

Käyttöohjeet

Auditdata

Tekijänoikeusilmoitus

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

Copyright © 2025, 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.

Malli

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

Tuotenimi

Primus PFU+ (PFU+) Primus Pro (PFU Pro) Primus Ice Measure Primus HIT Pro

Auditdata

1 Esittely	5
2 Lyhenteet ja termit	5
3 Käytetyt symbolit	7
4 Noudatettavat standardit	
5 Käyttötarkoitus/Käyttö	
6 Turvallisuusohjeet	
6.1 Soveltuvat osat	
6.2 Sovitusyksikkö	
6.3 Sovitus ja HIT-yksiköt	
6.4 HIT-yksikkö	14
6.5 Kontraindikaatiot	
7 Varotoimet	
7.1 Toimintaperiaatteet	
7.2 Mittaustarkkuus	
7.3 EMC (Sähkömagneettinen yhteensopivuus) Varotoimet	
8 Asennus ja asetukset	
8.1 Laitteistoasetus	
8.2 Sovelluksen asentaminen	
8.3 Lisenssin asennus	
8.4 Testimääritelmien asetukset	
8.5 Käyntityyppien määrittely	
8.6 Työnkulun tuen aktivointi	
8.7 Antureiden aktivointi	
8.8 Antureiden kytkeminen äänentoistokaappiin	
8.9 FF-kaiuttimien kalibrointi - Vapaakentän kalibrointi	
8.10 Äänitiedostot puhetestiä ja Speech Mapping:iä varten	40
8.11 Puhetesti-CD:n kalibrointi	41

8.12 Asiakaan valinta ja asiakastietojen syöttäminen	
8.13 Kuulokynnysten mittaaminen	
8.14 Sovelluksen sammuttaminen	
9 Kunnossapito	
9.1 Kuulokkeiden vuosittainen kalibrointi	
9.2 Yleisten kuulokkeiden ja mikrofonien säädöt	45
9.3 Säännölliset järjestelmätarkastukset	
9.4 Tarkastus	
9.5 Puhdistus	
9.6 Vaihtaminen uuteen anturiin	
9.7 Potilastietojen suojaaminen	
10 Vianetsintä	
11 Hotline ja tekninen tuki	
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-13
B.4 Nastajärjestys	B-15
Liite C	C-1
C.1 Minimivaatimukset (Ohjelmistoa varten)	C-1

1 Esittely

Tämä dokumentti on tarkoitettu ohjeeksi sovitus- ja HIT-yksikön asentamiseksi sekä ohjelmisto asentamiseksi ja määrittelemiseks. 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 dokumentissä kuvattuja yksiköitä ei välttämättä ole tässä ohjelmistossa. Lisenssistä saa lisätietoa maahantuojalta.

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

2 Lyhenteet ja termit

Termi	Määritelm
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 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+ (PFU+)		
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	Kuulokojetestiyksikköä.	
2000-1 FU	Measure	2000-1 FU tarkoittaa tyypin 2000-1 sovitusyksikköä. Yksikkö toimii hyvin samalla tavalla kuin PFU ja sitä käytetään myös puhdasäänes- ja puhemittauksissa sekä REM- ja SM- mittauksissa. Measure-ohjelmistossa laite näkyy nimellä 2000-1 Fitting Unit	
		(Measure Aud).	

3 Käytetyt symbolit

Seuraavia symboleita käytetään tässä dokumentissä ja/tai järjestelmän laitteissa.

Merkit sovitus- ja HIT-yksiköissä

\sim	Valmistuspäivä
	Valmistajan nimi ja osoite
X	Hävitysohjeet
SN	Sarjanumero
Ref	Referenssinumero
MD	Tämä symboli ilmaisee, että laite on lääkinnällinen laite
Sovitusyksikön merkit	
*	B-tyypin osat Osat, jotka eivät ole johtavia ja jotka voidaan irrottaa välittömästi asiakkaasta.
	Luokan II laite
	Seuraa käyttöohjeita
Ĩ	Käyttöohjeet
	Yleisvaroitukset
CE ₀₁₂₃	CE - ilmoitettu laitos

HIT-yksikön merkit



Varoitus, lue käyttöohjeet



CE

4 Noudatettavat standardit

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

Laite	Luokka	Sääntö	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Primus-sovitusyksikkö (kaikki mallit)	lla	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
2000 Primus- audiometriyksikkö (lce)	lla	10	CE 0123	37503	05711781DHF2000ZC
2000 Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	lla	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
Laite	Luokka	Sääntö	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Unity 3 HIT (2005-1 HIT Unit)	I	13	CE	41217	05711781DHF2005ZN
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	lla	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

Huom. Lääkinnällisten laitteiden luokitus saattaa vaihdella eri markkinoilla paikallisen lainsäädännön mukaan.

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 \$3.22:2009

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 tarkoitetussa 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 äänenpainentason 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 tuleen 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 hygieniaohjeiden 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 hyväksyttyjä 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⁻ lääketieteellisille laitteille). Kaikki konfiguraatiot tulee täyttää standardin IEC 60601-1 3⁻ vaatimukset.
- Jokainen, joka liittää 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 Btyypin 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 desinfektioliuokseen 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 arvoioinnin yhteydessä.
- Virtalähteen tulisi olla helposti irrotettavissa/liitettävissä.



- Jos työasema noudatta IEC60950- tai IEC 60601-1 3-standardeja, 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 yhetyttä 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 lämpätila eikä ilmankosteus nouse vaarallisen korkealle. <u>B.1 Tekniset määritykset</u> 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 mittausvirheen.
- 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 äänieriöön 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 arvoaa
- Kaapelit saa vaihtaa vain koulutettu henkilö.
- Kaikkien sovitusyksikköön liitettävien ulkoisten laitteiden tulee tayttää standardin IEC 60601-1 3[.] turvallisuusvaatimukset.
- Järjestelmäkomponenttien johteet ja johdotus on suojattava mekaanisesti.
- Jos työasema ei noudata IEC 60950 tai IEC 60601-1 3-standardeja, käytä optista USBkaapelia, 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 laboratoriolaite eikä saa olla kosketuksessa asiakkaaseen. HITjärjestelmässä 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 melualtistusta ei ole.
- Audiometritutkimusta tulisi edeltää otoskooppitutkimus. 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 suprakynnyksen testaus alueella 125 Hz 16 kHz ja vaihtelemalla voimakkuustasoja vaikutusten arvioimiseksi asiakkaan kuulotasot.

