

Käyttöohjeet

Auditdata

Tekijänoikeusilmoitus

Mitään tämän käyttöohjeen tai ohjelman osaa ei saa kopioida tai tallentaa tiedonhakupäijestelmään tai siirtää missään muodossa tai millään menetelmällä, elektronisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, tallentamalla tai muulla tavalla ilman Auditdata A/S:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Copyright © 2023, Auditdata A/S

Laadittu Tanskassa, laatija Auditdata A/S, Tanska.

Kaikki tämän oppaan sisältämät tiedot, kuvat ja erittelyt perustuvat julkaisuhetkellä saatavana olleisiin uusimpiin tuotetietoihin.

Auditdata A/S pidättää oikeuden tehdä muutoksia milloin tahansa ilman erillistä ilmoitusta.

Kauppanimi/tuotenimi

PFU+

Primus HIT Pro

Primus Pro

Primus Ice

2000-1 Fitting Unit

Auditdata

1 Esittely	5
2 Lyhenteet ja termit	5
3 Käytetyt symbolit	7
4 Noudatettavat standardit	9
5 Käyttötarkoitus/Käyttö	11
6 Turvallisuusohjeet	12
6.1 Soveltuvat osat	12
6.2 Sovitusyksikkö	12
6.3 Sovitus ja HIT-yksiköt	13
6.4 HIT-yksikkö	14
6.5 Kontraindikaatiot	15
7 Varotoimet	15
7.1 Toimintaperiaatteet	15
7.2 Mittaustarkkuus	15
7.3 EMC (Sähkömagneettinen yhteensopivuus) Varotoimet	16
8 Asennus ja asetukset	17
8.1 Laitteistoasetus	17
8.2 Sovelluksen asentaminen	25
8.3 Lisenssin asennus	26
8.4 Testimääritelmien asetukset	27
8.5 Käyntityyppien määrittely	29
8.6 Työnkulun tuen aktivointi	31
8.7 Antureiden aktivointi	33
8.8 Antureiden kytkeminen äänentoistokaappiin	33
8.9 FF-kaiuttimien kalibrointi - Vapaakentän kalibrointi	34
8.10 Äänitiedostot puhetestiä ja Speech Mapping:iä varten	37
8.11 Puhetesti-CD:n kalibrointi	38

8.12 Asiakaan valinta ja asiakastietojen syöttäminen	39
8.13 Kuulokynnysten mittaaminen	39
8.14 Sovelluksen sammuttaminen	41
9 Kunnossapito	42
9.1 Kuulokkeiden vuosittainen kalibrointi	42
9.2 Yleisten kuulokkeiden ja mikrofonien säädöt	42
9.3 Säännölliset järjestelmätarkastukset	42
9.4 Tarkastus	43
9.5 Puhdistus	43
9.6 Vaihtaminen uuteen anturiin	43
10 Vianetsintä	44
11 Hotline ja tekninen tuki	46
Liite A	A-1
A.1 Vaatimustenmukaisuusvakuutus	A-1
A.2 Valmistaja	A-6
A.3 Merkinnät	A-7
Liite B	B-1
B.1 Tekniset määrittelyt	B-1
B.2 Tekniset tiedot	B-8
B.3 EMC-vaatimusten yhteensopivuus	B-12
B.4 Nastajärjestys	B-14
Liite C	C-1
C.1 Minimivaatimukset (Ohjelmistoa varten)	C-1

1 Esittely

Tämä dokumentti on tarkoitettu ohjeeksi sovitus- ja HIT-yksikön asentamiseksi sekä Primus - ohjelmisto asentamiseksi ja määrittelemiseksi. Se sisältää oleellista tietoa turvallisuudesta, kunnossapidosta ja kalibroinnista.

Sovitusyksikkö on yleisnimitys PFU:lle, PFU+:lle, Primus Pro:lle, 2000-1 FU:lle, ja Primus Ice - laitteistoyksiköille. **Lyhennykset ja termit** osassa on määritelmät näille yksiköille.

Versioon 4.2 saakka ohjelmisto on julkaistu nimellä Primus. Primus 4.2:n jälkeisen version nimi on Measure ja versionumero 6.0.

Lisenssistä riippuen, joidenkin tässä dokumentissa kuvattuja yksiköitä ei välttämättä ole tässä ohjelmistossa. Lisenssistä saa lisätietoa maahantuojalta.

Tätä dokumenttia ei voi pitää täydellisenä. Yksityiskohtaista tietoa on saatavilla ohjetiedostossa, mikä on saatavilla - ohjelmisto asennuksen jälkeen.

2 Lyhenteet ja termit

Termi	Määritelmä
PFU	PFU tarkoittaa Primus sovitusyksikköä. Tämä sisältää PFU, PFU+, ja Primus Pro-laitteistoyksiköt. Näillä yksiköt on tarkoitettu puhdasäänes- ja puheaudiometriaan sekä REM- että SM-mittauksiin.
Primus Ice	Primus Ice on Primus audiometriyksikön nimi. Tämä on tarkoitettu vain puhdasäänes- ja puheaudiometriaa varten.
Fitting Unit	Fitting Unit eli sovitusyksikkö on yhteinen nimi kaikille sovituslaitteille.
HIT	HIT on kuulokojemittakammio.
AUD	Audiometri.
REM	REM-mittaukset.
SM	Speech Mapping.
HTL	Kuulokynnystaso ilmaisee minimitason, jolla tutkittava voi tunnistaa (kuulee) puhdasäänisignaalin 50%:sti.

Model name	Product	Additional information
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro	PFU (Primus Fitting Unit) on seuraavien laitteiden yhteinen nimi: Primus Pro, Primus Ice ja Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)	Primus PFU+	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	
2000-1 FU	2000-1 Fitting Unit	<p>2000-1 FU tarkoittaa tyyppin 2000-1 sovitusyksikköä. Yksikkö toimii hyvin samalla tavalla kuin PFU ja sitä käytetään myös puhdasäänes- ja puhemittauksissa sekä REM- ja SM-mittauksissa.</p> <p>Measure-ohjelmistossa laite näkyy nimellä 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud).</p>

3 Käytetyt symbolit

Seuraavia symboleita käytetään tässä dokumentissa ja/tai järjestelmän laitteissa.

Merkit sovitus- ja HIT-yksiköissä



Valmistuspäivä



Valmistajan nimi ja osoite



Hävitysohjeet



Sarjanumero



Referenssinumero



Tämä symboli ilmaisee, että laite on lääkinällinen laite

Sovitusyksikön merkit



B-typin osat

Osat, jotka eivät ole johtavia ja jotka voidaan irrottaa välittömästi asiakkaasta.



Luokan II laite



Seuraa käyttöohjeita



Käyttöohjeet



Yleisvaroitukset



CE - ilmoitettu laitos

HIT-yksikön merkit



Varoitus, lue käyttöohjeet



CE

4 Noudatettavat standardit

Luokitus EU:n lääkintälaitedirektiivin (MDD) 93/42/ETY liitteen IX mukaan:

Laite	Luokka	Sääntö	CE
Primus-sovitusyksikkö (kaikki mallit)	Ila	10	CE 0123
Primus-audiometriyksikkö (Ice)	Ila	10	CE 0123
Primus HIT Pro	I	12	CE

Luokitus EU:n lääkintälaitteasetuksen (MDR) (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaan:

Laite	Luokka	Sääntö	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Primus-sovitusyksikkö (kaikki mallit)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
Primus-audiometriyksikkö (Ice)	Ila	10	CE 0123	37503	05711781DHF2000ZC
Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

Kaikki tämän oppaan sisältämät Auditdata-laitteet, myös mainitut lisävarusteet ja vastaavat potilaan kanssa kosketukseen tulevat osat, vastaavat Neuvoston direktiiviä RoHS-II/2011/65/EU.

Sovitusjärjestelmä vastaa seuraavia standardeja:

Turvallisuus:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, luokka 2, tyyppi B
- IEC 61010-1:2010 HIT-yksikön osalta

Sähkömagneettinen yhteensopivuus:

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

Audiometri:

- Ääni: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 tyyppi 1
- Puhe: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 tyyppi A tai A-E

Real Ear -mittaus:

- IEC 61669:2015 sekä osa standardia ANSI S3.46:2013

Kuulolaitteen testi:

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

Lääketieteelliset sähkölaitteet

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

Lääkinnällisen laitteen ohjelmisto

- IEC 62304:2006+A1:2015

Lääkinnälliset laitteet

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

5 Käyttötarkoitus/Käyttö

Sovitusyksikön käyttö on tarkoitettu kuulonhuollon koulutetulle ammattihenkilökunnalle. Laitteita saa käyttää vain niiden käyttötarkoituksen alla olevan dokumentin mukaan.

Audiometriset tutkimukset tulee tehdä siihen tarkoitettussa tilassa ja optimaalisissa tutkimusolosuhteissa sekä huolehtia asiakkaan turvallisuudesta tutkimuksen aikana.

2000-1 FU, PFU ja Primus Ice

- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice on tarkoitettu kuulontutkimuksiin.
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice tarvikkeineen on tarkoitettu ei-jatkuvaan, noninvasiiviseen ilmajohto- ja vaihtoehtoisesti luujohto- sekä puhetestaukseen hiljaisessa ympäristössä tai siihen muuten soveltuvassa ympäristössä..
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice on tarkoitettu käytettäväksi sekä lapsilla että aikuisilla.
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice ei sovellu yksistään diagnostiikkaan.

Vain 2000-1 FU/PFU

- 2000-1 FU/PFU on tarkoitettu hiljaisissa toimistoympäristöissä ei-jatkuvaan korvakäytävän äänenpaineen mittauksiin, mitkä tehdään noninvasiivisella mittapään korvakäytäväputkella.
- 2000-1 FU/PFU voidaan käyttää myös toistamaan kuulokojeen ääntä kuulokkeilla tai kaiuttimilla.

HIT

- Sovitusyksikön käyttö on tarkoitettu kuulonhuollon koulutetulle ammattihenkilökunnalle.
- Kuulokojeen testauslaitteen tarkoitus on tuottaa ääni suljetussa testirasiassa olevaan kuulokojeeseen ja saada kuulokojeen akustinen teho mikrofonilla varustettuun kytkentäkanavaan.
- Kuulokojeen testauslaite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjelmiston kanssa kuulokojeen ominaisuuksien objektiivista arviointia varten. Saadun kytkentälaitteen mikrofonisignaalin näyttö on saatavana vain ohjelmistosovelluksessa.
- HIT-yksikkö on tarkoitettu kuulokojeen tekniseksi laadunvarmistukseksi.

6 Turvallisuusohjeet

 LUE TURVALLISUUS HUOLELLISESTI ENNEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTOA!

6.1 Soveltuvat osat

- Kuulokkeita tulee käyttää vain asiakkailla, joilla on terve iho. Käyttöaika on lyhytkestoinen ja alle 24h.
- Kaikki osat, mitkä ovat tekemisissä asiakkaan kanssa, tulisi desinfioida ennen käyttöä.

6.2 Sovitusyksikkö

- Tällaisia osia/tarvikkeita ovat tipit ja REM-mittapäässä käytettävät putket. Hävitä sellaiset osat toimipakkasi hygieniaoheiden mukaan.
- Älä käytä Asiakkaalle-mikrofonia, jos on takaisinkierron mahdollisuus.
- Kuulokkeina saa käyttää vain maahantuojan toimittamia tuotteita. Järjestelmässä ei saa käyttää muita kuin sen omia kuulokkeita.
- Käytä järjestelmässä vain hyväksytyjä osia.
- REM-mittauksia saa suorittaa vain siihen koulutettu ammattilainen.
- Huomioi korkea äänenpainetaso koska se voi vaurioittaa kuulon.
- Ennen tutkimusten aloittamista tarkasta asiakkaan korvakäytävä, tärykalvo, korvanlehti ja sen vauriot tai tulehdukset. Älä käytä kuulokkeita jos jokin estää niiden käytön.
- Poista asiakkaalta kaikki edessäolevat asiat kuulokkeita hänelle paikalle laitettaessa.
- REM-mittauksissa, aseta putki niin, ettei se osu tärykalvoon.
- Lisälaitteet, mitkä liitetään analogisesti ja digitaalisesti, tulee täyttää vastaavan kansallisesti harmonisoidut IEC-standardit (IEC 60950 tietojenkäsittelylaitteille, IEC 60065 videolaitteille, IEC 61010-1 laboratoriolaitteille ja IEC 60601-1 3-lääketeieteellisille laitteille). Kaikki konfiguraatiot tulee täyttää standardin IEC 60601-1 3-vaatimukset.
- Jokainen, joka liittyy lisälaitteen signaalin antoihin/ottoihin konfiguroi lääketieteellisen laitteen ja on näin vastuussa siitä, että tämä järjestelmä standardin IEC 60601-1 3-vaatimukset. Jos asiaan liittyy kysyttävää konsultoi huolto-osastoa tai toimittajaa.
- Standardin IEC 60601-1 3- mukaan Audiometri, sen osat ja LISÄLAITTEET, poislukien B-tyyppin osat, täytyy olla aiakastilan ulkopuolella, ts. ei lähempänä kuin noin 1.5 metriä.
- Lisälaitteiden, mitkä eivät täytä vaadittuja turvallisuusvaatimuksia, madaltavat järjestelmän turvallisuustasoa. Huomioita valintaa liittyvissä asioissa:
 - Lisälaitteen käyttö **ASIAKKAAN LÄHEISYYDESSÄ.**
 - LISÄLAITTEEN turvallisuussertifikaatti.
 - IEC 60601-1 3-mukaan.

6.3 Sovitus ja HIT-yksiköt

6.3.1 Huolto ja puhdistus

- Ilman valmistajan kirjallista lupaa järjestelmän muokkaaminen ei ole sallittua.
- Varmista uudelleenkäytettävien osien korkea hygienia ja puhtaus, erityisesti niiden, mitkä ovat asiakkaiden ihokontaktissa käytön aikana. Alla on puhdistusohjeet.
- Käytä puhdistukseen pehmeää kuivaa nukkaamatonta kangasta tai paperia, mitä kostutetaan hyvin vähän mietoon desinfektio-aineluokseen kuten isopropanoli. Liika liuoksen käyttö saattaa johtaa sen joutumiseen laitteen sisälle ja sisäisten komponenttien vioittumiseen.
- Älä käytä asetoni tai paraffiini/kerosiini-perustaisia liuoksia, tai mitään kovaa liuotinta laiteen tai sen tarvikkeiden puhdistamiseen. Sellaisten aineiden käyttö on laitteelle haitallista ja saattaa johtaa virheelliseen toimintaan.
- Mikään järjestelmän osa ei ole vesitiivis. Katso [Puhdistusohjeet](#) turvalliseen käsittelyyn.

6.3.2 Käyttö

- Järjestelmää tarvikkeineen saa käyttää vain siihen koulutettu henkilö.
- Laite on tarkoitettu vain lisäksi asiakkaan arviointiin. Sitä tulee käyttää kliinisten indikaattoreiden ja oireiden arvioinnin yhteydessä.
- Virtalähteen tulisi olla helposti irrotettavissa/liitettävissä.



- Jos työasema noudatta IEC60950- tai IEC 60601-1 3-standardia, käytä USB-johtoa järjestelmän liittämiseksi siihen. Älä kosketa työaseman USB-liitintä ja asiakasta samaan aikaan jos työasema on hyväksytty IEC 60950 standardin mukaan.
- Järjestelmän saa liittää vain suoraan työasemaan.
- Älä käytä viallista laitetta. Jos epäilet järjestelmässä olevan vikaa, ota yhteyttä järjestelmän toimittajaan.
- Vähintään kerran viikossa tarkasta järjestelmä ja kaikki sen osat silmämääräisesti. Älä käytä järjestelmässä viallisia osia tai tarvikkeita. Käytön aikana valvo tulosten luotettavuutta ja tee vertailututkimuksia mikäli tulokset ovat epäluotettavia.
- Huomaa, että kertakäyttöosat tulisi hävittää tartuntavaarallisten tarvikkeiden tapaan.
- Jos järjestelmä on hävitettävä on se tehtävä elektroniikkalaitteiden hävitystä koskeva ohjeistuksen mukaan, RoHS (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances) ja WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) -säädökset tai palauta se toimittajalle.
- Älä liitä ei-lääketieteellisiä laitteita elleivät ne muodosta osaa lääketieteellisestä järjestelmästä. On olemassa vaara, että vuotovirrat ylittävät niille sallitut arvot, mistä seuraa vaara asiakkaalle ja tutkijalle.
- Laitteita saa käyttää ainoastaan sellaisissa sallituissa olosuhteissa, joissa lämpötila eikä ilmankosteus nouse vaarallisen korkealle. [B.1 Tekniset määrittelyt](#) sallitulle lämpötilalle, kosteudelle ja ilmanpaineelle.

