査に協力できない患者は、純音または音声聴力検査を受けることができません。そのような患者には、他の方法によって検査を行う聴覚系が必要な場合があります。
- 大きなノイズ音は一時的な聴力損失を引き起こす可能性があるため、患者は過去24時間以内に大きなノイズ音にさらされたかどうかについて尋ねられるものとします。患者が「はい」と答えた場合は、最近にノイズ音にさらされていないときに再検査する必要がある場合があります。
- 聴力検査の前には耳鏡検査を行うものとします。聴力検査に先立って外耳道を閉塞している耳垢を除去することもできますが、耳垢除去はその手順を行う能力がある有資格者が行うものとします。

## 7 注意事項

### 7.1 動作原理

#### 7.1.1 聴力検査

- 閾値決定と125 Hz～16 kHzの周波数範囲内の閾値を超えた検査の純音正弦波と音声刺激の提示、およびクライアントの聴覚レベルを査定する様々な強度レベルの提示。

#### 7.1.2 実耳測定

- [第4章](#)に記載のREM標準IEC 61669にも注意してください。これには、技術仕様、利用規約、定義に加えて、被験者と検査器の場所、フィールド参照と測定点の位置のような検査設定に関する他の役立つ推奨事項も含まれています。

柔軟なプローブチューブの外耳道への挿入による鼓膜における測定のための125 Hz～16 kHzの周波数範囲内の純音正弦波または複合刺激の提示。この測定は聴覚機器挿入の有無にかかわらず行われることがあります。

#### 7.1.3 聴覚機器検査システム

- 125 Hz～16 kHzの周波数範囲内のスピーカーまたはテレループシステムを介した純音正弦波または複合刺激の提示。専用聴覚機器検査室での聴覚機器の測定と品質検査。

### 7.2 測定精度

機器の測定精度が妥当でないとと思われる場合は、本機器をチェックして適切に機能していることを確認します。安定性、正確さ、交差を含む測定・信号表示データは [Technical Specification](#) (技術仕様) セクションに記載されています。

不正確な測定は以下を含む要因によって引き起こされる場合があります。

- 検査環境における過度の周囲のノイズ
- クライアントまたはオペレーターの過度の動き
- 髪の毛やジュエリーによる外耳閉塞、または異物や耳垢による外耳道の閉塞
- ヘッドホン、プローブマイクセットまたは自由音場スピーカーの不適切な配置
- 不適切なヘッドホン、スピーカーまたはプローブマイクセット、またはケーブル、耳クッションなどのコンポーネント
- ヘッドホンまたは本機器の故障

**⚠警告!** 本書に記載されている以外のいかなる方でも本機器を使用すると、不正確な結果または傷害を引き起こすことがあります。

## 7.3 EMC (電磁環境両立性) に関する注意事項

Primus (プリムス) システムは家庭以外のすべての施設での使用に適していますが、家庭施設および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共低電圧電力供給ネットワークに接続されている家庭で使用することは可能です。ただし、それは以下の警告が考慮に入れられる場合に限りです。

**⚠警告!** このシステムは専門的な健康管理環境でのみ使用されることを目的としており、近くにある設備によって干渉または妨害される可能性があるため、機器の再配向、再配置、または検査場所の遮断・保護などの障害軽減措置を取る必要がある場合があります。

EMC 情報、警告、推奨に基づいて、Primus (プリムス) システムを設置、操作して、患者とオペレーターへの予想耐用年数にわたって、電磁障害に起因する有害事象を防止します。

**⚠警告!** このセクションに記載されている注意事項を遵守しないと、患者ヘッドセットで耳に聞こえる不要なノイズまたは誤った出力が発生する場合がありますので、誤ったクライアントの応答が生じる可能性があります。

**⚠警告!** このシステムを強力な磁界または電界を発生する設備の上または近くに配置しないでください。そのような配置は本機器の不適切な動作の原因となることがあり、その用途を妨げるおそれがあります。

推奨: ESD による感電リスクを減らすには、床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床面が合成材料で覆われている場合、相対湿度は30%以上である必要があります。

推奨: 主電源の品質は典型的な商業環境または病院環境と同等の品質である必要があります。

**⚠警告!** この設備を他の設備に隣接させたり、他の設備と積み重ねたりして使用すると、不適切な動作につながる可能性があるため避けてください。そのような使用が必要な場合は、この設備、および他の設備を観察して、いずれの設備も正常に動作していることを検証する必要があります。

**⚠警告!** この設備のメーカーが指定または提供したアクセサリ、変換器、ケーブル以外のもを使用すると、この装置の電磁放射が増加したり、電磁環境耐性が低下する可能性があります、不適切な動作を引き起こす可能性があります。

**⚠警告!** :ポータブルRF通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカーが指定したケーブルを含む Primus (プリムス) システムのいかなる部分にも30 cm (12インチ) 以内の範囲で使用する必要があります。それ以外の場合は、この設備の性能が劣化する可能性があります。

このシステムのEMC規格 EN 60601-1-2への適合性に関する詳細については、[Appendix B](#) (付録B) を参照してください。

## 8 設置と設定

この設置手順はユーザーが完全に設置を行えることを想定しています。すべてのモジュールを設置しない場合は、無関係な部分をスキップしてください。

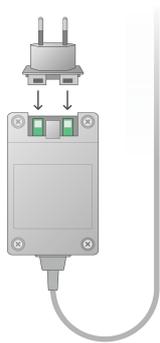
この文書に記載されている安全要件を、この「フィッティング」システムの器具と変換器の設置時にも使用中にも、遵守することを確認してください。外部機器は、「フィッティングシステム」への接続に適している場合を除き、接続しないでください。

### 8.1 ハードウェアの設定

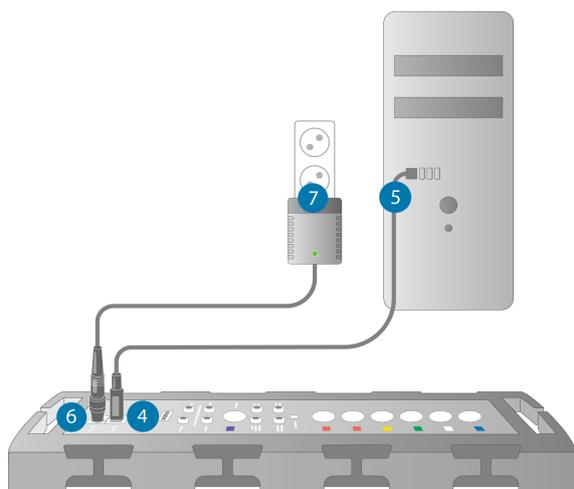
ノート:「フィッティングユニット」内部には、ユーザーが修理できる部品はありません。このユニットを分解または改造しないでください!

#### 8.1.1 「フィッティングユニット」の設定手順

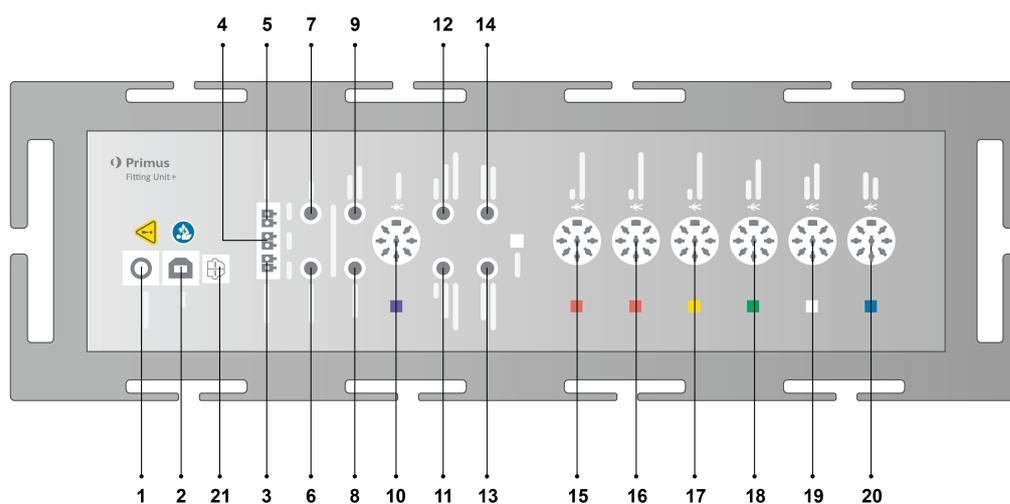
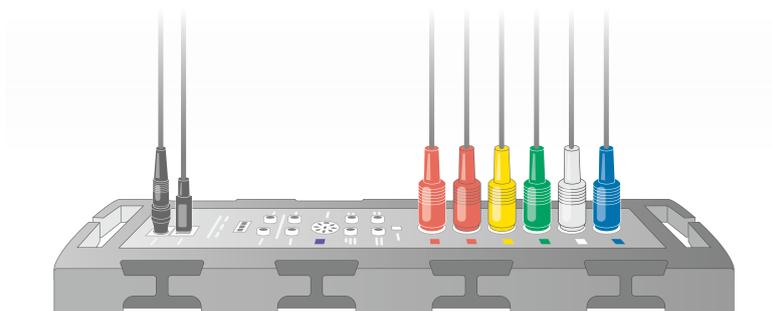
1. 「フィッティングシステム」を開梱し、注文したすべての部品(納品書に記載のとおり)が含まれていることを照合確認します。任意の部品が不足している場合は、直ちにお使いのメーカーにご連絡ください。
2. 適切なコネクタを電源に差し込みます。



3. 「フィッティングユニット」を壁上、テーブルの下に固定するか、安定した表面上に配置します。(より実用的だと思われる場合は、この「フィッティングシステム」を聴力検査ブース内に配置することも可能)であり、HIT ユニットにピギーバックすることもできます。
4. USB ケーブルを「フィッティングユニット」上の USB にマーキングされたインレットに接続します。
5. USB プラグの他端をオペレーターPCの空のスロットに接続します。
6. 電源アダプターを DC インレットに接続します。
7. その他端で、電源プラグを電源ソケットに接続します。



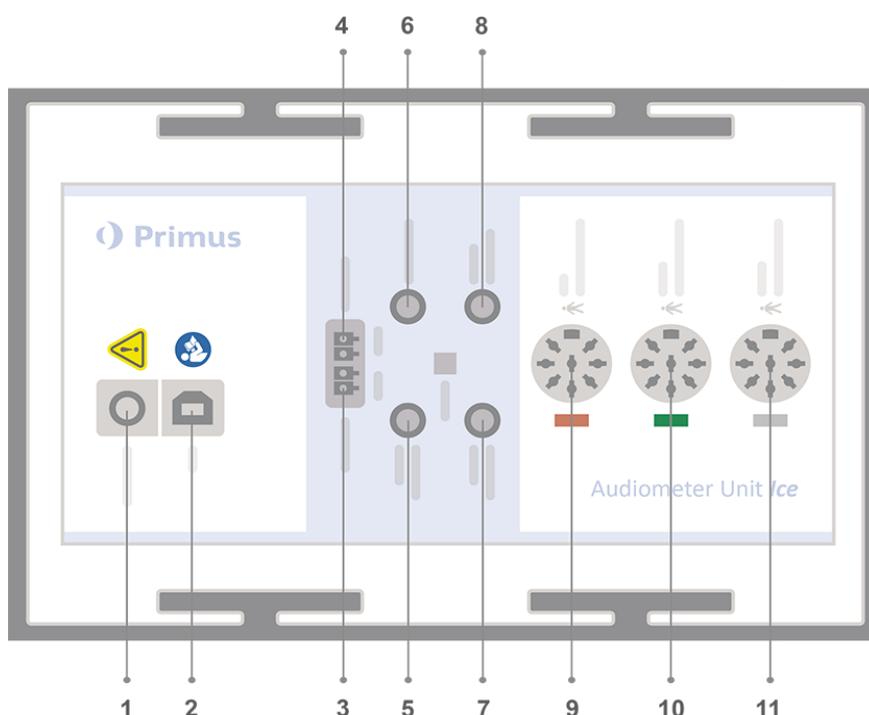
8. 個々の変換器のプラグ特有の色で識別されていますので、「フィッティングユニット」の同色でマーキングされたコネクタに接続する必要があります。コネクタの名称は「フィッティングユニット」の色識別マークの横に表示されています(その写真下の表を参照)。



No	表:「フィッティングユニット」用コネクタ(プラグ/タイプは括弧内)	「フィッティングユニット」の名称(強調表示されている場合は変換器コネクタの色も含む)
1	DC 電源アダプタ(ピン/穴)	DC 電源
2	USB ケーブル(USBタイプB、2.0)	USB
21	Sony/Philips Digital Interconnect 型式	S/PDIF *3
3	自由音場スピーカー、左側(パッシブ型) (Anitek、H5-02-1-0-5-0)	左
4	自由音場スピーカー、中間(パッシブ型) (Anitek、H5-02-1-0-5-0)	中間
5	自由音場スピーカー、右側(パッシブ型) (Anitek、H5-02-1-0-5-0)	右
6-8	自由音場ライン出力(アクティブスピーカーまたはアンプ接続用 3.5 mm ステレオミニジャック型)	左側/右側 - 後方 - サブ/中間 *1*2 ライン出力1 - ライン出力2 - ライン出力3 *3
9	Client (クライアント) / Demo (デモ) ヘッドセット (3.5 mm ステレオミニジャック型)	クライアントヘッドセット *1*2 デモヘッドセット *3
10	オプション (DIN 8ピン)	Option *2*3
11	オペレーターマイク、左側 (3.5 mm ステレオミニジャック型)	左側オペレーターマイク
12	オペレーターマイク、右側 (3.5 mm ステレオミニジャック型)	使用されていないコネクタ
13	トークバックマイク (3.5 mm ステレオミニジャック型)	トークバックマイク
14	モニタリング用オペレーターヘッドセット (3.5 mm ステレオミニジャック型)	モニターヘッドセット
15	空気伝導型 (DIN 8ピン)	Air Conductor 1 *4 Air Conductor 2 *4 Air Conductor 3 *4
16	代替空気伝導型 (DIN 8ピン)	Air Conductor 1 *4 Air Conductor 2 *4

No	表:「フィッティングユニット」用コネクタ(プラグ/タイプは括弧内)	「フィッティングユニット」の名称(強調表示されている場合は変換器コネクタの色も含む)
		Air Conductor 3 <sup>*4</sup>
17	高周波空気伝導型 (DIN 8ピン)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3
18	骨伝導型 (DIN 8ピン)	Bone Conductor
19	クライアント応答押しボタン (DIN 8ピン) / 自由音場校正ツール (DIN 8ピン)	Client Response
20	プローブマイクセット (DIN 8ピン)	Primus Probe(プリムスプローブ) *2 Real Ear Probe(実耳プローブ) *3*4

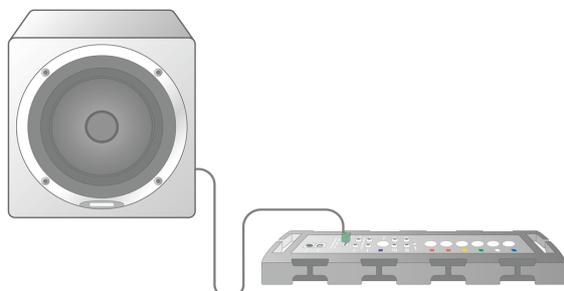
- \*1 このプラグは PFU でのみ利用可能です。
- \*2 このプラグは PFU+ でのみ利用可能です。
- \*3 このプラグは Primus Pro でのみ利用可能です。
- \*4 周波数 8 kHz を超える場合は利用不可です。