7.1.2 REM

• Huomioi myös <u>luvussa 4</u> mainittu REM-standardi IEC 61669. Teknisten ominaisuuksien, termien ja määritelmien lisäksi se sisältää hyödyllisiä lisäsuosituksia tutkimuksen asettelusta, 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 mittaus ja laaduntarkastus siihen tarkoitetulla testikammiolla.

7.2 Mittaustarkkuus

Jos järjestelmän mittaustarkkuus ei ole kohtuullista, tarkasta järjestelmän toiminnallisuus. Mittaus- ja signaalitiedot, mukaanlukien vakavuus, tarkkuus ja toleranssit, löytyvät kohdasta <u>Tekniset määrittelyt</u>. 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 dokumentissä 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) etäisyydelläjärjestelmän 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 sovitusyksikkä pakkauksista ja varmista, että kaikki tilatut osat ovat toimitettu. Jos jotain puuttuu, ota välittömästi yhteyttä toimittajaan.
- 2. Kiinnitä oikea pää virtalähteeseen.



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

2000 Primus Fitting Unit Pro, Primus PFU+





Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitusyksikössä (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
6.9	FF-kaiutinlinja (3.5 mm Stereo-liitin	Left/Right - Rear - Sub/Mid ^{*1*2}
0-0	aktiivikaiuttimille tai vahvistimille)	Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3 *3
	Asiakas/Demo kuulokkeet (3.5 mm	Client Headset ^{*1*2}
9 Stereo-liitin)		Demo Headset* ³

Auditdata Measure Solutions

Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitusyksikössä (ja kuulokkeen liittimen väri jos se on korostettu)
10	Optio (DIN 8-napinen)	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
		Air Conductor 1 ^{*4}
15	Ilmajohto (DIN 8-napainen)	Air Conductor 2 ^{*4}
		Air Conductor 3 ^{*4}
		Air Conductor 1 ^{*4}
16	Vaihtoehtoinen ilmajohto (DIN 8- napainen)	Air Conductor 2 ^{*4}
		Air Conductor 3 ^{*4}
		Air Conductor 1 ^{*4}
17	Korkeataajuuskuulokkeet (DIN 8- napainen)	Air Conductor 2 ^{*4}
		Air Conductor 3
18	Luujohto (DIN 8-napainen)	Bone Conductor
19	Vastauspainike (DIN 8- napainen)/FF-kalibrointityökalu (DIN	Client Response
	8-napainen)	
20	Mittausmikrofonit (DIN 8.napainen)	
		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.

1. Primus Ice

Auditdata Measure Solutions



Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitusyksikössä (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 Stereoliitin)	Operator Microphone
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	Luujohto (DIN 8-napainen)	Bone Conductor
11	Vastauspainike (DIN 8-napainen)/FF- kalibrointityökalu (DIN 8-napainen)	Client Response

*1 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	Line Out / SPDIF
	Sony/Philips Digital Interconnect Format (3,5	

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)
	mm:n optinen miniliitin)	
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
16	Laitteiston nollaus Huomautus: Suorita vain tukipalvelun tai teknikon ohjeiden mukaan.	

9. Liitä kaiuttimet kaiutinliittimiin.

10. *Optio*: Liitä tutkijan mikrofonit, kuulokkeet ja FF-kaiuttimet vastaaviin liittimiinsä (katso lista yläpuolella).

11. Varmista, että kaikki kaapelit on kiinnitetty ja kulkevat niin, ettei vahinkoja pääse tapahtumaan(kuten kaapelin tarttuminen asiakkaaseen).

Sulje sovitusyksikön kansi.

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

8.1.3 2000-1 Sovitusyksikön kaiuttimien asennus

2000-1-sovitusyksikössä (Measure -audiometrissä) on viisi kaiutinliitäntävaihtoehtoa: vasemman ja oikean korkean tason kaiutinlähdöt, vasemman ja oikean matalan tason kaiutinlähdöt ja Option-liitin. Korkean ja matalan tason lähtöjä ei voi käyttää samaan aikaan, ja se ilmoitetaan myös ohjelmistossa.

Kaiutinkonfiguraatio:

• Korkean tason lähdöt on tarkoitettu passiivikaiuttimille, joissa ei ole sisäänrakennettuja vahvistimia.

- Matalan tason lähdöt sopivat ulkoisille vahvistimille tai aktiivikaiuttimille, joissa on sisäänrakennetut vahvistimet.
- **Option-liitin** on yksikanavainen korkean tason lähtö, joka voidaan liittää tavalliseen passiivikaiuttimeen erikoiskaapelilla.

Yksiköt, joiden sarjanumero on 330xxxxx

For units with serial nuYksiköiden, joiden sarjanumeron alussa on 330, matalan ja korkean tason lähdöt **eivät** ole itsenäisiä kanavia: Korkean tason lähtöön reititetty ääni reititetään myös matalan tason lähtöön.

Option-lähtö ei riipu korkean tason lähdöstä. Se **ei** kuitenkaan ole riippumaton matalan tason lähdöstä: Vasemmasta/oikeasta matalan tason lähdöstä toistettava ääni lähetetään myös Option-liittimestä.

Tämä tarkoittaa, että on mahdollista käyttää kolmen kaiuttimen kokoonpanoa liittämällä kaiutinpari (vasen–oikea) korkean tason lähtöihin ja kolmas kaiutin Option-lähtöön.

Yksiköt, joiden sarjanumero on 331xxxxx

Yksiköiden, joiden sarjanumeron alussa on 331, matalan ja korkean tason lähdöt ovat itsenäisiä kanavia: Korkean tason lähtöön reititettyä ääntä ei reititä matalan tason lähtöön.

Option-lähtö ei riipu korkean eikä matalan tason kaiutinlähdöistä.

8.1.4 Langattomien laitteiden asennus

Tässä luvussa on ohjeita langattomien laitteiden asentamisesta ohjelmiston avulla.

W-REM-anturi

Ohjeet auttavat näiden laitteiden lataamisessa, kytkemisessä päälle, laiteparin muodostamisessa ja tilan merkkivalojen ymmärtämisessä.

W-REM-laitteen kytkeminen päälle

Virtakytkin on REM-anturin vasemmalla puolella.



Virran kytkeminen: Liu'uta kytkin ylös.

Virran katkaiseminen: Liu'uta kytkin alas.