- Älä altista järjestelmää kosteudelle. Kosteus saattaa aiheuttaa järjestelmän toimimattomuuden tai häiriöitä siihen.
- Laitteita tulee käyttää vain niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Kaikki mittaukset tulee suorittaa tutkimuksiin soveltuvassa tilassa.
- Testauksen aikana on vältettävä liikkumista koska se saattaa häiritä mittausta ja näin aiheuttaa mittausrvirheen.
- Kuulokkeiden ja mikrofonien kalibrointi ei ole tarkoitettu käyttäjän tehtäväksi. Vuosihuoltossa ja kalibroinneissa ota yhteyttä toimittajaan.
- Älä vedä kuulokkeiden johdosta. Kuulokkeiden tai lisälaitteiden johdon irrotus tehdään liittimestä.
- Tutkija ei saa koskaan koskettaa järjestelmän ei-lääketieteellisiä osia ja asiakasta samaan aikaan.
- RÄJÄHDYSVAARA: Järjestelmää ei saa käyttää leimahtavien aineiden läheisyydessä.
- SÄHKÖISKUN VAARA: Älä avaa tai purkaa laitetta. Järjestelmän sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.
- Järjestä kaapelit niin, ettei niihin ole mahdollista takertua tai kuristua.
- Kiinnitä sovituyksikkö seinään, pöydän alle tai pöydälle. Sovitusyksikkö voidaan sijoittaa myös äänierioön tai HIT-yksikön taakse. Aseta HIT-yksikkö vakaalle pöydälle.
- Älä sijoita järjestelmää tai sen osaa edes lähelle laitetta, joka aiheuttaa voimakkaan sähkö- tai magneettikentän koska se saattaa aiheuttaa virheellistä toimintaa ja häiritsee laitteen käyttötarkoitusta.
- Kannettavia radiolaitteita (ja niiden osia kuten antennit ja antennikaapelit) pitää käyttää kauempana kuin 30cm järjestelmästä, valmistajan määrittelemät kaapelit mukaanlukien. Muuten järjestelmän suorituskyky heikkenee.
- Pidä mobiililaitteet vähintään metrin etäisyydellä häiriöiden välttämiseksi.
- Virtalähteenä saa käyttää vain:
 - MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM in IEC 60601-1 3
 - mukaista virtalähdettä eikä virta saa ylittää arvoa
- Kaapelit saa vaihtaa vain koulutettu henkilö.
- Kaikkien sovituyksikköön liitettävien ulkoisten laitteiden tulee täyttää standardin IEC 60601-1 3 turvallisuuksvaatimukset.
- Järjestelmäkomponenttien johteet ja johdotus on suojattava mekaanisesti.
- Jos työasema ei noudata IEC 60950 tai IEC 60601-1 3-standardeja, käytä optista USB-kaapelia, tyyppi OPTICIS M2-100-03 virtalähteellä FW7662M/05 tai tyyppi Friwo FW8002M/05 kanssa tai optista USB-kaapelia IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; tuotenro 14000.
- Käytä vain järjestelmän mukana toimitettua virtalähdettä - tyyppi Friwo FW7362M/15 tai tyyppi Friwo FW8030M/15.
- Kaikki laitteen yhteydessä esiintyneet vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

6.4 HIT-yksikkö

- HIT-yksikkö on laboratoriolaitte eikä saa olla kosketuksessa asiakkaaseen. HIT-järjestelmässä testissä oleva kuulokoje ei saa olla liitettynä HIT-yksikköön ja

asiakkaaseen samanaikaisesti.

6.5 Kontraindikaatiot

- Asiakkaat, joille ei jostakin syystä pysty tekemään puhdasäänes- tai puheaudiometriaa, on nämä tutkimukset tehtävä jollakin muulla tavalla.
- Asiakkaalta on varmistettava, joska hän on altistunut voimakkaalle melulle edeltäneen 24 tunnin kuluessa koska se saattaa aiheuttaa väliaikaista kuulonalenemaa. Jos vastaus on myönteinen niin testaus ollee aiheellista tehdä uudestaan kun meluallistusta ei ole.
- Audiometritutkimusta tulisi edeltää otoskoopitutkimus. Korvakäytävät tulee olla riittävän siistit korvavahasta luotettavan tuloksen saamiseksi. Niiden puhdistus on terveydenhuollon ammattilaisen toimia.

7 Varotoimet

7.1 Toimintaperiaatteet

7.1.1 Audiometri

- Puhdasäänen ja puhesanojen esittäminen kuulokynnyksen määrittämiseen ja supra-kynnyksen testaus alueella 125 Hz 16 kHz ja vaihtelemalla voimakkuustasoja vaikutusten arvioimiseksi asiakkaan kuulotasot.

7.1.2 REM

- Huomioi myös [luvussa 4](#) mainittu REM-standardi IEC 61669. Teknisten ominaisuuksien, termien ja määritelmien lisäksi se sisältää hyödyllisiä lisäsuosituksia tutkimuksen asetelusta, esimerkiksi tutkittavan ja tutkimuslaitteen sijainnista tai kenttäviitteen ja mittauspisteen sijainnista.

Puhdasäänen tai kompleksin signaalin esittäminen 125 Hz - 16 kHz alueella ja sen mittaaminen REM-mittapään ja putken avulla asiakkaan korvakäytävästä. Mittaaminen tapahtuu sekä kojeella että ilman.

7.1.3 HIT-järjestelmä


- Puhdasäänen tai kompleksin signaalin esittäminen 125 Hz - 16kHz alueella kaiuttimen tai silmukkasysteemin kautta. Kuulokojeen mittausta ja laaduntarkastusta siihen tarkoitettulla testikammioilla.

7.2 Mittaustarkkuus

Jos järjestelmän mittaustarkkuus ei ole kohtuullista, tarkasta järjestelmän toiminnallisuus. Mittaus- ja signaalitiedot, mukaanlukien vakavuus, tarkkuus ja toleranssit, löytyvät kohdasta [Tekniset määrittelyt](#).


Epätarkat mittaustulokset saattavat johtua:

- ympäristön liiallisesta hälystä
- asiakkaan tai tutkijan liiallisista liikkeistä
- hiuksista korvakäytävän edessä, korusta tai korvakäytävässä olevasta tukoksesta (korvavaha)
- kuulokkeet, mittapää tai FF-kaiutin väärässä paikassa
- Väärisät kuulokkeista, kaiuttimista tai mittapäästä, tai kaapeleista tipeistä jne.
- Järjestelmän tai kuulokkeiden väärästä toiminnasta


 **VAROITUS!** Järjestelmän käyttö muulla tavoin kuin tässä dokumentissa on kuvattu saattaa johtaa epätarkkoihin tuloksiin.


7.3 EMC (Sähkömagneettinen yhteensopivuus) Varotoimet

Järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa tiloissa paitsi kodeissa. Sitä voidaan kuitenkin käyttää kodeissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähkönjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon, jos seuraava varoitus huomioidaan:

 **VAROITUS!** Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain ammattimaisen terveydenhuollon ympäristössä, ja se saattaa aiheuttaa häiriöitä lähellä oleviin laitteisiin tai lähellä olevat laitteet saattavat aiheuttaa häiriöitä siihen, minkä vuoksi järjestelmä voidaan joutua suuntaamaan uudelleen tai sijoittamaan toiseen paikkaan tai suojaamaan sen sijoituspaikka.


Järjestelmä ja käytä sitä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden, varoitusten ja suositusten mukaisesti, jotta sähkömagneettiset häiriöt eivät aiheuttaisi potilaalle ja käyttäjälle haittavaikutuksia, odotetun käyttöiän ajan.


 **VAROITUS!** Ellei tässä kohdassa mainittuja varotoimia noudateta, seurauksena voi olla epätoivotun äänen kuulumista tai väärä ulostulo potilaan kuulokkeista ja täten mahdollisuus väärään asiakasreaktioon.


 **VAROITUS!** Älä sijoita järjestelmää sellaisten laitteiden päälle tai lähelle, jotka kehittävät voimakkaan magneetti- tai sähkökentän, sillä se voi aiheuttaa laitteen epäasianmukaisen toiminnan ja häiritä laitteen käyttötarkoitusta.

SUOSITUS: Sähköstaattisten purkausten aiheuttamien sähköiskujen esiintymistiheyden vähentämiseksi lattiapäällysteen on oltava puuta, betonia tai keraamilaattoja. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.

SUOSITUS: Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.

 **VAROITUS!** Tämän laitteen käyttöä sijoitettuna toisen laitteen vierelle tai päälle tulee välttää, koska seurauksena voi olla epäasianmukainen toiminta. Mikäli tällainen sijoittaminen on välttämätöntä, kumpaakin laitetta on valvottava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

 **VAROITUS!** Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa laitteen sähkömagneettisten häiriöpäästöjen lisääntymisen tai sähkömagneettisen sietokyvyn heikentymisen, minkä seurauksena voi olla epäasianmukainen toiminta.

 **VAROITUS!** Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä järjestelmän mistään osasta, ei myöskään valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla tämän laitteen toimintakyvyn heikentyminen.

Lisätietoja järjestelmän mukautuvuudesta EMC-standardiin EN 60601-1-2, [Liite B](#).

8 Asennus ja asetukset

Tämä asennusmenettely olettaa, että teet koko asennuksen. Ohita merkityksettömät kohdat, jos et aio asentaa kaikkia moduleja.

Varmista, että huomioit tämän dokumentin turvallisuusvaatimukset sekä asennuksen aikana että käyttäessäsi sovitussysteemiä ja kuulokkeita.

Älä liitä sovitusyksikköön laitteita ellei ne ole yhteensopivia järjestelmän kanssa.

8.1 Laitteistoasetus

Huom: Sovitusyksikön sisällä ei ole korjattavia osia. Älä purkaa tai muokkaa yksikköä!

8.1.1 Pakkaus ja pakkauksen purkaminen

Ulkopuolinen tarkastus

Vaikka audiometrijärjestelmän osat on testattu, tarkastettu ja pakattu huolellisesti kuljetusta varten, tarkasta pakkaus ulkopuolelta välittömästi kojeen saapuessa mahdollisten vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, ilmoita asiasta kuljetusliikkeelle.

Pakkauksen purkaminen

Poista audiometrijärjestelmän osat varovasti kuljetuspakkauksesta. Jos havaitset mekaanisia vaurioita, ilmoita siitä välittömästi kuljetusliikkeelle, jotta asianmukainen reklamaatio voidaan tehdä. Laita kaikki pakkausmateriaalit talteen, jotta vahingonarvioija voi tarkastaa myös ne. Kun kuljetusliike on tehnyt tarkastuksen, ilmoita siitä Auditdatan edustajalle.

Jos koje on palautettava toimittajalle, pakkaa se huolellisesti (mikäli mahdollista, alkuperäiseen pakkaukseen) ja palauta se toimittajalle etukäteen maksettuna palautuksena tarvittavaa selvitystä varten.

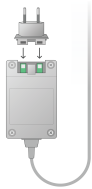
Pakkauksen sisältö

Tarkista huolellisesti, että pakkaus sisältää kaikki järjestelmän osat lähetysluettelon mukaisesti.

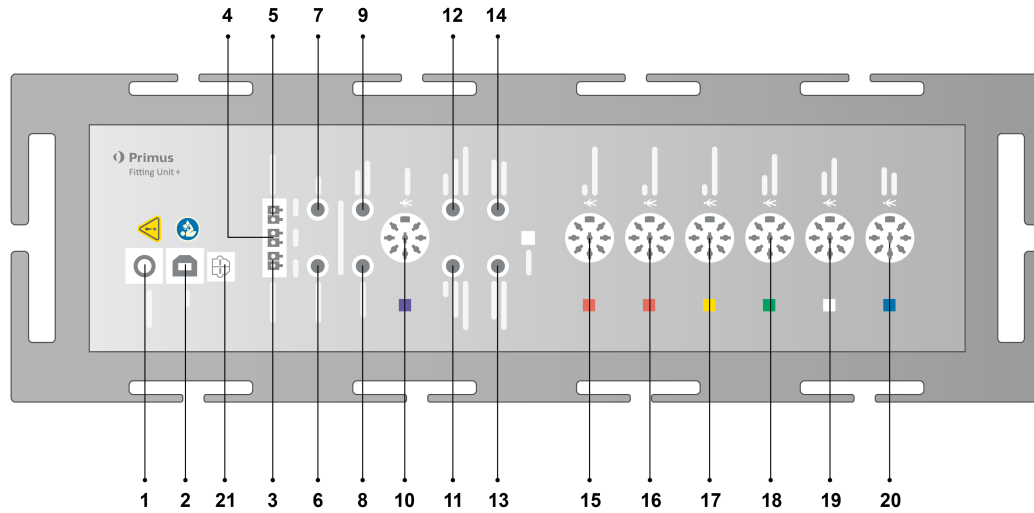
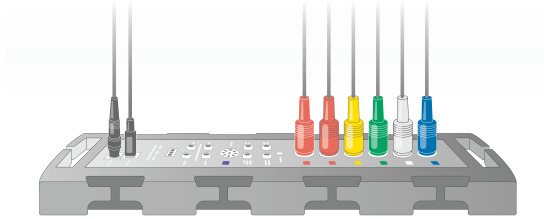
Jos järjestelmän osia puuttuu tai toimitus ei ole tilauksesi mukainen, ilmoita siitä välittömästi Auditdatan edustajalle.

8.1.2 Sovitusyksikön asetusmenettely

1. Pura sovitussyksikkö pakkauksista ja varmista, että kaikki tilatut osat ovat toimitettu. Jos jotain puuttuu, ota välittömästi yhteyttä toimittajaan.
2. Kiinnitä oikea pää virtalähteeseen.



3. Kiinnitä sovitussyksikkö seinään, pöydän alle tai pöydälle. Sovitussyksikkö voidaan sijoittaa myös äänierioön tai HIT-yksikön taakse.
4. Liitä merkitty USB-liittimen pää sovitussyksikköön.
5. Kiinnitä saman kaapelin toinen pää työasemasi vapaaseen USB-liitimeen.
6. Liitä virtajohto sovitussyksikön DC-liitimeen.
7. Liitä virtalähde verkkovirtaan.
8. Kuulokkeiden liittimet ovat erivärisiä ja ne tulee liittää sovitussyksikön samanväriseen liitimeen. Liittimen nimi on sovitussyksikön värimerkintöjen vieressä (katso taulukko kuvan alla).



Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitussyksikössä (ja kuulokkeen liittimen väri jos se on korostettu)
1	DC-virtaliitin	DC power
2	USB-kaapeli (USB tyyppi B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips DIF	S/PDIF* ³
3	Free Field Speaker, left (passive type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	FF-kaiutin, vasen, passiivinen (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	FF-kaiutin, oikea, passiivinen (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	FF-kaiutinlinja (3.5 mm Stereo-liitin aktiivikaiuttimille tai vahvistimille)	Left/Right - Rear - Sub/Mid* ^{1*2} Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3* ³
9	Asiakas/Demo kuulokkeet (3.5 mm Stereo-liitin)	Client Headset* ^{1*2} Demo Headset* ³

Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitussyksikössä (ja kuulokkeen liittimen väri jos se on korostettu)
10	Optio (DIN 8-napainen)	Option *2*3
11	Tutkijan mikrofoni (3.5mm Stereoliitin)	Left Operator Microphone
12	Tutkijan mikrofoni, oikea (3.5mm Stereoliitin)	Liitintä ei käytetty
13	Asiakkaan mikrofoni (3.5mm Stereoliitin)	Talk Back Microphone
14	Tutkijan monitorointikuulokkeet (3.5mm Stereoliitin)	Monitor Headset
15	Ilmajohto (DIN 8-napainen)	Air Conductor 1 *4
		Air Conductor 2 *4
		Air Conductor 3 *4
16	Vaihtoehtoinen ilmajohto (DIN 8-napainen)	Air Conductor 1 *4
		Air Conductor 2 *4
		Air Conductor 3 *4
17	Korkeataajuuskuulokkeet (DIN 8-napainen)	Air Conductor 1 *4
		Air Conductor 2 *4
		Air Conductor 3
18	Luojahto (DIN 8-napainen)	Bone Conductor
19	Vastuspainike (DIN 8-napainen)/FF-kalibrointityökalu (DIN 8-napainen)	Client Response
20	Mittausmikrofonit (DIN 8-napainen)	Primus Probe *1
		Real Ear Probe *2*3

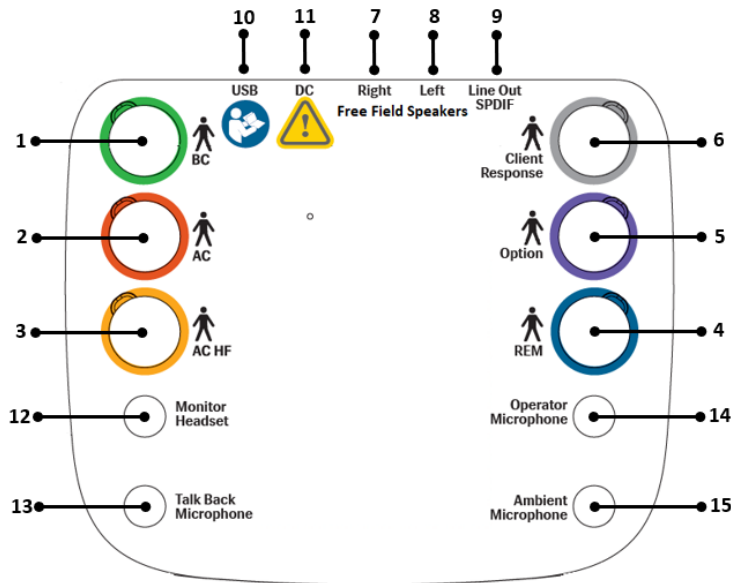
*1 Tämä on vain PFU:ssa.

*2 Tämä on vain PFU+ssa.

*3 Tämä on vain Primus Pro:ssa.

*4 Yli 8kHz taajuudet eivät ole saatavilla.

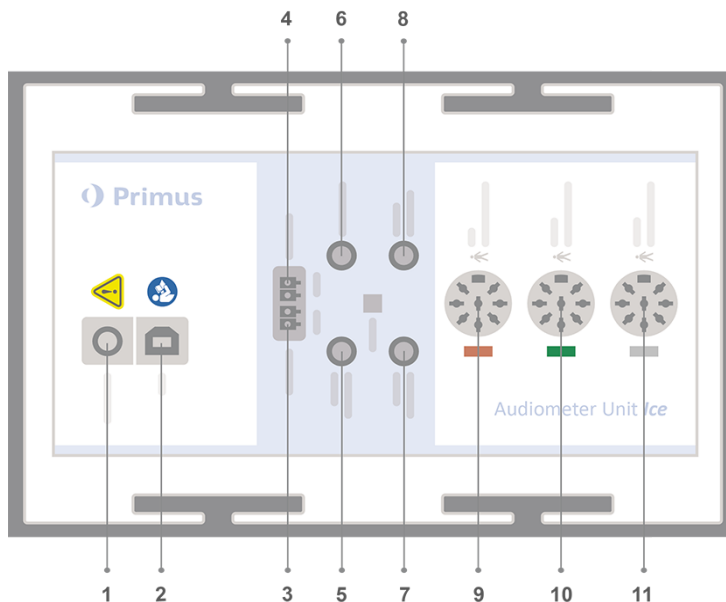
2000-1 Fitting Unit



No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
1	Luujohteinen (Mini DIN 8-napainen)	BC (Green)
2	Ilmajohteinen (Mini DIN 8-napainen)	AC
3	Korkeataajuinen ilmajohteinen (Mini DIN 8-napainen)	AC HF (Yellow)
4	REM-anturin mikrofonit (Mini DIN 8-napainen)	REM (Blue)
5	Valinnainen (DIN 8-napainen)	Option (Purple)
6	Asiakkaan vastauspainike (MDIN 8-napainen) tai vapaakentän suhteen kalibroitu mikrofoni (Mini DIN 8-napainen)	Client Response (Grey)
7	Vapaakenttäkaiutin, oikea (passiivinen) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Vapaakenttäkaiutin, vasen (passiivinen) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	Vapaakentän linjalähtö (3,5 mm:n stereominiliitin aktiivisten kaiuttimien tai vahvistimien kytkentään) tai Sony/Philips Digital Interconnect Format (3,5 mm:n optinen miniliitin)	Line Out / SPDIF

No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
10	USB-kaapeli (USB C -liitin)	USB
11	DC-virta-adapteri (pinniliitin/aukko)	DC
12	Tutkijan monitorikuulokkeet (3,5 mm:n stereominiliitin)	Monitor Headset
13	Asiakkaan mikrofoni (3,5 mm:n stereominiliitin)	Talk Back Microphone
14	Tutkijan mikrofoni (3,5 mm:n stereominiliitin)	Operator Microphone
15	Liitintä ei käytetä	Ambient Microphone

Primus Ice



Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitussyksikössä (ja kuulokkeen liittimen väri jos se on korostettu)
1	DC-virtaliitin	DC power
2	USB-kaapeli (USB tyyppi B, 2.0)	USB
3	FF-kaiutin, vasen, passiivinen (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	FF-kaiutin, oikea, passiivinen (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Tutkijan mikrofoni (3.5mm)	Operator Microphone

Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitussyksikössä (ja kuulokkeen liittimen väri jos se on korostettu)
	Stereoliitin)	
6	FF-kaiutinlinja (3.5 mm Stereo-liitin aktiivikaiuttimille tai vahvistimille)	Line Out/Demo
7	Asiakkaan mikrofoni (3.5mm Stereoliitin)	Talk Back Microphone
8	Tutkijan monitorointikuulokkeet (3.5mm Stereoliitin)	Monitor Headset
9	Ilmajohto (DIN 8-napainen)	Air Conductor
9	Korkeataajuuskuulokkeet (DIN 8-napainen)	Air Conductor *1
10	Luojahto (DIN 8-napainen)	Bone Conductor
11	Vastauspainike (DIN 8-napainen)/FF-kalibrointityökalu (DIN 8-napainen)	Client Response

*1 Yli 8kHz taajuudet eivät ole saatavilla.

- Liitä kaiuttimet kaiutinliittimiin.
- Optio:** Liitä tutkijan mikrofonit, kuulokkeet ja FF-kaiuttimet vastaaviin liittimiinsä (katso lista yläpuolella).
- Varmista, että kaikki kaapelit on kiinnitetty ja kulkevat niin, ettei vahinkoja pääse tapahtumaan (kuten kaapelin tarttuminen asiakkaaseen).
- Sulje sovitussyksikön kansi.

Huom: Yksiköllä ei ole fyysistä rajapintaa käyttäjälle (paitsi kannen läpi näkyvä merkkivalo). Sovitusyksikön suojaamiseksi pölyltä ja kaapelien irrottamiselta, kannen kiinnittäminen on suositeltavaa.

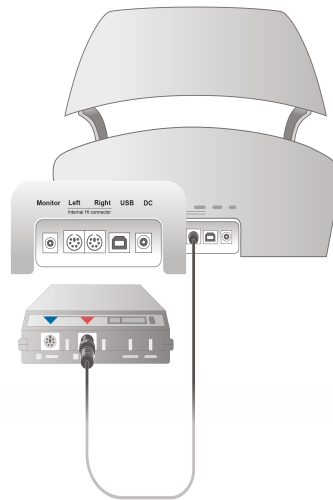
8.1.3 HIT-yksikön asetusmenettely

- Aseta HIT-yksikkö vakaalle pöydälle.
- Liitä merkitty USB-liittimen pää HIT-yksikköön. Kiinnitä saman kaapelin toinen pää työasemasi vapaaseen USB-liittimeen. Jos testataan korkeaääniä (16kHz:iin saakka) kytke erillinen virtalähde.
- Kuulokojeen säätämiseksi HI-PRO:lla tai NOAHlink™:llä, liitä HI-PRO tai NOAHlink™ vastaavaan SISÄINEN KK-LIITIN:een käyttäen siihen tarkoitettua kaapelia (kuten kuvassa alapuolella).

HIT Box



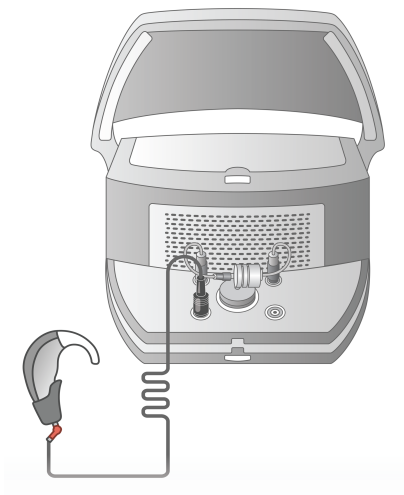
HIT Pro



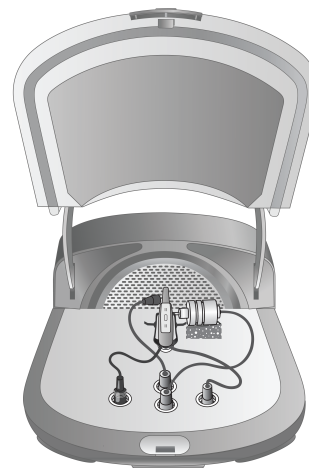
4. Liitä kuulokojeen ohjelmoitikaapeli ohjelmoinnin aloittamiseksi HI-PRO:oon tai NOAHlink™:iin.

Huom: HI-PRO:n tai NOAHlink™:n voi liittää suoraan työasemaan. Kuulokojeen ohjelmointikaapelit liitetän suoraan vastaavaan ohjelmointisovittimeen.

HIT Box

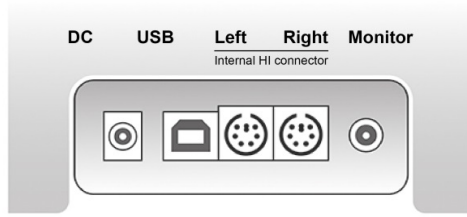


HIT Pro

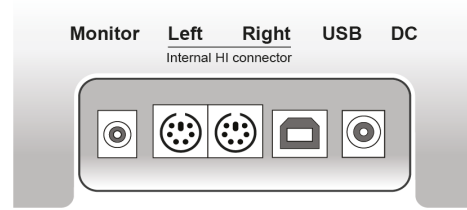


5. **Optio:** Liitä monitorointikuulokkeet MONITOR-liitimeen.

HIT Box

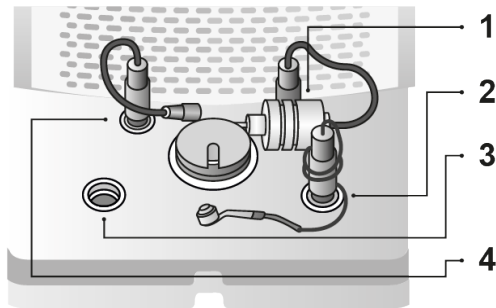


HIT Pro

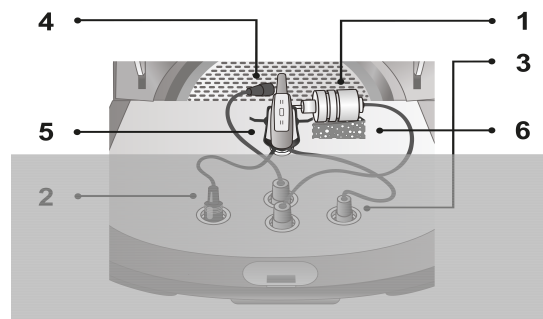


6. Liitä referenssimikrofoni, keinoilavuus ja paristovirtasyöttö kuten oheisessa kuvassa. Aseta tarvittaessa tuki kuulokojeelle. Viitaten kohtaan 9.2, **Kuulokojeiden asetus ja muokkaus** lisätiedot käyttöohjeessa.

HIT Box



HIT Pro



Ei	Nimi
1	Kytkinontelomikr.
2	KK-virtasyöttö
3	KK-ohjelmointijohto (HI-PRP-kaapeli)
4	Referenssimikr.
5	Kuulokojeen pidin
6	Kytkinontelomikrofonin pidin

8.2 Sovelluksen asentaminen

8.2.1 Edellytykset

Noah (versio 4.7 tai uudempi) asennettuna (jos Noah on käytössä).

8.2.2 Asennusmenettely

Sovellusohjelmisto toimitetaan USB-muistitikulla. Aseta USB-tikku USB-liittimeen.



Asennuksen tulee alkaa automaattisesti. Seuraa ohjeita näytöllä:

Jos asennus ei ala automaattisesti, toimi seuraavasti:

1. Avaa käyttöjärjestelmän selain ja paikallista USB-muistikku.
2. Paikallista muistitikulta **setup_x.x.x.x.exe** -tiedosto ja kaksoisnapauta sitä.
3. Asennusohjelma ohjaa sinua läpi asennuksen.
4. Seuraa ohjeita näytöllä.

8.2.3 Päivitykset

Kun uusi päivitys on saatavilla, sen voi ladata internetistä. Avaa Auditdata A/S -kotisivut, www.auditdata.com tukiosasta.

8.3 Lisenssin asennus

Sovelluksen ensikäynnistyksen jälkeen tulee ilmoitus, että käytössä on sovelluksen lisensioimaton kopio. Jos sinulla on olemassa lisenssi valmistajalta, toimi seuraavasti lisenssin aktivoimiseksi:

1. **Lisenssi-ilmoitus** -valikossa, paina **Näytä lisenssitiedot**.
2. **Lisenssitiedot** > **Lisenssit välilehti** on kaksi vaihtoehtoa: **Tuo** ja **Syötä koodi**.
3. Paina **Tuo** siirtyäksesi lisenssitiedoston sijaintipaikkaan ja paina **Avaa**.
4. Jos sinulla on lisenssikoodi, paina **Syötä koodi** ja syötä yksilöllinen koodisi. Paina sitten **Ok**.
5. Sovelluksen uudelleenkäynnistämisen jälkeen sovelluksen asennus on valmis.

8.3.1 Kalibroinnit ja säädöt

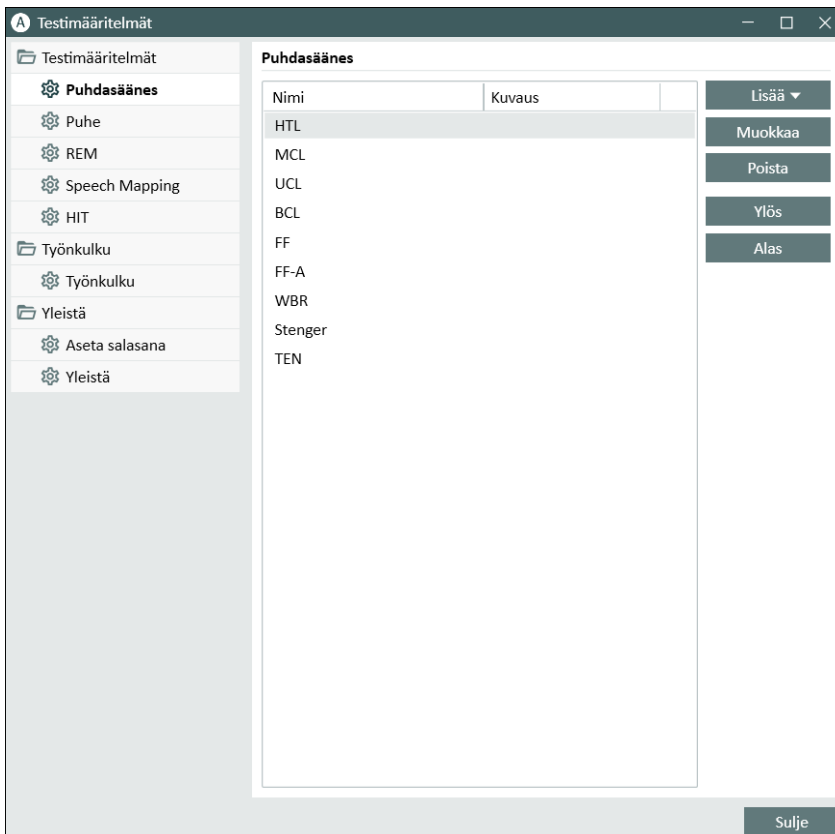
Kun ohjelmistoasennukset ja laitteistoasennukset on suoritettu, kalibroidaan FF-kaiuttimet ja liitettyjen mikrofonien ja kuulokkeiden säätämiseksi. Kalibrointien ja säätöjen jälkeen järjestelmä on valmis käytettäväksi.

