

Brugsanvisning

Auditdata

Ophavsretsmeddelelse

Ingen del af denne brugsanvisning eller dette program må gengives, lagres i et genfindingsystem eller transmitteres, i nogen form eller på nogen måde, hverken elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, optagelse eller på anden måde, uden forudgående skriftligt samtykke fra Auditdata A/ S.

Copyright © 2025, Auditdata A/S

Skrevet i Danmark af Auditdata A/S, Danmark.

Alle oplysninger, illustrationer og specifikationer i denne manual er baseret på den seneste produktinformation, der er tilgængelig på udgivelsestidspunktet.

Auditdata A/S forbeholder sig retten til at foretage ændringer til enhver tid uden varsel.

Model

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

Produktnavn

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

Auditdata

1 Indledning	5
2 Forkortelser og Terminologi	5
3 Anvendte symboler	7
4 Overholdelse af standarder	8
5 Tilsigtet anvendelse / Brugsvejledning	10
6 Retningslinjer vedrørende sikkerhed	11
6.1 Anvendte type	11
6.2 Tilpasningsenheden	11
6.3 Tilpasnings- og HIT-enheder	12
6.4 HIT-Enheden	14
6.5 Kontraindikationer	14
7 Forholdsregler	15
7.1 Grundregler for anvendelse	15
7.2 Målingspræcision	15
7.3 Forholdsregler if. EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)	16
8 Installering og opsætning	17
8.1 Hardware opsætning	17
8.2 Software Installation	30
8.3 Installer din licens	30
8.4 Opsætning af testdefinitioner	31
8.5 Konfigurering af besøgstyper	33
8.6 Aktivering af arbejdsgangssupport	34
8.7 Aktivering af transducerne	36
8.8 Forbind transducere til en lydboks	36
8.9 Kalibrering af fritfelt-højtalerne – Lydfelts-kalibrering	36
8.10 Tilføjelse af eksterne lydfiler til taleaudiometri og Speech Mapping	39
8.11 Kalibrering af Tale-CD materialerne	40

8.12 Valg af patient og indtastning af patientdata	41
8.13 Indhentning af høretærskel-niveauer	41
8.14 Procedure for nedlukning	44
9 Vedligeholdelse	44
9.1 Årlig kalibrering af høretelefoner og transducere	44
9.2 Justering af høretelefoner og mikrofoner	44
9.3 Jævnlig systemtjek	45
9.4 Eftersyn	47
9.5 Rengøring	47
9.6 Skift til en ny transducer	48
10 Vejledning i problemhåndtering	49
11 Hotline og Teknisk Support	51
Appendiks A	A-1
A.1 Overensstemmelseserklæring	A-1
A.2 Producent	A-6
A.3 Mærkning	A-6
Appendiks B	B-1
B.1 Tekniske specifikationer	B-1
B.2 Tekniske oplysninger	B-9
B.3 EMC - Krav til overholdelse vedr. elektromagnetiske kompatibilitet	B-13
B.4 Oversigt over stikangivelser	B-15
Appendiks C	C-1
C.1 Minimumskrav (if. med software installation)	C-1

1 Indledning

Formålet med dette dokument er vejledning ang. opsætning af Tilpasnings- og HIT-enhederne samt ang. installation og konfiguration af softwaren. Desuden indholder dokumentet grundlæggende oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger, vedligehold, og kalibrering.

Tilpasningsenhed er et generelt term, der dækker PFU, PFU+, Primus Pro, 2000-1 Fitting Unit samt Primus Ice hardware-enheder. Venligst se kapitlet **Forkortelser og Terminologi** vedr. definition af disse enheder.

Op til version 4.2 blev softwaren udgivet under navnet Primus. Udgivelsen efter Primus 4.2 får navnet Measure og versionsnummeret 6.0.

Afhængigt af hvilke licenser, du har købt, er det muligt, at nogen af de moduler, der er beskrevet i dette dokument, ikke er tilgængeligt i din version af softwareprogrammet. Venligst kontakt din distributør for at få mere information om licensen.

Dette dokument er ikke en udtømmende guide. Detaljer forefindes i hjælpefilen, som der henvises til efter installation af softwareprogrammet.

2 Forkortelser og Terminologi

Term	Definition
PFU	PFU står for Primus tilpasningsenhed. Dette inkluderer PFU, PFU+, og Primus Pro hardware-enheder. Disse enheder anvendes til at udføre rentone- og tale-målinger samt REM- og Speech mapping-målinger
Primus Ice	Primus Ice er navnet på Primus audiometer-enheden. Denne enhed anvendes alene til at udføre rentone- og talemålinger.
Fitting Unit	Fitting Unit er den fælles betegnelse for alle tilpasningsenheder.
HIT	HIT står for Høre-Instrument-Test kammer.
AUD	Audiometri.
REM	REM-måling.
SM	Speech Mapping.
HTL	Høretærskelniveauet. Høretærskel-niveau. Benyttes til at etablere et minimumsniveau, på hvilket patienten er i stand til at identificere rentonestimulus i 50 % af påvirkningerne.

Model name	Product	Additional information
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)	PFU (Primus Fitting Unit) er det fælles navn for disse enheder: Primus Pro, Primus Ice og Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
Primus Fitting Unit+ - PFU+	Primus PFU+ (PFU+)	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	Høre-Instrument-Test.
2000-1 FU	Measure	2000-1 FU står for Type 2000-1 Fitting Unit. Denne enhed er i funktionalitet meget lig PFU og bruges også til at udføre rene tone- og talemålinger samt REM- og SM-målinger. I Measure-softwaren vises enheden som 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud).

3 Anvendte symboler

De følgende symboler anvendes i dette dokument og/eller optræder på selve enheden.

Mærkater på tilpasnings- og HIT -enhederne



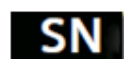
Produktionsdato



Producentens navn og adresse



Vejledning vedr. bortskaffelse



Serienummer



Referencenummer



Dette apparat er medicinsk udstyr

Mærkater kun på tilpasningsenheden



Type B anvendte dele.
Dele anvendt til patienter der ikke er førende og som umiddelbart kan fjernes fra patienten.



Klasse II udstyr



Følg brugsvejledning



Brugsvejledning



Generelle advarsler



CE - notified body

Mærkater kun på HIT-enheden



Advarsel: Venligst læs brugsvejledningen samt brugermanualen.



CE

4 Overholdelse af standarder

Klassifikation i henhold til Tillæg VIII til EUs direktiv for medicinsk udstyr (EU) 2017/745:

Udstyr	Klasse	Regel	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Primus tilpasningsenhed (alle varianter)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
2000 Primus Audio-metrienhed (Ice)	Ila	10	CE 0123	37503	05711781DHF2000ZC
2000 Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

Bemærk: Klassifikation af medicinsk udstyr kan variere på forskellige markeder afhængig af den lokale lovgivning.

Alle Auditdata-instrumenter, der beskrives i denne vejledning med anført tilbehør og respektive anvendte dele, opfylder Rådets direktiv RoHS-II/2011/65/EU.

Tilpasningssystemet overholder følgende standarder:

Sikkerhed:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, klasse 2, type B
- IEC 61010-1:2010 til HIT-enhed

EMC:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV

Audiometri:

- Tone: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Type 1
- Tale: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Type A eller A-E

Real-Ear-måling:

- IEC 61669:2015 og dele af ANSI S3.46:2013

HIT-målinger:

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

Medicinsk elektrisk udstyr

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

Software til medicinsk udstyr

- IEC 62304:2006+A1:2015

Medicinsk udstyr

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

5 Tilsigtet anvendelse / Brugsvejledning

Tilpasningsenheden skal anvendes af professionelt kvalificeret personale såsom audiologer, hørespecialister, og relevant uddannet klinisk personale. Enhederne må udelukkende anvendes til disses tilsigtede formål, hvilke er beskrevet nedenfor i nærværende dokument.

Audiometriske tests skal foregå i et specialindrettet, lydsvagt miljø, og det er vigtigt at sikre optimale testforhold og patientsikkerhed under udførelse af prøverne.

2000-1 FU, PFU og Primus Ice

- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice er tilsigtet udførelse af høremålinger.
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice, herunder angivet tilbehør, er tilsigtet ikke-kontinuerlig, ikke-invasiv luft- eller benleder samt taleaudiometriske test i lydsvage kontorer og lyd-dæmpede omgivelser.
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice kan anvendes til både pædiatri- og voksen patientgrupper.
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice må ikke stå alene som eneste redskab til diagnosticering.

Kun 2000-1 FU/PFU

- 2000-1 FU/PFU er tilsigtet ikke-kontinuerlig REM-målinger ved trommehinden vha. ikke-invasiv indføring af probeslange i ekstern øregang i et lydsvagt kontormiljø .
- Endeligt kan 2000-1 FU/PFU anvendes til at gengive høreinstrument-relaterede lyd-eksempler via hovedtelefoner eller højtalere.

HIT

- HIT-enheden skal anvendes af professionelt kvalificeret personale såsom audiologer, hørespecialister, og relevant uddannet teknisk personale.
- HIT-enheden skal generere lyd til høreapparatet i en lukket testboks og opfange høreapparatets akustiske lydgenivelse i et koblerum med en mikrofon.
- HIT-enheden skal anvendes sammen med programmet for at give objektive indikationer på høreapparatets karakteristik. En visualisering af det opfangede mikrofonsignal kan kun fås i programmet.
- HIT-enheden kan anvendes til teknisk kvalitetsundersøgelse af høreapparatet uden behov for patientens deltagelse.

6 Retningslinjer vedrørende sikkerhed

 LÆS VENLIGST ALT INFORMATIONEN OM SIKKERHED FØR TILPASNINGSSYSTEMET TAGES I BRUG!

6.1 Anvendte type

- Høretelefonerne / patientknappen må kun anvendes på testpersoner med ikke-tilskadekommen hud. Anvendelsestiden er korttidsanvendelse og mindre end 24 timer.
- De dele af udstyret, som kommer i direkte kontakt med patienten (dvs. transducere/høretelefoner, den håndholdte responsknap, og probe-mikrofon sættet) skal desinficeres før brug.

6.2 Tilpasningsenheden

- Tilbehør, såsom skumpropperne til insert telefoner eller probeslangerne til REM-målinger, kan ikke genbruges. Disse skal bortskaffes under hensyntagen til hygiejniske standarder efter hver enkelt patientundersøgelse.
- Talk Forward mikrofon må ikke anvendes i miljøer, hvor der er risiko for akustisk feedback.
- De udleverede hovedtelefoner må ikke anvendes sammen med noget andet navngivet udstyr. Hovedtelefoner fra andet navngivet udstyr må ikke anvendes sammen med systemet.
- Forbind udelukkende de høretelefoner og øvrige eksterne enheder, der er godkendt til anvendelse i forbindelse med systemet.
- Probeslange-målinger må kun udføres af behørigt trænet personale.
- Undgå at udsætte patienten eller andre personer for unødige høje lydtryk, idet dette vil kunne skade hørelsen.
- Undersøg patientens trommehinde, øregang, og ydre øre for læsioner eller andre typer af infektioner førend høretelefoner eller indstiks-høretelefoner (insert phones) tages i anvendelse. Høretelefoner eller indstiks-høretelefoner må ikke anvendes, hvis der er tegn på kontraindikationer.
- Sørg forud for at testen påbegyndes og høretelefoner eller indstiks-høretelefoner placeres på patienten for uhindret adgang til patientens ører ved at fjerne fx. øreringe, hår, o. lign.
- I forbindelse med REM-målinger, sørg da for at placere proben således, at der ikke er direkte kontakt med trommehinden.
- Tilbehør forbundet til den analoge og digitale grænseflade skal overholde de respektive nationalt harmoniserede IEC standarder (IEC 60950 ang. databehandlingsudstyr, IEC 60065 ang. videoudstyr, IEC 61010-1 ang. laboratorieudstyr og IEC 60601-1 3^{udgave} ang. medicinsk udstyr). Endvidere skal alle konfigurationer overholde MEDICINSK ELEKTRISK SYSTEM jf. IEC 60601-1 3^{udgave}
- Alle der forbinder yderligere udstyr til signalindgange og -udgange foretager konfiguration af et MEDICINSK ELEKTRISK SYSTEM, og er følgelig ansvarlige for, at systemet

overholder kravene i standarden IEC 60601-1 3^{udgave} I tvivlsspørgsmål skal den tekniske serviceafdelingen eller lokale repræsentant kontaktes.

- For at overholde MEDICINSK ELEKTRISK SYSTEM jf. IEC 60601-1 3^{udgave}, skal audio-meteret, udstyrsdele og TILBEHØR, dog undtaget de Type B anvendte dele, placeres udenfor PATIENTMILJØET. Dvs. ikke tættere på end 1,5 meter.
- Brug af tilbehør, som ikke opfylder respektive sikkerhedskrav, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau i det givne system. Overvejelser i forhold til dette valg skal inkludere:
 - Brug af tilbehøret i NÆRHEDEN AF PATIENTEN .
 - Bevis for at sikkerhedscertificeringen af dette TILBEHØR er gennemført.
 - I overensstemmelse med den relevante IEC 60601-1 3^{udgave}

6.3 Tilpasnings- og HIT-enheder

6.3.1 Vedligehold og rengøring

- Udstyret må ikke modificeres eller ændres uden producentens tilladelse.
- Oprethold et højt hygiejnisk niveau og rengør imellem de enkelte patientundersøgelser de genanvendelige enheder/dele, der kommer i direkte kontakt med patienterne Se venligst rengøringsvejledningen nedenfor.
- I forbindelse med rengøring må kun anvendes en tør, blød klud, der er let fugtet med en mild desinficerende væske, som fx isopropylalkohol/Isopropanol (kan fås i fx Matas) til aftørring af enheden. Sørg for at der ikke trænger overskydende væske ind i selve enheden, da dette kan beskadige de interne dele.
- Acetone eller paraffin/petroleumbaserede opløsninger, eller kraftige opløsningsmidler, må ikke anvendes til rengøring af enheden eller tilbehøret. Brug af sådanne midler kan beskadige udstyret og resulterer i fejlbehæftet funktion.
- Høretelefoner, probe-mikrofon sættet, ledninger, stik, og øvrigt elektrisk tilbehør er ikke vandtætte. Se venligst [rengøringsvejledningen](#).

6.3.2 Anvendelse

- System, herunder anvist tilbehør, må kun anvendes af kvalificeret personale.
- Systemet udgør kun et delelement af en fuldstændig patientdiagnosticering. Skal anvendes i sammenhæng med en vurdering af kliniske indikationer og symptomer.
- Der skal være let adgang til central strømforsyning for at kunne til- og frakoble.



- Hvis PC'en overholder IEC 60950 eller IEC 60601-1 3^{udgave}, skal USB-kablet anvendes til at tilslutte til systemet. USB-forbindelsesenheden fra PC'en og patienten må ikke berøres på samme tid, hvis en IEC 60905 godkendt PC benyttes.
- Enheden skal tilsluttes direkte til Pc'en ikke til en USB stikdåsen.
- Defekt udstyr må ikke benyttes. Hvis du har mistanke om en funktionsfejl, så kontakt venligst en af producenten godkendt servicemedarbejder, således at denne kan besigtige udstyret.