No	表:「フィッティングユニット」用コネクタ(プラグ/タイプは括弧内)	「フィッティングユニット」の名称(強調表示されている場合は変換器コネクタの色も含む)
1	DC 電源アダプタ(ピン/穴)	DC 電源
2	USB ケーブル(USBタイプB、2.0)	USB
3	自由音場スピーカー、左側(パッシブ型) (Anitek、H5-02-1-0-5-0)	左
4	自由音場スピーカー、右側(パッシブ型) (Anitek、H5-02-1-0-5-0)	右
5	オペレーターマイク(3.5 mmステレオミニジャック型)	オペレーターマイク
6	自由音場ライン出力(アクティブスピーカーまたはアンプ接続用 3.5 mmステレオミニジャック型)	ライン出力/デモ
7	トークバックマイク(3.5 mmステレオミニジャック型)	トークバックマイク
8	モニタリング用オペレーターヘッドセット(3.5 mmステレオミニジャック型)	モニターヘッドセット
9	空気伝導型(DIN 8ピン)	Air Conductor
9	高周波空気伝導型(DIN 8ピン)	Air Conductor *1
10	骨伝導型(DIN 8ピン)	Bone Conductor
11	クライアント応答押しボタン(DIN 8ピン)/自由音場校正ツール(DIN 8ピン)	Client Response

\*1 周波数 8 kHz を超える場合は利用不可です。

9. スピーカーをスピーカーインレットに接続します。

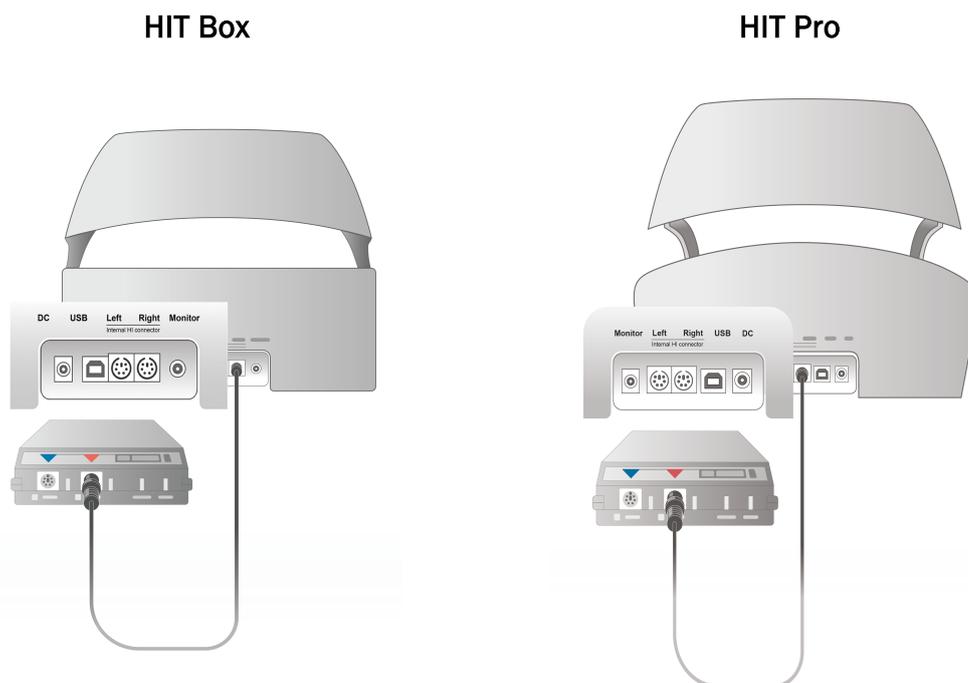


10. オプションオペレーターマイク、ヘッドセット、および追加の自由音場スピーカーを適切なソケットに接続します(上記リストを参照)。
11. 担当者またはクライアントへの危険(絡み合いなど)を防ぐため、すべてのケーブルが配線、固定されていることを確認します。
12. 「フィッティングユニット」をその蓋を使って閉じます。

ノート:このユニットには、物理的なユーザーインターフェースがありません(蓋自体を介して目に見えるオン/オフランプは別として)。よって、このユニットをホコリや意図しない分解から保護するために、使用中は蓋をしておくことをお勧めします。

### 8.1.2 HIT ユニットの設定手順

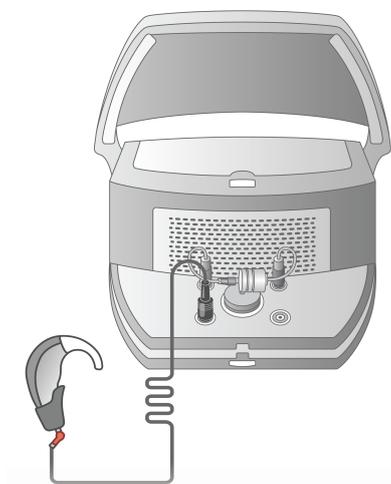
1. HIT ユニットの安定した表面上に配置します。
2. USB ケーブルを HIT ユニット上の USB にマーキングされたインレットに接続します。USB プラグの他端をオペレーターPCの空のポートに接続します。最大 16kHz までの検査を行う場合は、電源アダプターをDCインレットに接続します。
3. HI-PRO または NOAHlink™ で補聴器の設定を調整するには、提供されている延長ケーブルを使って、HI-PRO box または NOAHlink™ を適切なINTERNAL HI CONNECTOR コンセントに接続します(以下の写真に示すように)。



4. 補聴器プログラミングリードプラグを差し込み、HI-PRO または NOAHlink™ でプログラミングを開始します。

ノート: HI-PRO box または NOAHlink™ は、直接オペレーターPCに接続することもできます。補聴器プログラミングリードを HI-PRO box に直接差し込みます。

HIT Box

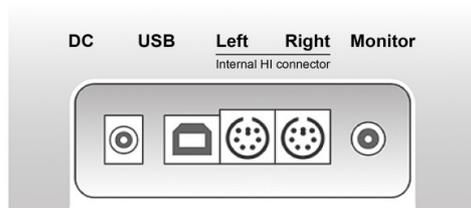


HIT Pro

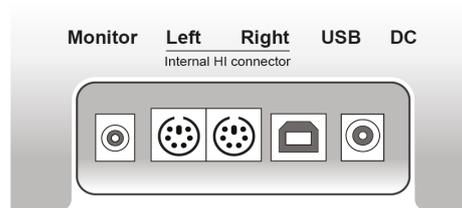


5. オプション: モニターヘッドセットを MONITOR (モニター) ソケットに接続します。

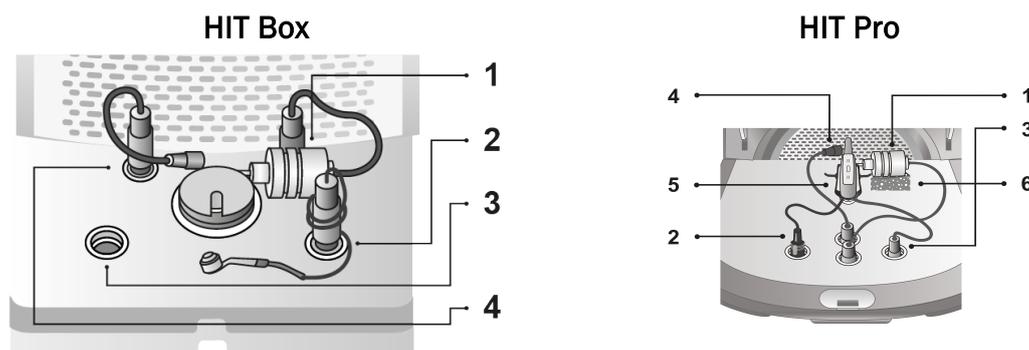
HIT Box



HIT Pro



6. 以下に示したように、リファレンスマイク、カプラー、インレット内バッテリーピルを差し込みます。必要に応じて補聴器を支持するため、提供されているスポンジを配置することもできます。詳細については、「ユーザーマニュアル」のセクション 9.2 Set up and editing for hearing instruments (補聴器の設定と編集) を参照してください。



No	名前
1	カップマイク
2	バッテリーヒル
3	補聴器プログラミングリード( HI-Proケーブル)
4	リファレンスマイク
5	補聴器ホルダー
6	カップマイクホルダー

## 8.2 ソフトウェアのインストール

### 8.2.1 必要条件

NOAHを使用している場合は、少なくともバージョン4.7(またはそれ以降)をインストールしている必要があります。

### 8.2.2 設置手順

「フィッティングシステム」ソフトウェアは同梱のUSBメモリスティックに保存されています。USBスティックをUSBスロットに挿入します。



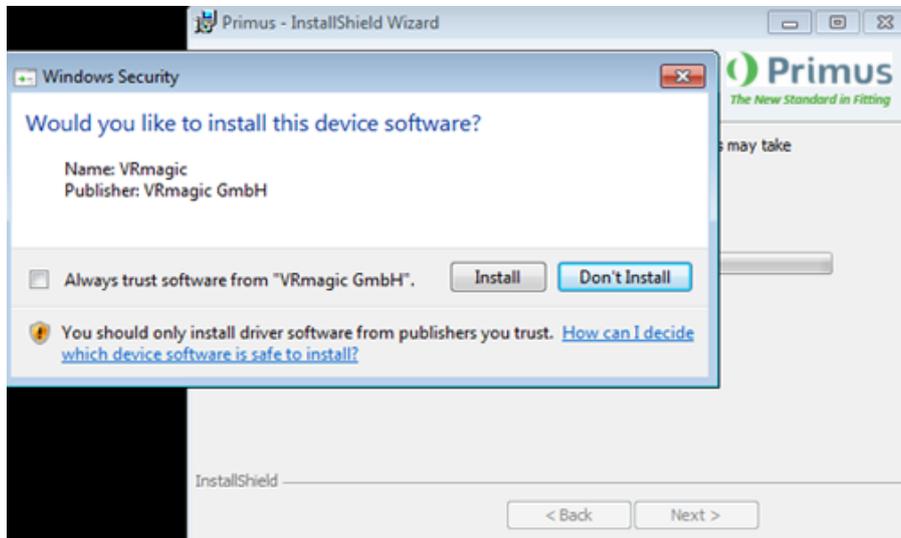
これで、ソフトウェアのインストールは自動的に開始されるはずですが、画面上に表示される指示に従います。

インストールが自動的に開始しない場合は、以下の手順を行います。

1. Windows エクスプローラーを開き、USB スティックの位置を特定します。
2. `setup_x.x.x.exe` ファイルの位置を特定し、それをダブルクリックします。

3. これで、インストールプログラムがインストール手順をガイドしてくれるようになります。
4. 画面上に表示される指示に従います。

ノート：バージョン2.1.0.0からは、Primus Video Otoscopy (ビデオ耳鏡検査) モジュール用の追加ドライバーをインストールする必要があります。このPrimusソフトウェアのインストール中に、以下のドライバーのインストールを許可するように求められます。



ユーザーは Install (インストール) をクリックする必要があります。さもなければソフトウェアのインストールはキャンセルされます。

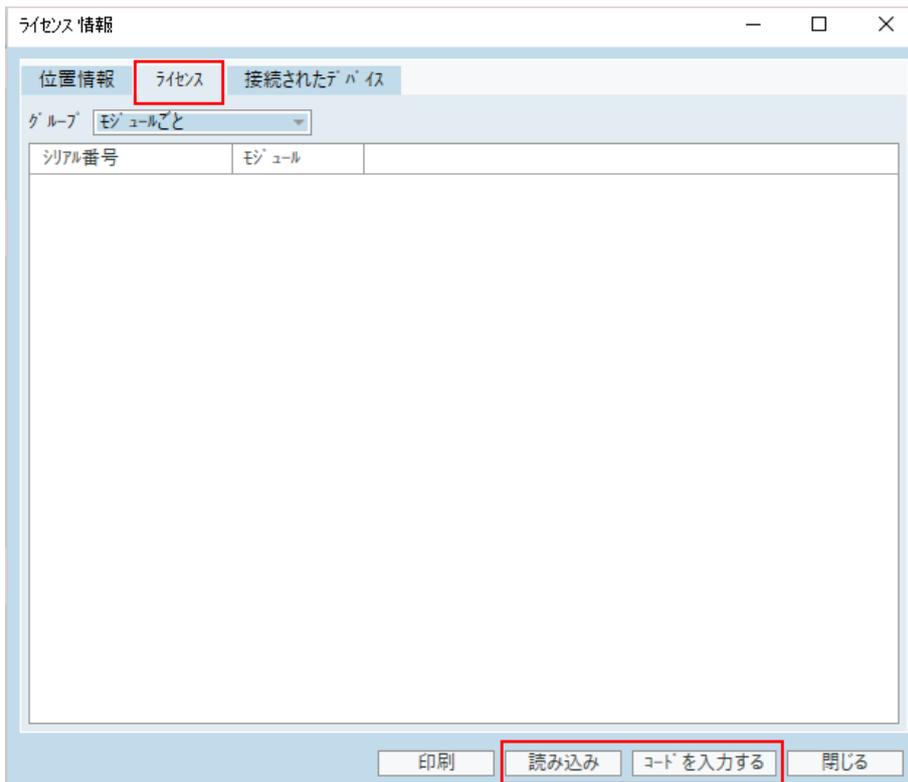
### 8.2.3 更新

新しいソフトウェアバージョンは、利用可能になった時点でインターネットからダウンロードできません。Support (サポート) セクションから Auditdata A/S のホームページ、[www.auditdata.com](http://www.auditdata.com) を開きます。

## 8.3 ライセンスのインストール

このアプリケーションの初回の開始時には、このプログラムの無許可コピーの使用に関する通知が表示されます。すでにメーカーからライセンスを取得した場合は、以下の段階に進んで、そのライセンスを有効にします：

1. License Notification (ライセンス通知ダイアログボックス) で、Show License Info (ライセンス情報を表示) をクリックします。
2. License Information (ライセンス情報) ダイアログボックス > Licenses (ライセンス) タブでは、以下の2つのオプションがあります：Import (インポート) と Enter Code (コードを入力)。

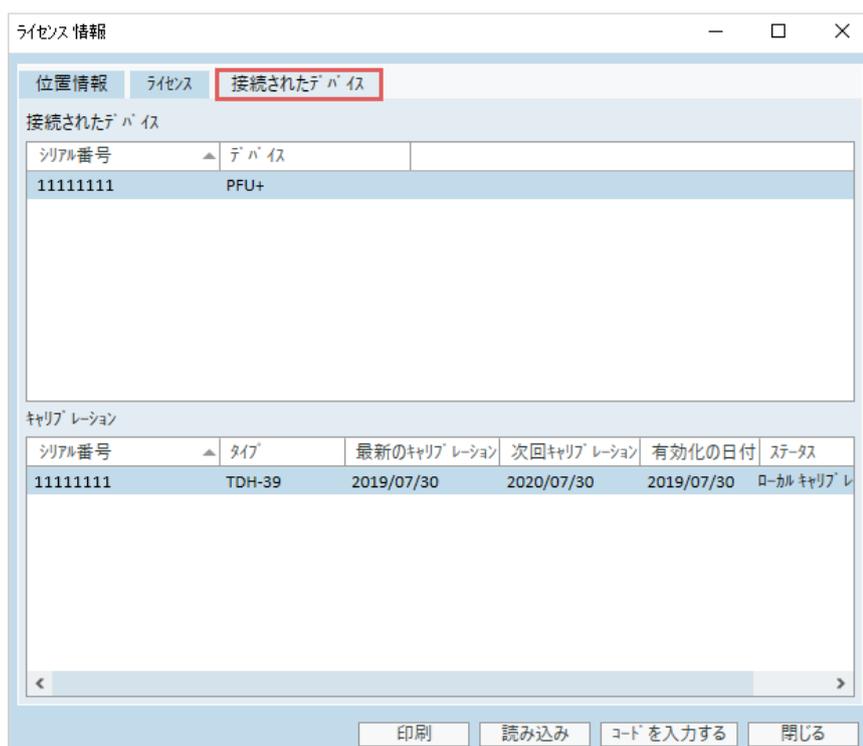


3. **Import** (インポート) をクリックしてライセンスファイルの保管場所へ移動し、次に **Open** (開く) をクリックします。
4. ライセンスキーを印刷してある場合は、**Enter Code** (コードを入力) をクリックし、独自のキーを入力します。次に **OK** をクリックします。
5. このアプリケーションを再起動すると、ライセンスのインストールが完了します。