Tietoja **Kytkeytyistä laitteista** ja **Kalibroinneista** on **Lisenssitiedot** - valintaikkunan vastaavalla välilehdellä.

8.4 Testimääritelmien asetukset

Testimääritelmät ovat valmiiksi määritettyjä mittauksia, jotka perustuvat järjestelmässä käytävissä oleviin testityyppeihin. Löydät ne avaamalla **Työkalut**-valikon ja napsauttamalla kohtaa **Testimääritelmät**.

Aseta testimääritelmät **Lisää**-, **Muokkaa**- ja **Poista**-painikkeiden avulla päämoduuleille, joita ovat: **Audiometri**, **Real Ear -mittaus**, **Speech Mapping** ja **HIT**.



Voit luoda ja nimetä uusia mukautettuja testimääritelmiä jokaiselle mittaukselle määrittämällä signaalin tyyppin, tason, anturin ja peiteärsykkeen jokaiselle testille.

A Muokkaaja testimäärittelyä varten

Yleistä | Taajuudet | Käyrätyylit | Säännöt | Peiteäänivustaja

Nimi: HTL

Kuvaus:

Testityyppi: HTL Tila kojeella: Ilman kojetta

Lyhenne: H

Signaali

Signaalityyppi: Pulssitettu puhdasääni

Kuuloke: Insert Earphone[EI LIITETTY]

Keskeyttäjä: Signaali painettaessa

Oletuspuoli: Oikea

Peiteääni

Peiteääni: Peiteääni

Signaalityyppi: Kapeakaistainen kohina

Kuuloke: Insert Earphone[EI LIITETTY]

Oletustaso, dB: 50

Peiteäänien puoli: Vastakkainen

Tason esivalinta

Aloitustaso: 50

Nollaustila: Ei tason esivalintaa

Nollaustaso:

Muut asetukset

Askeltaso: 5 dB

UCL-rajoitin: ei mitään

Kynnyksen pisteytyksen toistoja vähintään

Toistoja tarvitaan: 2

Nollattu dB: 10

OK Keskeytä

Voit myös määrittää löytyvyyskriteerit tarkistamalla, että valitut taajuudet mitataan testin aikana.

Ota käyttöön johdonmukaisuuskriteerit, jotta voit tarkistaa, pitääkö AC- ja BC-kynnysten peittyä. Tarkista myös, että kynnykset ovat seuraavan säännön mukaiset: UCL (epämiellyttävä äänitaso) > MCL (miellyttävä äänitaso) > AC (ilmajohtuvuusaste) >= BC (luujohtuvuusaste).

Muokkaaja testimäärittelyä varten

Yleistä Taajuudet Käyrätyylit Säännöt Peiteäänivustaja

Salli pakollisten taajuuksien tarkastus

tarkasta, että seuraavat taajuudet on mitattu:

<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				

Johdonmukaisuuden tarkastus

UCL > MCL > HTL ≥ BCL

Tarkasta, että signaali soitetaan ennen tallennusta

Salli oktaavialojen taajuuksien tarkastus

tarkasta, että seuraavat taajuudet on mitattu:

<input type="checkbox"/> 750	<input type="checkbox"/> 1500	<input type="checkbox"/> 3000	<input type="checkbox"/> 6000	Kynnysarvo	<input type="text" value="20"/> dB HL
------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------	---------------------------------------

OK Keskeytä

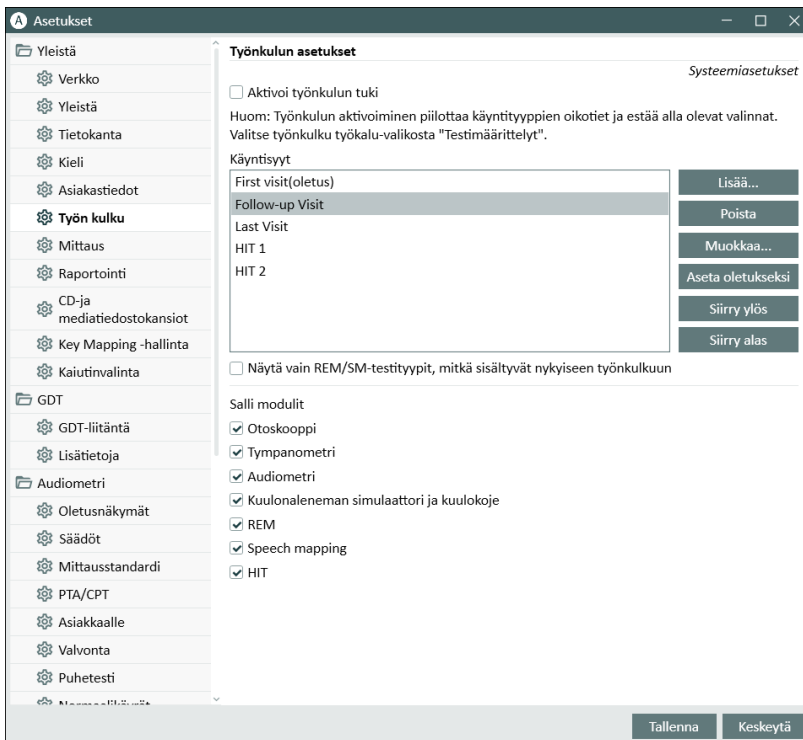
Lisätietoja eri moduulien asettamiseen on Järjestelmän ohjeessa.

8.5 Käyntityyppien määrittely

Tutustu Käyntityypit-luetteloihin. Itse Käyntityypit-luettelo on Asiakas-välilehden alapuolella.

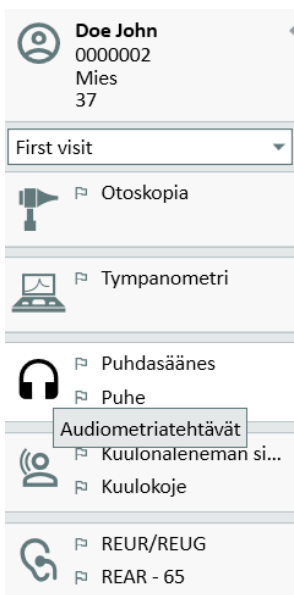
Sovellus on toimitettu sarjalla ennalta määriteltyjä käyntejä. Niitä voi lisätä, poistaa tai muokata. Tätä varten avaa **Työkalut** -valikko, paina **Asetukset**, sitten **Työn kulku** Yleisvalinnoissa, missä **Lisää/Poista/Muokkaa** -painikkeita tarvittaessa.

Jos joitakin moduleita ei käytetä, ne voidaan poistaa käytöstä poistamalla ne **Salli modulit** -otsikon alta. Näitä moduleita ei nyt näy työnkulussa pääikkunassa.



Jokainen tehtäväryhmä muodostuu olennaisista tehtävistä, joita voit valita nuolipainikkeiden avulla, siirtämällä valitut tehtävät omaan työnkulkuusi. Kun kaikki tehtävät on valittu **Ylös** ja **Alas** -painikkeilla muutetaan valittujen tehtävien järjestystä.

Sovelluksen pääikkunassa, tehtäväryhmät esitetään välilehtinä, mitkä ovat tehtävälistan alapuolella.

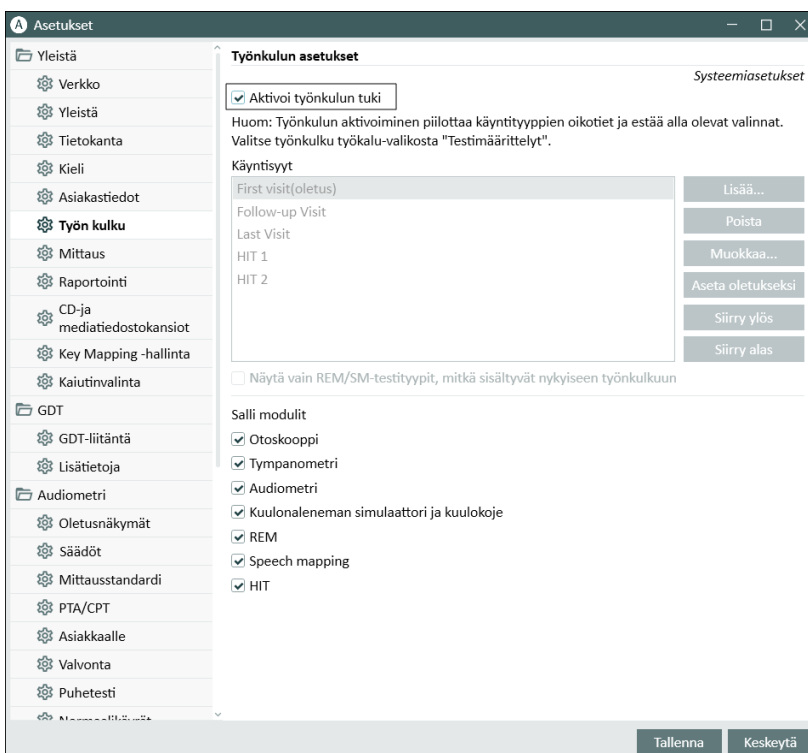


8.6 Työnkulun tuen aktivointi

Järjestelmässä on työnkulun tukitoiminto, joka opastaa tarvittavissa mittauksissa vaihe vaiheelta. Sen avulla voidaan käyttää yhtiön määrittämiä testiprotokollia ja avata testivaiheita niiden ennalta asetetuissa määrittelyissä. Jokaiselle työnkuluvaiheelle voi määrittää mittauksen tyyppin, ärsykkeen, tason, taajuudet jne. Jokaisen työnkuluvaiheen voi asettaa valinnaiseksi tai pakolliseksi vaiheeksi.

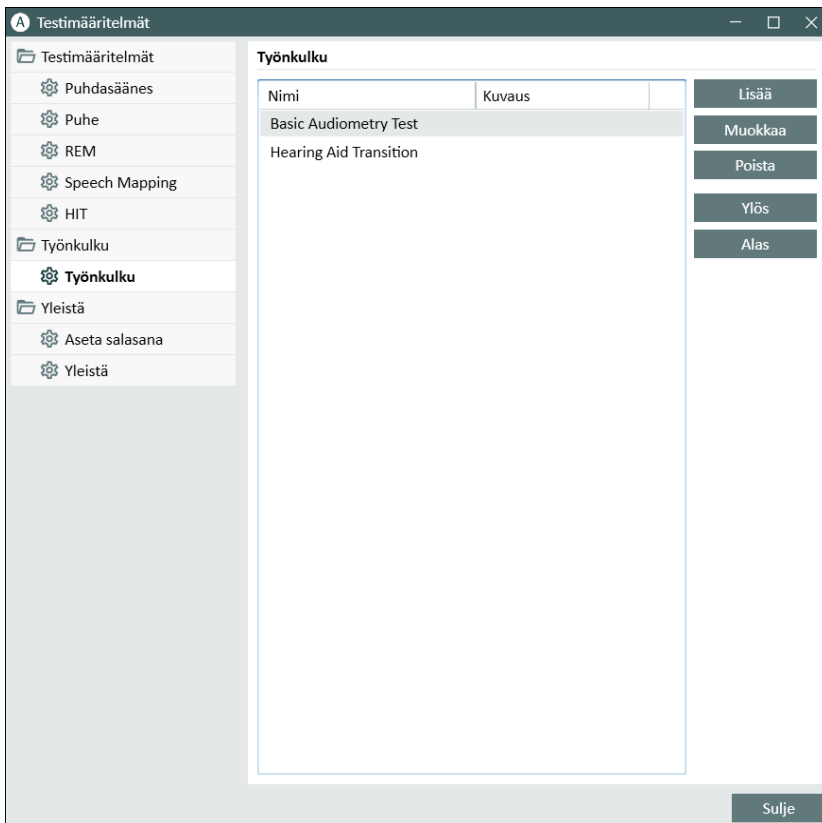
Voit määrittää haluamasi määrän työnkuluja tarpeidesi mukaan. Vain yhden työnkulun voi kuitenkin aktivoida kerrallaan.

Ota käyttöön työnkulun tuki avaamalla **Työkalut**-valikko ja valitsemalla vaihtoehto **Asetukset**, josta napsautetaan Työnkulku-välilehteä. Aktivoi työnkulun tuki lisäämällä valintamerkki vastaavaan ruutuun.



Huom. Työnkulun tuen aktivointi poistaa käytöstä käyttöliittymän käyntityyppitoiminnon.

Voit määrittellä työnkulut kohdasta **Työkalut** -> **Testimääritelmä**. Valitse työnkulku luettelosta ja avaa se napsauttamalla **Muokkaa**-painiketta. Oikeanpuoleisen ikkunan painikkeilla voit lisätä uusia työnkuluja, muokata olemassa olevia tai poistaa minkä tahansa työnkulun luettelosta.



Voit määrittää työnkulun vaiheet napsauttamalla **Muokkaa**-painiketta, joka avaa määrittelyikkunan.

Kun lisäät vaiheita, sinun on määritettävä testityyppi, asettaa sen oletuskesto ja asettaa testivaihe pakolliseksi tai valinnaiseksi.

Huom. Järjestelmässä on kaksi vaihetyyppiä, joissa näytön viesti kehottaa audiologia kirjoittamaan huomautuksen ja avaamaan ulkoisen tiedoston (verkkosivun tai esityksen). Nämä ovat nimeltään **Näytä viesti**, **Pyydä käyttäjää lisäämään huomautus** ja **Avaa ulkoinen linkki**.

Järjestelmän uudelleenkäynnistyksen jälkeen työnkulku näkyy sovelluksen yläikkunassa.

Kun työnkulun tuki on aktivoitu, aloita napsauttamalla **Käynnistä**-painiketta. Ensimmäinen työnkulun vaihe näkyy korostettuna. Napsauttamalla sitä siirryt vastaavaan moduuliin, ja ennalta määritetty testi avautuu. Jokaisen vaiheen väri vastaa sen tilaa:

- Keltainen - kesken
- Vihreä - valmis
- Punainen - ohitettu
- Tummanvihreä - aktiivinen vaihe
- Sininen - ei valmis

Jos testityypin kriteerit eivät täyty, sovellus ilmoittaa siitä, kun yrität siirtyä seuraavaan vaiheeseen. Näet, mitkä kriteerit eivät täyty, ja voit tehdä tarvittavat muutokset mittaukseen.

Sinun on annettava syy, miksi kriteerit eivät voi täytyä, tai muuttaa testiä siten, että se vastaa vaadittuja kriteerejä.

8.7 Antureiden aktivointi

Sovitusyksikön kanssa käytettävät anturit on aktivoitava ennen käyttöä. Aktivoinnin aloittaminen:

1. Suorita sovellus.
2. Liitä anturin liitin sille tarkoitettuun liitinaukkoon.
3. Napsauta valintaikkunan Aktivoi-painiketta.
4. Anturi on nyt aktivoitu.