- Tilpasnings- og HIT-enhederne samt tilbehør skal jævnligt - dvs. mindst én gang ugentligt - fysisk efterses for synlige skader. Beskadigede høretelefoner og øvrigt tilbehør må ikke benyttes i forbindelse med apparaturet. Vurder under brugen af udstyret måleresultaterne, og efterse udstyret, hvis resultaterne virker misvisende.
- Når apparaturet anvendes sammen med indstiks-høretelefoner eller probeslange sættet, vær da venligst opmærksom på, at de brugte skumørepropper eller probeslangen skal bortskaffes jf. standardprocedure for infektionssikkerhed.
- I tilfælde af at der sker uoprettelig skade på apparaturet, herunder tilbehør, skal dette bortskaffes af en godkendt instans til afskaffelse/deponering af farlige materialer jf. RoHS-bekendtgørelsen (elektrisk og elektronisk udstyr) og WEEE direktivet (elskrot), eller returneres til producenten.
- Der må ikke tilsluttes ikke-medicinsk udstyr medmindre sådant udstyr er angivet som en del af systemet. Der er fare for, at lækstrømme kan overskride de tilladte grænser og forårsage skader på patient og klinikpersonale.
- Enhederne skal placeres i et miljø, som beskrevet i instruktionerne om anvendelse, således at temperatur og fugtighed ikke overstiger grænseværdierne. Venligst se [B.1 Tekniske Specifikationer](#) angående tilladte grænseværdier for temperatur, fugtighed, og lufttryk.
- Udsæt ikke apparaturet for fugt. Meget fugt kan resultere i risiko for at apparaturet ophører med at virke eller ikke virker efter hensigten.
- Enheden må kun anvendes til de tilsigtede formål.
- Alle tests skal foretages i et lydsvagt eller lydsikker rum med lav baggrundsstøj.
- Undgå unødige bevægelser under testen, da sådanne kan påvirke målingen og resultere i forkerte måleresultater.
- De høretelefoner og transducere, der leveres sammen med tilpasningssystemet, samt de reference- og kobler-mikrofoner, der leveres sammen med HIT-enheden, må IKKE kalibreres af brugerne. Kontakt venligst din lokale distributør med henblik på årligt eftersyn og kalibrering.
- Hiv ikke i ledningerne til høretelefonerne. For at afkoble høretelefonerne samt øvrigt tilbehør fra apparaturet skal stikket tages ud.
- Klinikpersonale må aldrig røre ved de ikke-medicinske dele af systemet og patienten på samme tid.
- EKSPLOSIONSFARE: Enheden må ikke benyttes i nærheden af brandbare væsker.
- FARE FOR ELEKTRISK STØD: Forsøg ikke at skille apparaturet ad. Apparatet indeholder ikke enheder, der kan vedligeholdes af brugeren.
- Sørg for at trække ledninger sikkert for at udgå risiko for sammenfiltring eller kvælning.
- Fastgør tilpasningsenheden til en væg, under et bord, eller anbring enheden på en stabil overflade (hvis mere anvendeligt, kan enheden alternativt anbringes i en lydboks). Placér HIT-enheden på en stabil overflade.
- Placér ikke apparaturet på eller i nærheden af udstyr som genererer et kraftigt magnetisk eller elektrisk felt, idet dette vil kunne forårsage, at apparaturets funktion bliver fejlbæftet og kan påvirke apparaturets funktion u hensigtsmæssig.
- Bærbart radioudstyr (herunder tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på en hvilken som helst del af Primus-systemet,

herunder af producenten angivne kabler, da der ellers er risiko for at udstyrets funktionsdygtighed ikke kan opretholdes.

- Mobile enheder, såsom mobiltelefoner, skal holdes mindst én meter væk fra apparaturet for at undgå interferens.
- Hvis der anvendes mobile multi-stikdåser if. central strømforsyning
 - skal disse overholde kravene for Medicinske Elektriske Systemer jf. IEC 60601-1 3^{udgave}
 - og deres anviste strøm må ikke overskrides
- Kablerne må kun udskiftes af behørigt kvalificeret personale.
- Enhver form for eksternt udstyr skal tilsluttes på en sådan måde, at tilpasningsenheden inkl. forbindelser fortsat overholder sikkerhedskravene i IEC 60601-1 3^{udgave}.
- Kabling og ledninger, der forbinder systemets forskellige dele, skal være beskyttede for at undgå at der opstår skader på disse.
- Hvis den PC, der benyttes, ikke overholder IEC 60950 eller IEC 60601-1 3^{udgave}, skal optisk USB-forbindelse af typen OPTICIS M2-100-03 med strømforsyning af typen Friwo FW7662M/05 eller typen Friwo FW8002M/05 benyttes eller en optisk USB-forbindelse Type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. nr.: 14000.
- Udstyret må kun anvendes med den strømforsyning, som leveres i forbindelse med systemet: Friwo FW7362M/15 eller Friwo FW8030M/15.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med instrumentet, skal rapporteres til producenten og den pågældende myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

6.4 HIT-Enheden

- HIT-enheden er laboratorieudstyr og må ikke kommen i kontakt med patienten. Høreapparat under brug i HIT-enheden må IKKE forbindes til HIT-enheden og patienten på samme tid.

6.5 Kontraindikationer

- På patienter, der ikke er i stand til at samarbejde pga. ung alder eller andre årsager, må der ikke udføres rentone- eller taleaudiometri. For sådanne patienter skal hørelsen testes vha. andre metoder.
- Patienten skal spørges om denne har været udsat for høj støj indenfor de sidste 24 timer, idet en sådan påvirkning kan medføre midlertidigt høretab. Hvis svaret er ja, kan det være nødvendigt at teste patienten igen på et tidspunkt, hvor denne ikke har været udsat for støj for nyligt.
- Før audiometrien skal udføres otoskopi-undersøgelse. Blokerende voks kan fjernes forud for audiometrien. I sådant tilfælde må proceduren kun udføres af kvalificeret og kompetent personale.

7 Forholdsregler

7.1 Grundregler for anvendelse

7.1.1 Audiometri

- Gengivelse af rentone sinussignal- eller talestimuli med henblik på at bestemme tærskel og udføre supra-tærskel test i intervallet 125 Hz til 16 kHz ved skiftene intensitet for at vurdere patientens høreniveauer.

7.1.2 REM-måling

- Bemærk REM-standard IEC 61669, der nævnes i [kapitel 4](#). Foruden tekniske specifikationer, termer og definitioner indeholder det også flere nyttige anbefalinger vedrørende opsætning til test - som placering af patient og tester eller placering af feltreferencer og målepunkt.

Gengivelse af rentone sinussignal eller kompleks stimuli i intervallet 125 Hz til 16 kHz med henblik på måling ved trommehinden ved hjælp af en fleksibel probeslange indført i øregangen. Måling kan foretages ved at indføre høreapparat eller uden.

7.1.3 HIT-system

- Gengivelse af rentone sinussignal eller kompleks stimuli via en højttaler eller et tele-loop-system i intervallet 125 Hz til 16 kHz Måling og kvalitetseftersyn af høreapparater i et dertil tålt HIT-kammer.

7.2 Målingspræcision

Præcisionen af de målinger, der foretages med udstyret, virker ikke retvisende - efterse udstyret for at vurdere, om det fungerer korrekt. Data vedrørende måling og signalgengivelse, herunder stabilitet, præcision og tolerance, fremgår af kapitlet [Tekniske Specifikationer](#).

Upræcise målinger kan skyldes faktorer såsom:

- Overdreven baggrundsstøj i testmiljøet
- Patientens eller operatørens bevægelse
- Okklusion af det ydre øre pga. hår eller smykker, eller okklusion af øregangen pga. fremmedlegemer eller ørevoks.
- Høretelefonerne, probemikrofonsættet, eller fritfelt-højttalerne er placeret forkert.
- Anvendelse af forkerte høretelefoner, højttalere eller probemikrofonsæt, eller tilbehør såsom kabler, ørepuder, el. lign.
- Høretelefonernes eller enhedens funktion er fejlagtig.

 ADVARSEL! Anvendelse af udstyret på nogensomhelst andre måder end de i dette dokument foreskrevne kan resultere i fejlbehæftede resultater eller i tilskadekomst.

7.3 Forholdsregler if. EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

Systemet er velegnet til brug alle andre steder end i private boliger, men det kan bruges i private boliger og andre, der er direkte forbundet til det offentlige lysnet, der forsyner bygninger, der bruges til beboelse, hvis følgende advarsel overholdes:

 ADVARSEL! Systemet er udelukkende beregnet til brug i professionelle sundhedsinstitutioner og kan forstyrre eller blive forstyrret af udstyr i nærheden. Det kan derfor være nødvendigt at træffe dæmnings-foranstaltninger som at vende eller flytte udstyret/apparatet eller afskærme stedet.

Installer og betjen systemet i overensstemmelse med EMC-oplysninger, advarsler og anbefalinger for at undgå uheldige påvirkninger af patienten og operatøren pga. elektromagnetiske forstyrrelser i løbet af den forventede levetid.

 ADVARSEL! Manglende overholdelse af de forholdsregler, der er angivet i dette afsnit, kan medføre uønsket hørbar støj eller et forkert output i patientens hovedtelefoner og derfor et muligt forkert klientsvar.

 ADVARSEL! Systemet må ikke placeres på eller i nærheden af udstyr, der skaber et stærkt magnetfelt eller elektrisk felt, da dette kan medføre fejlfunktion og interferere med den beregnede brug af udstyret.

ANBEFALING: For at reducere frekvensen af elektriske stød gennem ESD skal gulvet være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.

ANBEFALING: Kvaliteten af strømforsyningen skal være som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.

 ADVARSEL! Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da dette vil kunne forårsage fejlfunktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.

 ADVARSEL! Brug af andet udstyr, transducere eller ledninger end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske udledninger eller reduceret elektromagnetisk immunitet i udstyret og forårsage fejlfunktion.

 ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inkl perifert udstyr som for eksempel antenneledninger og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på nogen del af Unity-systemet, inkl ledninger angivet af producenten, end 30 cm. I modsat fald kan udstyrets ydelse mindskes.

For yderligere oplysninger om systemets overholdelse af EMC-standarden EN 60601-1-2, se venligst [Appendiks B](#).

8 Installering og opsætning

Denne installationsvejledning tager udgangspunkt i, at der foretages en komplet installation. Hvis det ikke ønskes at alle moduler skal installeres, kan vejledning desangående blot udelades.

Det er vigtigt, at de sikkerhedskrav, som fremgår af dette dokument, overholdes – såvel i forbindelse med installationen som under brug af tilpasningssystemets instrumenter og transducere/høretelefoner.

Der må ikke tilsluttes eksterne enheder medmindre sådanne er kompatible med tilpasningssystemet.

8.1 Hardware opsætning

Bemærk: Tilpasningsenheden indeholder ikke dele, som brugeren kan vedligeholde. Forsøg ikke at skille enheden ad eller at foretage ændringer af denne.

8.1.1 Emballage og udpakning

Udvendig inspektion

Selvom komponenterne til dit audiometersystem er omhyggeligt testet og pakket til forsendelse, skal kassen straks efterses for udvendige skader efter modtagelse af instrumentet. Underret fragtfirmaet, hvis der konstateres skader.

Udpakning

Tag forsigtigt komponenterne til audiometersystemet ud af forsendelseskassen. Hvis du bemærker nogen form for mekanisk skade, skal fragtfirmaet straks underrettes, så der kan fremsendes erstatningskrav på behørig vis. Sørg for at gemme alt emballagemateriale, så erstatningstaksatoren også kan se dette. Straks efter at fragtfirmaet har gennemført inspektionen, underrettes repræsentanten for Auditdata.

Hvis instrumentet skal returneres til leverandøren, skal det igen pakkes ind, meget omhyggeligt (helst i den originale kasse) og returneres til leverandøren for nødvendige justeringer.

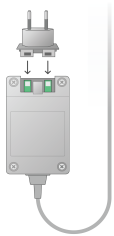
Pakkens indhold

Kontroller omhyggeligt, at du har modtaget alle systemkomponenter i henhold til følgesedlen.

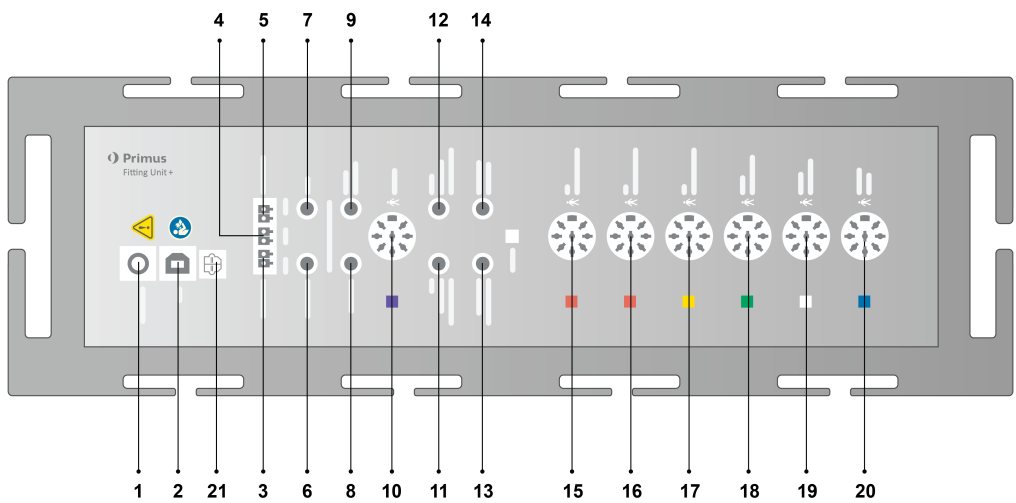
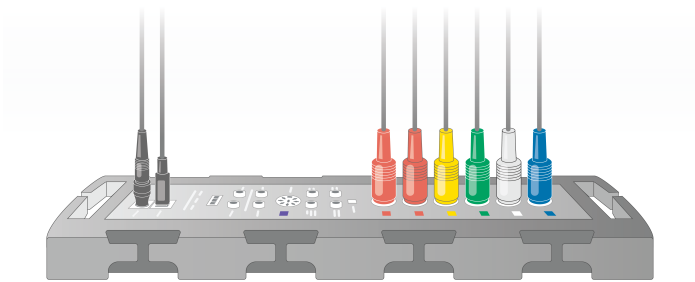
Hvis der mangler systemdele, eller hvis leverancen ikke stemmer med din ordre, underrettes repræsentanten for Auditdata straks.

8.1.2 Procedure for opsætning af tilpasningsenheden

1. Tilpasningssystemet pakkes ud. Tjek at alle de dele, der er bestilt (som det fremgår af følgesedlen), er med i forsendelsen. Hvis enkeltdele mangler, kontakt venligst producentens kundeservice med det samme.
2. Sæt den relevante forbindelsesenhed til din strømforsyning.