### 8.3.1 校正と調整

ソフトウェアのインストールとハードウェアの設定を終了したら、自由音場スピーカー(ある場合)の校正に進み、接続したマイクとヘッドセットの初期調整を行います。校正と調整が完了すると、このシステムはすぐに使える状態になります。

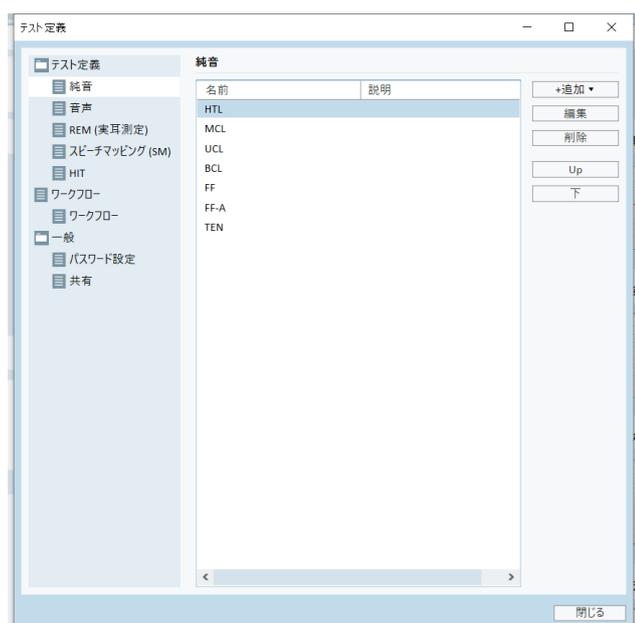
**Connected Devices** (接続した機器) と **Calibrations** (キャリブレーション) に関する情報は **License Information** (ライセンス情報) ダイアログボックスの該当するタブ上に表示されます。



## 8.4 Test Definition ( 検査の定義 ) の設定

検査の定義は、このシステム内で使用可能な検査タイプに基づいて事前設定された測定です。これらの定義は、Tools ( ツール ) を開き、次に Test Definitions ( 検査の定義 ) をクリックすることによってその位置を特定できます。

Add ( 追加 ) ボタン、Edit ( 編集 ) ボタン、Remove ( 削除 ) ボタンを使用して、以下のメインメニューの Definition ( 検査の定義 ) を設定します: Audiometry ( 聴力検査 )、Real Ear Measurement ( 実耳測定 )、Speech Mapping ( スピーチマッピング )、および HIT。



各検査ごとに信号タイプ、レベル、変換器、盲検刺激を設定することによって、各測定ごとに新しいカスタム検査の定義を作成し、命名することができます。

The screenshot shows the 'Test Definition' dialog box with the following settings:

- 名前: HTL
- 詳細説明: (empty)
- テストタイプ: 気導閾値
- 支援状態: 聴耳
- ショートカット: T
- 刺激音: 信号タイプ: 純音, トランスジューサ: TDH-39 [未接続], インターラタ: 押し当て刺激音, デフォルト耳側: 右
- マスキング: マスキング, 信号タイプ: フロ-バンドノイズ, トランスジューサ: TDH-39 [未接続], デフォルトレベル (dB): 50, マスキング側: 反対側
- レベル事前選択: 開始レベル: 30, モードのリセット: 相対的なリセット, レベルのリセット: -20
- その他の設定: ステップレベル: 5 dB, UCLリミッター: 無し
- 閾値の最小ポイント繰り返し:  必要な繰り返し: 2, dBリセット: 10

また、検査中に選択した周波数が測定されることを確認することによって完全性基準を指定することも可能です。

整合性基準を有効にして、AC閾値とBC閾値を盲検測定する必要があるかどうか確認します。また、閾値レベルが以下の規定・規則に従っていることを確認します:  $UCL > MCL > AC \geq BC$ 。

The screenshot shows the 'Test Definition' dialog box with the following settings:

- 必須の周波数チェックを有効にする:
- 以下の周波数が測定されていることを確認します:
 

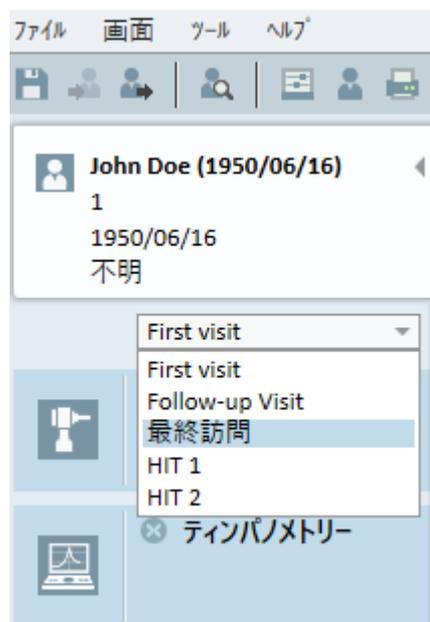
<input type="checkbox"/> 125	<input checked="" type="checkbox"/> 250	<input checked="" type="checkbox"/> 500	<input type="checkbox"/> 750	<input checked="" type="checkbox"/> 1000
<input type="checkbox"/> 1500	<input checked="" type="checkbox"/> 2000	<input type="checkbox"/> 3000	<input checked="" type="checkbox"/> 4000	<input type="checkbox"/> 6000
<input checked="" type="checkbox"/> 8000	<input type="checkbox"/> 9000	<input type="checkbox"/> 10000	<input type="checkbox"/> 11200	<input type="checkbox"/> 12500
<input type="checkbox"/> 14000	<input type="checkbox"/> 16000			
- 整合性チェック:
  - $UCL > MCL > HTL \geq BCL$
  - 保存前に刺激音が再生されたことを確認
- オクターブ間周波数チェックを有効にする: 
  - 以下の周波数が測定されていることを確認します:
 

<input checked="" type="checkbox"/> 750	<input type="checkbox"/> 1500	<input checked="" type="checkbox"/> 3000	<input type="checkbox"/> 6000	閾値: 20 dB HL
---	-------------------------------	--	-------------------------------	--------------

さまざまな Primus モジュールの設定詳細については、このシステムのヘルプをご覧ください。

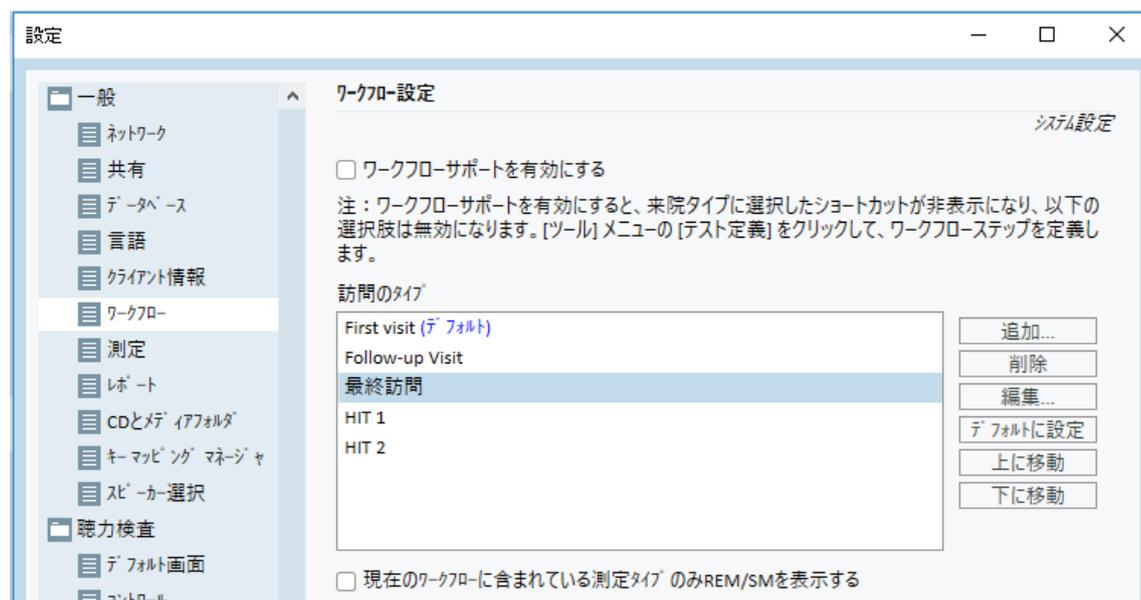
## 8.5 訪問タイプの構成

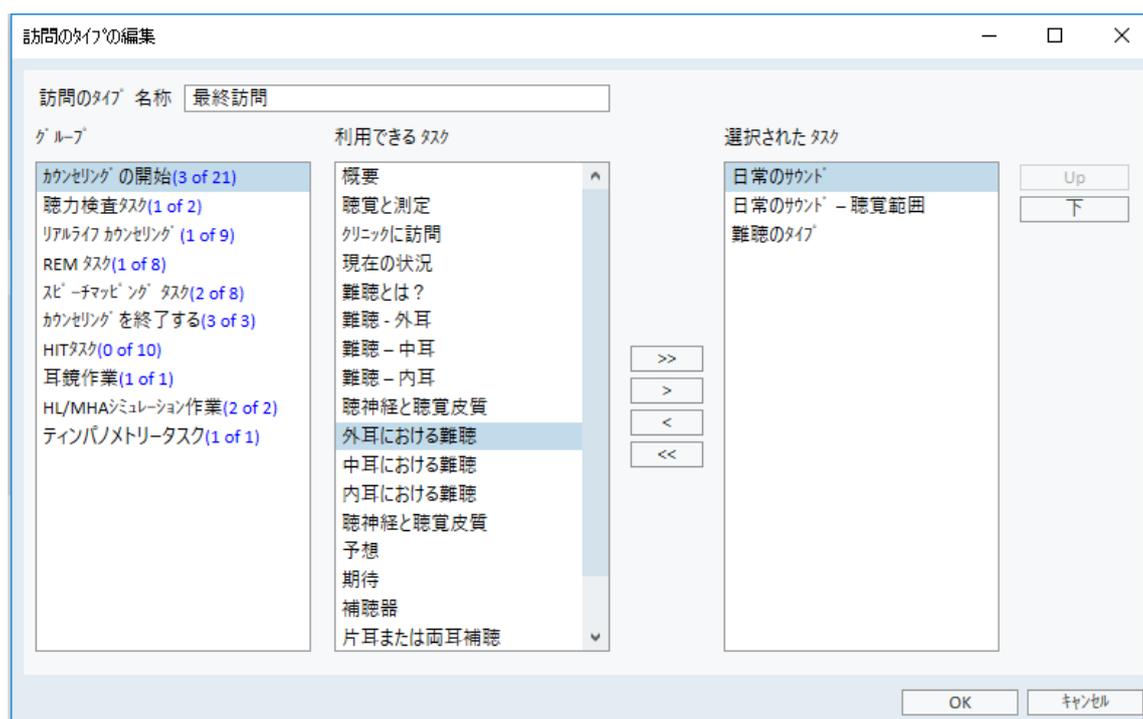
訪問タイプリストを熟知してください。訪問 Type (タイプ) リスト自体は、Client (クライアント) タブの右下で利用可能です。



このアプリケーションには事前定義された一連の訪問(タイプ)が同梱されています。これらは追加、削除、編集可能です。これを行うには、Tools (ツール) メニューを開き、Settings (設定) をクリックし、次に General (一般) セクションの Workflow (ワークフロー) で、必要に応じて Add/Delete/Edit (追加/削除/編集) ボタンを使用します。

一部のモジュールの使用を希望しない場合は、Enable modules (モジュールの有効化) ヘッダーの下にあるチェックボックスを選択解除することによって、それを無効にすることもできます。それらのモジュールは、メイン画面上のワークフローリストで表示されないことになります。





各タスクグループは関連タスクで構成されています。これらのタスクは矢印ボタンを使って選択し、選択したタスクボックスに移動してワークフローに追加することができます。必要なタスクをすべて選択した時点で、Up (上) ボタンと Down (下) ボタンを使用して選択したタスクの順序を変更します。

このアプリケーションのメインウィンドウでは、タスクグループがタスクリストの右下にあるタブによって表示されています。



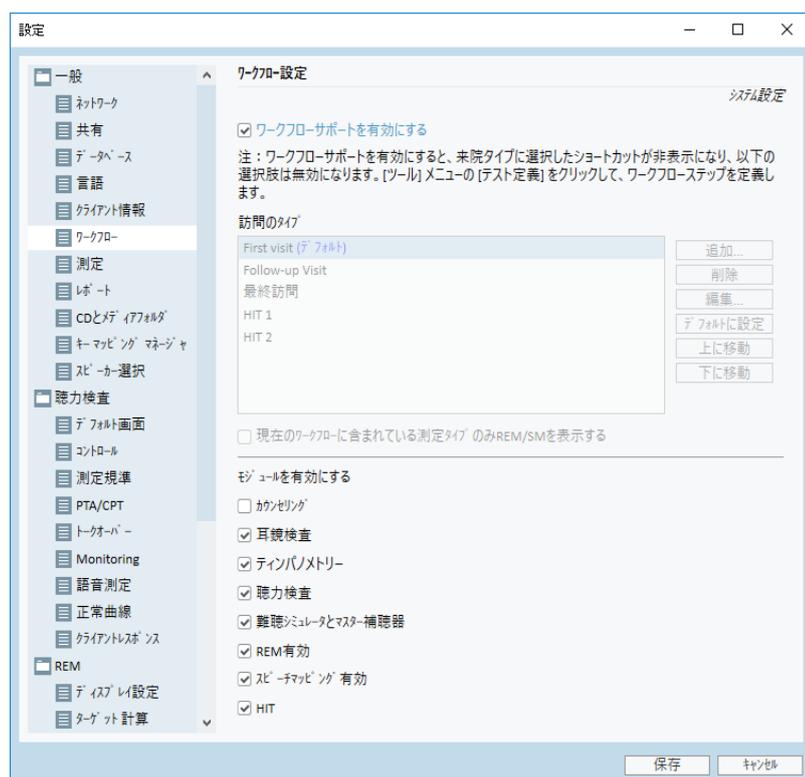
## 8.6 ワークフローサポートの有効化

このシステムには、必要な測定を段階的にユーザーをガイドするワークフローサポートユーティリティが含まれています。その目的は、ユーザーが定義された検査プロトコルに従えるようにするとともに、ユーザーが事前定義した構成で特定の検査段階を開くことです。各ワークフロー段階