8.8 Antureiden kytkeminen äänentoistokaappiin

Anturi kytketään äänentoistokaappiin seuraavasti:

1. Suorita sovellus ja kytke anturi sovitussyksikköön.
2. Irrota anturi. Älä käynnistä ohjelmistoa uudelleen.
3. Kytke äänentoistokaapin kaapeli anturin käytössä olleeseen liitinaukkoon.
4. Näytölle avautuu valintaikkuna, joka sisältää viimeksi kytketyn anturin tiedot.
5. Tarkista, että kytkettynä on oikea anturi.
6. Nyt voit kytkeä anturin äänentoistokaappiin.

8.9 FF-kaiuttimien kalibrointi - Vapaakentän kalibrointi

FF-kaiuttimet on kalibroitava ennen audiometrisiä tutkimuksia.

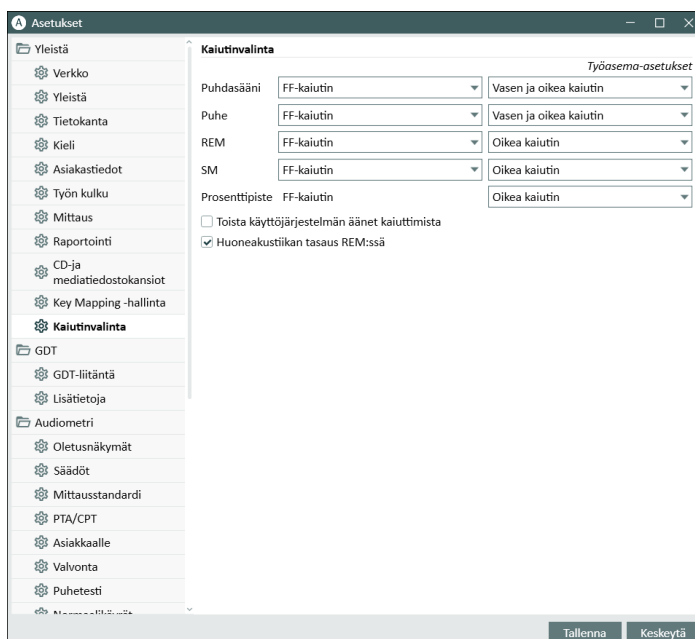
FF-kaiuttimien kalibrointi on voimassa vain sillä etäisyydellä asiakkaan korvasta, mille ne on kalibroitu. Siksi FF-kaiuttimet tulee kalibroida aina kun niiden paikkaa muutetaan kalibroinnin jälkeen.

FF-kaiuttimien tulee olla korkealaatuisia erityisesti lineaarisuutensa ja maksimiäänepainetason antamisen osalta.

Menettely

1. Aseta FF-kaiuttimet enintään 1 metrin etäisyydelle ja 45° tai 0° kulmaan, paikkaan missä asiakkaan korva on tutkimuksen aikana. Kaiuttimen keskikohta tulee olla samalla korkeudella kuin tutkittavan korvakäytävä. **Huom:** Kalibrointi on uusittava, mikäli tutkimusetäisyys muuttuu.
2. Aktiivikaiuttimilla aseta äänenvoimakkuus maksimiin.
Huom: Jotkut aktiivikaiuttimet saattavat olla liian herkkiä tuottaen häiriöääniä, niiden ollessa maksimivoimakkuudellaan. Näissä tapauksissa, pienennä äänenvoimakkuutta (jos maksimi äänenvoimakkuus saavutetaan) kunnes löydät tason, missä maksimi äänenvoimakkuus on saavutettavissa ja kaiutinkohina on hyväksyttävissä.
3. Avaa ohjelmisto, mene **Työkalut -> Asetukset -> Yleistä -> Kaiutinvalinta** ja valitse oikea kaiutin puhtasäänelle, puheelle, REM, ja SM asetuksesi mukaisesti.

HUOM: Tätä toimintoa varten tarvitaan salasana



4. Paina **Tallenna** vahvistaaksesi määritellyt asetukset.

5. Valitse **FF-Kalibrointi Työkalut** valikosta.
6. Ikkuna sisältää suoritettujen kalibrointien historian. Aloita uusi kalibrointi napsauttamalla kohtaa **Tee kalibrointi**.
7. Valintaikkunaan **Vapaakentän suhteen kalibroittavien kaiuttimien kalibrointi** kirjoitetaan kalibroinnin suorittavan teknikon nimi, valitaan kalibroitava moduuli ja kalibrointimenetelmä:
8. Jos käytössäsi on ulkoinen SPL-mittari, valitse kalibroittavat kaiuttimet seuraavassa Asetukset-ikkunassa.

Tarkasta myös merkki korkeaäänialueen kalibroinnista, halutaan myös se kalibroida.

Huom: Korkeaäänikalibrointioptio on käytettävissä vain kun puhdasääniaudiometrimoduuli on valittuna.

Jos käytät järjestelmän mikrofoneja, valitse Vasen tai Oikea mittapäänmikrofoni käytettäväksi mittauksessa.

Huom: REM-mittapään mikrofonit täytyy olla kalibroittuna ennen kaiuttimien kalibrointia.

Jos käytät FF-kalibrointityökalua, tasot mitataan FF-calibrointimikrofonilla.

Huom: Primus Ice kalibroidaan ulkoisella SPL-mittarilla tai FF-kalibrointityökalulla.

9. Aseta kalibrointitaso.
10. Valitse **Puhehäly- ILTASS** äänikortinkalibrointisignaaliksi.
11. Aseta SPL-mittari, FF-kalibrointimikrofoni tai REM-mittapää paikalle, mihin asiakkaan tutkittava korva tulisi.
12. Huomioi ohjeet, jotka ovat **Asetukset** -ikkunan yläosassa, paina **Aloita** -painiketta. (Saat varoituksen, mikäli valittuja laitteita ei ole liitetty ja niitä ei ole kytketty päälle)

Jos käytetään äänenpainetasomittaria, taso on asetettava manuaalasti käyttäen alla olevia korjausarvoja. Jos halutaan lisätä 2dB tasoon pitää painaa +1 kaksi kertaa. Kun taso on oikein, paina **Seuraava** painiketta.
13. Käytettäessä sisäänrakennettua mikrofonia ta FF-kalibrointityökalua ja käytettäessä useampaa kuin yhtä kaiutinta, menettely jatkuu automaattisesti seuraaviin kaiuttimiin. Jos yhtä tai useampaa taajuutta ei voi kalibroida, tulee varoitus. Kalibroinnin päättyessä tulee kalibrointiraportti, missä on kalibroimattomat taajuudet ja tasot.
14. Paina **OK** tallentaaksesi kalibroinnin ja poistuaksesi **Kaiutinkalibrointi** -valikosta.
15. Aseta tai merkitse kaiuttimet niin, että niiden paikka ja asento säilyy kalibroinnin jälkeen.

Kalibrintitiedot voidaan viedä ja tuoda XML-muodossa käyttämällä **Vie**- ja **Tuo**-painikkeita. Tuotaessa tietoja, hae tuotava tiedosto työasemaltasi ja paina **Avaa**. Jatka kalibroinnilla. Vietäessä kalibrintitietoja paina **Vie** ja tallenna tiedot XML-muodossa työasemallesi.

Käytä **Tulosta Raportti** kalibrintiraportin tulostamiseen.

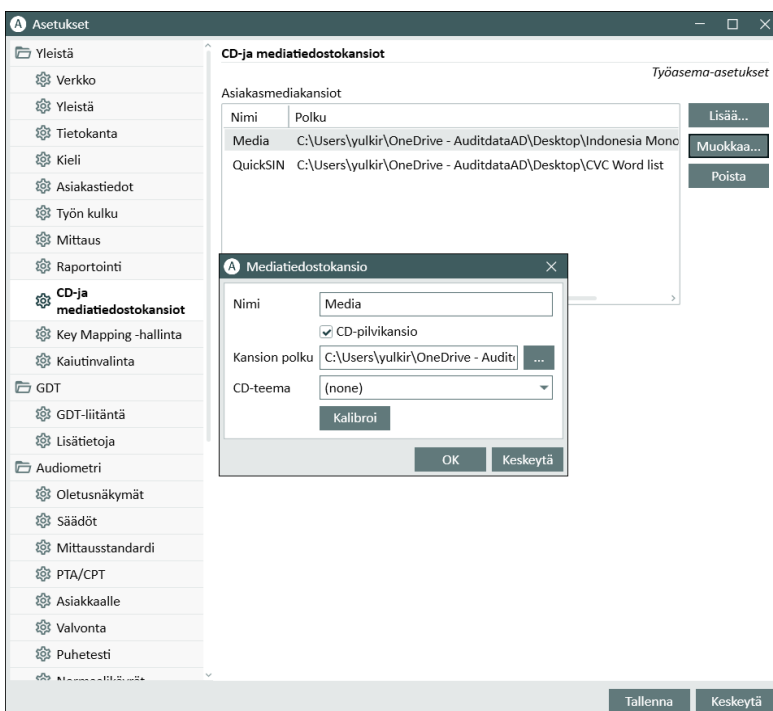
8.10 Äänitiedostot puhetestiä ja Speech Mapping:iä varten

Uuden mediatiedostokansion lisääminen:

1. Napsauttamalla **CD- ja mediatiedostojen kansioissa** Lisää -painiketta voit lisätä uuden kansion, joka sisältää omat äänitiedostosi (wav, ogg, wma), tai voit hakea tiedostot pilvestä. Näytölle avautuu **mukautettujen mediatiedostojen kansio**.
2. Määrittele ulkoisen kansion **Nimi**.
 - Jos tarkoituksesi on käyttää pilven puhemateriaaleja, aktivoi tämä vaihtoehto.
3. Valitse ulkoisen **Kansion polku**.
4. Valitse **CD-teema** mikä vastaa äänitiedostojasi ja paina **Kalibroi** -painiketta.
5. Valitse raita tai ääni, millä kalibroit äänitiedostosi.
6. Kalibroi valitut tiedostot ja paina **Tallenna** -painiketta ja sitten **OK** tallentaaksesi uudelleen.

Äskettäin kalibroidun tiedoston kalibroitua käytetään kaikille ulkoisille äänitiedostoille Speech Mapping:ssä ja puhetesteissä.

HUOM: Vain yksi kalibrointi-arvo on käytettävissä, mitä käytetään kaikille ulkoisille äänitiedostoille ja kaikille kuulokkeille.



8.11 Puhetesti-CD:n kalibrointi

Puhetestimateriaalin antotason säätö:

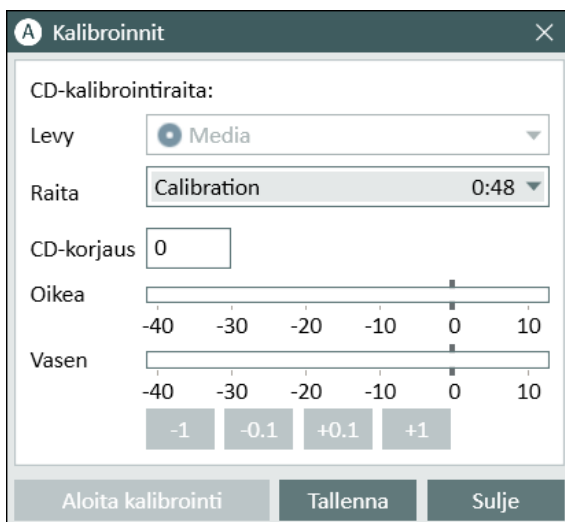
1. Valitse **Asetukset Työkalut**-valikosta.
2. **Asetukset** -valikosta valitse **CD-ja mediatiedostokansiot** Yleiskansiosta.
3. **CD-ja mediatiedostokansiot** Asetuksissa, paina **Kalibroi CD...** avatksesio **Kalibroinnit** -ikkunan.
4. Säädä CD-poikkeama oikeaan arvoon (dB) jos CD:lle on määritelty poikkeama-arvo (offset).

CD Offset -kentässä oleva arvo vaikuttaa vain vapaan kentän kaiuttimiin, mutta ei antureihin. Se nostaa tai laskee äänikentän kaiuttimien yhteistä viiteulostulotasoa syötetyn arvon mukaisesti. Offset-arvon muutos ei vaikuta näkyvissä olevaan VU-mittarin tasoon.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarvittavan CD offset -arvon saa säätää vain asianmukaisella kalibrointilaitteistolla (äänitasomittari) äänikentän kaiuttimen ulostulotason mittaamiseksi.

VAROITUS: Käytä ainoastaan tallennettua puhemateriaalia, jolla on määrätty suhde kalibrointisignaaliin.

5. Valitse kalibrointiraita CD:ltä paina **Aloita kalibrointi**.



6. Kalibroinnin aikana säädä VU-mittarin taso nolnaan (0) '+' ja '-' -painikkeilla.
7. Paina **Tallenna** tallentaaksesi asetuksen ja poistuaksesi valikosta.

8.12 Asiakkaan valinta ja asiakastietojen syöttäminen

Jos asiakas on tallennettu Noah-modulilla, asiakas näkyy Noah-asiakasselaimella.

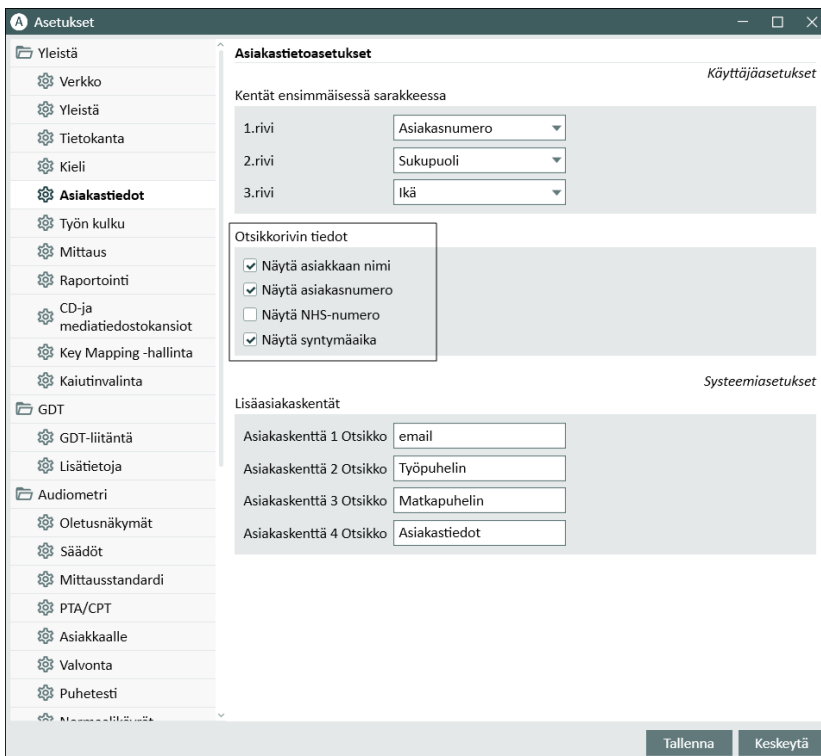
Avataksesi ohjelman Noah-modulina, valitse asiakas Asiakasselaimessa ja paina mudulilistalta.

Sovellus aukeaa ja asiakastiedot näkyvät sovelluksen työpöydällä.

Uuden asiakkaan luominen Noah:ssa, avaa Noah Tiedosto-valikko, paina **Lisää uusi asiakas**, ja täytä asiakastiedot. Oranssit kentät ovat pakollisia.

Jos sovellus käynnisteään Noah:in ulkopuolella, asiakastiedot täytyy syöttää ensin. Avaa **Työkalut** -valikko, paina **Asiakastiedot**, ja syötä asiakastiedot.

Kun paina **OK**, asiakkaan nimi, syntymäaika ja joitakin muita tietoja näkyy yläotsikkopalkissa. Yläotsikkopalkin tietojen näytön valinta, paina **Asetukset > Yleistä > Asiakastiedot** ja valitse ne.



Vaihtoehtoisesti voit tuoda asiakastiedot aikaisemmin tuodusta sovelluksesta, avaa **Tiedosto**-valikko, paina **Tuo istunnot** ja määritä asiakastietojen XML-tiedoston sijainti.