3. Fastgør tilpasningsenheden til en væg, under et bord, eller anbring enheden på en stabil overflade (hvis mere anvendeligt, kan enheden alternativt anbringes i en lydboks).
4. Tilslut USB-ledningen til den port på tilpasningsenheden, som er markeret med "USB".
5. Tilslut den anden ende af USB-ledningen til en ledig USB-port på PC'en.
6. Tilslut strømtransformatoren til jævnstrøms-indgangen (markeret "DC Power"),
7. hhv. til en stikkontakt.
8. Stikkene på de enkelte transducere leveres i forskellige farver og disse skal specifikt jf. deres farvekode tilsluttes portene med matchende farver. Navnene på portene er angivet ved siden af farvekoden på tilpasningsenheden (se venligst tabellen nedenfor).



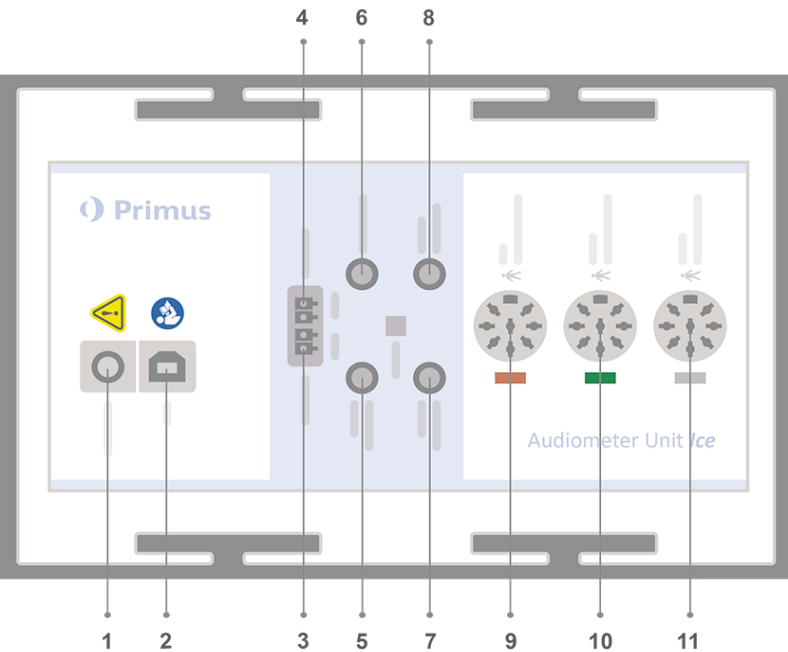
No	Tabel: Forbindelsesenheder til brug if. tilpasningsenheden (stik/-type angivet i parentes)	Navn angivet på tilpasningsenheden (samt, hvis highlightet, farve på transducer-forbindelsesenheder)
1	Jævnstrøms-transformator (han/hun)	DC Power
2	USB-kabel (USB type B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Digital Interconnect Format	S/PDIF ^{*3}
3	Fritfelt højttaler, venstre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Fritfelt højttaler, højre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Fritfelt højttaler, højre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	Fritfelt udgang (3,5 mm. stereo	Left/Right - Rear - Sub/Mid ^{*1*2}

No	Tabel: Forbindelsesenheder til brug if. tilpasningsenheden (stik/-type angivet i parentes)	Navn angivet på tilpasningsenheden (samt, hvis highlightet, farve på transducer-forbindelsesenheder)
	mini-jack til tilslutning af aktive højtalere eller forstærkere)	Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3 ^{*3}
9	Patientens/ Demo høretelefoner (3.5mm Stereo Mini Jack)	Client Headset ^{*1*2} Demo Headset ^{*3}
10	Valgfrit* * (DIN 8 pin)	Option ^{*2*3}
11	Operatør-mikrofon, venstre (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Left Operator Microphone
12	Operatør mikrofon, højre (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Ikke anvendt stik
13	Patient-mikrofon (3.5 mm Stereo Mini Jack)	TALK BACK MICROPHONE
14	Operatørens medhørs-høretelefoner (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Monitor Headset
15	Luftleder (DIN 8-ben)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3 ^{*4}
16	Alternativ luftleder (DIN 8-ben)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3 ^{*4}
17	Højfrekvens-luftleder (DIN 8-ben)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3
18	Benleder (DIN 8-ben)	Bone Conductor
19	Patientens responsknap (DIN 8-ben)/Frit-felts kalibreringsværktøj (DIN 8-ben)	Client Response
20	Probemikrofon-sæt (DIN 8-ben)	Primus Probe ^{*1} Real Ear Probe ^{*2*3}

^{*1} Dette stik er kun tilgængeligt i PFU'en.

- *2 Dette stik er kun tilgængeligt i PFU+.
- *3 Dette stik er kun tilgængeligt i Primus Pro.
- *4 Frekvenser over 8 kHz vil være utilgængelige.

Primus Ice

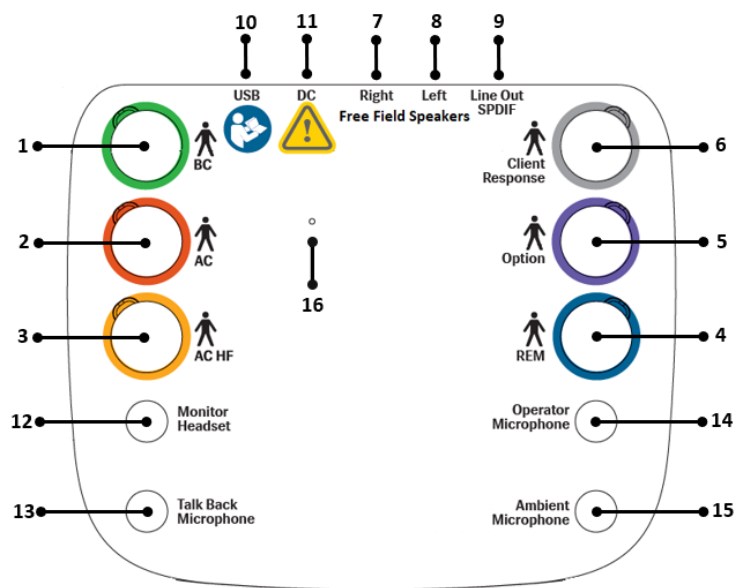


No	Tabel: Forbindelsesenheder til brug if. tilpasningsenheden (stik/type angivet i parentes)	Navn angivet på tilpasningsenheden (samt, hvis highlightet, farve på transducer-forbindelsesenheder)
1	Jævnstrøms-transformator (han/hun)	DC Power
2	USB-kabel (USB type B, 2.0)	USB
3	Fritfelt højttaler, venstre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Fritfelt højttaler, højre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Operatør-mikrofon (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Operator Microphone
6	Fritfelt udgang (3,5 mm. stereo mini-jack til tilslutning af aktive højtalere eller forstærkere)	Line Out/Demo
7	Patient-mikrofon (3.5 mm Stereo Mini Jack)	TALK BACK MICROPHONE

No	Tabel: Forbindelsesenheder til brug if. tilpasningsenheden (stik/type angivet i parentes)	Navn angivet på tilpasningsenheden (samt, hvis highlightet, farve på transducer-forbindelsesenheder)
8	Operatørens medhørs-høretelefoner (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Monitor Headset
9	Luftleder (DIN 8-ben)	Air Conductor
9	Højfrekvens-luftleder (DIN 8-ben)	Air Conductor 1 ^{*1}
10	Benleder (DIN 8-ben)	Bone Conductor
11	Patientens responsknap (DIN 8-ben)/Frit-felts kalibreringsværktøj (DIN 8-ben)	Client Response

^{*1} Frekvenser over 8 kHz vil være utilgængelige.

2000-1 Fitting Unit



Nej	Tabel: Stik til brug i monteringsenheden (stik/indtast i parentes)	Navn på tilpasningsenheden (og farven på transducerkonnektorer, hvis fremhævet)
1	Knogleledning (Mini DIN 8 pin)	BC (Green)
2	Luftledning (Mini DIN 8 pin)	AC
3	Højfrekvent luftledning (Mini DIN 8 pin)	AC HF (Yellow)
4	REM probe mikrofonsæt (Mini DIN 8 pin)	REM (Blue)
5	Option (DIN 8 pin)	Option (Purple)
6	Client Response-trykknop (MDIN 8 pin) eller Free field kalibreringsmikrofon (Mini DIN 8 pin)	Client Response (Grey)
7	Free Field Speaker, højre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Free Field Speaker, venstre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	Free Field Line Out (3,5 mm Stereo Mini Jack til tilslutning af aktive højttalere eller forstærkere) eller Sony/Philips Digital Interconnect Format (3,5 mm optisk ministik)	Line Out / SPDIF
10	USB-kabel (USB type C-stik)	USB
11	DC strømadapter (pin/hul)	DC
12	Operatørheadset til overvågning (3,5 mm stereo ministik)	Monitor Headset
13	Ekstern mikrofon med omgivende støj (3,5 mm Stereo Mini Jack)	Talk Back Microphone
14	Operatørmikrofon (3,5 mm stereo ministik)	Operator Microphone
15	Stik bruges ikke	Ambient Microphone
16	Nulstilling af hardware <i>Bemærk: Må kun udføres efter anvisning fra support eller en tekniker.</i>	

9. Tilslut højttalerne til højttalerindgangen.

10. **Valgfrit:** Tilslut operatør-mikrofonerne, høretelefonerne og øvrige fritfelt-højttalere til de relevante indgange (se venligst tabellen ovenfor).

11. Kontrollér, at alle ledninger er trukket via rillerne på siden af tilpasningsenheden samt sikkert fastgjorte for at undgå farer (som fx sammenfiltring) for patienten eller personalet.

Sæt låget på tilpasningsenheden.

Bemærk: Enheden har ikke nogen fysisk brugerflade (udover indikatorlampen "tændt/slukket", som er synlig gennem selve låget). For at beskytte enheden mod støv og utilsigtet demontering anbefales det derfor, at låget holdes lukket under brug.

8.1.3 2000-1 Fitting Unit højttaleropsætning

The 2000-1 Fitting Unit (Measure audiometeret) har fem valg af tilkobling af højttaler: venstre og højre højniveau højttalerudgang, venstre og højre lavniveau højttalerudgang og et Valgfrit-stik. Høj- og lavniveauudgangene kan ikke anvendes samtidigt, hvilket også angives i programmet.

Konfiguration af højttaler:

- **Højniveau-udgange** er beregnet til passive højttalere uden indbyggede forstærkere.
- **Lavniveau-udgang** er egnet til løse forstærkere eller aktive højttalere med indbyggede forstærkere.
- **Valgfrit-stikket** er en enkeltkanals højniveau-udgang, der kan forbindes med en almindelig passiv højttaler med et specielt kabel.

Enheder med serienumrene 330xxxx

På enheder med et serienummer, der starter med 330, er lav- og højniveau-udgangene **ikke** uafhængige kanaler: Lyd, der sendes til højniveau-udgangen, sendes også til lavniveau-udgangen.

Valgfri-udgangen er uafhængig af højniveau-udgangen. Men den er **ikke** uafhængig af lavniveau-udgangen: Lyd, der afspilles i højre/venstre udgang, sendes også til Valgfri-stikket.

Dette muliggør en højttaleropsætning ved at tilslutte et højttalerpar (venstre-højre) til højniveau-udgangene og en tredje højttaler til Valgfri-udgangen.

Enheder med serienumrene 331xxxx

På enheder med et serienummer, der starter med 331, er lav- og højniveau-udgangene uafhængige kanaler: Lyd, der sendes til højniveau-udgangen, sendes ikke til lavniveau-udgangen.

Valgfri-udgangen er uafhængig af høj- og lavniveau højttalerudgangene.

8.1.4 Opsætning af trådløse enheder

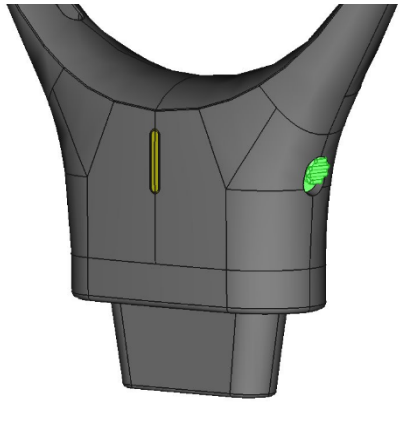
Dette kapitel indeholder vejledning til opsætning af trådløse enheder med programmet.

W-REM Probe

Vejledningen er en hjælp til opladning, opstart, parring og læsning af indikatorlamperne for status på disse enheder.

Opstart af W-REM

Tænd/sluk-kontakten er på venstre side af REM-proben.

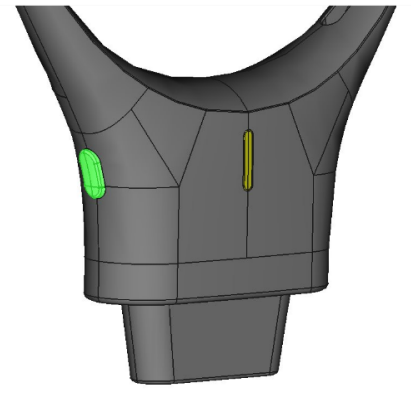


Tænd: Skub kontakten op.

Sluk: Skub kontakten ned.

Parring af W-REM

Parringskontakten er på højre side af REM-proben.



Sådan forbindes enheden med tilpasningsenheden:

1. Kontroller, at tilpasningsenheden er forbundet til lysnettet og din pc. Sørg for, at der ikke er tilsluttet en anden trådløs REM-sonde til monteringsenheden.
2. Tænd for WL REM: Hvis kontakten var slukket, skal du skubbe den op til "Tænd"-positionen. Hold WL REM tæt på monteringsenheden.
3. Tryk længe på knappen for at gå i parringstilstand. LED-lampen blinker blå og viser dermed, at enheden er klar til parring.
4. Når den trådløse forbindelse er etableret, bliver LED-indikatoren grøn.

5. Programmet viser en meddelelse, der bekræfter, at forbindelsen er gennemført. Programmet statuslinje viser også den forbundne enheds navn og serienummer.

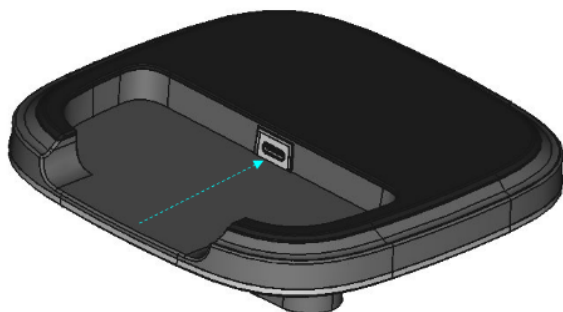
BEMÆRK: Sørg for, at der er fri sigtelinje mellem W-REM og armaturet for at opretholde optimal signalstyrke. Barrierer mellem W-REM og tilpasningsenheden kan påvirke kommunikationen og forringe ydeevnen.