ごとに測定、刺激、レベル、周波数などのタイプを定義することができます。各ワークフロー段階をオプション段階または必須段階としてを設定することが可能です。

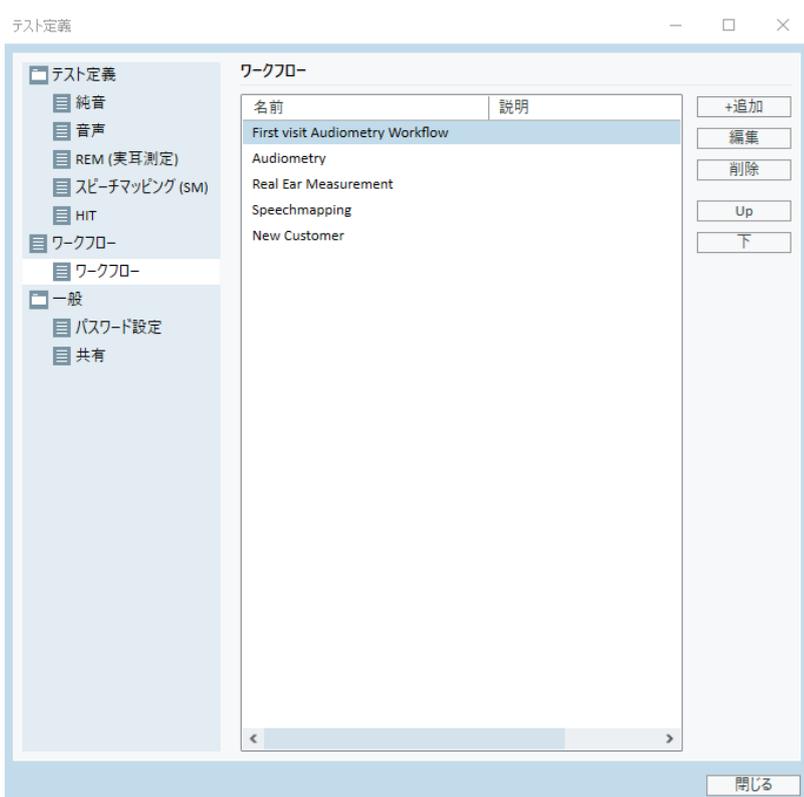
ニーズに応じて、希望する数だけワークフローを定義することができます。ただし、一度に有効にできるワークフローは1つだけです。

ワークフローサポートを有効にするには、Tools ( ツール) に移動し、Settings ( 設定) を選択して、Workflow ( ワークフロー) タブをクリックします。該当するチェックボックスを選択して、ワークフローサポートを有効にします。

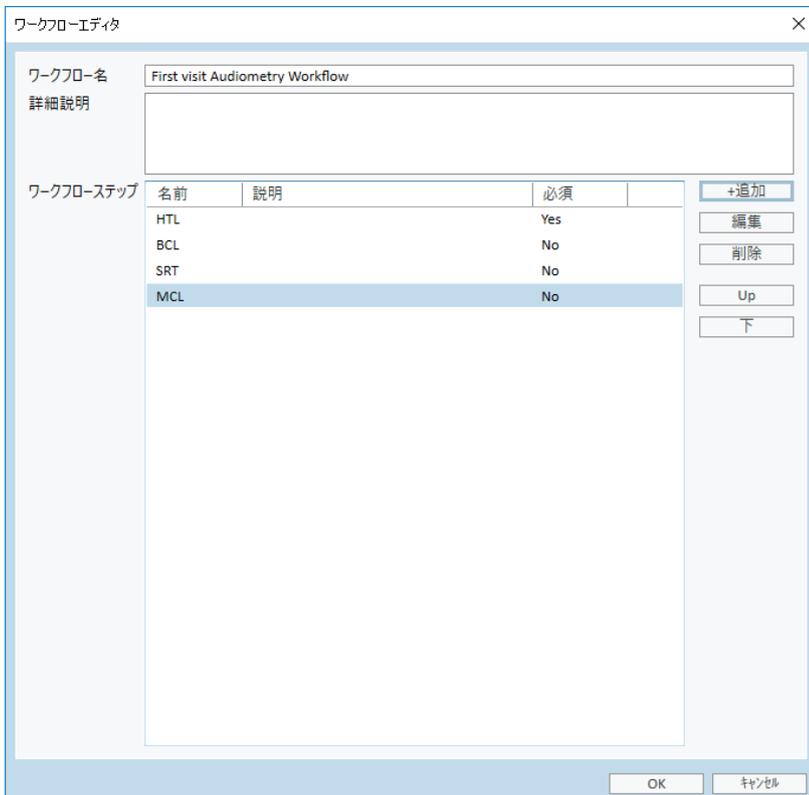


**ノート:** ワークフローサポートを有効にすると、ユーザーインターフェースの訪問機能タイプが無効になります。

ワークフローを設定するには、Tools ( ツール) -> Test Definition ( 検査の定義) に移動します。ワークフローエントリをそのリストからを選択し、Edit ( 編集) をクリックして、そのエントリを開きます。右側のパネルにあるボタンを使用して、新しいワークフローの追加、既存のワークフローの編集を行ったり、リスト内の任意のワークフローを削除したりします。



段階を定義するには、ワークフロー内でEdit(編集) ボタンをクリックして構成ウィンドウを開きます。



ユーザーは段階を追加するときに、検査タイプを指定し、その予定持続時間を設定し、検査段階を必須またはオプションとして設定する必要があります。

ワークフローステップエディタ

名前 REIG

詳細説明

必須

時間 10 時間(分)

ステップタイプ REM (美耳測定): REIG 65 dB

OK キャンセル

ノート: オーディオロジストにメッセージを表示し、ノートを入力して外部ファイル (Web サイトまたはプレゼンテーション) を開くように促すステップには 3 つの特定のタイプ: **Display a message** (メッセージを表示する) するタイプ、**Prompt a user to add a note** (ユーザーにメモを取るように促す) タイプ、およびそれに対応して **Open External Link** (オープン外部リンク) タイプがあります。

再起動後、Primus そのワークフローはこのアプリケーションの上部パネルで表示されます。

ワークフロー First visit Audiometry Workflow 開始

HTL BCL SRT MCL REIG

セッション

2019/12/15 2019/12/16

ワークフロー

ワークフロー番号 1

名 John  
姓 Doe  
生年月日 1950/06/16  
年齢 69  
性別 男性

住所 1  
市  
郵便番号  
自宅電話

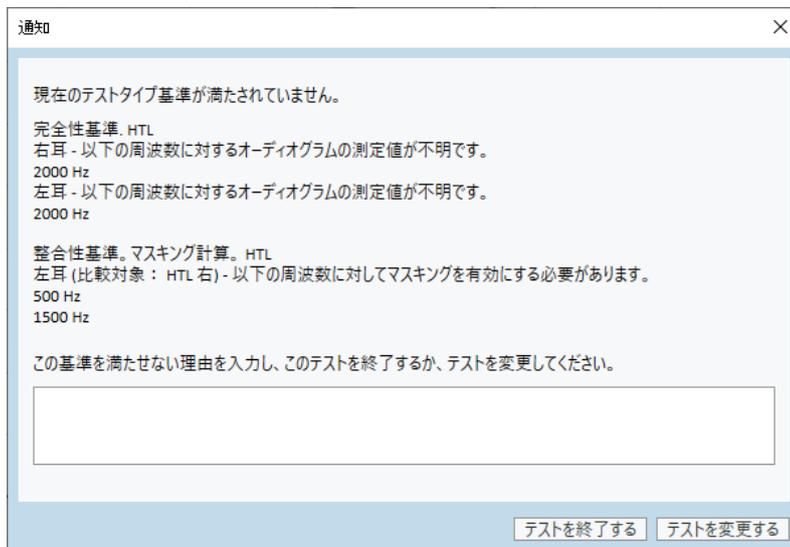
ワークフローサポートが有効になったら、**Start (開始)** ボタンをクリックして開始します。最初のワークフロー段階が強調表示されます。それをクリックすると該当するモジュールが表示され、事前構成された検査が開始します。各段階はその状態に応じて異なる色で着色されます:

- 黄色 - 不完全
- 緑色 - 完了
- 赤色 - スキップ
- 濃灰色 - 有効段階
- 青色 - 未完了

ワークフロー First visit Audiometry workflow 終了 次のステップ

\* HTL BCL MCL \* SRT REIG

検査タイプ基準が満たされていない場合に次の段階に移動しようとする、このアプリケーションは通知を表示します。この通知によりユーザーは、どの基準が満たされなかったかを確認して、測定に必要な変更を行うことができます。



ユーザーは基準を満たすことができない理由を入力するか、検査を変更して基準要件を満たす必要があります。

## 8.7 自由音場スピーカーの校正 - 音場校正

聴力検査を行う前は常に自由音場スピーカーを校正を行う必要があります。

自由音場スピーカーの校正は、クライアントの校正対象の耳からの的確な距離に対してのみ有効です。

そのため、自由音場スピーカーは、校正が行われた的確な場所・位置から移動した場合には再校正を行う必要があります。

以下の手順では、接続されているスピーカーが特に直線性と最大音圧に関して高品質であることが想定されています。

### 手順

1. 自由音場スピーカーを 1 m 以下の距離に配置し、スピーカーを検査時のクライアントの耳の位置から、例えば45°または0°の方位角で傾斜させます。スピーカーの中心は外耳道と同じ高さに設定する必要があります。

ノート: この校正は、クライアントが元の校正位置から移動した場合は、再度行う必要があります。

2. スピーカーが有効に設定されている場合は、音量が最大に設定されていることを確認します。

ノート：一部のスピーカーは、有効にすると感度が高すぎることもあり、最大音量に設定すると歪みノイズを発生するようになります。そのような場合は、音量を下げてみてください(最大出力に達している場合)。これは、最大出力レベルに到達することができ、スピーカーシステムのノイズが許容できるレベルになるまで行ってください。

3. Fitting System (フィッティングシステム) プログラムを開き、Tools > Settings > General > Loudspeaker selection (ツール> 設定 > 一般 > スピーカー選択肢) に移動し、設定に応じて、純音、音声、REM、SM を実現する適切なスピーカーを選択します。

ノート：この機能にアクセスするにはパスワードが必要です。



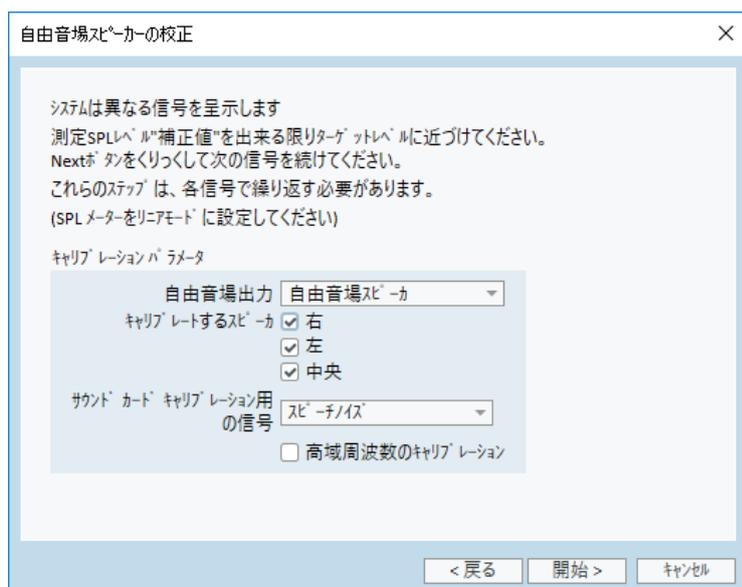
4. Save (保存) をクリックして、指定した設定を確定します。
5. Sound Field Calibration (音場校正) を Tools (ツール) メニューから選択します。
6. このウィンドウには校正履歴が含まれています。Do Calibration (校正実行) をクリックして、新しい校正を開始します。



7. Calibration of Free Field Loudspeakers (自由音場スピーカーの校正) ダイアログボックスで、校正を行う技術者名を入力し、校正を希望するモジュールと校正方法を以下から選択します。



8. 外部 SPL メーターを選択した場合は、次のSetup(設定) ウィンドウで校正を希望するスピーカーを選択します。

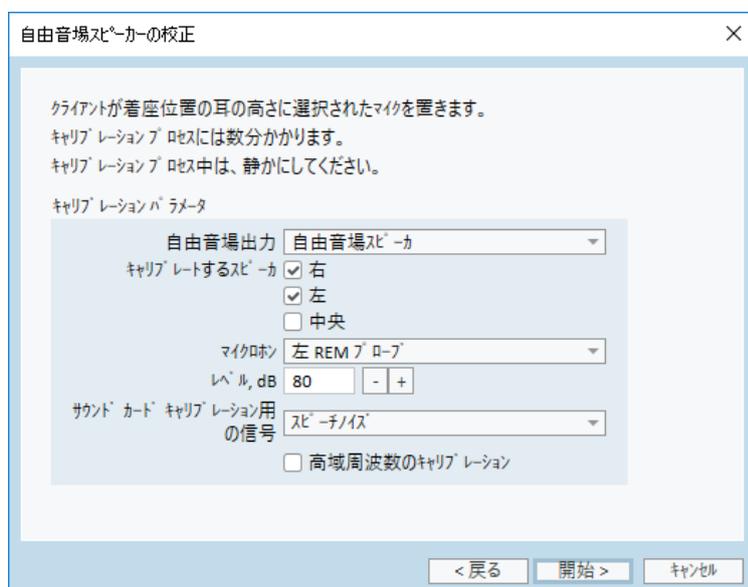


また、校正に高周波領域を含める場合は、一番下にあるチェックボックスにチェックマークを入れます。

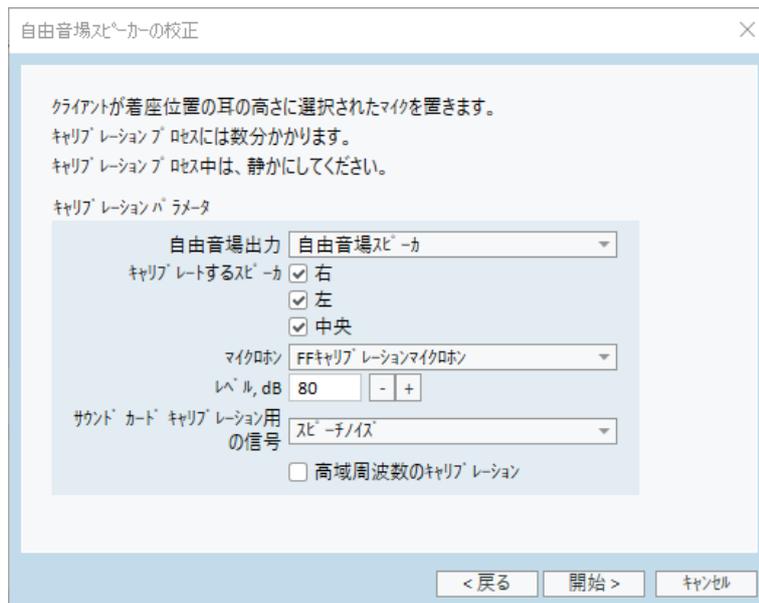
**ノート:** 高周波校正オプションは、純音聴力検査モジュールが選択されている場合にのみ利用可能です。