W-REM-laitteen muodostaminen laitepariksi

Laiteparin muodostuspainike on REM-anturin oikealla puolella.



Laitteen yhdistäminen sovitusyksikköön:

- 1. Varmista, että sovitusyksikkö on liitetty verkkovirtaan ja tietokoneeseen.Varmista, ettei sovitinyksikköön ole kytketty muita langattomia REM-antureita.
- 2. Kytke WL REM päälle: jos kytkin oli kytketty pois päältä, työnnä se ylös "on"-asentoon. Pidä WL REM lähellä sovitusyksikköä.
- 3. Siirry laiteparin muodostustilaan painamalla painiketta pitkään. LED vilkkuu sinisenä osoituksena siitä, että laite on valmis laiteparin muodostamiseen.

- 4. Kun langaton yhteys on muodostettu, LED-merkkivalo muuttuu vihreäksi.
- 5. Ohjelmisto näyttää ilmoituksen yhdistämisen onnistumisesta. Lisäksi ohjelmiston tilarivillä näkyy yhdistetyn laitteen nimi ja sarjanumero.

HUOMAUTUS: Varmista, että W-REM:n ja sovitusyksikön välillä on selkeä näköyhteys optimaalisen signaalin voimakkuuden säilyttämiseksi. Esteet W-REM:n ja sovitusyksikön välillä voivat vaikuttaa viestintään ja heikentää suorituskykyä.

W-REM-laitteen lataaminen

Ohjelmistossa on yhdistettyjen laitteiden akun varaustason ilmaisin. Kun akun varaustaso on alhainen, LED pysyy vihreänä mutta ohjelmistossa näytetään ilmoitus.

W-REM-laitteen lataaminen:

1. Liitä USB-laturi telinelaturin pohjassa olevaan USB-liittimeen.



2. Aseta REM-anturi laturin telineeseen. LED-ilmaisin välähtää kerran punaisena ja muuttuu uudelleen vihreäksi.



Akun tilan tiedot ovat ohjelmiston kohdassa **Työkalut** > **Laitehallinta** > **Langattomat laitteet**.

Lepotila

Paina ja pidä painiketta painettuna 5 sekunnin ajan siirtääksesi WL REM -laitteen lepotilaan. LED muuttuu vihreästä sammuneeksi (ei LEDiä).

Jos W-REM -laitetta ei ole käytetty vähään aikaan, se siirtyy automaattisesti lepotilaan. Herätä laite lepotilasta painamalla pariliitospainiketta.

Yhteyden katkeaminen ja yhdistäminen uudelleen

• Yhteyden katkeamisen ilmaisin:

Jos laitteen yhteys katkeaa, LED sammuu ja ohjelmistossa näytetään ilmoitus: "WL [laitteen nimi] ei yhdistetty, WL [laitteen nimi] S/N [xxxx] ei enää yhdistetty. Yhdistä uudelleen jatkaaksesi käyttöä."

• Yhdistäminen uudelleen:

Yhdistä uudelleen sammuttamalla laite ja käynnistämällä se uudelleen. Se yrittää automaattisesti muodostaa uudelleen yhteyden sovitusyksikköön.

Laitteen tila	LED-merkkivalon väri
Virta katkaistu / Iepotila	Ei merkkivaloa
Laiteparin muodostustila	Vilkkuu sinisenä
Yhdistetty	Palaa vihreänä
Aloita lataus	1 punainen välähdys
Ladataan	Palaa vihreänä

Tilan merkkivalojen yhteenveto

8.1.5 HIT-yksikön asetusmenettely

- 1. 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.

3. 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).



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

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



HIT Pro



5. Optio: Liitä monitorointikuulokkeet MONITOR-liitimeen.



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





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

Jos käytät NOAHia, tarvitaan versio 4 tai uudempi (versiota 4.16 suositellaan tietoturvapäivityksen vuoksi).

8.2.2 Asennusmenettely

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



Ohjelmiston asentaminen:

- 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, <u>www.auditdata.com</u> tukiosasta.

8.3 Lisenssin asennus

8.3.1 Pilvipohjainen lisenssin aktivointi

Järjestelmä lataa lisenssit pilvestä ja asentaa ne automaattisesti.

Varmista, että laitteisto on liitetty tietokoneeseen ja että Internet-yhteys on käytössä. Näet ilmoituksen, kun lisenssi on lisätty. Viimeistele asennus käynnistämällä sovellus uudelleen.

8.3.2 Manuaalinen lisenssin aktivointi

Jos sovellus ei voi ladata lisenssiä pilvestä, voit syöttää lisenssikoodin manuaalisesti:

- 1. Siirry kohtaan Ohje > Lisenssitiedot ja valitse Lisenssit-välilehti.
- 2. Siirry lisenssitiedoston sijaintiin napsauttamalla **Tuo** ja napsauta sitten Avaa.

Jos sinulla on lisenssikoodi, napsauta Syötä koodi ja syötä ainutkertainen avain

janapsauta sitten OK.

3. Viimeistele lisenssin asennu käynnistämällä sovellus uudelleen.

8.3.3 Kalibroinnit ja säädöt

Kun ohjelmisto on asennettu ja laitteisto määritetty, siirry kalibroimaan vapaakenttäkaiuttimet (jos on) ja tee liitettyjen mikrofonien ja kuulokkeiden alkusäätö. Järjestelmä on käyttövalmis kalibroinnin ja säädön jälkeen.

Jos haluat tarkastella yhdistettyjen laitteiden ja kalibrointien tietoja, siirry kohtaan **Työkalut** > Laitehallinta.

8.4 Testimääritelmien asetukset

Testimääritelmät ovat valmiiksi määritettyjä mittauksia, jotka perustuvat järjestelmässä käytettävissä 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 tyypin, tason, anturin ja peiteärsykkeen jokaiselle testille.