Opladning af W-REM'en

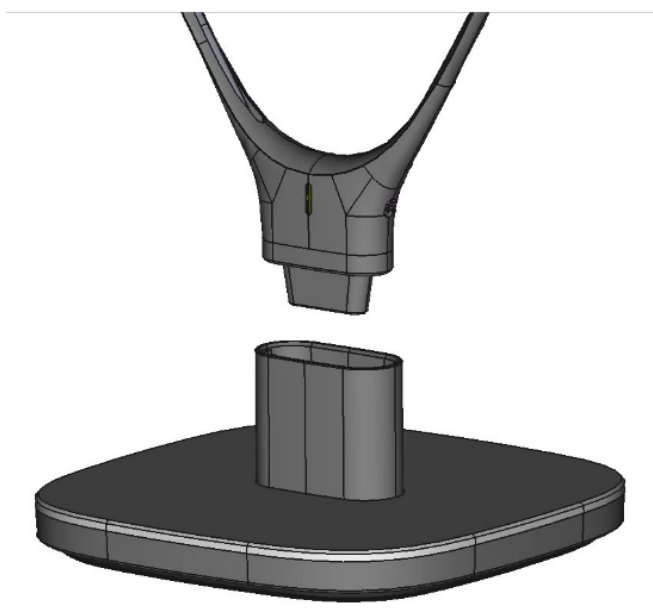
Programmet har en indikator for batteriniveauet på tilsluttede enheder. Når batteriniveauet er lavt, er LED'en stadig grøn, men en meddelelse vises i programmet.

Sådan oplades W-REM'en:

1. Sæt USB-laderen til USB-stikket i bunden af ladeholderen.



2. Sæt REM-proben i ladeholderen. LED-indikatoren blinker rødt én gang og bliver derefter grøn igen.



Oplysninger om batteristatus fås ved at gå til **Funktioner > Enhedsstyring > Trådløse enheder** i programmet.

Dvaletilstand

Tryk og hold knappen nede i 5 sekunder for at sætte W-REM i dvaletilstand. LED'en skifter fra grøn til slukket (ingen LED).

Hvis W-REM ikke har været brugt i et stykke tid, går den automatisk i dvaletilstand. Tryk på paringsknappen for at vække enheden fra dvaletilstand.

Frakobling og gentilkobling

- Indikator for afbrydelse:

Hvis enheden afbrydes, slukkes LED'en, og en meddelelse vises i programmet: "WL [Enhedsnavn] ikke tilsluttet, WL [Enhedsnavn] S/N [xxxx] er ikke længere tilsluttet. Tilslut den igen for at fortsætte brugen."

- Genopkobling:

Enheden forbindes igen ved at slukke og tænde den igen. Den forsøger automatisk at koble sig til tilpasningsenheden igen.

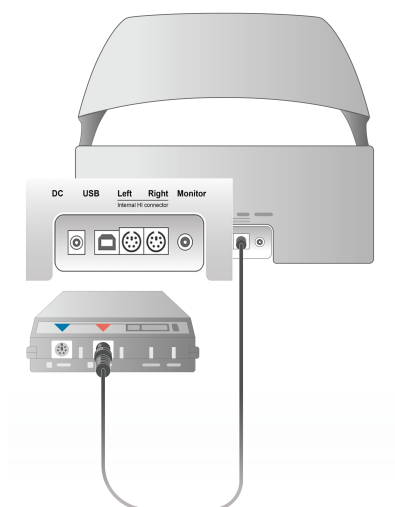
Oversigt over statusindikatorer

Enhedsstatus	LED-farve
Slukket/Tomgangstilstand	Ingen LED
Parringstilstand	Blinker blåt
Tilsluttet	Fast grønt
Start opladning	1 rødt blink
Opladning	Fast grønt

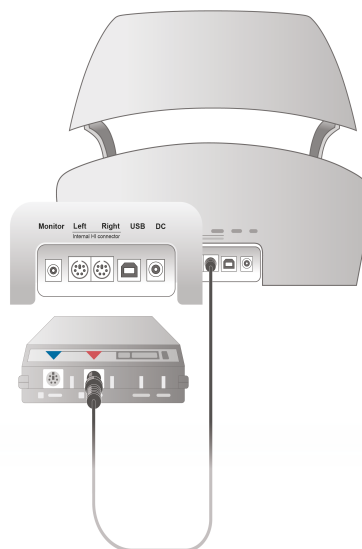
8.1.5 Procedure for opsætning af HIT enheden

1. Placér HIT-enheden på en stabil overflade.
2. Tilslut USB-ledningen til USB-indgangen på HIT-enheden i den ene ende, og til en ledig USB-porten på operatør-PC'en i den anden. Tilslut den anden ende af USB-ledningen til en ledig USB-port på PC'en. Ved udførelse af test op til 16 kHz, skal strømtransformatoren tilsluttes jævnstrømskontakt.
3. For at justere høreapparats-indstillingerne med HI-PRO eller NOAHlink™, skal HI-PRO boksen eller NOAHlink™ tilsluttes til den relevante INTERNAL HI CONNECTOR udgang vha. de medfølgende forlængerledninger (som anvist på tegningen nedenfor).

HIT Box



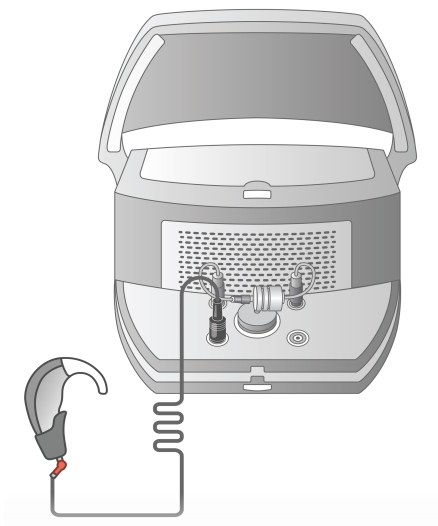
HIT Pro



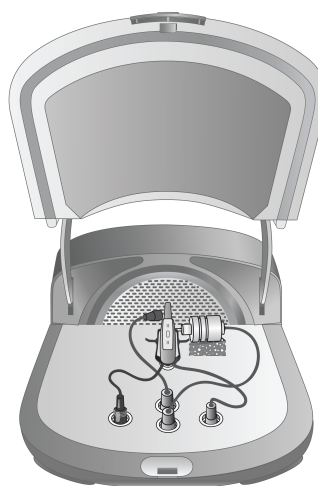
4. Tilslut høreapparatets programmeringsledning for at påbegynde programmering vha. HI-PRO eller NOAHlink™.

Bemærk: Du kan også tilslutte HI-PRO boksen eller NOAHlink™ direkte til operatør-Pc'en. Stikket i høreapparat-programmeringskablet forbinder direkte til HI-PRO boksen.

HIT Box

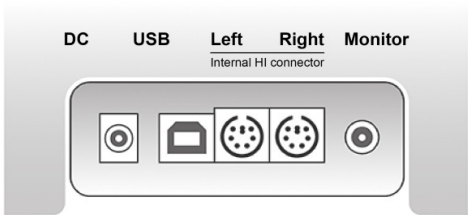


HIT Pro

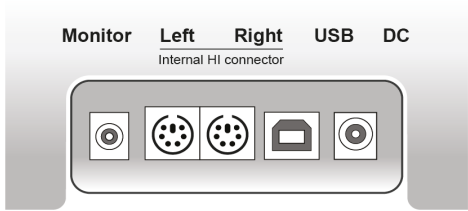


5. **Valgfrit:** Tilslut medhørs-høretelefoner til MONITOR indgangen.

HIT Box

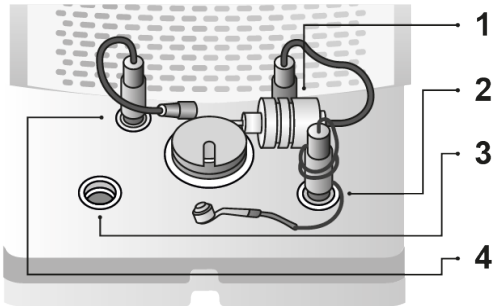


HIT Pro

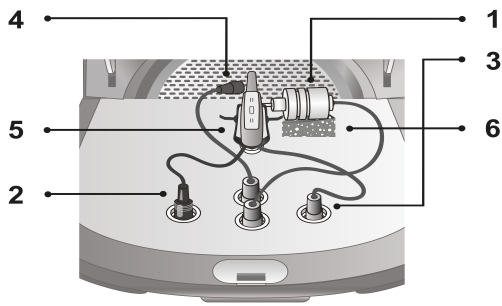


6. Tilslut reference-mikrofonen, kobler og batteripille til indgangene, som nedenfor anvist. Du kan også placere den medfølgende skumgummi rundel for at understøtte høreapparatet. Yderligere information findes i kapitel 9.2 i brugsvejledningen vedr. **opsætning og justering af høreinstrumenter**.

HIT Box



HIT Pro



No	Navn
1	Kobler-mikrofon
2	Batteripille
3	Høreapparat programmeringskabel (HI-PRO kabel)
4	Reference-mikrofon
5	Høreapparat holder
6	Kobler-mikrofon holder

8.2 Software Installation

8.2.1 Forudsætninger

Hvis du bruger NOAH, skal du bruge version 4 eller nyere (version 4.16 anbefales på grund af sikkerhedsopdateringen).

8.2.2 Installationsprocedure

Du vil modtage softwaren til tilpasningssystemet på et en USB-nøgle. Sæt USB-nøglen i USB-porten på PC'en.



Sådan installerer du softwaren:

1. Åbn Windows Stifinder og find USB-nøglen.
2. Find opsætningsfilen **setup_x.x.x.x.exe** og dobbeltklik på denne.
3. Installationsprogrammet vil nu guide dig gennem opsætningsproceduren.
4. Følg vejledningen på skærmen.

Bemærk: er det nødvendigt at installere en ekstra driver til otoskopi-modulet. Når du installerer programmet, vil du blive bedt om at tillade installationen af disse drivere. Du skal klikke på **Installér** – ellers vil installationen blive annulleret.

8.2.3 Opdateringer

Når der udkommer en ny version af softwaren kan denne downloades fra internettet. Gå ind på hjemmesiden , www.auditdata.com.

8.3 Installer din licens

8.3.1 Cloudbaseret aktivering af licens

Systemet henter og installerer automatisk licenser fra skyen.

Sørg for, at hardwaren er forbundet til computeren, og at der er internetforbindelse. Der ses en meddelelse, når licensen er tilføjet. For at fortsætte installationen genstartes applikationen.

8.3.2 Manuel aktivering af licens

Hvis applikationen ikke kan downloade licensen fra clouden, kan licenskoden indtastes manuelt:

1. Gå til **Hjælp > Licensoplysninger**, og luk fanen **Licenser**.
2. I Licensoplysninger-dialogen er det to muligheder: **Importér** eller **Indtast kode**.
3. Klik på **Import** for at navigere til licensfilens lokation, og klik på **Åbn**.
I **Hvis der haves en kode**, klikkes der på **Indtast kode**, og den unikke kode indtastes
4. Genstart applikationen for at afslutte installation af licensen.

8.3.3 Kalibrering og justeringer

Når softwareinstallationen og opsætningen af hardwaren er gennemført, kan fritfelt-højtalerne (hvis sådanne anvendes) kalibreres, og ligeledes kan de indledningsvise justeringer af de tilsluttede mikrofoner og højtalere foretages. Efter kalibrering og justeringer er systemet klar til at blive taget i brug.

Oplysninger om **tilsluttede enheder** og **kalibreringer** vises på den tilsvarende fane i dialogboksen **License Information (Licensoplysninger)**.

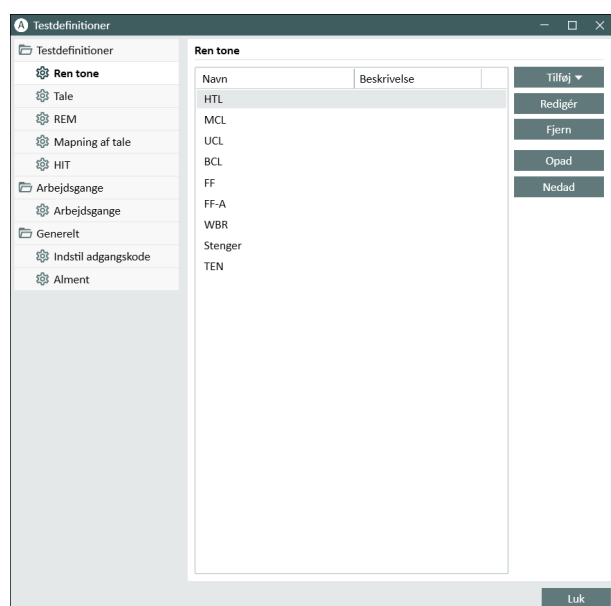
Når softwaren er installeret, og hardwaren er opsat, fortsættes der til kalibrering af frit felt højtalere (hvis de forefindes), og der udføres en første justering af de tilkoblede mikrofoner og hovedtelefoner. Efter kalibrering og justeringer er systemet klart til brug.

Gå til **Værktøjer > Enhedsstyring** for at se oplysninger om de forbundne enheder og kalibreringer.

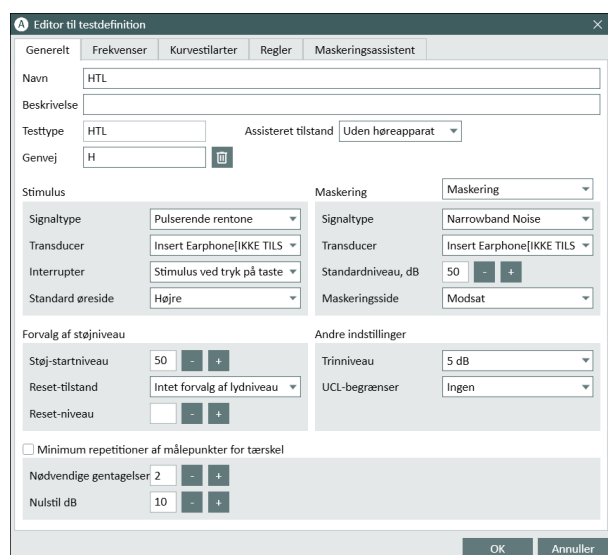
8.4 Opsætning af testdefinitioner

Testdefinitioner er foruddefinerede målinger baseret på testtypens tilgængelighed internt i systemet. De findes ved at åbne **Værktøj** og derefter klikke på **Testdefinitioner**.

Brug knapperne **Tilføj**, **Rediger** og **Fjern** til at opsætte testdefinitioner til hovedmodulerne, det vil sige: **Audiometri**, **Real Ear Measurement**, **Speech Mapping** og **HIT**.



Der kan oprettes og navngives nye brugertilpassede testdefinitioner for hver måling ved at konfigurere signaltype, niveau, transducer og maskeringsstimulus for hver test.



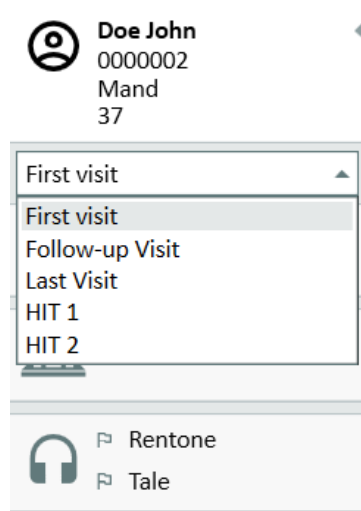
Det er også muligt at specificere fuldstændighedskriteriet ved at kontrollere, at de valgte frekvenser måles under testen.

Aktiver konsekvenskriteriet ved at kontrollere, om det er nødvendigt at maskere AC- og BC-tærsklerne. Kontroller også, at tærskelniveauerne er i overensstemmelse med følgende regel: $UCL > MCL > AC \geq BC$.