内蔵マイクを使用している場合は、レベル測定に使用する左側または右側のプローブマイクを選択します。

**ノート:** REM プローブマイクは、スピーカーの校正に使用される前に校正を行う必要があります。



自由音場校正ツールを使用している場合は、自由音場校正マイクでレベルが測定されることになります。



**ノート**： Primus Ice (アイス) を使用する場合は、外部SPLメーターまたは自由音場校正ツールを選択することによって校正を行う必要があります。

9. 希望する校正レベルを設定します。
10. サウンドカード校正信号に対しては、**Speech Noise- ILTASS** を選択します。
11. SPLメーター、自由音場校正マイク、または Real Ear Probe (実耳プローブ) をクライアントの耳が検査される的確な場所・位置に配置します。
12. **Setup** (設定) ウィンドウ上部に表示される指示を確認・遵守し、**Start** (開始) ボタンをクリックします。(選択した任意の機器が接続されておらず、電源が投入されていない場合は、警告が表示されます)。

SPLメーターを使用する場合は、以下に表示された修正値を使って手動でレベルを設定する必要があります。例えば、レベルに2 dBを追加することを希望する場合は、単に「+1」2回を押すだけで追加可能です。所望のレベルが得られたら、Next (次へ) ボタンをクリックします。

自由音場スピーカーの校正

Step 1 of 26

信号説明

ターゲットレベル, dB 80 - +

サイト 右

信号タイプ ウェーブ

周波数, Hz 125

測定レベル 80

補正値, dB 66 -10 -1 -0.1 0 +0.1 +1 +10

利用できません

休止 < 戻る 次へ > キャンセル

- 「内蔵マイク」または自由音場校正ツールを使用するとき、および複数のスピーカーを選択したときは、その手順は他のスピーカーに対して自動的に続行されます。1つまたは複数の周波数を校正できない場合は、警告が表示されます。校正の終わりにレポートが表示され、未校正の周波数またはレベルを示します。
- OK をクリックして校正を保存し、Loudspeaker Calibration (スピーカー校正) ダイアログボックスを終了します。
- マーキングまたは固定によって、検査時のクライアント場所・位置に対して、スピーカーがこの位置に的確に配置されることを確認します。

それに対応して、Import (インポート) ボタンと Export (エクスポート) ボタンを使って、校正データをXML形式でインポート・エクスポートすることができます。Import (インポート) をクリックしてから、お使いのPCに保存した校正XMLファイルの位置を特定し、Open (開く) をクリックします。その後、校正へ進みます。校正データをエクスポートするには、Export (エクスポート) ボタンをクリックし、XMLファイルを手元のコンピュータに保存します。

Print Report (レポート印刷) ボタンを使用して校正レポートを印刷します。

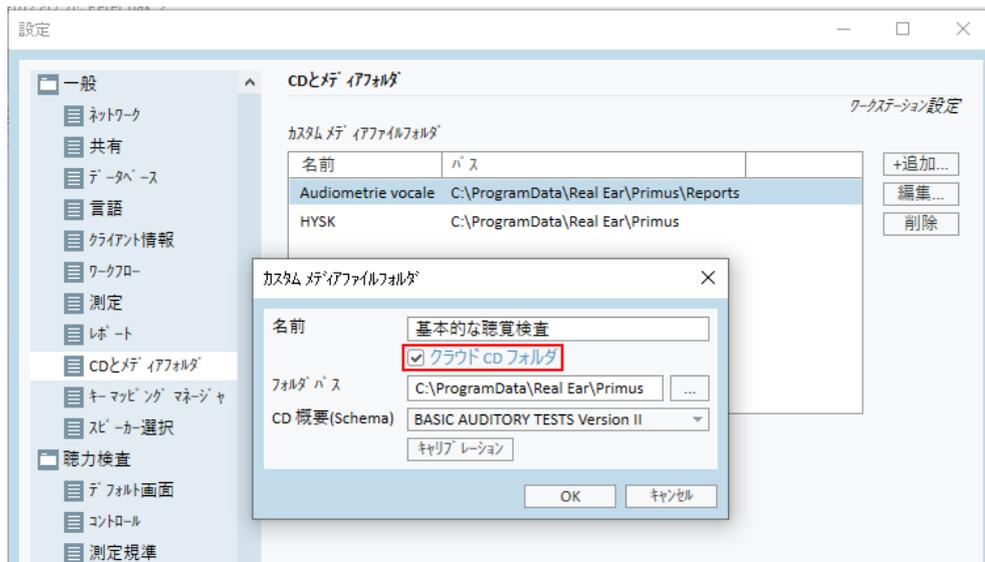
日付	モジュール	技術者名	コメント
2019/12/17 11:05	純音	John Doe	

レポートの印刷    キャリブレーションを行う

## 8.8 語音聴力検査とスピーチマッピングのための外部サウンドファイルの追加

新しいメディアファイルフォルダを追加するには:

1. **CD and Media Files Folders (CDとメディアファイルフォルダ)** で、Add (追加) ボタンをクリックして、独自のサウンドファイル(wav、ogg、wma)を含む新規フォルダを追加するか、またはクラウドからファイルを取得します。Custom Media files Folder (カスタムメディアファイルフォルダ) ウィンドウが開きます。
2. 外部フォルダのName (名前) を指定します。
  - Primus Cloud の語音 (スピーチ) 素材を使用する計画を立てている場合は、該当するオプションを有効にします。



3. 外部フォルダがある場所への Folder Path (フォルダパス) を選択します。
4. お使いのサウンドファイルに対応する CD Scheme (CDスキーム) を選択し、Calibrate (校正) ボタンをクリックします。
5. お使いのサウンドファイルを校正するトラック音または特殊音を選択します。
6. 選択したファイルを校正し、Save (保存) ボタンをクリックし、次に OK をクリックして再度保存します。

最近校正したファイルの校正が「スピーチマッピング」モジュールと「語音聴力検査」モジュールのすべての外部サウンドファイルに使用されます。

**Note:** 1つの校正値のみが利用可能で、すべての外部サウンドファイルに使用され、すべての変換器に適用されることになります。

## 8.9 音声 CD 素材の校正

音声素材の出力レベルを調整するには:

1. **Settings (設定)** を **Tools (ツール)** メニューから選択します。
2. **Settings (設定)** ダイアログボックスで、**General (一般)** フォルダから **CD and Media Files Folders (CDとメディアファイルフォルダ)** を選択します。
3. **CD and Media Files Folders (CDとメディアファイルフォルダ)** 設定で、**Calibrate CD... (CD校正)** ボタンをクリックして **CD Calibration (CD校正)** ウィンドウ開きます。
4. CD にオフセット値が含まれている場合は、**CD Offset (CDオフセット)** 正しい値 (dB 単位) に調整します。

「CD オフセット」フィールド値は自由音場スピーカーにのみ影響し、変換器には影響しません。このフィールド値は、入力値に応じて自由音場スピーカーの基準出力レベルを増減します。オフセット値の変更は表示される VU メーターレベルに影響しません。

**重要なノート:** 必要な CD オフセット値は適切な校正機器 (サウンドレベルメーター) とともにのみ取得して、自由音場スピーカーの出力レベルを測定する必要があります。

**警告:** キャリブレーション信号との関係が記載された録音済み音声 (スピーチ) 資料のみを使用する必要があります。

5. CD 上の校正トラックを選択し、**Start Calibration (校正開始)** をクリックします。



- 校正時には、「+」ボタンと「-」ボタンを使ってVUメーターが0を指すようにレベルを調整します。



- Save (保存)** をクリックして、その設定を保存し、ダイアログボックスを終了します。

## 8.10 クライアントの選択とクライアントデータの入力

クライアントデータが Noah データベースに保存されている場合は、そのクライアント名は Noah の Patient Browser (患者ブラウザ) に表示されます。

このプログラムを Noah モジュールとしてを開始するには、Patient Browser (患者ブラウザ) でクライアントを選択し、次にそのモジュールリストで Primus をクリックする必要があります。

このアプリケーションが開き、クライアントのデータはアプリケーションダッシュボードに表示されます。

Noah でクライアントを作成する必要がある場合は、Noah File (ファイル) メニューを開き、**Add New Patient (新規患者を追加)** をクリックし、次にクライアントデータに必要な事項を記入します。オレンジ色でマーキングされている欄は必須であることに注意してください。

このアプリケーションが Noah システム外で起動された場合は、最初にクライアントのデータを入力する必要があります。Tools (ツール) メニューを開き、**Client Information (クライアント情報)** をクリックし、次にクライアントデータに必要な事項を記入します。

クライアント情報
✕

**クライアント情報**

クライアント番号 <input type="text" value="1"/>	自宅電話 <input type="text"/>
名 <input type="text" value="John"/>	勤務先 電話 <input type="text"/>
姓 <input type="text" value="Doe"/>	性別 <input type="text" value="男性"/>
ミドルネーム <input type="text"/>	郵便番号 <input type="text"/>
住所 行 1 <input type="text"/>	社会保障番号 <input type="text"/>
住所 行 2 <input type="text"/>	保険証券 <input type="text"/>
市 <input type="text"/>	保険証券 <input type="text"/>
県 <input type="text"/>	医師 / 病院 <input type="text"/>
生年月日 <input type="text" value="1950/06/16"/> <input type="text" value="15"/>	作成者 <input type="text"/>
	作成日 <input type="text" value="2019/12/12"/> <input type="text" value="15"/>

追加のクライアント情報 補聴器情報

年齢

クライアントノート

クライアント通知

E-mail

勤務先 電話

モバイル

クライアント情報

OKをクリックすると、クライアント名、生年月日、およびその他のデータが上部タイトルバーに表示されます。タイトルバーで表示する情報を選ぶには、**Settings > General > Client Information** (設定 > 一般 > クライアント情報) に移動し、適切なチェックボックスを選択します。

設定
— □ ✕

- 一般
- ネットワーク
- 共有
- データベース
- 言語
- クライアント情報
- ワークフロー
- 測定
- レポート
- CDとメディアフォルダ
- キーマッピング マネージャ

**クライアント情報設定** ユーザ設定

最初のタブのフィールド

一行目	<input type="text" value="クライアント番号"/>
二行目	<input type="text" value="生年月日"/>
三行目	<input type="text" value="性別"/>

**タイトルバー情報**

クライアント名の表示

クライアント番号の表示

NHS番号を表示する

生年月日の表示

別法として、以前にこのアプリケーションからエクスポートされたクライアントデータをインポートすることもできます。File (ファイル) メニューを開き、Import Sessions (インポートセッション) をクリックし、次にクライアントデータで XML ファイル場所を指定します。

## 8.11 聴覚閾値レベルの取得

クライアントの聴力検査測定を行う前に、以下のことを確認してください。

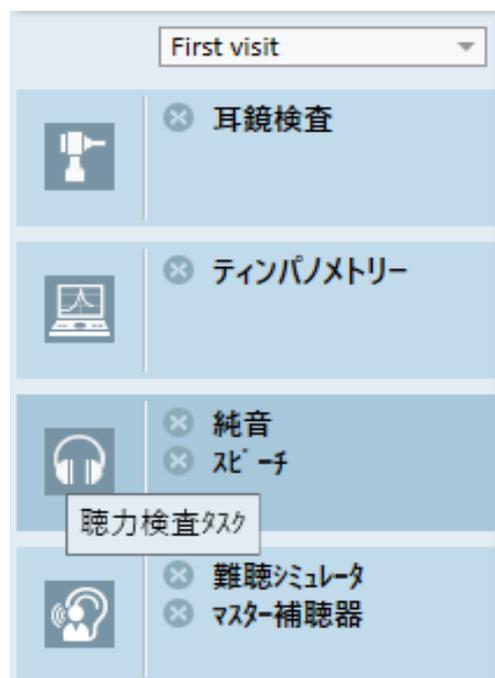
### クライアントの場合：

1. クライアントがサウンド減衰ブース内の快適な座席に座っていること。
2. 適切な検査ヘッドセットが適切なソケットに接続されていること。
3. クライアントの応答スイッチが「フィッティングユニット」の CLIENT RESPONSE (クライアント応答) ソケットに接続されていること。
4. オプションで、クライアントトークバックのマイクが「フィッティングユニット」の TALK BACK MICROPHONE (トークバックマイク) ソケットに接続されていること。

### オペレーターの場合：

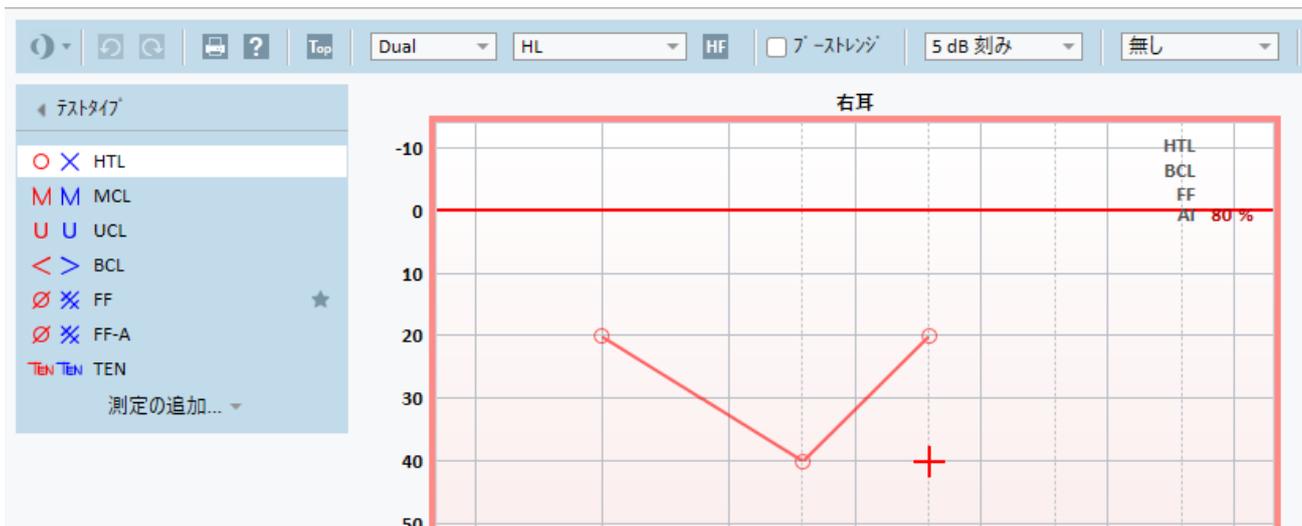
1. オプションで、トークバックモニタリングに対応するため、ブームマイク付きモニターヘッドセットを「フィッティングユニット」の MONITOR HEADSET (モニターヘッドセット) ソケットに接続できること。
2. オプションで、トークオーバーモニタリングに対応するため、別のマイクが左側/右側オペレーターマイクソケットに接続されていること。

このアプリケーションの Audiometry tasks (聴力検査タスク) タブ上のアイコンをクリックして、ダッシュボードで聴力検査フロントページを開くこと。



ダッシュボードの聴力検査ペイン内にある Pure Tone Measurement (純音測定) ボタン (Pure Tone Measurement) をクリックして、Pure Tone Measurement (純音測定) ウィンドウを開くこと。