8.13 Kuulokynnysten mittaaminen

Ennen audiologisia tutkimuksia, varmista seuraavaa:

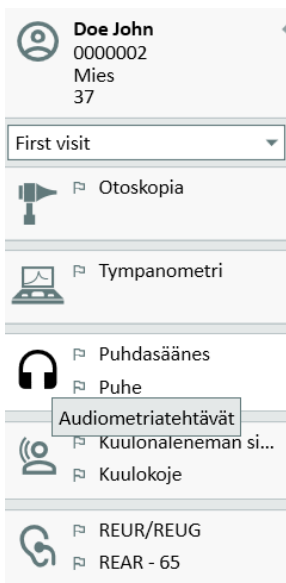
Asiakkaalle:

1. Asiakkaan istuin on miellyttävä ja tutkimustila on hiljainen.
2. Kuulokkeet on liitetty oikeisiin liittimiinsä.
3. Vastuspainike on liitetty omaan liittimeensä ja toimii.
4. Sekä että asiakkaan mikrofoni on liitetty oikeaan liittimeensä.

Tutkijalle:

1. Tutkijan monitorointikuulokkeet on liitetty oikeaan liittimeensä eikä mahdollinen mikrofonimykistys ole päällä.
2. Vaihtoehtoisesti erillinen mikrofoni on liitetty oikeaan paikkaansa.

Paina **Audiometritehtävät** -välilehtä sovelluksessa avataksesi Audiometrin.



Paina **Puhdasäänesmittaus** -painiketta Audiometri-ikkunassa avataksesi **Puhdasäänesmittaus** -ikkunan.

Varmista, että **HTL** on valittuna **Testityypit** paneelin yläosassa ikkunanvasemmassa reunassa.

Valitaksesi **HTL** testityypin, napauta sitä. Vaihtoehtoisesti voit painaa **T** :tä näppäimistöltä.

Tarkasta asetukset **Mittaussäätimet** paneelista audiogrammien alapuolelta:

1. Valitse korva sinisellä (?) tai punaisella korva -painikkeella (👂). Tai käytä näppäimistön **L** painiketta vasemman korvan ja **R** -painiketta oikean korvan valitsemiseksi.
2. Aseta taajuus ja taso "+" ja "-" painikkeilla. Vaihtoehtoisesti voit nuolta vasen/oikea ja ylös/nuolto alas -painikkeita näppäimistöltä.
3. Määrittele tarvittavat peiteääniasetukset.
4. Paina **Tutkijan** ja **Asiakkaan** -painikkeita korvaikonien alapuolella **F2** ja **F3** -painikkeita näppäimistöltä – puhuaksesi ja kuullaksesi asiakasta. Säätääksesi näyttä tasoja, paina **Asetukset** -painiketta ⚙️ avataksesi näiden asetukset.

Täydellinen näppäimistön lyhytvalintalista löytyy Aputiedostosta. Sen avataksesi, mene sovelluksen Apu-valikkoon ja paina **Apu**; vaihtoehtoisesti paina **F1** näppäimistöltä.

Paina **Stimulus** painiketta tai välilyöntipainiketta signaalin esittämiseksi asiakkaalle. Asiakas kuittaa kuulemansa vastauspainikkeen painalluksella. Asiakkaan painaessa vastauspainiketta **Taajuus Tasot** paneelin väri muuttuu.

Right Insert [NC] Left Insert [NC]

-5 dBHL + 1000 Hz +

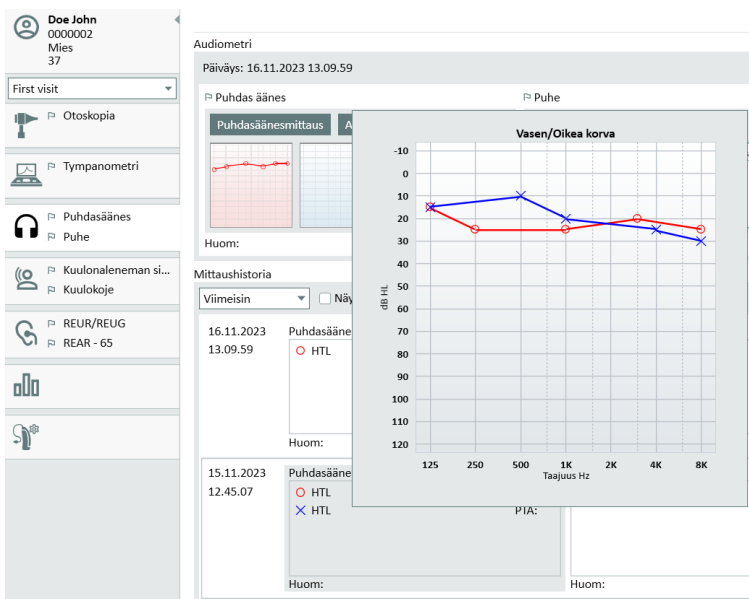
Pulsed Pure Tone Narrowband Noise

Paina **-painiketta** tai **S** -painiketta näppäimistöltä pisteen merkitsemiseksi audiogrammiin.

Aputiedostosta on menettelyn yksityiskohtainen kuvaus.

Kun kaikki tarvittavat tutkimukset on tehty paina **Tallenna**—painike on aktiivinen mikäli on avattu Noah-modulina –ja sitten **Sulje**, tallentaaksesi tutkimuksen.

Tämän jälkeen vastaava tutkimus on nähtävissä **Mittaushistoria** -paneelissa näytöllä. Viemällä hiiren osoittimen tällaisen historiatutkimuksen päälle, tutkimus näytetään suurempana.



8.14 Sovelluksen sammuttaminen

Sovelluksen sulkeminen

Sovelluksen turvallinen sulkuminen:

1. Valitse **Tiedosto > Poistu** tai käytä **Alt+F4**. Jos olet tehnyt mittauksia, järjestelmä varoittaa:
2. Paina **Kyllä** tallentaaksesi istunnon tiedot ja sulkeaksesi sovelluksen. Paina **Ei** sulkeaksesi ohjelman tallentamatta tietoja.

Sovitus- ja HIT-yksikön irrottaminen

Yksikkö, jossa käytetään Opto-USB-kaapelia ilman DC-virta-adapteria: irrota USB-kaapeli laitteesta ja USB-virtasyöttö verkkovirrasta.

Yksikkö, jossa käytetään DC-adapteria ja ei-optista USB:tä: irrota USB-kaapeli laitteesta ja sitten DC-adapteri sekä laitteesta että verkkovirrasta.

Yksikkö, jossa käytetään ei optista USB:tä ilman DC-virta-adapteria: irrota USB-kaapeli laitteesta.

Yksikkö, jossa käytetään Opto-USB-kaapelia ja DC-virta-adapteria: irrota USB-kaapeli laitteesta ja USB-virtasyöttö verkkovirrasta ja sitten DC-adapteri laitteesta ja verkkovirrasta.

9 Kunnossapito

9.1 Kuulokkeiden vuosittainen kalibrointi

Kuulokkeiden ja mikrofonien kalibrointi ei ole tarkoitettu käyttäjän tehtäväksi. Vuosihuoltossa ja kalibroinneissa ota yhteyttä toimittajaan.

9.2 Yleisten kuulokkeiden ja mikrofonien säädöt

Järjestelmän kaikki kalibroinnit on suorittanut valmistaja ennen sen toimittamista. Järjestelmä tulee kalibroida säännöllisesti sen luotettavan toiminnan takaamiseksi.

Lisenssi riippunen kalibrointi voidaan suorittaa myös paikallisesti. Tässä tapauksessa kalibroinnit voidaan suorittaa erillisen kalibrointityökalun avulla. Näitä kalibrointeja ovat kuulokkeiden, REM:in ja HIT-mikrofonin kalibroinnit.

9.3 Säännölliset järjestelmätarkastukset

9.3.1 Puheaudiometrinen ottotason säätö

Suosittelimme ennen puhetestausta, oikean tason tarkastusta VU-mittarista. Tätä varten toista CD:itä kalibraatioääntä ja säädä ottotaso 0 dB:iin VU-mittarilla.

9.3.2 Kalibroi mittapää ja referenssimikrofoni (REM ja SM)

REM-mittauksissa putken vaihtamisen jälkeen on putken kalibrointi aina tehtävä. Kun kalibrointi on tehty oikein, mitattaessa REUG putki kalibrointipaikassa, REUG-käyrän tulee olla tasainen.

9.3.3 HIT-kalibrointi

Tarkasta säännöllisesti koplerimikrofonin herkkyys ja kalibrointi (esim. kerran päivässä). Se tehdään seuraavasti:

1. Irrota koplerimikrofoni kansi mikrofoniakalvon saattamiseksi esiin.
2. Aseta se vastakkain referenssimikrofoni ilman, että ne koskettavat toisiaan.
3. Tee OSPL90-mittaus, jolloin tuloksena on suora käyrä tasolla 90 dB.

9.4 Tarkastus

Vähintään kerran viikossa tarkasta järjestelmä ja kaikki sen osat silmämääräisesti. Käytön aikana valvo tulosten luotettavuutta ja tee vertailututkimuksia mikäli tulokset ovat epäluotettavia.

9.5 Puhdistus

9.5.1 Kertakäyttöosat



Tällaisia osia/tarvikkeita ovat tipit ja REM-mittapäässä käytettävät putket. Hävitä sellaiset osat toimipakkasi hygieniaohjeiden mukaan.

9.5.2 Uudelleenkäytettävät osat

Varmista uudelleenkäytettävien osien korkea hygienia ja puhtaus, erityisesti niiden, mitkä ovat asiakkaiden ihokontaktissa käytön aikana. Alla on puhdistusohjeet.

9.5.3 Puhdistusohjeet

- Käytä puhdistukseen pehmeää kuivaa nukkaamatonta kangasta tai paperia, mitä kostutetaan hyvin vähän mietoon desinfektio-liuokseen kuten isopropanoli. Liika liuoksen käyttö saattaa johtaa sen joutumiseen laitteen sisälle ja sisäisten komponenttien vioittumiseen.
- Mitään laitteen osaa ei laittaa autoklaaviin, paine- tai kaasusteriloida.
- Älä upota tai kasta laitetta nesteeseen.
- Älä käytä asetoni tai paraffiini/kerosiini-perustaisia liuoksia, tai mitään kovaa liuotinta laitteen tai sen tarvikkeiden puhdistamiseen. Sellaisten aineiden käyttö on laitteelle haitallista ja saattaa johtaa virheelliseen toimintaan.

9.6 Vaihtaminen uuteen anturiin

Kun asetat uuden anturin, varmista, että asennusyksikkö tunnistaa sen. Noudata tätä varten ohjeita:

1. Liitä sovitusyksikkö tietokoneeseen USB-kaapelilla.
2. Käynnistä ohjelmisto.
3. Odota, kunnes sovitusyksikkö on alustettu ja liitetty. Tämänhetkinen yhteyden tila näkyy näytön alareunassa olevan tilarivin oikealla puolella.
4. Irrota vanha anturi.
5. Liitä uusi anturi sovitusyksikköön.
6. Siirry ohjelmistossa kohtaan **Apua > Lisenssitiedot > Liitetyt laitteet**.
7. Tarkista uuden anturin nimi ja sarjanumero.
8. Jos tiedot vastaavat uutta anturia, voit aloittaa järjestelmän käytön normaalisti.
9. Jos tiedot vastaavat vanhaa anturia, jatka seuraavia vaiheita.
Valitse ohjelmistossa **Työkalut > Päivitä kuuloketiedot**.
Valitse tarvittava anturi ja napsauta **Päivitä kuuloketiedot**.
10. Järjestelmä ilmoittaa sinulle, kun prosessi on päättynyt. Voit sulkea ikkunan ja aloittaa järjestelmän käytön normaalisti.

10 Vianetsintä

Jos sinulla on ongelmia asennuksessa tai käytössä ohjelmiston kanssa, lue tämä opas ennen kuin otat yhteyttä tukeen.

Huomioi, että seuraavat vaatimukset täytyy täyttyä:

- Sovitusjärjestelmä tukee Windows 10 sekä Windows 10 Anniversary Update käyttöjärjestelmiä, Windows 11.
- Sovitusjärjestelmän asentamiseksi tarvitaan paikallisen järjestelmävalvojan oikeudet.
- Sovitusjärjestelmä tukee NOAH 4 tai uudempaa.

Ennen vianhakua, varmista seuraavat:

- Irrota USB-kaapelit ja virtajohto (jos käytössä) yksiköstä.
- Käynnistä tietokone uudelleen.
- Liitä yksikkö tietokoneeseen USB-kaapelilla.
- Liitä virtasyöttö yksikköön, jos sellainen on käytössä.
- Varmista, että kaikki osat on liitetty yksikköön.
- Käynnistä ohjelmisto.
- Tarkasta että, yksikkö on liitetty kunnolla:
 - ohjelmassa on näkyvillä, että laite näkyy liitettynä:
 - PVirran merkkivalo palaa yksikössä.

Jos jokin alapuolisista askelista ei toteudu, viitataan alla olevaan ongelmanratkaisutaulukkoon.

Ongelma	Toimi
Ohjelmistoasennusongelma	
<ul style="list-style-type: none"> Asennus ei ole täydellinen (asennettaessa setup_x.x.x.x.exe). 	<ul style="list-style-type: none"> Käytä vain tuettuja Windows-käyttöjärjestelmiä. Käytä viimeisimpiä Windows päivityksiä. Käytä Sovitusjärjestelmän ohjelmisto setup.exe internetistä.
Ohjelmistoasennusongelma	
<ul style="list-style-type: none"> Stimuluspainike on harmaana audiogrammiosassa. Sovitusjärjestelmän käynnistysvaiheessa näkyy "Lisenssihuomautus". 	<ul style="list-style-type: none"> Lisenssiä ei ole aktivoitu. Aktivoi lisenssi Ohjevalikossa seuraten ohjeita lisenssin aktivoimiseksi.
Laitteiston liitännäsongelmat	
<ul style="list-style-type: none"> Ohjelmiston tilapalkin alla "AUD HW/ HIT HW" lukee: "Ei-liitetty". 	<ul style="list-style-type: none"> Liitä USB-kaapeli ja virtajohto(jos käytössä) uudelleen. Varmista, että kaikki yksiköt on liitetty. (Katso ohjelman tilapalkkia). Yritä toista tietokoneen USB-porttia. Kokeile toista USB-kaapelia. Jos liittymisen on tehty kytkimen tai hubin kautta, liitä suoraan tietokoneeseen.
<ul style="list-style-type: none"> Ei ääntä kuulokkeista tai kaiuttimista, jne. 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että yksikkö on liitetty tietokoneeseen USB-kaapelilla. Virtavalo palaa. Irrota ja liitä kaikki kuulokkeet. Liitä USB-kaapeli ja virtajohto (jos käytössä) uudelleen. Varmista, että kaikki yksiköt on liitetty. (Katso ohjelman tilapalkkia).
<ul style="list-style-type: none"> REM:stä ei kuulu mitään. 	Varmista, että oikea kaiutin on valittu Työkalut > Asetukset > REM > Kaiutin valinta. Sitten tee putken kalibrointi.
<ul style="list-style-type: none"> Virtavalo ei pala ohjelmiston käynnistyessä. 	<ul style="list-style-type: none"> Uudelleenkäynnistä ohjelmisto. Liitä USB-kaapeli ja virtajohto (jos käytössä) uudelleen. Varmista, että kaikki yksiköt on liitetty. (Katso ohjelman tilapalkkia). Varmista, että yksikkö näkyy käyttöjärjestelmän laitehallinnassa äänilaitteissa. Jos ei, ota yhteys tukeen.