Der findes flere oplysninger om opsætning af de forskellige moduler i systemets hjælpefil.

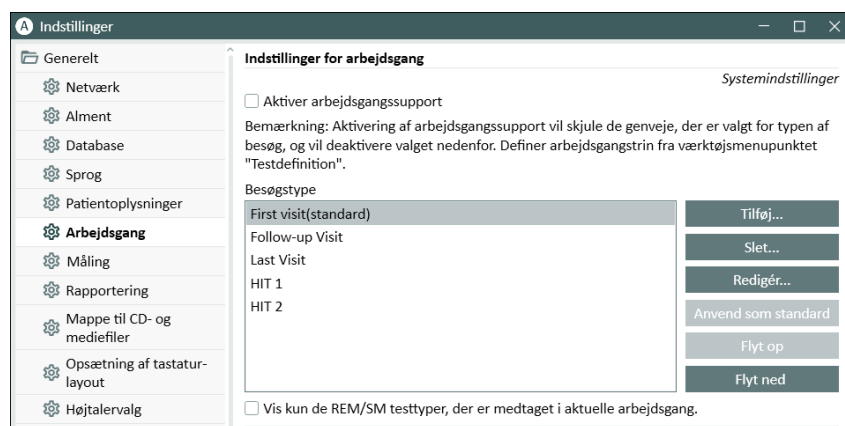
8.5 Konfigurering af besøgstyper

Vær bekendt med listen Besøgstyper. Selve listen over Besøgstyper er tilgængelig lige under klientfanen.



Du kan tilføje, slette, og redigere disse. For at foretage disse handlinger skal Værktøjsmenuen åbnes. Klik på **Indstillinger** og derefter på **Arbejdsgang**, i den **Generelt** sektion, og benyt derefter knapperne **Tilføj/Slet/Redigér**.

Hvis du ikke ønsker at anvende visse af modulerne kan du deaktivere ved at fjerne flueben i boksen under **Aktivér moduler** overskriften. Disse moduler vil nu ikke blive vist i listen med arbejdsgangen på hovedskærmen.



Hver af opgavegrupperne består af de relevante opgaver, som kan vælges (markeres), og ved at klikke på piletasterne kan de valgte opgaver flyttes til den aktuelle opgaveboks og derved tilføjes til din arbejdsgang. Når du har valgt alle dine ønskede opgaver, kan **Op** og **Ned** knapperne benyttes til at ændre rækkefølgen af de valgte opgaver.

I systemets hovedvindue vises opgavegrupperne med ikoner, som er placeret umiddelbart nedenfor opgavelisten.

User profile: Doe John, ID: 0000002, Mand, 37. First visit dropdown. Test menu items: Otoskopi, Tympanometri, Rentone, Tale, Audiometriopgave (highlighted), Høretafs-simulator, Master høreapparat, REUR/REUG, REAR - 65.

8.6 Aktivering af arbejdsgangssupport

Systemet inkluderer en funktion til arbejdsgangssupport, der hjælper brugeren gennem de nødvendige målinger trin for trin. Formålet med denne funktion er at følge de testprotokoller, der er defineret af firmaet, og åbne de forskellige testtrin i deres foruddefinerede konfiguration. For hvert trin i arbejdsgangen kan der defineres måletype, stimulus, niveau, frekvenser osv. Det er muligt at indstille hvert trin i arbejdsgangen til at være valgfrit eller obligatorisk.

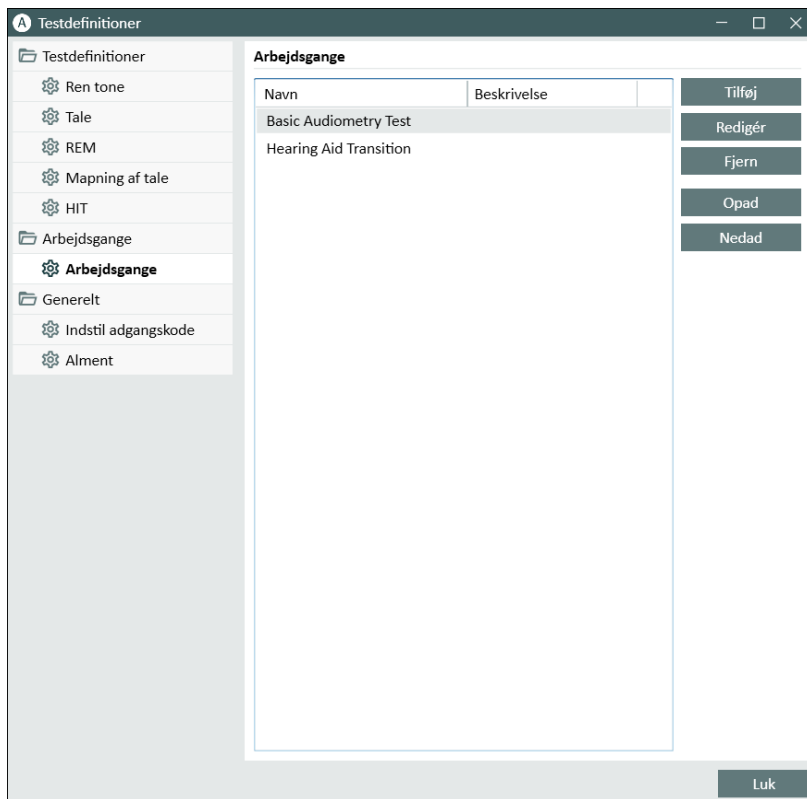
Der kan defineres så mange arbejdsgange som ønsket afhængigt af behovet. Der kan dog kun aktiveres en arbejdsgang ad gangen.

For at aktivere arbejdsgangssupport går du til **Værktøj**, og der vælges **Indstillinger**, hvor der klikkes på fanen **Arbejdsgang**. Vælg det tilhørende afkrydsningsfelt for at aktivere arbejdsgangssupport.

The 'Indstillinger' window shows the 'Arbejdsgang' tab. The 'Indstillinger for arbejdsgang' section has a checked box for 'Aktiver arbejdsgangssupport'. A note states: 'Bemærkning: Aktivering af arbejdsgangssupport vil skjule de genveje, der er valgt for typen af besøg, og vil deaktivere valget nedenfor. Definer arbejdsgangstrin fra værktøjsmenupunktet "Testdefinition".' Below is a list of visit types: 'First visit(standard)', 'Follow-up Visit', 'Last Visit', 'HIT 1', and 'HIT 2'. Action buttons include 'Tilføj...', 'Slet...', 'Redigér...', 'Anvend som standard', 'Flyt op', and 'Flyt ned'. At the bottom, there is an unchecked checkbox: 'Vis kun de REM/SM testtyper, der er medtaget i aktuelle arbejdsgang.'

Bemærk: Aktivering af arbejdsgangssupport deaktiverer funktionen besøgstype i brugergrænsefladen.

Gå til **Værktøj** -> **Testdefinition** for at konfigurere arbejdsgangene. Vælg en arbejdsgang fra listen, og klik på **Rediger** for at åbne den. Brug knapperne i det højre panel til at tilføje nye arbejdsgange, redigere eksisterende eller slette arbejdsgange fra listen.



Klik på knappen **Rediger** for at åbne konfigureringsvinduet og definere trin i arbejdsgangen.

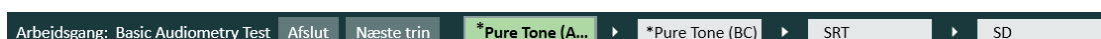
Efterhånden som der tilføjes trin, er det nødvendigt at angive testtype, indstille testens forventede varighed og indstille testtrinene til valgfri eller obligatoriske.

Bemærkning: Der er tre specifikke trintyper, der viser en meddelelse til audiologen, beder dem indskrive et notat, åbne en ekstern fil (websted eller præsentation), hhv. benævnt **Vis en meddelelse**, **Bed en bruger tilføje et notat** og **Åbn eksternt link**.

Når programmet er genstartet, kan arbejdsgangen findes i programmets toppanel.

Når arbejdsgangssupport er aktiveret, klikkes der på knappen **Start** for at begynde. Det første arbejdsgangstrin fremhæves, og når der klikkes på det, gås til det tilsvarende modul, og den forudkonfigurerede test åbner. Hvert trin er farvet efter status:

- Gul - Ufuldstændig
- Grøn - Udført
- Rød - Sprunget over
- Mørkegrå - Aktivt trin
- Blå - Ikke udført



Hvis testtypens kriterier ikke er opfyldt, viser applikationen en meddelelse, når brugeren forsøger at gå videre til næste trin. Du kan se, hvilke kriterier, der ikke er opfyldt, og foretage nødvendige ændringer på målingen.

Der skal indtastes en grund til, at kriteriet ikke kunne opfyldes, eller testen skal ændres til at opfylde kriteriekravene.

8.7 Aktivering af transducerne

Transducerne, der skal anvendes sammen med tilpasningsenheden, skal aktiveres før brug. Start aktiveringen:

1. Kør applikationen.
2. Sæt transducerens stik i den passende stikkontakt.
3. Klik på **Aktiver** i pop-op-vinduet.
4. Transduceren er nu aktiveret.

8.8 Forbind transducere til en lydboks

Gør følgende for at forbinde en transducer til en lydboks:

1. Kør applikationen, og sæt transducerens stik i tilpasningsenheden.
2. Frakobl transduceren. Lad være med at genstarte programmet.
3. Sæt en ledning fra lydboksen ind i samme stik, der var anvendt til transduceren.
4. Systemet viser en dialog med data fra den transducer, der var tilsluttet sidst.
5. Kontroller, at den rigtige transducer er forbundet.
6. Transduceren kan nu forbindes til lydboksen.

8.9 Kalibrering af fritfelt-højtalerne – Lydfelts-kalibrering

Fritfelt-højtalerne skal kalibreres forud for foretagelse af audiometriske test.

Kalibreringen af fritfelt-højtalerne er kun gældende til brug på den præcise afstand fra patientens øre, til hvilket de er blevet kalibreret. Derfor skal fritfelt-højtalerne re-kalibreres, hvis de flyttes fra den placering, hvor de blev kalibreret.

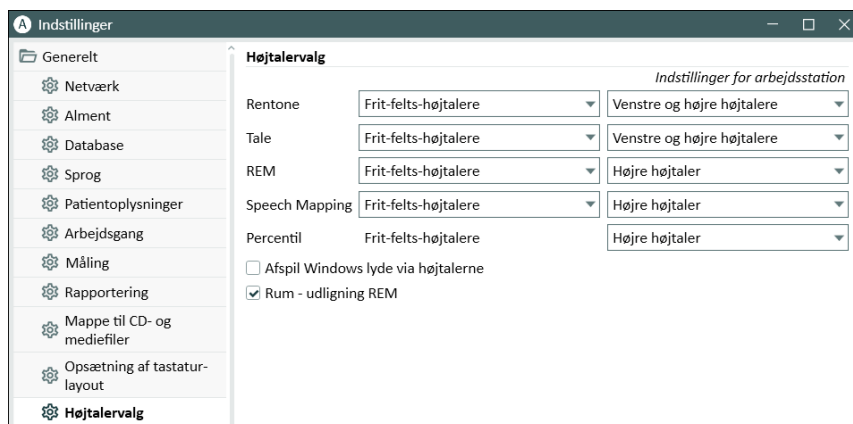
I forbindelse med den følgende procedure antages det, at de tilsluttede højtalere er af en høj kvalitet – i særdeleshed hvad angår linearitet og maksimalt lydtryk.

Procedure

1. Placer lydfelts-højtalerne på en afstand på maksimum 1 m og i en vinkel på fx 45° eller 0° azimuth fra der, hvor patientens øre vil befinde sig under testen. Midten af højtaleren skal flugte med patientens øregang. **Bemærk:** Kalibreringen skal gentages, hvis patienten flytter sig i forhold til den afstand, som der indledningsvist blev kalibreret til.
2. På de aktive højtalere skal volumen indstilles til maksimum.
Bemærk: Visse aktive højtalere kan være for sensitive, hvilket kan resultere i

forvrængning/støj ved maksimal volumen. I sådanne tilfælde kan man forsøge at skrue ned for lydstyrken (med henblik på at opnå maksimalt output) indtil man når et niveau, hvor et maksimalt udgangsniveau opnås og hvor støjen er acceptabel.

3. Åbn tilpasningsprogrammet og gå til **Værktøjer -> Indstillinger -> Generelt -> Højtalervalg** og vælg den korrekte højttaler til rentone, tale, REM, og speech mapping jf. din opsætning.
Bemærk: Der kræves et kodeord for at tilgå denne funktion.



4. Klik **Gem** for at bekræfte de angivne indstillinger.
5. Vælg **Lydfelts-kalibrering** fra menuen **Værktøjer**.
6. Vinduet indeholder historikken over de udførte kalibreringer. Klik på **Udfør kalibrering** for starte en ny kalibrering.
7. I dialogboksen **Kalibrering af fritfeltshøjttalere** indtastes navnet på den tekniker, der udfører kalibreringen. Marker det modul, der skal kalibreres, og en kalibrerings-metode.

Til trådløs REM skal der sørges for at vælge **Valg af trådløs REM reference mikrofonens** dynamik, der vises, hvis enheden er forbundet ved starten på kalibreringen.

8. Hvis du har valgt et eksternt SPL-meter (lydtryksmåler) i det næste opsætningsvindue, skal du vælge de højttalere, som du ønsker at kalibrere. **Bemærk:** Når du anvender Primus Ice, skal du kalibrere ved at vælge eksternt SPL-meter.

Du skal også sætte et flueben i feltet i bunden, hvis du ønsker at kalibreringen skal dække det højfrekvente område.

Bemærk: Tilvalg af højfrekvens-kalibrering er kun tilgængelig, hvis rentone audio-metrimodulet er valgt.

Hvis du benytter den indbyggede mikrofon, skal du vælge højre eller venstre probemikrofon til at måle af niveauerne med.

Bemærk: REM-probemikrofonerne skal kalibreres før disse anvendes til at kalibrere højttalerne.

Hvis du anvender frit-felts kalibreringsværktøj bliver niveauerne målt med frit-felts kalibreringsmikrofonen.

Bemærk: Når du bruger Primus Ice skal du kalibrere ved at vælge det eksterne SPL-meter eller frit-felts kalibreringsværktøjet.

9. Indstil det niveau, som du ønsker at kalibrere ved.
10. Vælg **Speech Noise- ILTASS** som signal til lydkort-kalibrering.
11. Placér SPL-metret, frit-felts kalibreringsmikrofonen eller REM-proben præcist dér, hvor patientens øre skal testes.
12. Følg vejledningen i toppen af **opsætningsvinduet**, og klik på knappen **Start** (der vil blive vist en advarsel, hvis et eller flere af de valgte instrumenter ikke er sluttet til og tændt).

Hvis du anvender et SPL-meter skal niveauet indstilles manuelt ved at bruge de korrektionsværdier, som vises på billedet nedenfor. Hvis du fx ønsker at tilføje 2 dB, skal du blot trykke +1 to gange. Når du er tilfreds med niveauet, så klik på knappen **Næste**.