HTL がウィンドウの上部・左隅にある Test Types ( 検査タイプ) パネルで選択されていることを確認します。



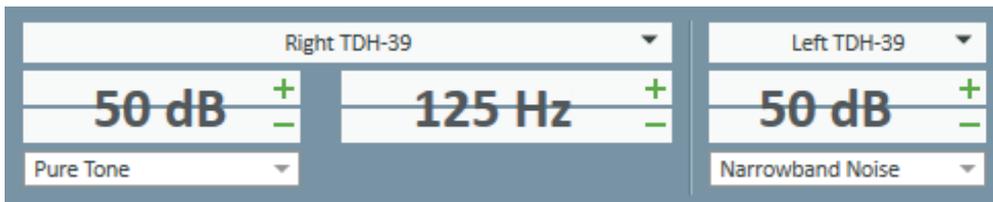
HTL 検査タイプを選択するには、単にそれをクリックします。別法として、キーボード上の T ボタンを押すこともできます。

以下のオーディオグラムの下にある Measurement Controls ( 測定制御) パネルの設定をチェックして異常がないか確認します：

1. 耳青色 ( ? ) または赤色の耳ボタン ( ) を選択します。別法として、左耳の場合はボタンキーボード上の L を使用し、右耳の場合は R ボタンを使用します。
2. 「+」ボタンと「-」ボタンで周波数と振幅を設定します。別法として、キーボードの「左右」矢印と「上下」ボタンを使用します。
3. 必要な盲検化の設定を構成します。
4. 耳アイコン( キーボード上の F2 キーと F3 キー) の下にある、Talk Over (トークオーバー) ( ) ボタンと Talk Back (トークバック) ( ) ボタンをクリックして、Talk-Over(トークオーバー) 機能と Talk-Back(トークバック) 機能を有効にします。トークオーバー/トークバックレベルを調整する必要がある場合は、Settings ( 設定) ボタン ( ) をクリックして、この設定メニューを開きます。

キーボードショートカットの完全なリストについては、ヘルプファイルを参照してください。それを開くには、このアプリケーションの Help ( ヘルプ) メニューに移動し、Get Help ( ヘルプをゲット) をクリックします。別法として、キーボード上の F1 キーを押すこともできます。

Stimulus ( 刺激) ボタンをクリックするか、キーボードのスペースバーを押して、クライアントに信号を送ります。クライアントが特定の周波数とレベルの信号をキャッチできた場合、クライアントは応答スイッチを使って応答します。応答が起これると、Frequency Levels ( 周波数) ペインの色が変わります。

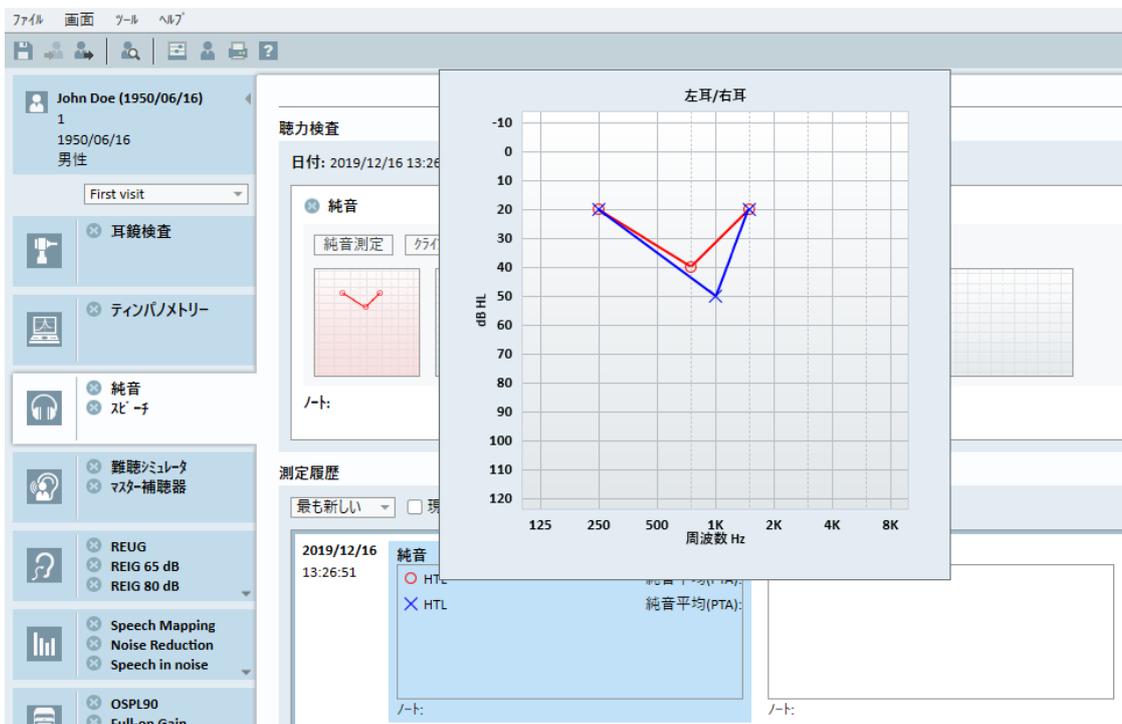


キーボード上の **Store** ( 保管 ) ボタンまたは **S** ボタンをクリックして、そのポイントをオーディオグラムに記入します。

手順の詳細な説明についてはヘルプファイルを参照してください。

両耳の必要データをすべて取得したら、**Save** ( 保存 ) ボタン( このボタンはNoahモジュールとして開かれている場合 Primus は有効になっています ) をクリックし、次に測定データを保存するために、**Close** ( 閉じる ) をクリックします。

その後、該当する項目がダッシュボードの **Measurement History** ( 測定履歴 ) ペインに表示されます。履歴項目の上にマウスポインターを置くと、該当するオーディオグラムが大きく表示されます。



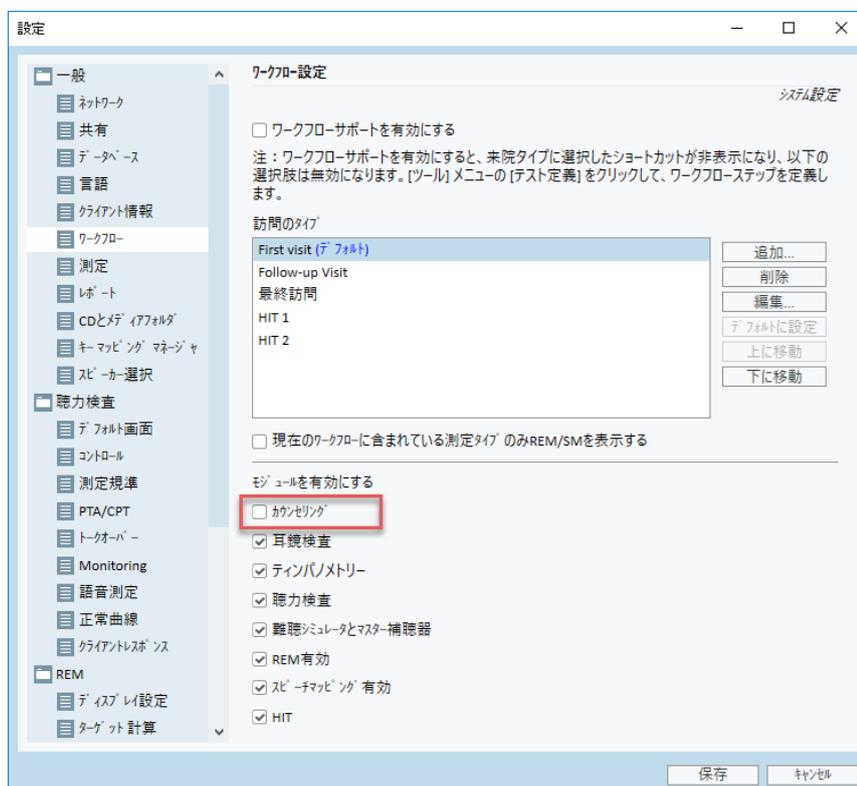
## 8.12 クライアント へのカウンセリング資料の表示

クライアントの最初の訪問前に、このシステムプレゼンテーション資料に精通するのに時間をかけることをお勧めします。この資料は、このアプリケーションの Opening Counselling ( カウンセリング を開く) タブで利用可能です。

クライアントの便宜を図るため、プレゼンテーションをクライアントに表示する追加のモニターをお使いの PC に取り付けることもできます。ただし、これが機能するためには、お使いの PC に搭載されたビデオカードに追加のビデオポートがある必要があります。

この鏡像をクライアントに対する Primus ウィンドウで開閉するには、メインウィンドウ Primus の右下隅にある Show/Hide Client View ( クライアントビューの表示/非表示) ボタンを使用します。

Counselling ( カウンセリング) モジュールの使用を希望しない場合は、Settings ( 設定) ダイアログボックスから Counselling ( カウンセリング) ボックスのチェックマークを外すことによって、それを無効にすることもできます。その Counselling ( カウンセリング) モジュールはメイン画面上のワークフローリストで表示されないこととなります。

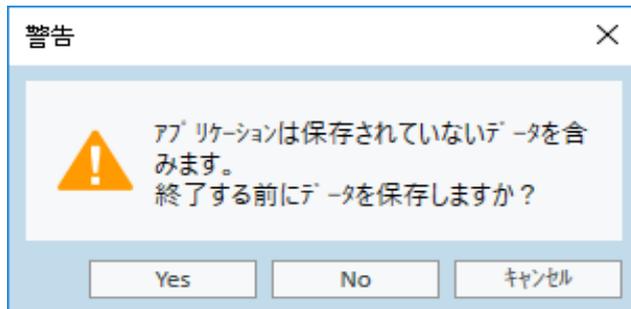


## 8.13 シャットダウン手順

### アプリケーションの終了

このアプリケーションを安全に終了するには:

1. **File > Exit** (ファイル > 終了) を選択するか、**Alt+F4** を使用します。終了前に測定を行った場合は、このシステムは以下の警告を示します:



2. **Yes** (はい) をクリックしてセッションデータを保存し、このアプリケーションを閉じます。データを保存することなしにアプリケーションを閉じることを希望する場合は、**No** (いいえ) をクリックします。

### フィッティングユニットとHIT ユニットの接続切断

DC 電源アダプタなしに光 USB ケーブルを使用するユニットの場合: USB ケーブルの接続を本機器から外し、USB 電源を主電源コンセントから外します。

DC アダプタと光 USB 以外のUSBを使用するユニットの場合: USB ケーブルの接続機器から外し、次にDCアダプタを本機器と主電源コンセントから外します。

DC 電源アダプタなしに光 USB 以外のUSBを使用するユニットの場合: USB ケーブルの接続を本機器から外します。

光 USB ケーブルと DC 電源アダプタを使用するユニットの場合: USB ケーブルと USB 電源を主電源コンセントから外し、次に DC 電源アダプタを本機器とその主電源コンセントから外します。

## 8.14 定期的なシステム点検

### 8.14.1 音声聴力計入力レベルの調整

音声検査に先立って、VU メーターの適切な感度レベルを確認することをお勧めします。これを行うには、CD 校正信号を再生し、その入力感度を 0 dBVUI に調整する必要があります。

### 8.14.2 プロブチューブとリファレンスマイクの校正( REM とSM で)

実耳測定セッション前、またはプロブチューブを新品と交換する場合は、プロブチューブを正しい校正を確実に行ってください。プロブチューブが適切に校正されている場合は、プロブチューブがまだ校正位置にあるときにREUGを測定すると、平坦な曲線が表示されます。

### 8.14.3 HIT box の校正

定期的に(例えば、1日に1回)、カプラーマイクの適切な感度と校正を確認してください。その手順は以下の通りです。

1. カプラーマイク本体を回して外して、カプラーマイクダイアフラムを暴露します。
2. それをリファレンスマイクに接触させないように近接させて配置します。
3. OSPL90 の測定を実行すると、90 dB のフラットラインが表示されます。

## 9 メンテナンス

### 9.1 ヘッドセットと変換器の年次校正

「フィッティングシステム」に同梱されているヘッドセットと変換器およびリファレンスマイクとカプラーマイクに同梱されているHITユニットのユーザーによる校正は禁じられています。年間サービスと校正については、最寄りの代理店お問い合わせください。

### 9.2 一般的なヘッドセットとマイクの調整

このシステムに同梱されている Primus 「フィッティングシステム」と変換器のすべての校正は、出荷前にメーカーが行っています。このシステムアクセサリは、システムの完全性を確保するため、そのサプライヤーまたはその指定担当者が毎年再校正を行う必要があります。

ただし、ライセンス契約によっては、地元で校正を実行することができる場合があります。この場合、ヘッドフォンの校正、REM の校正、HIT マイクの校正、および HIT マイクの校正などを、別の校正ツールで実行できるという、追加オプションを利用できます。

### 9.3 点検・検査

定期的、つまり少なくとも週に1回、フィッティングユニットとHITユニット、およびそれらのアクセサリの目に見える損傷がないかどうかを目視検査します。使用中には、検査結果を評価し、検査結果が信頼できないと思われる場合はシステム検査を実行します。

### 9.4 洗浄・清掃

#### 9.4.1 使い捨て部品

ⓧ インサートイヤホンのフォームチップや実耳測定用プロブチューブなどの部品は再利用を目的としていません。そのような部品は、各クライアントセッション後に衛生的な方法で廃棄してくだ

さい。

### 9.4.2 再利用可能な部品

使用するたびにクライアントと接触する再利用可能な機器は、高レベルの衛生状態を維持し、清潔に保ってください。以下の洗浄・清掃に関する指示を参照してください。

### 9.4.3 洗浄・清掃に関する指示

- 洗浄・清掃には、イソプロピルアルコールなどの低レベルの消毒液で僅かに湿らせた柔らかい乾いた布のみを使用して、本機器を拭いてください。過剰な溶液は、内部コンポーネントに損傷を与える場合がありますので、本機器内に入らないように注意してください。
- 本機器またはその電気アクセサリーには、オートクレーブ、加圧滅菌、またはガス滅菌を使用しないでください。
- 本機器は、いかなる液体にも浸したり、浸漬させないでください。
- 本機器またはそのアクセサリーの清掃・洗浄には、アセトンやパラフィン/灯油ベースの溶液、またはその他の刺激の強い溶剤を使用しないでください。そのような物質の使用は、設備に有害である場合があります、誤動作を引き起こすことがあります。

## 10 トラブルシューティングガイド

(フィッティングシステム) ソフトウェアのインストールまたは実行に問題がある場合は、サポート/ホットラインに連絡する前に、このガイドを詳細に検討してください。

以下の設置・インストール前提条件が満たされていることを検証してください。

- 「フィッティングシステム」ソフトウェアは、Windows 8.1 (Windows RT バージョンには非対応)、Windows 10、および Windows 10 Anniversary Update、および Windows 11 のオペレーティングシステムに対応します。
- 「フィッティングシステム」ソフトウェアをインストールするには、Windows でローカル管理者権限が必要です。
- 「フィッティングシステム」ソフトウェアはNOAH 4以上のバージョンに対応します。

トラブルシューティングを開始する前に、以下のステップを行ってください。

- USB ケーブルと電源(利用可能な場合) プラグをユニットから引き抜きます。
- コンピュータを再起動します。
- ユニットの USB ケーブルを使ってコンピュータに接続します。
- 電源(利用可能な場合)をユニットに接続します
- すべての利用可能なヘッドセット、スピーカー、および他のアクセサリがユニットに接続されていることを確認します。
- 「フィッティングシステム」ソフトウェアを実行します。
- ユニットが適切に接続されていることを確認します:
  - フィッティングシステムソフトウェアステータスバーで本機器が「接続済み」と表示されます: 
  - ユニットの電源ランプが常時点灯します。