11 Hotline ja tekninen tuki

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

UK Responsible Person:

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

Australia Sponsor:

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

US:

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

Liite A


A.1 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY


ID: 301024/08

Manufacturer	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen 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	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)
	Brand:	Primus
	Type Model:	PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)
	SRN	-
	UDI/DI	05711781DHF2000ZC
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 21000001
Risk classification	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

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

Copenhagen, June 8th 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

2000 Primus HIT Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN00324/14

Manufacturer	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark												
Conformity Assessment Procedure Registration	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark												
Product Identification	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">MD Category:</td> <td>Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Brand:</td> <td>Primus</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Type Model:</td> <td>2000 PRIMUS HIT PRO</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">SRN</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">UDI/DI</td> <td>05711781DHF2000ZC</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Lot/Batches/Serial number:</td> <td>All issued serial numbers from 32000001</td> </tr> </table>	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)	Brand:	Primus	Type Model:	2000 PRIMUS HIT PRO	SRN	-	UDI/DI	05711781DHF2000ZC	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 32000001
MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)												
Brand:	Primus												
Type Model:	2000 PRIMUS HIT PRO												
SRN	-												
UDI/DI	05711781DHF2000ZC												
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 32000001												
Risk classification	MDD 93/42/EEC Class I, Rule 12												



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

Copenhagen, June 8th 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO


Dan Haugbøl
Signature

2000 Primus Fitting Unit Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0046/07

Manufacturer	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen 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
	 0123
Product Identification	MD Category: Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Brand: Primus Type Model: 2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO SRN: - UDI/DI: 05711781DHF2000ZC Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers from 25000001
Risk classification	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10

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

Copenhagen, June 8th 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

2000 Primus Audiometer Unit Ice

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN00625/06

Manufacturer	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen 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	 0123
Product Identification	MD Category: Brand: Type Model: SRN UDI/DI Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Primus 2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE - 05711781DHF2000ZC All issued serial numbers from 26000001
Risk classification	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

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

Copenhagen, June 8th 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

2000-1 Fitting Unit

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0327/02

Manufacturer	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen 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	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)
	Brand:	Measure, Unity
	Type Model:	2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU)
	SRN	-
	Basic UDI/DI	05711781DHF2000ZC
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 33000001
Risk classification	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	



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

Copenhagen, October 2023

Denys Lebedev, Manager QA/RA

Signature

A.2 Valmistaja



Sovitusjärjestelmän on valmistanut ja sitä markkinoi EU:ssa:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Denmark

Puhelin: +45 70203124

www.auditdata.com



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO

2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE

2000-1 FITTING UNIT

A.3 Merkinnät

Measure

Measure

Hearing Assessment & Fitting Software

Auditdata

Ohjelmistoversio 6.0.0.0

AUD & REM	HIT
Liitetyn laitteen snro	Liitetyn laitteen snro
Laitteistoversio	Laitteistoversio
Firmware-tarkastus	Firmware-tarkastus

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

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





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

[Sulje](#)



Liite B



B.1 Tekniset määrittelyt

B.1.1 Sovitusyksikkö

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Mekaaniset tiedot:		
Primus sovitussyksikkö, ilman kantta	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, ilman kantta	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, ilman kantta	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus sovitussyksikkö, kannella	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, kannella	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, kannella	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	142 x 142 x 55 mm 415 g
Sähköiset tiedot:		
 Virtalähde, matalan tehon ulostulo	5 V USB	max 500 mA
 Virtalähteet USB-teholle yhdessä USB-eristyskaapelin IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS kanssa; tuotenro 14000	USB-eristimessä on sisäinen virtalähde.	Ulostulojännite 5 Vdc, 0,5 A
 Toimitetut virtalähteet USB-virtalähteelle yhdessä OPTO USB -kaapelin kanssa (tyyppi OPTICIS M2-100-03)	tyyppi Friwo FW7662M/05	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 5 Vdc, 1.1 A
	tyyppi Friwo FW8002M/05	Syöttöjännite 100–240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Ulostulojännite 5 Vdc, 1,4 A
 Toimitetut virtalähteet	Suoraan kytkettävä virtalähde,	Syöttöjännite 100-240 V,

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
suuren lähtötehon toiminnoille	tyyppi Friwo FW7362M/15	50/60 Hz, 150 mA; antojännite 15 Vdc, 2,0 A
	Suoraan kytkettävä virtalähde, tyyppi Friwo FW8030M/15	Syöttöjännite 100–240 V \pm 10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Ulostulojännite 15 Vdc, 2,0 A
FF-ulostulo	Ylikuormitussuojaus	3 kanavaa, 20W 4 ohm
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* ^{1*2} Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* ³ Line Out/Demo Headset* ⁴ Line Out* ⁵	500 mV RMS	max kuorma 16 ohmia
Asiakas* ^{1*2} /Demo* ³ ja monitorointikuulokeulostulo	500 mV RMS	max kuorma 16 ohmia
Käyttäjä	Elektreettimikrofonin sisäänmenot	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Asiakasmikrofoni	Elektreettimikrofonin sisäänmenot	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
REM-mittapääsissäänmeno	Elektreettimikrofonin sisäänmenot	Viittaa s. B.2.2
Ilma- ja luujohtokuulokeulostulot	Äänekselle ja puheella: 3 Vrms (w. (ulkoinen virtalähde) 1 Vrms (vain USB) 125 Hz – 16 kHz taajuusalue Luojahtokuulokkeelle: 250 Hz – 8 kHz taajuusalue	Maksimikuorma 4 ohm
Kalibrointi	Viitataan erilliseen kalibrointiohjeeseen. Äänekset ja puhesignaalit on kalibroitu maksimitasolle Toleranssi: +/- 3 dB (< 8 kHz) +/-	

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
	5 dB (> 8) Peitteet ovat kalibroitu maksimiäänepainetasolle	
Vastuspainike	Normaalisti avoin kontakti ja I2C data-johto 3.3 voltin suojattu syöttö	
Sulakkeet	Automaattisulakkeet	
Ympäristötiedot:		
Lämpenemisaika	(jos varastoitu huoneenlämmössä)	1 minuutti
Käyttölämpötila		5 °C - 40 °C
Varastointilämpötila		-30 °C - 70 °C
Kosteus		5% - 90%
Ilmanpaine (korkeus)		70 kPa (3000 m) 106 kPa (-400 m)
Liittimet:		
 DC		Pinni 2.5 mm/Reikä 7.0 mm Pinni: DC (+) Rengas: DC (-)
 USB 2.0 ja USB 3.0	Täyttää vaatimukset 60601-1 3-tai IEC 60950-1	USB-B*1*2*3*4 USB-C*5
S/PDIF*3*5	Optinen Audio	TOSLINK-liitin
Vasen kaiutin/Keskikaiutin/Oikea Kaiutin	Anitek, H5-02-1-0-5-0	3 kpl
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3 Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out/Demo Headset*4 Line Out*5	Stereo-liitin	3.5 mm
Tutkijan ja asiakkaan	Stereo-liitin	3.5 mm

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
mikrofonin sisäänmeno		
Asiakas* ¹ * ² /Demo* ³ ja Monitorointikuulokeulostulo	Stereo-liitin	3.5 mm
Air conductor 1 * ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 nastaa
Air conductor* ⁵	Mini-DIN	8 nastaa
Air conductor 2* ¹ * ² * ³	DIN	8 nastaa
Air conductor HF* ⁵	Mini-DIN	8 nastaa
Air conductor 3 (high frequency)* ¹ * ² * ³	DIN	8 nastaa
Bone conductor * ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 nastaa
Bone conductor* ⁵	Mini-DIN	8 nastaa
Client response* ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 nastaa
Client response* ⁵	Mini-DIN	8 nastaa
Option* ² * ³	DIN	8 nastaa
Option* ⁵	Mini-DIN	8 nastaa
Probe* ¹ /Real Ear Probe* ² * ³ input	DIN	8 nastaa
REM Probe* ⁵	Mini-DIN	8 nastaa
Osat ja tarvikkeet*:	Kuvaus	
AUD (sovitusyksikössä)	Klinikka-audiometri	
REM (sovitusyksikössä)	REM-yksikkö	
Speech Mapping	Speech Mapping reaaliaikaisella äänellä ja sadannepisteanalyysillä	
 AUD/REM DC- adaptor	15 V/2A	
 Optinen USB-liitäntä	Tyyppi OPTICIS M2-100-03	
Kuulokkeet mikrofonilla	Tutkijan monitorointikuulokkeet mikrofonilla	
Kuulokkeet mikrofonilla	Monitorointikuulokkeet	
Mikrofoni	Pöytämikrofoni	
Jatkokaapeli		
Kaiutin mukaanlukien kaapeli	FF-kaiutin REM-miittausta ja audiometriä varten	

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Inserttikuulokkeet	Audiometriset inserttikuulokkeet	
Tipit (pieni)	Tipit Inserttikuulokkeisiin – pieni	
Tipit (keskik.)	Tipit Inserttikuulokkeisiin – keskik.	
Tipit (suuri)	Tipit Inserttikuulokkeisiin – suurti	
Inserttikuulokeputki	Vain inserttikuulokkeisiin. Pituus 200 mm	
Putken ohjain	Putken tuki	

*¹ Tämä on vain PFU:ssa.

*² Tämä on vain PFU+ssa.

*³ Tämä on vain Primus Pro:ssa.

*⁴ Tämä on vain Primus Ice:ssa.

*⁵ Tämä on vain 2000-1 FU:ssa.

Soveltuvat osat Tyyppi B





Huom: Nämä osat täytyy korvata valmistajan vastaavilla identtisillä osilla.

Yksikkö	Kuvaus
Inserttikuuloke/Insertti Flex-kuuloke	Real Ear – audiometrin tulppakuulokkeet
ER-3A-tulppakuulokkeet	EarTone – audiometrin tulppakuulokkeet (Malli: EarTone, tyyppi 3A)
ER-3C-tulppakuulokkeet	Etymotic – audiometrin tulppakuulokkeet (Malli: Etymotic Research, tyyppi 3A)
TDH-39-kuulokkeet	Supra-auraaliset audiometrin kuulokkeet
HDA-200 -kuulokkeet	Sennheiser – sirkumauraaliset audiometrin korkeataajuuskuulokkeet
HDA-280 -kuulokkeet	Sennheiser – audiometrin vakiokuulokkeet
HDA-300 -kuulokkeet	Sennheiser – sirkumauraaliset audiometrin korkeataajuuskuulokkeet
DD45 -kuulokkeet	Interacoustics - supra-auraaliset audiometrin kuulokkeet
DD450 -kuulokkeet	RadioEar – sirkumauraaliset audiometrin korkeataajuuskuulokkeet
DD65 -kuulokkeet	Interacoustics – sirkumauraaliset audiometrin kuulokkeet

Yksikkö	Kuvaus
DD65v2 -kuulokkeet	RadioEar – sirkumauraaliset audiometrin kuulokkeet
B-71/B-81 Luujohto	RadioEar – audiometrin luujohtuvat
Vastauspainike	Yksipainikkeinen vastauspainike
FF-kalibrointityökalu	FF-kalibrointimikrofoni
REM-mittapää/REM Flex -mittapää	REM-mittapää, binauraalinen

*) **Huom:** Osa-ja lisälaitteet saattavat muuttua ilmoittamatta.

B.1.2 HIT - yksikkö

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Sisäkäyttöön		
Mekaaniset tiedot:		
Primus HIT-järjestelmä	Ulkoiset mitat L x S x K	350 x 320 x 125 mm
Paino		4.5 kg
Primus HIT Pro	Ulkoiset mitat L x S x K	344 x 347 x 140 mm
Paino		5.8 kg
Sähköiset tiedot:		
Matalatehoinen virtalähde	5 V USB	max 500 mA
 Toimitetut virtalähteet USB-virtalähteelle yhdessä OPTO USB -kaapelin kanssa (tyyppi OPTICIS M2-100-03)	tyyppi Friwo FW7662M/05	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 5 Vdc, 1.1 A
	tyyppi Friwo FW8002M/05	Syöttöjännite 100–240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Ulostulojännite 5 Vdc, 1,4 A
 Toimitetut virtalähteet suuren lähtötehon toiminnoille	Suoraan kytkettävä virtalähde, tyyppi Friwo FW7362M/15	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 15 Vdc, 2,0 A
	Suoraan kytkettävä virtalähde, tyyppi Friwo FW8030M/15	Syöttöjännite 100–240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Ulostulojännite 15 Vdc, 2,0 A
Verkkovirran vaihtelut		±10 % normaalijännitteellä
YLIJÄNNITEPIIKIT		YLIJÄNNITELUOKKA II-taso HUOM 1 Nämä ylijännitepiikkitasot ovat tyypillisiä laitteille, mitkä

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
		toimitetaan rakennuksiin.
VÄLIAIKAISET YLIJÄNNITTEET, mitkä ilmenevät syöttöjännitteessä		2 500 V syöksyjännitekesto
FF-ulostulo	Ylikuormitussuojaus	max 20 W 4 ohmiin
Sulakkeet	Automaattisulakkeet	
Ympäristötiedot:		
Lämpenemisaika	(jos varastoitu huoneenlämmössä)	1 minuutti
Käyttölämpötila		5 °C – 40 °C
Varastointilämpötila		-30 °C - 70 °C
Kosteus		5% - 90%
Ilmanpaine (korkeus)		70 kPa (3000 m) 106 kPa (-400 m)
Sovellettava SAASTEASTE aiotussa ympäristössä		SAASTEASTE 2 useimmissa tapauksissa
Liittimet:		
 DC		Pinni 2.5 mm/Reikä 7.0 mm Pinni: DC (+) Rengas: DC (-)
USB 2.0 ja USB 3.0	Täyttää vaatimukset 60601-1 3: tai IEC 60950-1	
Vasen HI-PRO tai NOAHlink™ -liitäntä	6-pinninen mini DIN	
Oikea HI-PRO tai NOAHlink™ -liitäntä	6-pinninen mini DIN	
Monitorointikuulokkeet	Stereo-liitin	3.5mm
Osat ja tarvikkeet*:		
Referenssimikrofoni	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Referenssimikrofoni 25 cm (vain HIT Pro:ssa)	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Kytkinontelonmikrofoni	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Kytkinontelonmikrofoni 15	Asennettu,	

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
cm (vain HIT Pro:ssa)	elektreettimikrofoni	
Kytkinontelo	2cc-kytkinontelo ITE:lle, BTE:lle ja RIC:lle (vain HIT Pro:ssa) ja taskukojeelle (vain PHITU:ssa)	
KK-virtasyöttö, 5 kokoa	Tyypit 5A, 10A, 312, 13 ja 675	
BTE-putki	Putki BTE-kojeille. Pituus 25 mm	
ITE-vaha	Vaha ITE-kojeen kiinnittämiseksi kytkinonteloon	

*) **Huom:** Osa-ja lisälaitteet saattavat muuttua ilmoittamatta.

B.2 Tekniset tiedot

B.2.1 AUD-järjestelmä

Määrä kanavia:	Kaksi kanavaa
Äänen esitystavat:	Tasainen, pulssitettu
Signaalityypit	<p>Puhdasäänes: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Tarkkuus 0.2%</p> <p>Moduloitu äänes: 125 Hz - 8 kHz Lineaarinen kolmiomainen 10.8 Hz toistonopeus +/-10% Taajuuspoikkeama (kantoaallon taajuudesta)</p>
Peiteäänekset:	<p>Kapeakaistakohina: IEC 60645-1, 1/3- oktaavisuodin geometrisellä keskitaajuudella, audiometrin äänksen taajuus</p> <p>Valkoinen kohina: 100-20000 Hz with +3 dB/oktaavi koko taajuusalueella</p>

	<p>Puhepainotettu: IEC 60645, 125-1000 Hz +3 dB/oktaavi , 1000-6000 Hz - 9 dB/oktaavi</p> <p>Vaaleanpunainen kohina: 100-20000 Hz, +/-1 dB koko taajuusalueella</p>
Kuulotasot:	-10 - 120 dB HL keskitaajuuksilla
Poikkeama, dB:	0.5 dB
Häiriöt:	Ilmajohtuvuus alle 3 %. Luujohtuvuus alle 6 %.

* *Primus Ice* tukee vain 125 Hz - 8 kHz.