13. Når "indbygget mikrofon" eller frit-felts kalibreringsværktøj anvendes, og der er valgt mere end én højttaler, vil proceduren automatisk fortsætte med andre højttalere. Hvis det ikke er muligt at kalibrere en eller flere frekvenser, vil der blive vist en advarsel. Ved afslutningen af kalibreringen genereres en rapport, som viser evt. ikke-kalibrerede frekvenser og niveauer.
14. Klik **OK** for at gemme kalibreringen og forlade dialogen **Højtalerkalibrering**.
15. Ved hjælp af markering eller fastgørelse sikres det, at højttalerne er placeret præcist, hvor de skal, i forhold til patientens placering under testen.

Du kan importere og eksportere kalibreringsdata i XML-format ved at bruge **Import** hhv. **Eksport** knapperne. Efter at du har klikket Import, så find den gemte kalibreringsfil i XML på din Pc, og klik **Åbn**. Fortsæt derefter til kalibreringen. For at eksportere dine kalibreringsdata, klik på **Eksport** knappen og gem XML-filen på din lokale computer.

Brug knappen **Udskriv rapport** for at udskrive kalibreringsrapporten.

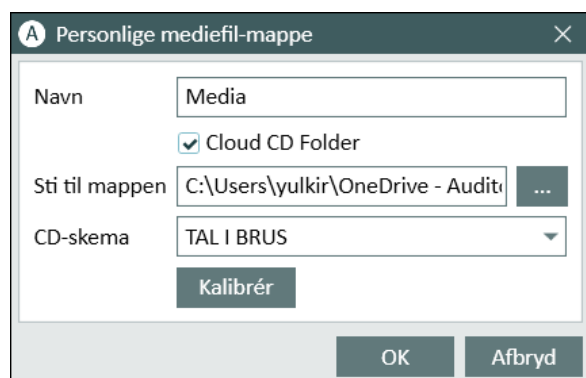
8.10 Tilføjelse af eksterne lydfiler til taleaudiometri og Speech Mapping

Sådan tilføjes en ny mappe til mediefiler:

1. Gå til **mapperne i CD- og Mediefiler**, klik på knappen **Tilføj** for at tilføje en ny mappe med dine egne lydfiler (wav, ogg, wma), eller hent filerne i Skyen. Vinduet **Mappen Bruger-definerede mediefiler** åbnes.
2. Angiv **Navnet** på den eksterne mappe.
 - Hvis du vil bruge talemateriale fra Primus Cloud, skal du aktivere dette menupunkt.
3. Vælg **Sti til mappen** hvor den eksterne folder er placeret.
4. Vælg den **CD-skema**, der passer til dine lydfiler og klik på knappen **Kalibrér**.
5. Vælg det spor eller den specielle lyd, som skal kalibrere dine lydfiler.
6. Foretag kalibreringen af de valgte filer, og klik herefter **Gem** og derefter **OK** for at gemme igen.

Kalibreringen af filer, der for nylig er blevet kalibreret, vil blive anvendt til alle eksterne lydfiler i forbindelse med modulerne til Speech Mapping og taleaudiometri.

Bemærk: Der er kun én kalibreringsværdi tilgængelig, som benyttes til alle eksterne lydfiler, og som vil blive anvendt til alle transducere.



Personlige mediefil-mappe

Navn: Media

☒ Cloud CD Folder

Sti til mappen: C:\Users\yulkir\OneDrive - Auditdata\... ...

CD-skema: TAL I BRUS

Kalibrér

OK Afbryd

8.11 Kalibrering af Tale-CD materialerne

For at justere udgangsniveau af talemateriale gøres følgende:

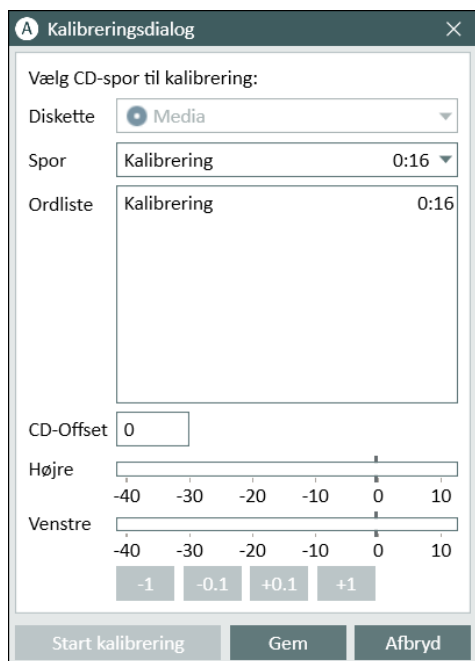
1. Vælg **Indstillinger** i menuen **Værktøjer**.
2. I dialogen **Indstillinger** vælges folderen **Mappe till CD-og mediefiler** fra den generelle folder.
3. Under Indstillinger i **Mappe till CD-og mediefiler**, klikkes på **Kalibrér CD**, hvorved vinduet **Kalibreringsdialog**.
4. Justér CD Offset til den korrekte værdi i dB, hvis CD'en indeholder en offset værdi.

Værdien i feltet "CD Offset (CD-balancering)" påvirker kun højttalerne i det frie felt og ikke transducerne. Dermed øges eller mindskes den fælles reference for udgangsstyrken på højttalerne i lydfeltet afhængigt af den indtastede værdi. En ændring i balanceringsværdien påvirker ikke den viste styrke i VU-meteret.

VIGTIG BEMÆRKNING: Den påkrævede CD-balanceringsværdi må kun opnås med et korrekt kalibreringsudstyr (lydstyrkemåler) til måling af udgangsstyrken på lydfeltets højttaler.

ADVARSEL: Kun registreret talemateriale med et etableret forhold til kalibreringssignalet bør anvendes.

5. Vælg kalibreringssporet på CD'en og klik på **Start kalibrering**.



6. Under kalibreringen justeres – ved hjælp af plus (+) og minus (-) knapperne – niveauet således at VU-meteret er omkring 0.

7. Klik på **Gem** for at gemme indstillingerne og forlade dialogen.

8.12 Valg af patient og indtastning af patientdata

Hvis patientdata er blevet gemt i Noah-databasen, vil patientens navn blive vist i Noah's patient-søgefunktion.

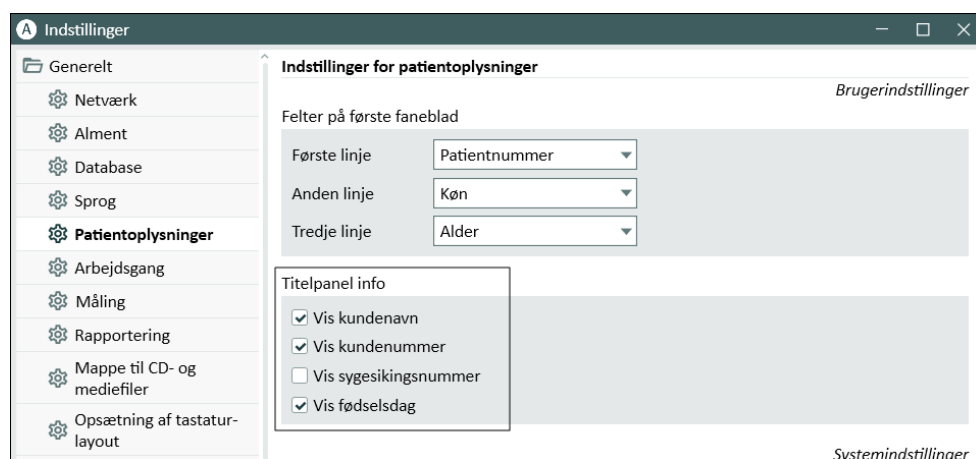
For at starte programmet som et Noah-modul skal du vælge den givne patient i patient-søge-funktionen, og derefter klikke på programmet i modullisten.

Programmet vil så åbne og vise patientdata i systemets kontrolpanel.

Hvis du har behov for at oprette en patient i Noah skal menuen Noah-fil åbnes. Klik på **Ny patient**, og indtast derefter patientdata. Vær venligst opmærksom på, at det er obligatorisk at udfylde de felter, som er markeret med orange farve.

Hvis programmet er startet op uden Noah-systemet, skal du først indtaste patientdata. Åbn menuen **Værktøjer** og klik på **Patientinformation**, og indtast derefter patientdata.

Når du klikker **OK**, vil patientens navn og fødselsdato samt øvrige oplysninger blive vist i titelbjælken øverst. For at vælge hvilke oplysninger, der skal vises i titelbjælken, gå til **Indstillinger > Generelt > Patientoplysninger** og vælg de relevante tjekbokse.



Alternativt kan patientdata, som tidligere er blevet eksporteret fra systemet, importeres: Åbn **Fil-** menuen, click **Import-sæssion** og angiv derefter placeringen af den XML-fil, som indeholder patientdata.

8.13 Indhentning af høretærskel-niveauer

Før der udføres audiometri med patienten er det vigtigt at tilsikre følgende:

For patientens vedkommende:

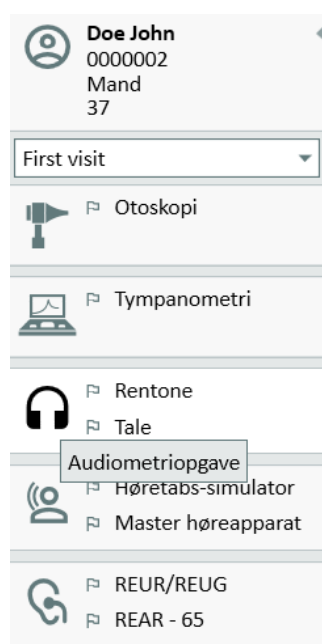
1. At patient sidder komfortabelt i et lyddæmpet rum.
2. At de relevante høretelefoner er tilsluttet til de korrekte indgange.

3. At patient-responsknappen er tilsluttet CLIENT RESPONSE indgangen på tilpasningsenheden.
4. Eventuelt at en patient-mikrofon er sluttet til TALK BACK MICROPHONE indgangen på tilpasningsenheden.

For operatørens vedkommende:

1. Eventuelt at medhør-høretelefoner med en mikrofonarm er sluttet til MONITOR HEADSET indgangen på tilpasningsenheden med henblik på observation.
2. Eventuelt at en separat mikrofon er sluttet til LEFT/RIGHT OPERATOR MICROPHONE indgangen med henblik på operatør kommunikation til patienten.

For at åbne forsiden på Audiometri i kontrolpanelet klikkes på ikonet **Audiometriopgaver** i systemet.



For at åbne vinduet til **rentonemåling**, klik på knappen **Rentonemåling** i Audiometribjælken i kontrolpanelet.

Sørg for at **HTL** er valgt i **Testtyper** bjælken i øverste venstrehjørne af vinduet.

For at vælge **HTL** testtypen skal der blot klikkes på denne. Alternativt trykkes **T** på tastaturet.

Kontrollér indstillingerne på panelet for **Måleindstillinger** nedenfor audiogrammerne:

1. Vælg øreved hjælp af den blå (?) eller den røde knap (⌂). Tryk alternativt på **L** (venstre) og **R** (højre) på tastaturet.
2. Indstil frekvens og intensitet ved hjælp af plus- "+" og minus- "-" knapperne. Alternativt kan piltaster højre og venstre samt op/ned knapperne på tastaturet benyttes.
3. Konfigurer de nødvendige maskeringsindstillinger.

4. Klik på **Operatør-mikrofon** og **Patient-mikrofon**) knapperne nedenfor øreikonerne – funktionstasterne **F2** og **F3** på tastaturet – for at aktivere disse funktioner. Hvis der er behov for at justere niveauerne klikkes på **Indstillinger** for at åbne denne menu.

I hjælpefilen findes en komplet liste over alle genvejstaster. For at åbne denne, klik på **Hjælp** i systemet og klik derefter **Få hjælp**.

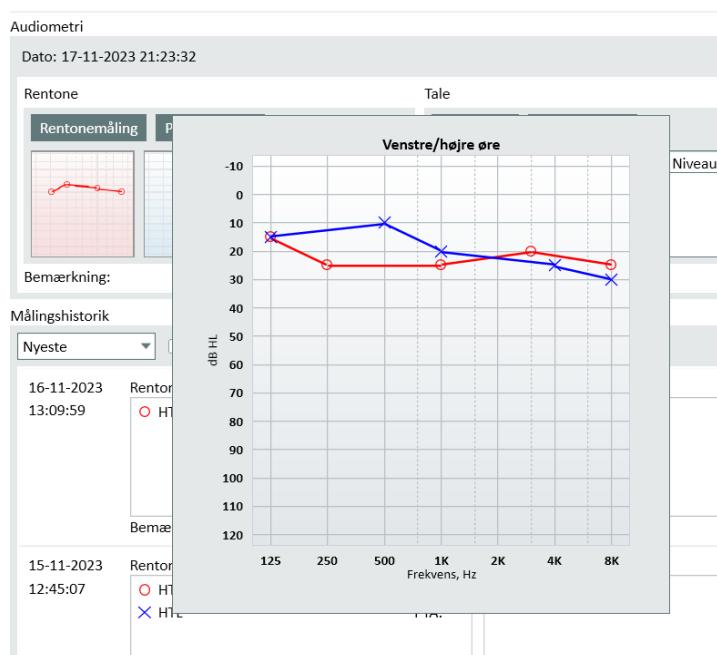
Stimulus af patienten foretages ved at klikke på, knappen eller ved at trykke på mellemrumstasten på tastaturet. Når patienten er i stand til at respondere på påvirkningen ved en given frekvens og givent niveau indikerer han/hun dette ved at benytte responsknappen. Når dette sker, vil farven på panelet **Frekvensniveauer** skifte.

Klik på **Gem**, eller tryk **S** på tastaturet, for at markere målepunktet i audiogrammet.

Hjælpefilen (Hjælp) indeholder en detaljeret beskrivelse af denne procedure.

Når alt relevant data på begge ører er indhentet klikkes **Gem**— denne knap er aktiv hvis programmet er åbnet som et Noah-modul – og derefter **Luk** for at gemme målingerne.

Herefter vil der i kontrolpanelet i bjælken **Målingshistorik** fremkomme et tilsvarende emne. Når mussemarkøren placeres over dette historikemne vil det tilhørende audiogram blive vist i stort format.

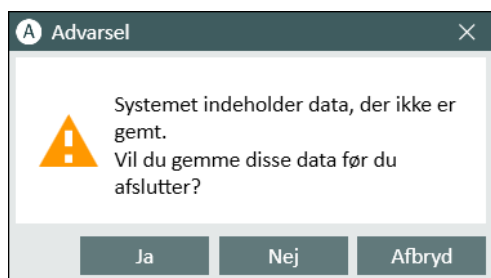


8.14 Procedure for nedlukning

Lukning af systemet

For sikker nedlukning af systemet:

1. Vælg **Fil > Afslut** eller brug **Alt+F4**. Hvis du har foretaget målinger, vil systemet vise følgende advarsel:



2. Klik **Ja** for at gemme sæssionssdata og lukke systemet. Klik **Nej** hvis du ønsker at lukke systemt uden af gemme data.

Frakobling af tilpasnings - og HIT-enhederne

For den enhed, der bruger optisk USB-kabel uden lysnet-DC-adapter: tages USB-kablet ud af apparatet og USB- strømforsyningen ud af den centrale strømforsyning.