上記のステップのいずれかが失敗した場合の問題解決策に関しては以下の表をご参照ください。

問題	措置
ソフトウェアインストール問題	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 設定を正常に完了できない (setup_x.x.x.x.exe を実行時)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 対応する Windows オペレーティングシステムのみを使用します。</li> <li>• 最新の Windows サービスパックを使用します。</li> <li>• 最新の Fitting System software setup.exe をインターネット ( <a href="http://www.auditdata.com/support/primus-support/download">www.auditdata.com/support/primus-support/download</a> ) からダウンロードして使用します。</li> </ul>
ソフトウェア設定問題	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• オーディオグラムの Stimulus ( 刺激 ) ボタンがグレー表示されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ライセンスコードが有効に設定されていません。ヘルプメニューからそのライセンスを有効に</li> </ul>

問題	措置
<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「フィッティングシステム」の起動時に「ライセンス通知」が表示される。</li> </ul>	<p>設定し、「ライセンスコード有効化」の説明に従ってください。</p>
ハードウェア接続問題	
<ul style="list-style-type: none"> <li>「AUD HW/HIT HW」の下にある Fitting Software System( フィッティングソフトウェアシステム) ステータスバーには「Not connected」(未接続)と表示されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>USB ケーブルと電源(利用可能な場合)を再接続します。そのユニットが接続されていることを確認します。(ソフトウェアのステータスバーを参照してください)</li> <li>コンピュータの別の USB ポートを試してみます。</li> <li>別の USB ケーブルを試してみます。</li> <li>接続がハブ/スイッチを介して行われている場合は、コンピュータに直接接続します。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘッドセット やスピーカーなどから音が出ない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユニットが USB ケーブルでコンピュータに接続されていることを確認します。</li> <li>電源ランプが常時点灯している。</li> <li>すべてのヘッドセットのプラグを抜き差しします。</li> <li>USB ケーブルと電源(利用可能な場合)を再接続します。そのユニットが接続されていることを確認します。(ソフトウェアのステータスバーを参照してください)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>REM でスピーカーから音が出力されない。</li> </ul>	<p>正しいスピーカーを Tools &gt; Settings &gt; General &gt; Loudspeaker selection &gt; REM ( ツール &gt; 設定 &gt; 一般 &gt; スピーカーの選択 &gt; REM) で選択してあることを確認します。次にREM プローブチューブを校正します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fitting Software System( フィッティングソフトウェアシステム) の起動時に電源ランプが点灯しない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fitting Software System ( フィッティングソフトウェアシステム) を再起動します。</li> <li>USB ケーブルと電源(利用可能な場合)を再接続します。そのユニットが接続されていることを確認します。(ソフトウェアのステータスバーを参照してください)</li> <li>そのユニットが Windows デバイスマネージャーのサウンドデバイスで表示されていることを確認します。確認できない場合は、サポートにご連絡ください。</li> </ul>

# Appendix A

## A.1 適合証明書

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

<b>Auditdata</b>			ID: 30.0261/07
<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b>			
According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC			
<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Dalbergstroeget 5-7 2630 Taastrup Denmark		
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC		
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München		
<b>Product Identification</b>	Category: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+) All issued serial numbers from 21000001	
<b>MDD Directive</b>	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		
<p>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.</p> <p style="text-align: center;">Taastrup, December 11<sup>th</sup> 2020</p> <p style="text-align: center;">Dan Haugbøl, Director QA/RA &amp; IT Information security</p> <div style="text-align: center;">   <hr style="width: 100px; margin: 0 auto;"/> <p>Signature</p> </div>			
			© Auditdata 2020

A.1.2 2000 Primus HIT Pro

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

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

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Dalbergstroeget 5-7 2630 Taastrup Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark	
<b>Product Identification</b>	Category: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus 2000 PRIMUS HIT PRO All issued serial numbers from 32000001
<b>MDD Directive</b>	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: DN0095/04

© Auditdata 2020

A.1.3 2000 Primus Fitting Unit Pro

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

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

---

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Dalbergstroeget 5-7 2630 Taastrup Denmark	
---------------------	---	--

---

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

---

<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
----------------------	--	---

---

<b>Product Identification</b>	Category: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus 2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO All issued serial numbers from 25000001
-------------------------------	---	---

---

<b>MDD Directive</b>	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: DN0046/06

© Auditdata 2020

## A.1.4 2000 Primus Audiometer Unit Ice

## Auditdata

DECLARATION OF  
CONFORMITY

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

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Dalbergstroeget 5-7 2630 Taastrup Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
<b>Product Identification</b>	Category: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus 2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE All issued serial numbers from 26000001
<b>MDD Directive</b>	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 メーカー



この「フィッティングシステム」以下の企業によって EU で製造、販売されています:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Denmark

電話: +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

## Appendix B

### B.1 技術仕様

#### B.11 Primus「フィッティングユニット」

項目	説明	価値
<b>機械的データ:</b>		
Primus「フィッティングユニット」、カバーなし	外部寸法:長さ×幅×高さ 重量	345 x110 x35 mm 475 g
PrimusPro、カバーなし	外部寸法:長さ×幅×高さ 重量	345 x112 x35 mm 500 g
PrimusIce、カバーなし	外部寸法:長さ×幅×高さ 重量	167 x110 x32 mm 375 g
Primus「フィッティングユニット」、カバー付き	外部寸法:長さ×幅×高さ 重量	350 x120 x130 mm 800 g
PrimusPro、カバー付き	外部寸法:長さ×幅×高さ 重量	360 x120 x96 mm 900 g
PrimusIce、カバー付き	外部寸法:長さ×幅×高さ 重量	181 x115 x94 mm 550 g
<b>電気データ:</b>		
 電源、低電力出力	5ボルトのUSB電源	最大500 mA
 OPTO USB ケーブル(タイプ OPTICIS M2-100-03)と共にUSB電源の電源供給の提供	タイプ Friwo FW7662M/05	入力電圧100-240 V、 50/60 Hz、150 mA、出力 電圧5 Vdc、11 A
	タイプ Friwo FW8002M/05	入力定格100-240 V ±10%、50/60 Hz、160 mA。出力定格5 Vdc、14 A
 高電力出力機能の電源供給の提供	直接プラグイン電源、タイプFriwo FW7362M/15	入力電圧100-240 V AC、 50/60 Hz、700 mA、出力 電圧15 Vdc、2.0 A
	直接プラグイン電源、タイプFriwo FW8030M/15	入力定格100-240 V ±10%、50/60 Hz、300 mA。入力定格100-240 V ±10%、50/60 Hz、300 mA
自由音場出力	過負荷保護付き	3チャンネル、それぞれ最大

項目	説明	価値
		20ワット (4Ω で)。
左側/右側、サブ/中間、後方自由音場ライン出力 *1*2  ライン出力1/ライン出力2/ ライン出力3 - 自由音場ライン出力 *3	500 mV RMS	最大負荷16Ω
クライアント *1*2/デモ*3とモニターヘッドセット出力	500 mV RMS	最大負荷16Ω
オペレーター	エレクトレットマイク電源入力	-40 dB +/- 5 dB (0 dB = 1 V/pa、1000 Hz)
トークバックマイク	エレクトレットマイク電源入力	-55 dB +/- 4 dB (0 dB = 1 V/pa、1000 Hz)
REMプローブ入力	エレクトレットマイク電源入力	参照セクション: B.2.2
空気伝導出力と骨伝導出力	音と音声用: 3 Vrms (外部電源付き) 1 Vrms (USBのみ) 125 Hz ~ 16 kHz 周波数範囲、 骨伝導用: 250 Hz ~ 8kHz 周波数範囲	最大負荷4Ω
校正	校正の手順については、別のマニュアルを参照してください。 音信号と音声信号は最大聴覚レベルに対応して校正されます +/- 3 dB (最大8 kHz) +/- 5 dB (8 kHz 以上) 盲検化信号最大音圧レベルに対応して校正されます	
クライアント応答ボタン	常時開放接点と3.3ボルトの保護電源付きI2Cデータワイヤ	
ヒューズ	オートヒューズ	
環境データ:		
暖気時間	(室温保存の場合)	1分
動作温度		5°C ~ 40°C
保管温度		-30°C ~ 70°C

項目	説明	価値
湿度		5% ~ 90%
空気圧(高所)		70 kPa (3000メートル) ~ 106 kPa (-400メートル)
コネクタ:		
 DC 電源		ピン2.5 mm/穴7.0 mm ピン: 正電源(+) Ring: 負電源(-)
 USB 2.0 とUSB 3.0	適合規格: 60601-1第3版または IEC 60950-1	
S/PDIF * <sup>3</sup>	光オーディオ	TOSLINK コネクタ
左側スピーカー/中間スピーカー/右側スピーカー	Anitek、H5-02-1-0-5-0	3個
ライン出力1/ライン出力2/ ライン出力3 - 自由音場ライン出力* <sup>3</sup>  左側/右側、サブ/中間、後方自由音場ライン出力* <sup>1*2</sup>	ステレオミニジャック型	3.5 mm
オペレーターとトークバックマイク入力	ステレオミニジャック型	3.5 mm
クライアント* <sup>1*2</sup> /デモ* <sup>3</sup> とモニターヘッドセット出力	ステレオミニジャック型	3.5 mm
空気伝導型1	DIN	8ピン
空気伝導型2	DIN	8ピン
空気伝導型3(高周波数)	DIN	8ピン
骨伝導型	DIN	8ピン
クライアント応答	DIN	8ピン
オプション* <sup>2*3</sup>	DIN	8ピン
PrimusProbe* <sup>1</sup> /Real EarProbe(実耳プローブ)* <sup>2*3</sup> 入力	DIN	8ピン
部品とアクセサリ*:	説明	
Primus AUD (「フィッティングユニット」内)	臨床聴力計	

項目	説明	価値
Primus REM (「フィッティングユニット」内)	実耳測定ユニット	
Primus スピーチマッピング	生音声とパーセンタイル分析によるスピーチマッピング	
 AUD/REM DC アダプタ	15ボルト/2A	
 光 USB 接続	タイプ OPTICIS M2-100-03	
マイク付きヘッドセット	オペレーターモニタリングとトークオーバー用のブームマイク付きモニターヘッドセット	
マイクなしヘッドセット	モニターヘッドセット	
マイク	トークオーバーまたはトークバック用のテーブルマイク	
サウンド減衰ブース用の延長コード		
スピーカーを含むケーブル	実耳測定と聴力検査用の自由音場スピーカー	
インサートイヤホン	聴力検査インサートイヤホン	
イヤーチップ(小)	挿入用 Primus インサートイヤーチップ - 小(子供用)	
イヤーチップ(中)	挿入用 Primus インサートイヤーチップ - 中	
イヤーチップ(大)	挿入用 Primus インサートイヤーチップ - 大	
ニップル付きインサートチューブ	インサートイヤホン専用。 長さ200 mm	
プローブチューブガイド	プローブチューブスタビライザー	

\*1 このプラグは PFU でのみ利用可能です。

\*2 このプラグは PFU+ でのみ利用可能です。

\*3 このプラグは Primus Pro でのみ利用可能です。

## 装着部タイプ B

 ノート: これらの部品はメーカーが提供した部品と同一の部品のみで交換してください。

項目	説明
インサートフォン/インサートイヤホン	実耳聴力検査インサートイヤホン

項目	説明
ン Flex	
ER-3A インサートヘッドセット	EarTone 聴力検査 インサートイヤホン(モデル: EarTone 3A)
ER-3C インサートヘッドセット	Etymotic 聴力検査 インサートイヤホン(モデル: Etymotic Researchタイプ3C)
TDH-39 ヘッドセット	Supraaural 聴力検査ヘッドフォン
HDA-200 ヘッドセット	Sennheiser 聴力検査用の円形高周波ヘッドフォン
HDA-280 ヘッドセット	Sennheiser 標準聴力検査ヘッドフォン
HDA-300 ヘッドセット	Sennheiser 聴力検査用の円形高周波ヘッドフォン
DD45 ヘッドセット	Interacoustics supraaural 聴力検査ヘッドフォン
DD450 ヘッドセット	RadioEar 聴力検査用の円形高周波ヘッドフォン
DD65 ヘッドセット	Interacoustics 聴力検査用の円形ヘッドフォン
DD65v2 ヘッドセット	RadioEar 聴力検査用の円形ヘッドフォン
B-71/B-81 骨伝導型	RadioEar 聴力検査骨伝導型
クライアント応答ボタン	シングルボタン応答スイッチ
自由音場校正ツール	自由音場校正マイク
Real EarProbe (実耳プローブ) / REMProbe Flex	REMPProbe、両耳の実耳測定プローブセット

\*) ノート: 部品とアクセサリートのリストは予告なしに変更されることがあります。  
最新の更新リストは常に当社のホームページで利用可能です: [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com)。

### B.1.2 Primus HIT - 聴覚機器検査ユニット

項目	説明	価値
屋内用		
<b>機械的データ:</b>		
Primus 聴覚機器検査ユニット	外部寸法: 長さ x幅 x高さ	350 x320 x125 mm
重量		4.5 kg
<b>電気データ:</b>		
電源、低電力	5ボルトのUSB電源	最大500 mA
 OPTO USB ケーブル(タイプ OPTICIS M2-100-03) と共に USB 電源の電源供給の提供	タイプ Friwo FW7662M/05	入力電圧100-240 V、50/60 Hz、150 mA、出力電圧5 Vdc、11 A
	タイプ Friwo FW8002M/05	入力定格100-240 ±10%、50-60Hz、160 mA。出力定

項目	説明	価値
		格5Vdc、14 A。
 高電力出力機能の電源供給の提供	直接プラグイン電源、タイプ Friwo FW7362M/15	入力電圧100-240 V AC、50/60 Hz、700 mA、出力電圧15 Vdc、2.0 A
	直接プラグイン電源、タイプ Friwo FW8030M/15	入力定格100-240 ±10%、50-60Hz、300 mA。出力定格15Vdc、2.0 A
主電源の供給電圧変動		最大±10%の公称電圧
過渡的な過電圧		過電圧カテゴリIIの最大レベル  ノート1これらの過渡過電圧レベルは、建物配線の電源を使用する設備に一般的です。
主電源供給で発生する一時的な過電圧		2 500 Vインパルス耐電圧
自由音場出力	過負荷保護付き	最大20ワット (4Ωで)
ヒューズ	オートヒューズ	
<b>環境データ:</b>		
暖気時間	(室温保存の場合)	1分
動作温度		5°C ~ 40°C
保管温度		-30°C ~ 70°C
湿度		5% ~ 90%
空気圧(高所)		70 kPa (3000メートル) ~ 106 kPa (-400メートル)
対象環境の適用「汚染度」		ほとんどの場合は「汚染度」2
<b>コネクタ:</b>		
 DC電源		ピン 2.5mm / 穴 7.0mm  ピン: 正電源 (+)  Ring: 負電源 (-)
USB 2.0 と USB 3.0	適合規格: 60601-1第3版またはIEC 60950-1	
左側 HI-PRO または NOAHlink™ 入力	6ピンミニ DIN	
右側 HI-PRO または	6ピンミニ DIN	