A Muokkaaja testimäärittelyjä varten X							
Yleistä Taaj	juudet Käyrätyylit Säännöt P	eiteääniavustaja					
Nimi HT	ï						
Kuvaus							
Testityyppi HT	"L Tila kojeella	Ilman kojetta 🔹	r				
Lyhenne H	Ū						
Signaali		Peiteääni	Peiteääni 👻				
Signaalityyppi	Pulssitettu puhdasääni 🔹	Signaalityyppi	Kapeakaistainen kohina 🔹				
Kuuloke	Insert Earphone[EI LIITETTY] 🔻	Kuuloke	Insert Earphone[EI LIITETTY] 💌				
Keskeyttäjä	Signaali painettaessa 🔹	Oletustaso, dB	50 - +				
Oletuspuoli	Oikea 👻	Peiteäänen puoli	Vastakkainen 💌				
Tason esivalinta	Tason esivalinta						
Aloitustaso	50 - +	Askeltaso	5 dB 💌				
Nollaustila	Ei tason esivalintaa 🔹 🔻	UCL-rajoitin	ei mitään 🔹				
Nollaustaso	- +						
Kynnyksen pisteytyksen toistoja vähintään							
Toistoja tarvita	aan 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 kynnystasot ovat seuraavan säännön mukaiset: UCL (epämiellyttävä äänitaso) > MCL (miellyttävin äänitaso) > AC (ilmajohtuvuuspiste >= BC (luujohtuvuuspiste).

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 näytetä työnkulussa pääikkunassa.

Auditdata Measure Solutions

A Asetukset		-	- 0	×		
🗁 Yleistä	Työnkulun asetukset					
🕸 Verkko	Systeemiasetukset					
🔯 Yleistä	Aktivoi työnkulun tuki					
🕸 Tietokanta	Huom: Tyonkulun aktivoiminen piilottaa kayntityyppien oikotiet ja estaa alla Valitse työnkulku työkalu-valikosta "Testimäärittelyt".) olevat	valinnat	•		
🕸 Kieli	Käyntisyyt					
🖄 Asiakastiedot	First visit(oletus)	Li	sää			
🛱 Tuän kulku	Follow-up Visit	P	oista			
	Last Visit					
103 Mittaus	HIT 1	Mu	okkaa			
🔯 Raportointi	HIT 2	Aseta	oletukse	ksi		
🕸 CD-ja mediatiedostokansiot		Siir	ry ylös			
🕸 Key Mapping -hallinta		Siir	ry alas			
🔯 Kaiutinvalinta	🗌 Näytä vain REM/SM-testityypit, mitkä sisältyvät nykyiseen työnkulkuun					
🗁 GDT	Salli modulit					
🔯 GDT-liitäntä	✓ Otoskooppi					
🕸 Lisätietoja	✓ Tympanometri					
🗁 Audiometri	✓ Audiometri					
Ø Oletusnäkymät	 Kuulonaleneman simulaattori ja kuulokoje 					
🔯 Säädöt	REM					
🕸 Mittausstandardi	Speech mapping HIT					
🕸 PTA/CPT						
🕸 Asiakkaalle						
🕸 Valvonta						
🔯 Puhetesti						
A Manual 10.2	v					
	Taller	nna	Keske	ytä		

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.

0	Doe John 0000002 Mies 37			
First v	sit 🔹			
	P Otoskopia			
	P Tympanometri			
n	 Puhdasäänes Puhe 			
Audiometriatehtävät				
((0	Ruulonaleneman si			
	P Kuulokoje			
\cap	P REUR/REUG			
5	REAR - 65			

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 määrityksissä. Jokaiselle työnkulkuvaiheelle voi määrittää mittauksen tyypin, ärsykkeen, tason, taajuudet jne. Jokaisen työnkulkuvaiheen voi asettaa valinnaiseksi tai pakolliseksi vaiheeksi.

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

Auditdata Measure Solutions



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 täyttyä, 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 sovitusyksikköön.
- 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 maksimiäänenpainetason antamisen osalta.

Menettely

- 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.
- 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.
- Avaa ohjelmisto, mene Työkalut -> Asetukset -> Yleistä -> Kaiutinvalinta ja valitse oikea kaiutin puhdasäänelle, puheelle, REM, ja SM asetuksesi mukaisesti.
 HUOM: Tätä toimintoa varten tarvitaan salasana

Vloistä	. Kajutinyalinta				
2) Heista	Kalutinvalinta			Työasen	na-asetuk
zęs verkko	Puhdasääni	FF-kaiutin	•	Vasen ja oikea kaiutin	
20s Yieista	Puhe	FF-kaiutin	•	Vasen ja oikea kajutin	
ietokanta	DEM	FF kaiutia		Oikee keiutie	
285 Kieli	KEIVI	FF-Kalutin	•		
१३३ Asiakastiedot	SM	FF-kaiutin	•	Oikea kaiutin	
Työn kulku	Prosenttipiste	FF-kaiutin		Oikea kaiutin	
Ø Mittaus	🗌 Toista käytt	öjärjestelmän äänet kaiuttin	nista		
💱 Raportointi	 Huoneakus 	tiikan tasaus REM:ssä			
CD-ja mediatiedostokansiot					
🍪 Key Mapping -hallinta					
绞3 Kaiutinvalinta					
🗁 GDT					
🕸 GDT-liitäntä					
🕸 Lisätietoja					
🗁 Audiometri					
🕸 Oletusnäkymät					
🔯 Säädöt					
🕸 Mittausstandardi					
l PTA/CPT					
🕸 Asiakkaalle					
🔯 Valvonta					
🕸 Puhetesti					
.0.	~				

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 kalibroitavien kaiuttimien kalibrointi kirjoitetaan kalibroinnin suorittavan teknikon nimi, valitaan kalibroitava moduuli ja kalibrointimenetelmä.

Muista valita langattomalle REM-laitteelle **Langattoman REM-referenssimikrofonin** dynaaminen vaihtoehto, joka tulee näkyviin, jos laite on yhdistetty kalibrointia aloitettaessa.

8. Jos käytössäsi on ulkoinen SPL-mittari, valitse kalibroitavat 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-miitapään mikrofonit täytyy olla kalibroituna 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 manuaalisti 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.

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

Käytä Tulosta Raportti kalibrointiraportin 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 kalibrointia käytetään kaikille ulkoisille äänitiedostoille Speech Mapping:ssä ja puhetesteissä.

HUOM: Vain yksi kalibrointiarvo on käytettävissä, mitä käytetään kaikille ulkoisille äänitiedostoille ja kaikille kuulokkeille.