For den enhed, der bruger lysnet-DC-adapter og ikke-optisk USB: skal USB-kablet tages ud af apparatet og derefter skal jævnstrøms-transformatoren afbrydes både hvad angår tilslutningen til apparatet og til den centrale strøm-forsyning.

For den enhed, der bruger ikke-optisk USB kabel uden lysnet-DC-adapter: skal USB-kablet kobles fra apparatet.

For den enhed, der bruger optisk USB-kabel uden lysnet-DC-adapter: tag USB kablet og USB strømforsyning ud af el-kontakten, og derefter jævnstrøms-transformatoren ud af instrumentet og ud af el-kontakten.

9 Vedligeholdelse

9.1 Årlig kalibrering af høretelefoner og transducere

De høretelefoner og transducere, der leveres sammen med tilpasningssystemet, samt de reference- og kobler-mikrofoner, der leveres sammen med HIT-enheden, må IKKE kalibreres af brugerne. Kontakt venligst din lokale distributør med henblik på årligt eftersyn og kalibrering.

9.2 Justering af høretelefoner og mikrofoner

Al kalibrering af Tilpasningssystemet og de med systemet leverede transducere er fortaget af producenten forud for forsendelsen. For at sikre systemets integritet, skal relevant tilbehør til

systemet re-kalibreres årligt af producenten eller en af producenten anbefalet repræsentant.

Afhængigt af Deres licensaftale, er det imidlertid muligt, at De har tilgang til at foretage kalibreringer lokalt. I dette tilfælde kan ekstra tilvalg – såsom høretelefon-, REM- og HIT-mikrofonkalibrering – foretages med et særskilt kalibreringsværktøj.

9.3 Jævnlig systemtjek

9.3.1 Daglig kontrol af udstyr

Regelmæssig kontrol af udstyret sikrer nøjagtige og pålidelige testresultater. De følgende retningslinjer er en generel procedure, men se altid de officielle standarder, der gælder i din region, for at sikre overholdelse af juridiske og kliniske krav.

Daglig kontrol er især vigtig for klinikere, der ofte transporterer deres udstyr. Bevægelse og håndtering kan føre til små skader eller forkert justering, hvilket gør rutinemæssig verifikation vigtig for at opretholde en ensartet ydeevne.

Udfør udstyrstjek i et miljø med støjniveauer, der svarer til de faktiske testforhold, for at sikre nøjagtige resultater.

Procedure for daglig kontrol af udstyr

Trin 1: Inspicér og rengør

- Undersøg audiometeret og alt tilbehør for slid, snavs eller skader. Vær meget opmærksom på øretelefonpuder, stik, ledninger og stik.
- Rengør komponenterne. Se [Rengøring](#) for detaljerede rengøringsinstruktioner.
- Udskift eventuelle beskadigede eller slidte dele, før du fortsætter.

Trin 2: Opvarmning

- Tænd for udstyret, og lad det varme op i fem minutter før brug (mindst et minut).
- For genopladelige enheder skal du kontrollere batteriniveauet og genoplade om nødvendigt.

Trin 3: Bekræft komponenter

- Match transducerens serienumre med softwareoptegnelser.
- Undersøg alle kabelforbindelser (stik, ledninger, samledåser) for at sikre korrekt opsætning og stabilitet.
- Løs eventuelle intermitterende problemer før testning.

Funktionelle tests

Trin 4: Kontrol af lyd ved lavt niveau

- Afspil toner ved lave høreniveauer (10-15 dB HL) på tværs af alle testfrekvenser.
- Kontrollér hørbarheden for luft- og benledning.
- Lyt efter støj, brummen, gennembrudsløde eller toneændringer, når du anvender maske-ringsstøj.

Trin 5: Kontrol af lyd på højt niveau

- Indstil høreniveauerne til:
Luftledning: 60 dB HL
Knogleledning: 40 dB HL
- Sørg for klar lyd, ingen forvrængning og korrekt drift af transduceren.

Fysiske tests

Trin 6: Inspektion af transduceren

- Kontrollér spændingen i headsets og benledningsbøjler.
- Sørg for, at drejeleddene bevæger sig jævnt, hverken for løst eller for stift.
- Se efter tegn på slitage, belastning eller metaltræthed på kabler og hovedbånd.

Trin 7: Inspektion af audiometer

- Sørg for, at der ikke er nogen uvedkommende instrumentstøj, når apparatet er inaktivt.
- Bekræft, at alle kabler og stik er forsvarligt fastgjort uden synlige revner eller flosser.
- Kontrollér forbindelsen mellem audiometeret og eventuelle eksterne komponenter, f.eks. kabler til lydkabiner.
- Bevæg forsigtigt kablerne for at se efter signalafbrydelser, som kan indikere løse eller beskadigede forbindelser.

9.3.2 Justering af tale-audiometers inputniveau

For at sikre korrekte følsomhedsniveauer under den daglige kontrol anbefales det at kontrollere VU-meteret. For at gøre dette skal afspilles CD kalibreringssignal og indgangsfølsomheden justeres til 0 dBVU.

9.3.3 Kalibrering af probesonde og referencemikrofon (i REM og SM)

Forud for REM måling eller ved udskiftning af probesonde, sørg for den korrekte probesonde kalibrering. Såfremt den er korrekt kalibreret bør der fremkomme en flad kurve ved REUG-måling mens probesonden fortsat holdes i kalibreringspositionen.

9.3.4 HIT kammer-kalibrering

Kobler-mikrofonen skal jævnligt (fx én gang dagligt) eftergås for korrekt følsomhed og kalibrering. Proceduren er følgende:

1. Skru kobler-mikrofonens hoveddel af for at få adgang til kobler-mikrofon-membranen.
2. Placér den tæt på referencemikrofonen uden at den rører.
3. Foretag en OSPL90-måling. Du bør se en flad kurve ved 90 dB.

9.4 Eftersyn

Tilpasnings- og HIT-enhederne samt tilbehør skal jævnligt - dvs. mindst én gang ugentligt - fysisk efterses for synlige skader. Vurder under brugen af udstyret måleresultaterne, og efterse udstyret, hvis resultaterne virker misvisende.

9.5 Rengøring

9.5.1 Tilbehør til engangsbrug

 Tilbehør, såsom skumpropperne til insert telefoner eller probeslangerne til REM-målinger, kan ikke genbruges. Disse skal bortskaffes under hensyntagen til hygiejniske standarder efter hver enkelt patientundersøgelse.

9.5.2 Genanvendelige dele og tilbehør

Oprethold et højt hygiejnisk niveau og rengør imellem de enkelte patientundersøgelser de genanvendelige enheder/dele, der kommer i direkte kontakt med patienterne. Se venligst rengøringsvejledningen nedenfor.

9.5.3 Rengøringsvejledning

- I forbindelse med rengøring må kun anvendes en tør, blød klud, der er let fugtet med en mild desinficerende væske, som fx isopropylalkohol/Isopropanol (kan fås i fx Matas) til aftørring af enheden. Sørg for at der ikke trænger overskydende væske ind i selve enheden, da dette kan beskadige de interne dele.
- Enheden, herunder alt elektrisk tilbehør, må ikke autoklaveres, tryksteriliseres eller gassteriliseres.
- Enheden, herunder tilbehør, må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væsker af nogen art.

- Acetone eller paraffin/petroleumbaserede opløsninger, eller kraftige opløsningsmidler, må ikke anvendes til rengøring af enheden eller tilbehøret. Brug af sådanne midler kan beskadige udstyret og resulterer i fejlbehæftet funktion.

9.6 Skift til en ny transducer

Når du opsætter en ny transducer, skal du sørge for, at den genkendes af tilpasningsenheden. Følg instruktionerne for at gøre det:

1. Tilslut monteringsenheden til pc'en ved hjælp af USB-kablet.
2. Start Measure.
3. Vent, indtil tilpasningsenheden er initialiseret og tilsluttet. Den aktuelle forbindelsesstatus vises i højre side af statuslinjen nederst på skærmen.
4. Frakobl den gamle transducer.
5. Tilslut den nye transducer til tilpasningsenheden.
6. I Measure skal du gå til **Hjælp > Licensinformation > Tilsluttede enheder**.
7. Gennemgå navn og serienummer på den nye transducer.
Hvis dataene svarer til den nye transducer, kan du begynde at bruge systemet normalt.
Hvis dataene svarer til den gamle transducer, skal du fortsætte med de næste trin.
8. I Measure skal du gå til **Værktøjer > Opdater transducerdata**.
9. Vælg den nødvendige transducer, og klik på **Opdater transducerdata**.
10. Systemet vil informere dig, når processen er færdig. Du kan lukke vinduet og begynde at bruge systemet normalt.

10 Vejledning i problemhåndtering

Hvis du har problemer med at installere eller afvikle sopasningssystemet: Læs venligst denne vejledning før du kontakter service/hotline.

Venligst efterse at følgende forudsætninger for installationen er opfyldt:

- Tilpasningssystemets software understøtter operativsystemerne Windows 10 og Windows 10 Anniversary Update, Windows 11.
- Rettigheder som lokal administrator i Windows er påkrævet for at kunne installere softwaren til tilpasningssystemet.
- Tilpasningssystemets software understøtter version 4 eller nyere af NOAH.

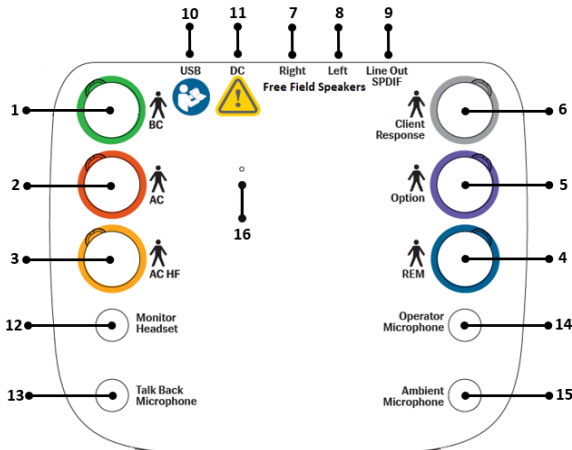
Venligst gør følgende før du påbegynder fejlhåndteringen:

- Tag USB-kabler og strømforsyning (hvis relevant) ud af stikket i enheden.
- Genstart computeren.
- Tilslut enheden til computeren vha. USB-kabel.
- Tilslut strømforsyning til enheden (hvis tilgængelig)
- Sørg for at alle tilgængelige høretelefoner og højtalere, samt andet tilbehør, er tilsluttet til enheden.
- Kør Tilpasningssystemets software.
- Efterse at enheden er korrekt tilsluttet:
 - Tilpasnings-softwarens statuspanel skal vise, at enheden er tilsluttet.
 - Indikatorlampe for strømforsyning på enheden skal være permanent tændt.

Venligst se vejledning i nedenstående tabel, hvis ovenstående forsøg på at løse problemet mislykkedes.

Problem	Handling
Software-installationsproblemer	
• Opsætningen kan ikke gennemføres (når der køres setup_x.x.x.x.exe).	• Benyt kun de Windows operativsystemer, der understøttes. • Benyt de senest nye Windows servicepakker. • Benyt senest nye Tilpasningssystem software setup.exe fra Internet.
Problemer med software-opsætning	
• Stimulusknappen i audiogrammet er ikke tilgængelig. • Når Tilpasningssystemets startes op vil "Licensmeddelelse" blive vist.	• Licenskoden er ikke aktiveret. Venligst aktivér licensen via menuen Hjælp, og følg vejledningen vedr. aktivering af licenskoden.
Problemer med hardware-til-	

Problem	Handling
slutning	
I statuspanelet i Tilpasningssystemets software under "AUD HW/HIT HW" er angivet "Ikke tilsluttet".	- Tilslut USB-kabel og strømforsyning, hvis tilgængelig, igen. Se efter om enhederne er tilsluttet (se statuspanelet i softwaren). - Forsøg at benytte en anden USB-indgang på computeren. - Forsøg at benytte et andet USB-kabel - Hvis tilslutningen er etableret via et hub/switch (samledåse), forsøg da alternativt at tilslutte direkte til computeren.
Ingen lyd i høretelefoner, højtalere, osv.	- Sørg for at enheden er tilsluttet computeren med USB-kabelet. - Indikator for strømforsyning lyser stabilt. - Tag alle høretelefoner ud af stikket og slut dem til igen. - Slut USB-kabel og strømforsyning, hvis tilgængelig, til igen. Se efter om enhederne er tilsluttet (se statuspanelet i softwaren).
Intet output fra højteren i REM.	Sørg for at du har valgt den korrekte højttaler i menuen Værktøjer > Indstillinger > REM > Højttaler . Herefter kan REM probesonde kalibreres.
Indikator for strømforsyning lyser ikke stabilt, når Tilpasningssystemets software startes op.	- Genstart Tilpasningssystemets software - Slut USB-kabel og strømforsyning, hvis tilgængelig, til igen. Tjek at enheden er tilsluttet. (se statuspanelet i softwaren). - Tjek at enheden vises i Window's oversigt over enheder under audio-enheder. Hvis ikke, kontakt da venligst kundeservice.
Behov for at nulstille instrumentet.	Hvis en HW-nulstilling er påkrævet, skal du følge disse trin: 1. Luk softwaren. 2. Frakobl alle transducere, alt tilbehør og alle kabler fra instrumentet. 3. Find det lille nulstillingshul på bagsiden af instrumentet.

Problem	Handling
	 16 - Nulstilling af hardware i 2000-1 monteringsenhed 4. Sæt en papirclips ind i hullet, indtil du mærker et let klik. 5. Hold papirklipsen på plads, og tilslut USB-kablet uden at fjerne det. 6. Vent på, at instrumentet blinker et par gange, og fjern derefter papirklipsen. 7. Genstart softwaren. <i>Efter genstart vil instrumentet bede om en opdatering.</i> Bemærk: Udfør kun dette, når du bliver instrueret af support eller en tekniker.

11 Hotline og Teknisk Support

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

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

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

Appendiks A

A.1 Overensstemmelseserklæring

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

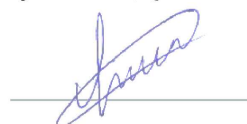
Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

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

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

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: 30.0241/09

2000 Primus HIT Pro

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

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

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



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

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

Conformity assessment
Annex I, II and III

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

Copenhagen, May 26th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

ID: DND0959/06

2000 Primus Fitting Unit Pro

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

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

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

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: DN01781/02

2000 Primus Audiometer Unit Ice

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

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

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



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

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

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

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

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

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

ID: DN00635/07

2000-1 Fitting Unit

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

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

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

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: DN02476/02

A.2 Producent



Tilpasningssystemet (Fitting Systemet) produceres og sælges i EU af:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B
1408, Copenhagen
Denmark
Phone: +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 Mærkning

Measure

Measure

Hearing Assessment & Fitting Software

Auditdata

Softwareversion 6.3.0

AUD & REM	HIT
Tilsluttet Hardware S/N	Tilsluttet Hardware S/N
Firmware-version	Firmware-version
Firmware-kontrolsum	Firmware-kontrolsum

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

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

Copyright © 2011-2025 Auditdata A/S, Danmark
'FMOD Sound System', copyright © Firelight Technologies Pty, Ltd., 1994-2009.