項目	説明	価値
NOAHlink™ 入力		
モニターヘッドセット	ステレオミニジャック型	3.5mm
<b>部品とアクセサリ*:</b>	<b>説明</b>	
リファレンスマイク	搭載済み、エレクトレットグースネックタイプ	
カプラーマイク	搭載済み、エレクトレットタイプ	
カプラー	ITE、BTE、および装用補聴器用のアタッチメント付き2 cc カプラー	
バッテリーピル、5つのサイズ	タイプ5A、10A、312、13および675	
BTE チューブ	BTE 補聴器用のPVCチューブ。長さ25 mm	
ITE パテ	ITE 補聴器をITEカプラーに固定するためのパテ	

\*ノート: 部品とアクセサリのリストは予告なしに変更されることがあります。最新の更新リストは常に当社のホームページで利用可能です: [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com)。

## B.2 技術データ

### B.2.1 Primus AUD システム

数:チャンネル:	フル2チャンネル
音の提示:	安定音、パルス音
信号タイプ:	純音: IEC 60645-3:2007 125 Hz ~ 16 kHz* 精度、0.2%以内 変調音: 125 Hz ~ 8 kHz 三角線形 10.8 Hz 反復率 +/-10% 周波数偏差 (搬送周波数の)
盲検タイプ:	狭帯域ノイズ: IEC 60645-1:2001、聴力検査「音」周波数としての幾何学的中心周波数を持つ1/3

	<p>オクターブフィルター ホワイトノイズ: 100～20000 Hz、その周波数範囲全体で+3 dB/オクターブ</p> <p>音声加重: IEC 60645-2: 1997、 125-1000 Hz +3 dB/オクターブ、 1000-6000 Hz - 9 dB/オクターブ</p> <p>ピンクノイズ: 100～20000 Hz、その周波数範囲全体で+/-1 dB</p>
聴覚レベル:	-10 dB ~ 120 dB HL
偏差、dB:	0.5 dB
歪み:	<p>空気伝導の場合は3%未満。 骨伝導の場合は6%未満。</p>

\* Primus Ice サポートは 125 Hz ~ 8 kHz のみ。

## B.2.2 Primus REM システム

チャンネル数:	4 チャンネル(2 個のプローブマイクユニット、各ユニットごとにリファレンスマイクとプローブマイクを含む)
信号タイプ:	<p>ホワイトノイズ、語音加重ノイズ、 およびピンクノイズ。 技術仕様については以下を参照: セクション B.2.1。</p>
追加の信号:	<p>IEC 60118-15 に準拠した ISTS 信号、 波高因子: 17 ISTS MPO 信号: レベル: 90dB SPL (音圧レベル) 周波数 0.5、1、2、3、4 kHz オン時間 250 ミリ秒</p>

	<p>オフ時間250 ミリ秒 立ち上がり時間と立ち下がり時間:25 ミリ秒 ICRA 信号:(補聴器の臨床試験環境の標準化) DSL 信号:女性「S」と「SH」 (小児聴能評価研究所 国立聴覚学センター カナダ・オンタリオ州 ロンドンに 本部を置くウエスタン大学)</p>
周波数範囲:	125 Hz ~ 16 kHz
信号レベル:	50 ~ 90 dB SPL
精度	4 dB 以内
信号解析:	<p>解析タイプ:FFT 解析帯域幅 125 Hz ~ 16 kHz 解像度24 バンド/オクターブ ウィンドウタイプ:Hann (ハン)</p>
等化タイプ:	修正済み圧力法
感度、プローブマイク	<p>選択した入力範囲に応じて異なり、 10 の範囲を利用可能 -35 dB (0 dB = 1 V/pa、1000 Hz)</p>
感度、リファレンスマイク	<p>選択した入力範囲に応じて異なり、 6 の範囲を利用可能 -35 dB (0 dB = 1 V/pa、1000 Hz)</p>
測定範囲	40 dB SPL ~ 100 dB SPL (音圧レベル)

### B.2.3 Primus HIT システム

数:チャンネル:	2チャンネル-One カプラーマイクと1つのリファレンスマイク
信号タイプ:	<p>純音、変調音、狭帯域ノイズ、ホワイトノイズ、音声加重ノイズ、およびピンクノイズ。</p> <p>技術仕様については、セクションB.2.1を参照してください</p>

	い。
周波数範囲:	200 Hz ~ 16 kHz
信号レベル:	40 ~ 100 dB SPL
許容範囲、dB:	周波数範囲200~2000 Hzで +/-1.5 dB、および周波数範囲 2000 ~ 5000 Hz以上で +/-2.5 dB。
純音精度:	+/-2%
歪み:	70 dB で0.5% 未満 90 dB で 2% 未満

### B.2.4 Primus インサートフォン/インサートイヤホン Flex

インサートフォン/インサートイヤホンFlex	聴力検査 インサートイヤホンを含む
周波数範囲:	125 Hz ~ 8 kHz
最大出力レベル:	中間周波数で最大120 dB HL
コンプライアンス:	EN 60645 と ISO 389-2

### B.2.5 Primus Real EarProbe (実耳プローブ) / REM Probe Flex

Real EarProbe(実耳プローブ) /REM Probe Flex	調整可能な左耳ハンガーと 右耳ハンガー、それぞれリファ レンスとプローブチューブマイク 付き
周波数範囲:	125 Hz ~ 16 kHz
プローブチューブ入力の最大 入力レベル:	125 dB SPL、歪みは3%未満 です。 最大135 dB SPL

## B.3 EMC (電磁環境両立性) 適合要件

### B.3.1 EMC (電磁環境両立性) 分類、規格、検査方法

放射:	EN 55011/CISPR11、グループ1、クラス B
高調波電流放出:	IEC 61000-3-2:2018、クラスA
電圧変動とフリッカー:	IEC 61000-3-3:2013
電磁波耐性:	検査レベル for 専門医療環境。
エンクロージャーポート:	

基本 EMC 規格	電磁波耐性検査レベル
IEC 61000-4-2( ESD)	± 8 kV contact、± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 空気
IEC 61000-4-3( 放射線場)	3 V/、80 MHz ~ 2,7 GHz、80 % AM 1 ( 1 kHz にて) &検査ポイント /IEC/EN 60601-1-2 の表9に基づく周波数( RF 無線通信設備) : 385 MHz、パルス変調 : 18 Hz、27 V/m 450 MHz、FM + 5Hz 偏差 : 1 kHz正弦、28 V/m 710、745、780 MHz、パルス変調 : 217 Hz、9 V/m 810、870、930 MHz、パルス変調 : 18 Hz、28 V/m 1720、1845、1970 MHz、パルス変調 : 217 Hz、28 V/m 2450 MHz、パルス変調 : 217 Hz、28 V/m、 5240、5500、5785 MHz、パルス変調 : 217 Hz、9 V/m
IEC 61000-4-8( 磁場)	30 A/m、50 Hz および 60 Hz
<b>入力交流電源ポート:</b>	
基本 EMC 規格	電磁波耐性検査レベル
IEC 61000-4-4( バースト)	± 2 kV、100 kHz 繰り返し周波数
IEC 61000-4-5( サージ)	± 0,5 kV、± 1 kV、ライン間電圧
IEC 61000-4-6( 条件付きRF)	3 V/m、0,15 MHz ~ 80 MHz、80% AM ( 1 kHz にて) 0.15 MHz と 80 MHz 間 ISM 帯域 : 6 V/m
IEC 61000-4-11( 電圧低下)	0% UT、0.5 サイクル( 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、および 315° にて) 。0% UT、1サイクル および 70% UT、25/30 サイクル( 0° にて)
IEC 61000-4-11( 電圧遮断)	0% UT、250/300 サイクル
<b>患者結合ポート: 機器に患者結合ポートがない</b>	
<b>信号入力/出力ポート:</b>	
基本 EMC 規格	電磁波耐性検査レベル
IEC 61000-4-2( ESD)	± 8 kV contact、± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 空気
IEC 61000-4-4( バースト)	ケーブル長が3mを超える可能性があるため、患者ヘッドセット、患者・クライアントスイッチ、およびスピーカーケーブルにのみ適用されます。
IEC 61000-4-5( サージ)	適用せず: 屋外ケーブルに直接接続されていないすべての SIP/SOP ケーブル。

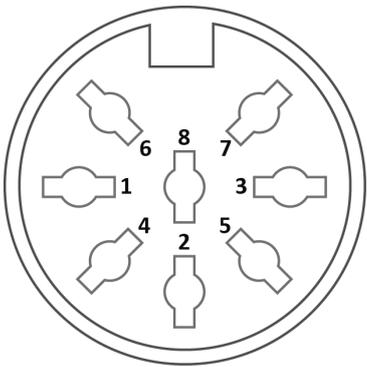
IEC 61000-4-6(条件付きRF)	ケーブル長が3mを超える可能性があるため、患者ヘッドセット、患者・クライアントスイッチ、およびスピーカーケーブルにのみ適用されます。
-----------------------	--

### B. 3.2 アクセサリーの最大許容ケーブル長

アクセサリ、変換器	最大ケーブル長
電源(低電圧側)	1.8メートル
USB ケーブル	3メートル
REM プローブ クライアント応答スイッチ 空気伝導型ヘッドセット (TDH39、DD45、DD450、 HDA300 など) 骨伝導型ヘッドセット( B71 など)	2.5メートル(最大5.5メートル まで延長可能な延長ケーブ ル91.0704 との組み合わせ)
インサートヘッドセット( EAR- 3A、ER-3C など)	2メートル(最大 5.5メートル まで延長可能な延長ケーブ ル91.0704 との組み合わせ)
自由音場校正マイク	3メートル
テーブルマイク(トークバックマ イク)	2,5メートル
マイク付きヘッドセット(モニ ターヘッドセット)	2,5メートル
スピーカー LS01	5メートル
RECD スピーカーLS Mini	2,5メートル

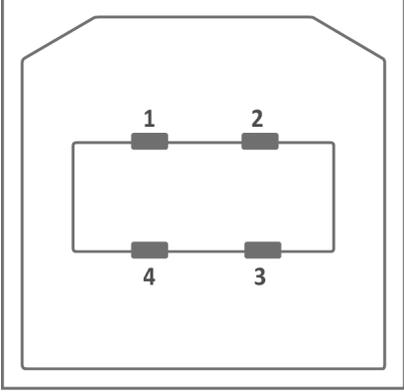
## B.4 ピン割り当て表

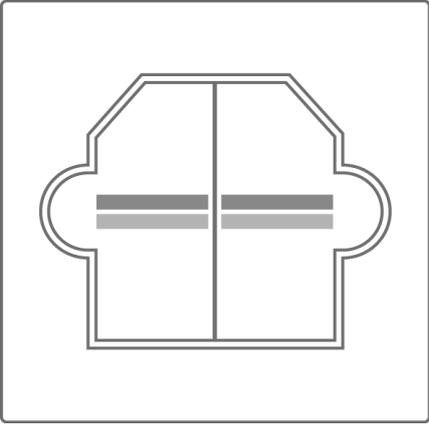
## Primus「フィッティングユニット」

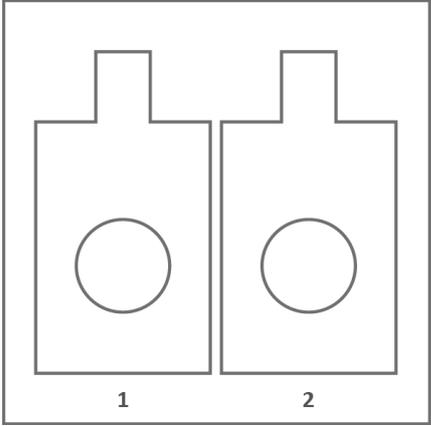
コネクタ		空気伝導型1、2、3	骨伝導型
DIN 規格コネクタ8ピン  メス		1. アース	1. 出力
		2. データアップロード/ダウンロード	2. データアップロード/ダウンロード
		3. アース	3. 未接続
		4. オプションマイク入力	4. 未接続
		5. プラグ検出	5. プラグ検出
		6. 左チャンネル出力	6. アース
		7. 右チャンネル出力	7. 未接続
		8. アース	8. アース
オプション <sup>*2*3</sup>	PrimusProbe <sup>*1</sup> /Real EarProbe (実耳プローブ) <sup>*2*3</sup>	Client Response(クライアント応答)	
1. 補助マイク入力	1. アース	1. 未接続	
2. データアップロード/ダウンロード	2. データアップロード/ダウンロード	2. ロジック入力(高/低)	
3. アース	3. アース	3. 未接続	
4. 主マイク入力	4. リファレンスマイク入力、左側	4. +3.3 Vdc	
5. プラグ検出	5. リファレンスマイク入力、右側	5. プラグ検出	
6. スピーカー出力(+)	6. プローブマイク入力、左側	6. 制御クロック	
7. スピーカー出力(-)	7. プローブマイク入力、右側	7. 制御データ	
8. アース	8. アース	8. アース	

コネクタ		クライアント <sup>*1*2</sup> /デモ <sup>*3</sup> ヘッドセット	自由音場:左側/右側、後方 およびサブ/中間 <sup>*1*2</sup> 自由音場:ライン出力1-ライン 出力2-ライン出力3 <sup>*3</sup>
3.5 mm TRSソケット(ミニジャック型) 		1. 左チャンネル出力	1. チャンネル1、3、5の出力
		2. 右チャンネル出力	2. チャンネル2、4、6の出力
		3. アース	3. アース
モニターヘッドセット	オペレーターマイク 左側	オペレーターマイク 右側	トークバックマイク
1. 左チャンネル出力	1. 入力	1. 入力	1. 入力
2. 右チャンネル出力	2. 未接続	2. 未接続	2. 未接続
3. アース	3. アース	3. アース	3. アース

電源:DC電源ジャック	
	1. +15 Vdc、最大2A (中央)
	2. アース(スリーブ)

<p style="text-align: center;">USB: タイプBコネクタ</p> 	<p>1. 5 Vdc、最大0.5A</p> <hr/> <p>2. データ-</p> <hr/> <p>3. データ+</p> <hr/> <p>4. アース</p>
--	--

	<p>SPDIF: Toslink光トランスミッター*3</p>
--	----------------------------------

スピーカー出力: 右側、中間、左側	
	1. (+)
	2. (-)

\*1 このプラグはPFUでのみ利用可能です。

\*2 このプラグはPFU+でのみ利用可能です。

\*3 このプラグはPrimusProでのみ利用可能です。

## Appendix C

### C.1 最小限の要件(ソフトウェアのインストール向け)

#### C.1.1 PC (接続されるオペレーターPC) 仕様

	最小限の要件	推奨要件
プロセッサ/クロック速度	2 GHz	2 GHz(またはそれ以上) マルチコア
システムRAM	2 GB	4 GB またはそれ以上
ハードディスクの空き容量	2 GB	2 GB
オペレーティングシステム	Windows 8.1* (32ビットおよび64ビット) Windows 10 および Windows 10 Anniversary Update	Windows 8.1* (32ビットおよび64ビット) Windows 10 および Windows 10 Anniversary Update Windows 11
画面の解像度	1024 x768	1280 x1024
グラフィックスカード	XVGA	デュアルモニター出力
CDドライブ	音声検査CDを使用する場合には必要です。	音声検査CDを使用する場合には必要です。
「フィッティングシステム」のPCへの接続	USB コネクタ 2.0 以上	USB コネクタ 2.0 以上
HITシステムのPCへの接続(オプション)	USB コネクタ 2.0** 以上	USB コネクタ 2.0** 以上

\*OSは最新状態に維持されている必要があります。すべてのWindows更新プログラムをインストールする必要があります。

\*\* 両ユニットを接続するためにUSBハブを使用する必要がある場合は、電源付きのハブを使用することをお勧めします。