🗁 Yleistä) and 1		
	CD-ja media	tiedostokansiot	
콓 Verkko		Työa	sema-asetukset
li Yleistä	Asiakasmedi	akansiot	
៏ Tietokanta	Nimi	POIKU	LISdd
🕸 Kieli	Media C:\Users\yulkir\OneDrive - AuditdataAD\Desktop\Indonesia Mono		Muokkaa
Asiakastiedot	QuickSin C:\Users\yuikir\UneDrive - AuditdataAD\Desktop\CvC word list		Poista
🕸 Työn kulku			
総 Mittaus			
🕸 Raportointi	(A) Mediatio	edostokansio X	
전D-ja mediatiedostokansiot	Nimi	Media	
🕸 Key Mapping -hallinta		✓ CD-pilvikansio	
🕸 Kaiutinvalinta	Kansion po	olku C:\Users\yulkir\OneDrive - Audite	
🗁 GDT	CD-teema	(none) 👻	
🕼 GDT-liitäntä		Kalibroi	
🕸 Lisätietoja			
🗁 Audiometri		OK Keskeytä	
🕸 Oletusnäkymät			
🕸 Säädöt			
🕸 Mittausstandardi			
PTA/CPT			
🕸 Asiakkaalle			
🔯 Valvonta			
🕸 Puhetesti			
A	×		

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 nollaan (0) '+' ja '-' -painikkeilla.
- 7. Paina Tallenna tallentaaksesi asetuksen ja poistuaksesi valikosta.

8.12 Asiakaan 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.

A Asetukset				- 0	×
🗁 Yleistä	Asiakastietoasetukset				
🕸 Verkko	K		K	äyttäjäaseti	ukset
🕸 Yleistä	Kentat ensimmaisessa sar	аккееssa			
🕸 Tietokanta	1.rivi	Asiakasnumero 🔻			
🕸 Kieli	2.rivi	Sukupuoli 🔹			
鍃 Asiakastiedot	3.rivi	Ikä 🔻			
🄯 Työn kulku	Otsikkorivin tiadat				
🕸 Mittaus					
🏟 Raportointi	 Näytä asiakkaan nimi Näytä asiakasnumero 	.			
CD-ja mediatiedostokansiot	Näytä NHS-numero				
🄯 Key Mapping -hallinta	Nayta syntymaaika				
🕸 Kaiutinvalinta			Sy	steemiaset	ukset
🗁 GDT	Lisäasiakaskentät				
🕸 GDT-liitäntä	Asiakaskenttä 1 Otsikko	email			
🏟 Lisätietoja	Asiakaskenttä 2 Otsikko	Työpuhelin			
🗁 Audiometri	Asiakaskenttä 3 Otsikko	Matkapuhelin			
🕸 Oletusnäkymät	Asiakaskenttä 4 Otsikko	Asiakastiedot			
🏟 Säädöt	/ Islandshoritad / Otolinko				
🕸 Mittausstandardi					
l PTA/CPT					
🏟 Asiakkaalle					
🕸 Valvonta					
🕸 Puhetesti					
Alexandra Strange	~				
			Tallenna	Keske	eytä

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. Vastauspainike 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.

0	Doe John 0000002 Mies 37
First vi	sit 🔹
	P Otoskopia
	P Tympanometri
\cap	Puhdasäänes
	P Puhe
A	udiometriatehtävät
(0	Kuulonaleneman si
D	P Kuulokoje
\circ	₽ REUR/REUG
5	RFAR - 65

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 alapuoleltabe:

- 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.
- Paina Tutkijan ja Asiaakkaan -painikkeita korvaikonien alapuolella F2 ja F3 -painikkeita näppäimistöltä – puhuaksesi ja kuullaksesi asiakasta. Säätääksesi näittä tasoja, paina Asetukset -painiketta avataksesi näiden asetukset.

© Auditdata - 2025, ID: DN00324/17

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

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



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 sulkemine

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 Päivittäiset laitetarkastukset

Säännöllisillä laitetarkastuksilla varmistetaan tarkat ja luotettavat testitulokset. Vaikka seuraavat ohjeet ovat yleinen menettelytapa, katso aina alueellasi sovellettavat viralliset standardit varmistaaksesi oikeudellisten ja kliinisten vaatimusten noudattamisen.

Päivittäiset tarkastukset ovat erityisen tärkeitä kliinikoille, jotka kuljettavat laitteitaan usein. Liikkuminen ja käsittely voivat aiheuttaa hienovaraisia vaurioita tai vääränlaista kohdistusta, joten rutiinitarkistukset ovat välttämättömiä suorituskyvyn yhdenmukaisuuden säilyttämiseksi.

Suorita laitetarkastukset ympäristössä, jonka melutaso vastaa todellisia testiolosuhteita,

jotta tulokset ovat tarkkoja.

Päivittäinen laitetarkastusmenettely

Vaihe 1: Tarkasta ja puhdista

- Tarkasta audiometri ja kaikki lisävarusteet kulumisen, lian tai vaurioiden varalta. Kiinnitä erityistä huomiota kuulokkeiden tyynyihin, pistokkeisiin, johtoihin ja liittimiin.
- Puhdista komponentit. Yksityiskohtaiset puhdistusohjeet ovat kohdassa Puhdistus.
- Vaihda kaikki vaurioituneet tai kuluneet osat ennen jatkamista.

Vaihe 2: Lämmittely

- Kytke laite päälle ja anna sen lämmetä viisi minuuttia ennen käyttöä (vähintään yksi minuutti).
- Tarkista ladattavien laitteiden osalta akun varaustaso ja lataa se tarvittaessa.

Vaihe 3: Tarkista komponentit

- Vertaa anturin sarjanumeroita ohjelmistotietoihin.
- Tarkasta kaikki kaapeliliitännät (pistokkeet, johdot, liitäntärasiat) asianmukaisen asennuksen ja vakauden varmistamiseksi.
- Ratkaise mahdolliset ajoittaiset ongelmat ennen testausta.

Toiminnalliset testit

Vaihe 4: Matalan tason äänen tarkistus

- Soita ääniä matalilla kuulotasoilla (10-15 dB HL) kaikilla testitaajuuksilla.
- Varmista ilma- ja luujohtumisen kuuluvuus.
- Kuuntele kohinaa, huminaa, läpimurtoääniä tai äänimuutoksia, kun käytät peittävää ääntä.

Vaihe 5: Korkean tason äänen tarkistus

• Aseta kuulotasot seuraavasti:

Ilmajohtuminen: 60 dB HL Luujohtuminen: 40 dB HL

 Varmista, että ääni on selkeä, että se ei vääristy ja että muuntimen toiminta on asianmukaista.