B.2.2 REM-järjestelmä

Kanavien määrä:	4 kanavaa (2 sondimikrofoniyksikköä, kummassakin viitemikrofoni ja sondimikrofoni)
Signaalityypit:	Valkoinen kohina, puhepainotettu kohina ja vaaleanpunainen kohina Tekniset ominaisuudet, katso kohta B.2.1.
Muut signaalit:	<p>ISTS-signaali, IEC 60118-15, Huippukerroin: 17 ISTS MPO -signaali: Taso: 90 dB SPL-taajuudet: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz Aika päällä: 250 ms Aika pois päältä: 250 ms Nousu- ja laskuaika: 25 ms ICRA-signaalit: (Kuulolaitteen kliinisen testiympäristön standardointi) DSL-signaalit: Naaras S ja SH (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology</p>

	Western University London, Ontario)
Taajuusalue:	125 Hz – 16 kHz
Signaalitasot:	50 – 90 dB SPL
Tarkkuus:	4 dB:n sisällä
Signaalianalyysi:	Analyysin tyyppi: FFT Analyysin kaistanleveys: 125 Hz – 16 kHz Eroittelutarkkuus: 24 kaistaa/oktaavi Ikkunointityyppi: Hann
Vaimennustyyppi:	Modifioitu painemenetelmä
Herkkyys, sondimikrofoni	Riippuen valitusta tuloalueesta, 10 aluetta saatavana -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Herkkyys, viitemikrofoni	Riippuen valitusta tuloalueesta, 6 aluetta saatavana -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Mittausalue	40 dB SPL – 100 dB SPL

B.2.3 HIT-järjestelmä

Määrä kanavia:	2 kanavaa - Yksi kytkinontelomikrofoni ja yksi referenssimikrofoni
Signaalityypit	Puhdasääni, moduloitu ääni, kapeakaistainen kohina, valkoinen kohina, puhehäly ja vaaleanpunainen kohina Teknisissä määrittelyissä viitataan osioon B.2.1.
Ilmanpaine (korkeus)	200 Hz – 16 kHz
Signaalitasot:	40 – 100 dB SPL

Toleranssi, dB:	+/- 1,5 dB taajuusalueella 200 - 2000 Hz ja +/- 2,5 dB taajuusalueella 2000 - 5000 Hz tai enemmän.
Puhtaan äänen tarkkuus:	+/-2 %
Häiriöt:	Alle 0,5% 70 dB: ssä. Alle 2% 90 dB: ssä.

B.2.4 Inserttikuuloke/Insertti Flex-kuuloke

Inserttikuuloke/Insertti Flex-kuuloke	Audiometrinen inserttikuulokkeet mukaanlukien
Ilmanpaine (korkeus)	125 Hz to 8 kHz
Maksimiantotaso:	Aina 120 dB HL keskitaajuuksilla
Noudattaa:	EN 60645 ja ISO 389-2

B.2.5 REM-mittapää/REM Flex -mittapää

REM-mittapää/REM Flex -mittapää	5% - 90%
Ilmanpaine (korkeus)	70 kPa (3000 m)
106 kPa (-400 m)	125 dB SPL vähemmän kuin 3% häiriötä. aina 135 dB SPL

B.3 EMC-vaatimusten yhteensopivuus

B.3.1 EMC-luokitus, standardit ja testimenetelmät

Päästöt:	EN 55011/CISPR11, ryhmä 1, luokka B
Harmoniset yliaallot:	IEC 61000-3-2:2018, luokka A
Jännitevaihtelut ja välkyntäpäästöt:	IEC 61000-3-3:2013
Sietokyky:	Testitasot ammattimaisen terveydenhuollon ympäristössä.
Koteloportti:	
EMC-perusstandardi	Häiriönsietotestin raja
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV kosketus, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma
IEC 61000-4-3 (sät.kentät)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz ja testipisteet/taajuudet standardin IEC/EN 60601-1-2 taulukon 9 mukaan (radiotaajuiset langattomat viestintälaitteet): 385 MHz; pulssimodulaatio: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz:n poikkeama: 1 kHz siniaalto; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; pulssimodulaatio: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulssimod.: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulssimod.: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (magn.kentät)	30 A/m, 50 Hz ja 60 Hz
Tulo a.c. Power Port:	
EMC-perusstandardi	Häiriönsietotestin raja
IEC 61000-4-4 (burstia)	± 2 kV, 100 kHz toistotaajuus
IEC 61000-4-5 (ylijännitepulssia)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, vaiheesta vaiheeseen
IEC 61000-4-6 (radiotaaj. häiriösignaalit)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM, 1 kHz 6 V/m ISM-kaistojen sisällä välillä 0,15 MHz – 80 MHz
IEC 61000-4-11 (jännitekuopat)	0 % UT; 0,5 jakso, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa 0°:ssa

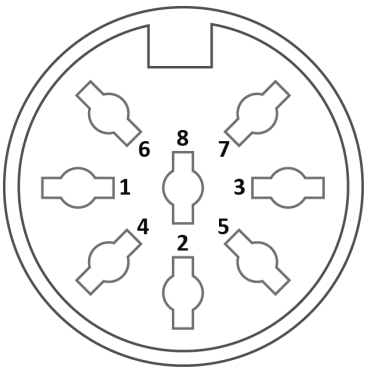
IEC 61000-4-11 (jännitekatkokset)	0 % UT; 250/300 jakso
Potilaan kytkentäliitin: Laitteessa ei ole potilaan kytkentäliitintä	
Signaalin tulo-/lähtöpotti:	
EMC-perusstandardi	Häiriönsietotestin raja
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV kosketus, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma
IEC 61000-4-4 (burstia)	Koskee vain potilaan kuulokkeita, potilaan asiakaskytkeitä ja kaiutinkaapeleita, koska kaapelin pituus saattaa olla > 3 m.
IEC 61000-4-5 (ylijännitepulssia)	N/A; kaikki SIP/SOP-kaapelit, joita ei ole kytketty suoraan ulkokaapeleihin.
IEC 61000-4-6 (radiotaaj. häiriösignaalit)	Koskee vain potilaan kuulokkeita, potilaan asiakaskytkeitä ja kaiutinkaapeleita, koska kaapelin pituus saattaa olla > 3 m.

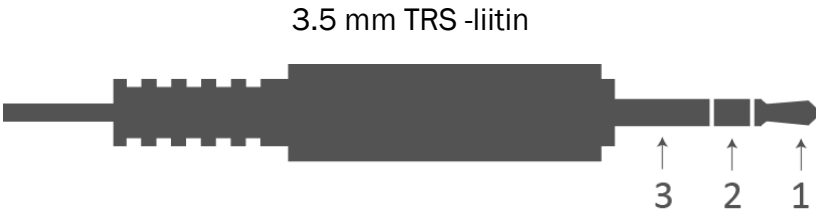
B.3.2 Lisävarusteiden suurimmat sallitut kaapelipituudet


Lisävaruste, anturi	Kaapelin maksimipituus
Virtalähde (pienjännitepuoli)	1,8 metriä
USB kaapeli	3 metriä
REM-anturit Asiakkaan vastauskytkin Ilmajohtuvat kuulokkeet, esim. TDH39, DD45, DD450, HDA300 Luujohtuvat kuulokkeet, esim. B71	2,5 metriä (yhdessä jatkokaapelin 91.0704 kanssa, jatkettavissa 5,5 metriin)
Tulppakuulokkeet, esim. EAR-3A, ER-3C	2 metriä (yhdessä jatkokaapelin 91.0704 kanssa, jatkettavissa 5,5 metriin)
Vapaakentän suhteen kalibroitu mikrofoni	3 metriä
Pöytämikrofoni (Talkback-mikrofoni)	2,5 metriä
Mikrofonilliset kuulokkeet (monitorin kuulokkeet)	2,5 metriä
Kaiutin LS01	5 metriä
RECD-kaiutin LS Mini	2,5 metriä

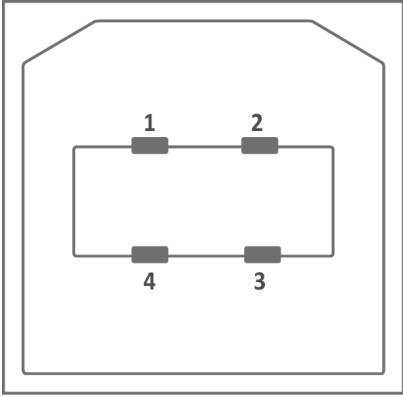
B.4 Nastajärjestys

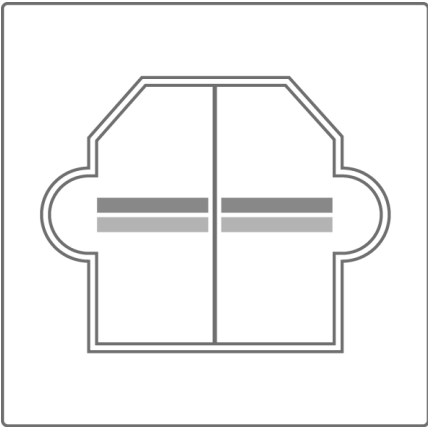
Sovitusyksikkö

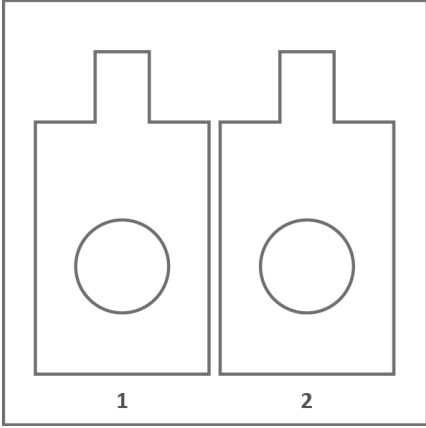
Liitin		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
<p>8-napainen DIN-liitin</p>  <p>naaras</p>		1. Maa	1. Ulostulo
		2. Data ylös/lataus	2. Data ylös/lataus
		3. Maa	3. Ei-liitetty
		4. Optio mikrofonis.	4. Ei-liitetty
		5. Liitintunnistin	5. Liitintunnistin
		6. Vasen kanava ulost.	6. Maa
		7. Oikea kanava ulost.	7. Ei-liitetty
		8. Maa	8. Maa
Option ^{*2*3}	Probe ^{*1} /Real Ear Probe ^{*2*3}	Client Response	
1. Toinen mikrofonisäänmeno	1. Maa	1. Ei-liitetty	
2. Data ylös/lataus	2. Data ylös/lataus	2. Logiikkasisäänmeno (High/Low)	
3. Maa	3. Maa	3. Ei-liitetty	
4. Ykkösmikrofonisäänmeno	4. Referenssimikrofonisäänmeno, vasen	4. +3.3 Vdc	
5. Liitintunnistin	5. Referenssimikrofonisäänmeno, oikea	5. Liitintunnistin	
6. Kuulokeulostulo, positiivinen	6. Mittapäämikrofonisäänmeno, vasen	6. Kontrollikello	
7. Kuulokeulostulo, negatiivinen	7. Mittapäämikrofonisäänmeno, oikea	7. Kontrollikello	
8. Maa	8. Maa	8. Maa	

Liitin		Client *1*2/Demo*3 Headset	Free Field: Left/Right, Rear and Sub/Mid*1*2 Free Field: Line out 1, Line out 2 Line out 3*3
 <p style="text-align: center;">3.5 mm TRS -liitin</p>		1. Vasemman kanavan ulostulo	1. Kanava 1,3,5 ulostulo
		2. Oikean kanavan ulostulo	2. Kanava 2,4,6 ulostulo
		3. Maa	3. Maa
Monitor Headset	Operator Microphone Left	Operator Microphone Right	Talk Back Microphone
1. Vasemman kanavan ulostulo	1. Sisäänmeno	1. Sisäänmeno	1. Sisäänmeno
2. Oikean kanavan ulostulo	Ei-liitetty	Ei-liitetty	Ei-liitetty
3. Maa	3. Maa	3. Maa	3. Maa

 <p style="text-align: center;">Virransyöttö: DC-LIITIN</p>	1. +15 Vdc, 2A max (Keski)
	2. Maa (Sleeve)

<p style="text-align: center;">USB: B-tyyppi</p> 	<p>1. 5 Vdc, 0.5A max</p>
	<p>2. Data -</p>
	<p>3. Data +</p>
	<p>4. Maa</p>

	<p>SPDIF: Toslink optinen lähetin^{*3}</p>
--	--


Kaiutinulostulo, oikea, keski, vasen	
	1. Positiivinen
	2. Negatiivinen

*1 Tämä on vain PFU:ssa.


*2 Tämä on vain PFU+ :ssa.


*3 Tämä on vain Primus Pro:ssa.

2000-1 Fitting Unit

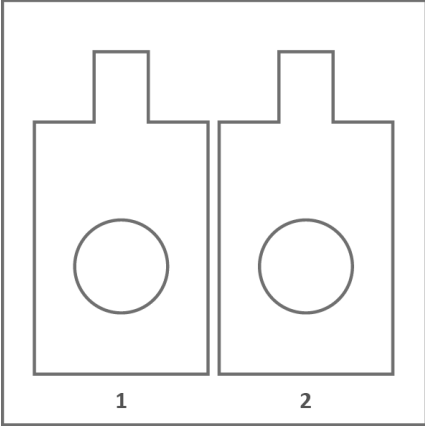
8-pin Mini-Din Connector Front View	Pinniliitin	Liitin				
		AC1, AC2	BC	Asiak. vast.	Valinnainen	REM-anturi
	1	Kytk. tunn.	Kytk. tunn.	Kytk. tunn.	Kytk. tunn.	Signaalin mitt.mik. R
	2	Maa	Maa	+3.3VDC	Signaalin kytk.mik.	Signaalin mitt.mik. L
	3	Signaali R	Signaali	I2C Data	RECD kaiutin +	Signaalin putkimik. R
	4	Data	Data	Pot. signaali	Data	Data
	5	Signaali L	Signaali	I2S kello	RECD kaiutin -	Signaalin putkimik. L

	6	Maa R	Signaalima- a	Maa	Signaalin mitt.mik.	Signaalin putkimik. R
	7	Maa	Maa	Maa	Maan kytk.mik.	Signaalin mitt.mik. L&R
	8	Maa L	Signaalima- a	Ground	Signaalin mittausmik.	Signaalin putkimik. L

3,5 mm:n stereoliitin	Pinniliitin	Liitin	
		Monitor Headset, Line Out	Talk Back Microphone, Operator Microphone, Ambient Microphone
	1 (kärki)	Signaalilähtö vasen	Signaalitulo (bias-jännite)
	2 (rengas)	Signaalilähtö oikea	Ei kytketty
	3 (holkki)		Maa

Virransyöttö, DC-virtaliitin	Pinniliitin	Signaali
	Keskimmäinen pinniliitin	+15 VDC / maks. 2 A
	Holkki	Maa

Kaiutin, vasen ja oikea	Pinniliitin	Signaali
-------------------------	-------------	----------

	1	Plusnapa (+)
	2	Miinusnapa (-)

Liite C

C.1 Minimivaatimukset (Ohjelmistoa varten)

C.1.1 PC s Työasemavaatimukset

	Minimivaatimukset	Suosittelut vaatimukset
Proessori/kellotaajuus	2 GHz	2 GHz (tai kork.) moniydin
Systeemi-RAM	2 GB	4 GB tai enemmän
Vapaa kovalevytila	2 GB	2 GB
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 ja Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 ja Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Näyttöresoluutio	1280 x 1024	1600 x 1200
Grafiikkakortti	XVGA	Kaksoisnäyttömahdollisuus
CD-asema	Tarvitaan jos puhetestin sanat ovat CD:illä.	Tarvitaan jos puhetestin sanat ovat CD:illä.
Sovitusjärjestelmän liittäminen työasemaan	USB 2.0 tai uudempi	USB 2.0 tai uudempi
HIT-järjestelmä työasemaanSy (optio)	USB 2.0 tai uudempi	USB 2.0 tai uudempi

* Käyttöjärjestelmä on oltava päivitettyinä. Kaikki Windows-päivitykset on oltava asennettuina.

** Jos USB-hub:ia käytetään molempien yksiköiden liittämiseen tarvitaan USB hub, missä on oma virtasyöttö.