Fyysiset testit

Vaihe 6: Muuntajan tarkastus

- Tarkista kuulokkeiden ja luujohtopäänauhojen kireys.
- Varmista, että kääntyvät nivelet liikkuvat sujuvasti, eivät liian löysästi eivätkä liian jäykästi.
- Etsi kaapeleista ja otsapannoista merkkejä kulumisesta, rasituksesta tai metallin väsymisestä.

Vaihe 7: Audiometrin tarkastus

- Varmista, ettei laitteen ollessa käyttämättömänä kuulu ylimääräistä äänenvoimakkuutta.
- Varmista, että kaikki kaapelit ja liittimet ovat tukevasti kiinni, eikä niissä ole näkyviä halkeamia tai kulumia.
- Tarkista audiometrin ja mahdollisten ulkoisten komponenttien, kuten äänikopin kaapeleiden, välinen kiinnitys.
- Tarkista varovasti kaapeleita liikuttamalla, ettei signaalissa ole katkoksia, jotka voivat viitata löysiin tai vaurioituneisiin liitäntöihin.

9.3.2 Puheaudiometrin ottotason säätö

VU-mittarin tarkistaminen on suositeltavaa oikean herkkyystason varmistamiseksi päivittäisten tarkastusten aikana. Tätä varten toista CD:ltä kalibraatioääntä ja säädä ottotaso 0 dB:iin VU-mittarilla.

9.3.3 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 kalbrointipaikassa, REUG-käyrän tulee olla tasainen.

9.3.4 HIT-kalibrointi

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

- 1. Irrota koplerimikrofoni kansi mikrofonikalvon 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 desinfektioliuokseen 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 laiteen 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. CLiitä 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.

9.7 Potilastietojen suojaaminen

Potilastietojen suojaaminen on ratkaisevan tärkeää luottamuksellisuuden säilyttämiseksi sekä oikeudellisten ja eettisten normien noudattamiseksi. Toteuta seuraavat toimenpiteet tietoturvan parantamiseksi:

- 1. Ota salasanasuojaus käyttöön: Aseta vahvat, yksilölliset salasanat kaikille potilastietoja käsitteleville laitteille ja ohjelmistoille. Tämä lisää kriittisen tärkeän suojakerroksen luvattomalta käytöltä.
- 2. **Toteuta tietojen salaus**: Käytä salaustyökaluja laitteisiin tallennettujen arkaluonteisten tietojen suojaamiseen. Salaus varmistaa, että vaikka tietoja käytettäisiin ilman lupaa, niitä ei voida lukea.
- 3. **Turvalliset varmuuskopiot**: Varmuuskopioi potilastiedot säännöllisesti turvallisiin, pääsynvalvottuihin paikkoihin. Vältä käyttämästä suojaamattomia ulkoisia asemia tai pilvipalveluja, joissa ei ole asianmukaista salausta ja turvaprotokollia.
- 4. Ylläpidä päivitettyä ohjelmistoa: Pidä kaikki käyttöjärjestelmät, sovellukset ja tietoturvaohjelmistot ajan tasalla haavoittuvuuksilta ja hyväksikäytöiltä suojaamiseksi.
- 5. Käyttäjien pääsynvalvonnan toteuttaminen: Rajoita pääsyä potilastietoihin käyttäjäroolien ja vastuualueiden perusteella. Varmista, että vain valtuutetuilla henkilöillä on pääsy arkaluonteisiin tietoihin.
- 6. **Hyödynnä turvallisia verkkoja**: Varmista, että tiedonsiirto tapahtuu suojattujen verkkojen kautta. Vältä julkisten tai suojaamattomien Wi-Fi-verkkojen käyttöä, kun käytät tai siirrät potilastietoja.

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	
 Asennus ei ole täydellinen (asennettaessa setup_ x.x.x.x.exe). 	 Käytä vain tuettuja Windows-käyttöjärjestelmiä. Käytä viimeisimpiä Windows päivityksiä. Käytä Sovitusjärjestelmän ohjelmisto setup.exe internetistä.
Ohjelmistoasennusongelma	
 Stimuluspainike on harmaana audiogrammiosassa. Sovitusjärjestelmän käynnistysvaiheessa näkyy "Lisenssihuomautus". 	 Lisenssiä ei ole aktivoitu. Aktivoi lisenssi Ohje- valikossa seuraten ohjeita lisenssin aktivoimiseksi.
Laitteiston liitäntäongelmat	
 Ohjelmiston tilapalkin alla "AUD HW/ HIT HW" lukee: "Ei-liitetty". 	 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 liittyminen on tehty kytkimen tai hubin kautta, liitä suoraan tietokoneeseen.
 El ääntä kuulokkeista tai kaiuttimista, jne. 	 Varmista, että yksikkö on liitetty tietokoneeseen USB-kaapelilla. Virtavalo palaa.

Ongelma	Toimi		
	 Irrota ja liitä kaikki kuulokkeet. Liitä USB-kaapeli ja virtajohto (jos käytössä) uudelleen. Varmista, että kaikki yksiköt on liitetty. (Katso ohjelman tilapalkkia). 		
• REM:stä ei kuulu mitään.	Varmista, että oikea kaiutin on valittu Työkalut > Asetukset > REM > Kaiutin valinta. Sitten tee putken kalibrointi.		
 Virtavalo ei pala ohjelmiston käynnistyessä. 	 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. 		
	Jos tarvitaan HW-resetointi, noudata seuraavia ohjeita:		
	1. Sulje ohjelmisto.		
	 Irrota kaikki anturit, lisävarusteet ja kaapelit laitteesta. 		
	3. Etsi pieni nollausreikä laitteen takaosasta.		
• Laite on nollattava.	10 11 7 8 9 L Left Line Out Free Field Speakers SPOIF Clinit Clini		
	16 - Laitteiston nollaus 2000-1-asennusyksikössä		
	 Työnnä paperiliitin reikään, kunnes tunnet kevyen naksahduksen. 		
	 Pidä paperiliitintä paikallaan ja liitä USB-kaapeli irrottamatta sitä. 		
	6. Odota, että laite vilkkuu muutaman kerran, ja poista		

Ongelma	Toimi
	sitten paperiliitin.
	7. Käynnistä ohjelmisto uudelleen.
	Uudelleenkäynnistyksen jälkeen laite pyytää päivitystä.
	Huomautus: Suorita vain tukipalvelun tai teknikon ohjeiden mukaan.

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

ID: 30.0241/09

Liite A

A.1 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

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

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

Copenhagen, February 19th 2024

Autoba

ID: DN00969/06

2000 Primus HIT Pro

	Auditda	ta	
DECLARATIC	N OF CON	FORMITY ROPEAN PARLIAMENT	
Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark		
Notified Body name and address	Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark	CE	
Product Identification	MD Category: Trademark: Type/Model:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware) Primus HIT 2000 Primus HIT Pro (Unit), 2005 -1 HIT	
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published	
	SRN:	DK-MF-000011415	
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC	
	Risk class:	I, rule 13	
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 32000001	
Intended purpose	The HIT Unit is intendent to apply sound to the hearing aid in a closed test box and obtain the acoustical output of the hearing aid in a coupler cavity equipped with a microphone. The HIT Unit is intended to be used together with the Software to provide objective indication of the characteristics of a Hearing Aid. Visualization of the obtained coupler microphone signal is only available in the Software application. The HIT Unit is indicated for technical quality inspection or fitting of hearing instruments with no clients involved.		
Conformity assessment	Annex I, II and III		

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

Copenhagen, May 26th 2024

Autobas

ID: DN01781/02

2000 Primus Fitting Unit Pro

	Auditda	ta		
DECLARATION OF CONFORMITY				
REGULATION Manufacturer name and address	(EU) 2017/745 OF THE EU Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	ROPEAN PARLIAMENT		
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	CE 0123		
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)		
	Trademark:	Primus Pro		
	Type/Model:	Primus Fitting Unit Pro (2000 Primus Fitting Unit Pro, PFU Pro)		
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published		
	SRN:	DK-MF-000011415		
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC		
	Risk class:	lla, rule 10		
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 25000001		
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. Audiometer is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.			
Conformity assessment	Annex IX (Quality system an	d technical documentation assessment)		
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015			
DOC valid until	2029-02-18			

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

Copenhagen, February 19th 2024

Annual

ID: DN00625/07

2000 Primus Audiometer Unit Ice

	Auditda	ta	
DECLARATIC	N OF CONI	FORMITY	
REGULATION	(EU) 2017/745 OF THE EU	ROPEAN PARLIAMENT	
Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B		
	1408 Copennagen Denmark		
Notified Body name and	TÜV SÜD Product Service	~ ~	
address	GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	CE 0123	
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)	
	Trademark:	Primus Ice	
	Type/Model:	2000 Primus Audiometer Unit Ice	
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published	
	SRN:	DK-MF-000011415	
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC	
	Risk class:	lla, rule 10	
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 26000001	
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing.		
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)		
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015		
DOC valid until	2029-02-18		

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

Copenhagen, February 19th 2024

Abba

ID: DN02476/02

2000-1 Fitting Unit

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

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

Copenhagen, February 19th 2024

Holder

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 Fitting Unit Pro 2000 Primus Audiometer Unit Ice 2000-1 Fitting Unit 2000 Primus HIT Pro

A.3 Merkinnät

Measure



Liite B

B.1 Tekniset määrittelyt

B.1.1 Sovitusyksikkö

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Mekaaniset tiedot:		
Primus sovitusyksikkö, 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 sovitusyksikkö, 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
Wireless Fitting Unit	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	142 x 142 x 55 mm 450 g
Sähköiset tiedot:		
S Virtalähde, matalan tehon ulostulo	5 V USB	max 500 mA
🚱 Virtalähteet USB-teholle	USB-eristimessä on sisäinen	Ulostulojännite 5 Vdc, 0,5
yhdessä USB-eristyskaapelin IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS kanssa; tuotenro 14000	virtalähde.	A
Toimitetut virtalähteet USB-virtalähteelle yhdessä	tyyppi Friwo FW7662M/05	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 5 Vdc, 1.1 A
(tyyppi OPTICIS M2-100-03)	tyyppi Friwo FW8002M/05	Syöttöjännite 100–240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 160

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
		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
FF-ulostulo	Ylikuormitussuojaus	3 kanavaa, 20W 4 ohm
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out ^{*1*2}	500 mV RMS	max kuorma 16 ohmia
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out ^{*3}		
Line Out/Demo Headset ^{*4}		
Line Out ^{*5}		
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-mittapääsisäänmeno	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 Luuiohtokuulokkeelle:	Maksimikuorma 4 ohm
	250 Hz – 8 kHz taajuusalue	
Kalibrointi	Viitataan erilliseen kalibrointiohjeeseen.	
	Äänekset ja puhesignaalit on	

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
	kalibroitu maksimitasolle Toleranssi: +/- 3 dB (< 8 kHz) +/- 5 dB (> 8)	
	Peitteet ovat kalibroitu maksimiäänenpainetasolle	
Vastauspainike	Normaalisti avoin kontakti ja I2C data-johto 3.3 volttinen suojattu syöttö	
Sulakkeet	Automaattisulakkeet	
Ympäristötiedot:		
Lämpenemisaika	(jos varastoitu huoneenlämmössä)	1 minuutti
Käyttölämpötila	Langattomilla sovelletuilla osilla	5°C – 36°C
Käyttölämpötila	Ilman langattomia osia	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 [.]	USB-B* ¹ * ² * ³ * ⁴
	tai IEC 60950-1	USB-C* ⁵
S/PDIF* ³ * ⁵	Optinen Audio	TOSLINK connector* ³
		Optical Mini Jack 3.5 mm* ⁵
Vasen kaiutin/Keskikaiutin/Oikea Kaiutin	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 kpl* ⁴ * ⁵ 3 kpl* ¹ * ² * ³
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* ³		
Left/Right, Sub/Mid, Rear		

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Free Field Line Out*1*2	Stereo-liitin	3.5 mm
Line Out/Demo Headset ^{*4}		
Line Out ^{*5}		
Tutkijan ja asiakkaan mikrofonin sisäänmeno	Stereo-liitin	3.5 mm
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 sadannespisteanalyysillä	
AUD/REM DC- adaptori	15 V/2A	
🚱 Optinen USB-liitäntä	Tyyppi OPTICIS M2-100-03	
Kuulokkeet mikrofonilla	Tutkijan monitorointikuulokkeet mikrofonilla	

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Kuulokkeet mikrofonilla	Monitorointikuulokkeet	
Mikrofoni	Pöytämikrofoni	
Jatkokaapeli		
Kaiutin mukaanlukien kaapeli	FF-kaiutin REM-miittausta ja audiometriä varten	
Inserttikuulokkeet	Audiometriset inserttikuulokkeet	
Tipit (pieni)	Tipit Inserttkuulokkeisiin – pieni	
Tipit (keskik.)	Tipit Inserttkuulokkeisiin – keskik.	
Tipit (suuri)	Tipit Inserttkuulokkeisiin – 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 Fitting Unit: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

Yksikkö	Kuvaus
	korkeataajuuskuulokkeet
DD45 -kuulokkeet	Interacoustics - supra-auraaliset audiometrin kuulokkeet
DD450 -kuulokkeet	RadioEar – sirkumauraaliset audiometrin korkeataajuuskuulokkeet
DD65 -kuulokkeet	Interacoustics – sirkumauraaliset audiometrin kuulokkeet
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
WL REM-anturi	WL REM-anturi, 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
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 Friwo FW7662M/05	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 5 Vdc, 1.1 A
(tyyppi OPTICIS M2-100-03)	tyyppi Friwo FW8002M/05	Syöttöjännite 100–240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Ulostulojännite 5 Vdc, 1,4 A
Toimitetut virtalähteet	Suoraan kytkettävä	Syöttöjännite 100-240 V,

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
suuren lähtötehon toiminnoille	virtalähde, 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 ± 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 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	USB-B
Vasen HI-PRO tai NOAHlink TM -liitäntä	6-pinninen mini DIN	

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Oikea HI-PRO tai NOAHlink TM -liitäntä	6-pinninen mini DIN	
Monitorointikuulokkeet	Stereo-liitin	3.5mm
Osat ja tarvikkeet*:	Kuvaus	
Referenssimikrofoni	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Referenssimikrofoni 25 cm (vain HIT Pro:ssa)	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Kytkinontelonmikrofoni	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Kytkinontelonmikrofoni 15 cm (vain HIT Pro:ssa)	Asennettu, 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	Puhdasäänes: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Tarkkuus 0.2% Moduloitu äänes: 125 Hz – 8 kHz Lineaarinen kolmiomainen

	10.8 Hz toistonopeus +/-10% Taajuuspoikkeama (kantoaallon taajuudesta)
Peiteäänekset:	Kapeakaistakohina: IEC 60645-1, 1/3- oktaavisuodin geometrisellä keskitaajuudella, audiometrin ääneksen taajuus
	Valkoinen kohina: 100-20000 Hz with +3 dB/oktaavi koko taajuusalueella
	Puhepainotettu: IEC 60645, 125-1000 Hz +3 dB/oktaavi , 1000-6000 Hz - 9 dB/oktaavi
	Vaaleanpunainen kohina: 100-20000 Hz, +/-1 dB koko taajuusalueella
Kuulotasot:	-10 - 120 dB HL keskitaajuuksilla
Poikkeama, dB:	0.5 dB
Häiriöt:	llmajohtuvuus 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:	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 Western University London,
Taaiuusalue:	Ontario)
	50 - 90 dB SPL
Tarkkuus:	4 dB:n sisällä
Signaalianalyysi:	Analyysin tyyppi: FFT Analyysin kaistanleveys: 125 Hz – 16 kHz Erottelutarkkuus: 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	Audiometrin inserttikuulokkeet mukaanlukien
llmanpaine (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.2.56 Langaton REM-anturi

Parametri	Arvo
Taajuusalue	125Hz - 16KHz
SPL enintään	106 dB viite, 126 dB anturi
Herkkyys	-35 dB
Ekvivalenttinen melutaso	SNR > 62dB
Fyysinen paino	45g
Mitat (P x L x K)	197 x 170 x 18 mm
Akun kapasiteetti	250mAh 3.7V
Käyttölämpötila	5°C-36°C
Akun kesto (yhdellä latauksella):	Enintään 5 tunnin mittaus
Toiminta-alue (näköyhteys)	Suositeltu maksimialue 5,5 metriä FU:sta ilman esteitä
Laite on yhteensopiva seuraavien standardien kanssa:	ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669
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)	± 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-/lähtöportti:					
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 asiakaskytkintä 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 asiakaskytkintä 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

	Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor		
		1. Maa	1. Ulostulo	
8-naj	2. Data ylös/lataus	2. Data ylös/lataus		
		3. Маа	3. Ei-liitetty	
		4. Optio mikrofonis.	4. Ei-liitetty	
	$\begin{vmatrix} 1 \\ 2 \\ 4 \\ 2 \\ 4 \\ 2 \\ 4 \\ 2 \\ 4 \\ 2 \\ 4 \\ 4$	5. Liitintunnistin	5. Liitintunnistin	
		6. Vasen kanava ulost.	6. Maa	
	naaras			
		8. Maa	8. Maa	
Option *2*3	Probe ^{*1} /Real Ear Probe ^{*2*3}	Client R	esponse	
1. Toinen mikrofoni- sisäänmeno	1. Maa	1. Ei-liitetty		
2. Data ylös/lataus	2. Data ylös/lataus	2. Logiikkasisää (High/Low)	inmeno	
3. Маа	3. Маа	3. Ei-liitetty		
4. Ykkösmikrofonisisään- meno	4. Referenssimikrofonisisäänmeno, vasen	4. +3.3 Vdc		
5. 5. Liitintunnistin oikea		5. Liitintunnistir	1	
6. Kuulokeulostulo, positiivinen	6. Kuulokeulostulo, positiivinen 6. Mittapäämikrofonisisäänmeno, vasen 6. Kontrollikello			
7. Kuulokeulostulo, negatiivinen	7. Mittapäämikrofonisisäänmeno, oikea	7. Kontrollikello		
8. Maa	8. Maa	8. Maa		

Lii	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}	
3.5 mm ⁻	TRS -liitin	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

Virransyöttö: DC-LIITIN	1. +15 Vdc, 2A max (Keski)
	2.Maa (Sleeve)







*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.	Valinnaine- n	REM- anturi
	1	Kytk. tunn.	Kytk. tunn.	Kytk. tunn.	Kytk. tunn.	Signaalin mitt.mik. R
6.78	2	Маа	Маа	+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

Auditdata Measure Solutions

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

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

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

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

		1	Plusnapa (+)
	2	2	Miinusnapa (-)

Liite C

C.1 Minimivaatimukset (Ohjelmistoa varten)

C.1.1 PC s Työasemavaatimukset

	Minimivaatimukset	Suositellut vaatimukset
Prosessori/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:llä.	Tarvitaan jos puhetestin sanat ovat CD:llä.
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 päivitettynä. Kaikki Windows-päivitykset on oltava asennettuina.

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