Luk

Appendiks B

B.1 Tekniske specifikationer

B.1.1 Tilpasningsenheden

Emne	Beskrivelse	Værdi
Mekaniske data:		
Primus Tilpasningsenhed, uden låg	Ydre mål L x B x H Vægt	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, uden låg	Ydre mål L x B x H Vægt	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, uden låg	Ydre mål L x B x H Vægt	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus tilpasningsenhed, med låg	Ydre mål L x B x H Vægt	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, med låg	Ydre mål L x B x H Vægt	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, med låg	Ydre mål L x B x H Vægt	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Udvendige mål L x B x H Vægt	142 x 142 x 55 mm 415 g
Wireless Fitting Unit	Udvendige mål L x B x H Vægt	142 x 142 x 55 mm 450 g
Elektrisk data:		
 Strømforsyning, lavspændingsudgang	5 volt USB-strøm	maks. 500 mA
 Medfølgende strømforsyninger til USB-strøm i forbindelse med USB-isolationskabel Type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. nr.: 14000	USB-isolatoren har intern strømforsyning.	Udgangsspænding 5 Vdc, 0,5 A
 UMedleveret strømforsyning til USB-strøm kombineret OPTO USB-led-	type Friwo FW7662M/05	Indgangsspænding 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; Udgangsspænding 5 Vdc,

Emne	Beskrivelse	Værdi
ning (Type OPTICIS M2-100-03)		1.1 A
	type Friwo FW8002M/05	Normeret input 100-240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 160 mA. Normeret output 5 V DC, 1,4 A
 Medleverede strøm-forsyninger til højspændingsudgang	Jævnstrømstransformator , type Friwo FW7362M/15	Indgangsspænding 100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 700 mA; Udgangsspænding 15 Vdc, 2.0 A
	Jævnstrømstransformator , type Friwo FW8030M/15	Normeret input 100-240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 300 mA. Normeret output 15 V DC, 2,0 A
Fritfelt output	m/overbelastningsbeskyttelse	2 kanaler, hver op til 20 watt i 4 ohm. *1*4*5 3 kanaler, hver op til 20 watt i 4 ohm. *2*3
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out *1*2 Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out *3 Line Out/Demo Headset *4 Line Out *5	500 mV RMS	maks. belastning 16 ohm
Client*1*2/Demo*3 and Monitor Headset output	500 mV RMS	maks. belastning 16 ohm
Operatør	Elektrisk mikrofon-drevne inputs	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Patientmikrofon	Elektrisk mikrofon-drevne inputs	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
REM Probe input	Elektrisk mikrofon-drevne inputs	Referér til sek. B.2.2
Luft- og benleder outputs	For tone og tale:	Maks. belastning 4 ohm

Emne	Beskrivelse	Værdi
	3 Vrms (w. Ekstern strøm-forsyning) 1 Vrms (kun USB) Frekvensintervallet 125 Hz – 16 kHz For benleder: Frekvensintervallet 250 Hz – 8 kHz	
Kalibrering	Kalibreringsvejledning findes i særskilt brugsanvisning. Tone- og talesignaler er kalibreret til maks. høreniveau Tolerance: +/- 3 dB (op til 8 kHz) +/- 5 dB (8 kHz og højere) Maskeringssignaler er kalibreret til maks. lydtryksniveau.	
Patient responsknap	Normalt åben kontakt og I2C datakabel med 3,3 volt beskyttet strømforsyning	
Sikringer	Autosikringer	
Miljødata:		
Opvarmningstid	(hvis opbevaret ved stuetemperatur)	1 minut
Driftstemperatur	Med trådløst påsatte dele	5°C – 36°C
Driftstemperatur	Uden trådløst påsatte dele	5°C – 40°C
Opbevaringstemperatur		-30°C - 70°C
Luftfugtighed		5% - 90%
Lufttryk (højde)		70 kPa (3000 meter) til 106 kPa (-400 meter)
Forbindelsesenheder:		
 Jævnstrøm		Han 2.5 mm/Hun 7.0 mm Han: positiv forsyning (+) Ring: negativ forsyning (-)
 USB 2.0 og USB 3.0	Overensstemmelse med 60601-1 3. eller IEC 60950-1	USB-B*1*2*3*4 USB-C*5
S/PDIF*3*5	Optisk Audio	TOSLINK connector*3

Emne	Beskrivelse	Værdi
		Optical Mini Jack 3.5 mm* ⁵
Venstre højtaler/midterste højtaler/højre højtaler	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 stk* ⁴ * ⁵ 3 stk* ¹ * ² * ³
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* ³ Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* ¹ * ² Line Out/Demo Headset* ⁴ Line Out* ⁵	Stereo mini jack	3.5 mm
Operatør og Talk Back mikrofon-input	Stereo mini jack	3.5 mm
Client* ¹ * ² /Demo* ³ samt Monitor Headset	Stereo mini jack	3.5 mm
Air conductor 1 * ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 ben
Air conductor* ⁵	Mini-DIN	8 ben
Air conductor 2* ¹ * ² * ³	DIN	8 ben
Air conductor HF* ⁵	Mini-DIN	8 ben
Air conductor 3 (high frequency)* ¹ * ² * ³	DIN	8 ben
Bone conductor * ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 ben
Bone conductor* ⁵	Mini-DIN	8 ben
Client response* ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 ben
Client response* ⁵	Mini-DIN	8 ben
Option* ² * ³	DIN	8 ben
Option* ⁵	Mini-DIN	8 ben
Probe* ¹ /Real Ear Probe* ² * ³ input	DIN	8 ben
REM Probe* ⁵	Mini-DIN	8 ben
Løsdele og tilbehør*:	Beskrivelse	
AUD (i tilpasningsenheden)	Klinisk audiometer	
REM (i tilpasningsenheden)	REM-målingsenhed	
Speech Mapping	Speech Mapping med Live voice og percentilanalyse	

Emne	Beskrivelse	Værdi
 AUD/REM jævn-strømstransformator	15 volt/2A	
 Optisk USB forbindelsesenhed	Type OPTICIS M2-100-03	
Høretelefoner med mikrofon	Overvågnings-høretelefoner m/mikrofonarm til operatørens observationer og Talk Over	
Høretelefoner uden mikrofon	Overvågnings-høretelefoner	
Mikrofon	Bordmikrofon til Talk Over eller Talk Back	
Forlængerledning f/lydsvagt rum		
Højttaler inkl. Kabel	Fritfelt-højttalere til REM-måling og audiometri	
Insert telefoner	Audiometriske insert telefoner	
Skumpropper (små)	Indstiks-skumpropper til Insert – små (pædiatrisk)	
Skumpropper (medium)	Indstiks-skumpropper til Insert – medium	
Skumpropper (store)	Indstiks-skumpropper til Insert – store	
Nubret indstiks-slange	Udelukkende til øretelefoner. Længde 200 mm	
Probeslange vejledning	Probeslange stabilisator	

*¹ Dette stik er kun tilgængeligt i PFU'en.

*² Dette stik er kun tilgængeligt i PFU+.

*³ Dette stik er kun tilgængeligt i Primus Pro.

*⁴ Dette stik er kun tilgængeligt i Primus Ice.

*⁵ Dette stik er kun tilgængeligt i 2000-1 FU.

anvendte Type B dele

 **Bemærk:** Disse dele må kun erstattes med identiske dele leveret af producenten

Emne	Beskrivelse
Insert-telefon/Insert-telefon Flex	RealEar audiometriske insert telefoner
ER-3A Isatte hovedtelefoner	EarTone audiometriske insert telefoner (Model: EarTone 3A)
ER-3C Isatte hovedtelefoner	Etymotic audiometriske insert telefoner (Model: Etymotic Research type 3C)
TDH-39 høretelefoner	Supraaurale audiometriske høretelefoner
HDA-200 høretelefoner	Sennheiser circumaurale audiometriske højfrekvente høretelefoner
HDA-280 høretelefoner	Sennheiser standard audiometrisk hovedtelefon
HDA-300 høretelefoner	Sennheiser circumaurale audiometriske højfrekvente høretelefoner
DD45 høretelefoner	Interacoustics supraaurale audiometriske høretelefoner
DD450 høretelefoner	RadioEar circumaurale audiometriske højfrekvente høretelefoner
DD65 høretelefoner	Interacoustics circumaurale audiometriske høretelefoner
DD65v2 høretelefoner	RadioEar circumaurale audiometriske høretelefoner
B-71/B-81 Benleder	RadioEar audiometriskbenleder
Patient responsknap	Enkelt-knap respons-kontakt
Frit-felts kalibreringsværktøj	Frit-felts kalibreringsmikrofon
REM-probe/REM-probe Flex	REM-probe, binaural REM-måling probesæt
Wireless REM-Probe	Wireless REM-probe, binaural REM-måling probesæt

*) **Bemærk:** Der forbeholdes ret til ændringer i listen over dele og tilbehør uden varsel.

HIT-enhed

Emne	Beskrivelse	Værdi
Til indendørs brug		
Mekaniske data:		
Primus HIT-enhed	Ydre mål L x B x H	350 x 320 x 125 mm
Vægt		4.5 kg
Primus HIT Pro	Ydre mål L x B x H	344 x 347 x 140 mm
Vægt		5.8 kg
Elektriske data:		
Strømforsyning, lavspæn-	5 volt USB-strøm	maks. 500 mA

Emne	Beskrivelse	Værdi
ding		
 Medleveret strøm-forsyning til USB-strøm kombineret OPTO USB-ledning (Type OPTICIS M2-100-03)	type Friwo FW7662M/05	Indgangsspænding 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; Udgangsspænding 5 Vdc, 1.1 A
	type Friwo FW8002M/05	Normeret input 100-240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 160 mA. Normeret output 5 Vdc, 1,4 A
 Medfølgende strøm-forsyninger til USB-strøm i forbindelse med USB-isolationskabel Type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. nr.: 14000	USB-isolatoren har intern strøm-forsyning.	Udgangsspænding 5 Vdc, 0,5 A
 Medleverede strøm-forsyninger til højspændingsudgang	Jævnstrømstransformator , type Friwo FW7362M/15	Indgangsspænding 100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 700 mA; Udgangsspænding 15 Vdc, 2.0 A
	Jævnstrømstransformator , type Friwo FW8030M/15	Normeret input 100-240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 300 mA. Normeret output 15 Vdc, 2,0 A
Central forsynings spændingsudsving		Op til $\pm 10\%$ af den normale spænding
Transient overspænding		op til KATEGORI II OVERSPÆNDINGS-niveauer; BEMÆRKNING 1 Disse overspændingsniveauer er typiske for udstyr, der fødes fra bygningens kabling.
MIDLERTIDIGE OVERSPÆNDINGER som forekommer i den CENTRALE forsyning		2 500 V impuls modstandsspænding
Fritfelt output	m/overbelastningsbeskyttelse	op til 20 watt ved 4 ohm
Sikringer	Autosikringer	
Miljøoplysninger:		

Emne	Beskrivelse	Værdi
Opvarmningstid	(hvis opbevaret ved stuetemperatur)	1 minut
Driftstemperatur		5 °C – 40 °C
Opbevaringstemperatur		-30 °C - 70 °C
Luftfugtighed		5% - 90%
Lufttryk (højde)		70 kPa (3000 meter) til 106 kPa (-400 meter)
Det tilsigtede miljøes relevante FORURENINGSGRAD		FORURENINGSGRAD 2 i de fleste tilfælde
Forbindelsesenheder:		
 Jævnstrøm		Han 2,5 mm/hun 7,0 mm Han: positivt input (+) Ring: negativ forsyning (-)
USB 2.0 og USB 3.0	Overensstemmelse med 60601-1 3. eller IEC 60950-1	USB-B
Venstre HI-PRO eller NOAHlink™ input	6 stik mini DIN	
Højre HI-PRO eller NOAHlink™ input	6 stik mini DIN	
Overvågnings-høretelefoner	Stereo mini jack	3.5mm
Løsdele og tilbehør*:		
Reference-mikrofon	Installeret, Electret "gåsehals" type	
Reference-mikrofon 25 cm (kun HIT Pro)	Installeret, Electret "gåsehals" type	
Kobler-mikrofon	Installeret, Electret type	
Kobler-mikrofon 15 cm (kun HIT Pro)	Installeret, Electret type	
Kobler	2 cc kobler med tilslutninger til ITE, BTE, RIC (kun HIT-PRO), og kropsbårne hørerapparater (kun PHITU)	
Batteripiller, 5 størrelser	Type 5A, 10A, 312, 13 og 675	
BTE slange	PVC slange til BTE høreapparater. Længde 25 mm	

Emne	Beskrivelse	Værdi
ITE kit	Kit til fastgørelse af ITE høreapparater til ITE-kobler	

***) Bemærk:** Der forbeholdes ret til ændringer i listen over løsdele og tilbehør uden varsel. En opdateret liste er altid tilgængelig på vores hjemmeside: www.auditdata.com.

B.2 Tekniske oplysninger

B.2.1 AUD system

Antal kanaler:	Komplet 2 kanal
Tonegengivelse:	Stabil, pulserende
Signaltyper:	Renton: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Præcision indenfor 0.2% Moduleret tone: 125 Hz – 8 kHz Trianguleret lineær 10.8 Hz gentagelsesrate +/-10% frekvensafvigelse (fra bæretone-frekvensen)
Maskeringstyper:	Smalbånds-støj: IEC 60645-1, 1/3 oktavfilter med geometrisk center frekvens som den audiometriske TONE frekvens White noise: Følsomhed, probe-mikrofon Tale-vægtet: IEC 60645, 125-1000 Hz +3 dB/oktav, 1000-6000 Hz - 9 dB/oktav Pink Noise: 100-20000 Hz, +/-1 dB gennem hele dets frekvensinterval
Høreniveauer:	-10 - 120 dB HL ved mellemfrekvenser

Afvigelse, dB:	0.5 dB
Forvrængning:	Mindre end 3% ved luftleder. Mindre end 6% ved benleder.

* *Primus Ice understøtter kun 125 Hz – 8 kHz.*

B.2.2 REM-system

Antal kanaler:	4 kanaler (2 sondemikrofoner med hver sin referencemikrofon og en sondemikrofon)
Signaltype:	Hvid støj, talevægtet støj og lyserød støj. Tekniske specifikation findes i afsnit B.2.1.
Yderligere signaler:	ISTS Signal i henhold til DS/EN 60118-15, Topfaktor: 17 ISTS MPO-signal: Niveau: 90 dB SPL-frekvenser: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz On-tid: 250 ms Off-tid: 250 ms Stige- og faldetid: 25 ms ICRA-signaler: (Hearing Aid Clinical Test Environment Standardization) DSL-signaler: Hun "S" og "SH" (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London, Ontario)
Frekvensområde:	125 Hz – 16 kHz
Signalstyrker:	50 – 90 dB SPL
Nøjagtighed:	Inden for 4 dB
Signalanalyse:	Analysetype: FFT

	Analysebåndbredde: 125 Hz til 16 kHz Opløsning: 24 bånd/oktav Vinduestype: Hann
Ligningstype:	Modificeret trykmetode
Følsomhed, sondemikrofon	Afhænger af det valgte input-område, 10 tilgængelige områder -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz);
Følsomhed, referencemikrofon	Afhænger af det valgte input-område, 6 tilgængelige områder -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Måleområde	40 dB SPL to 100 dB SPL

B.2.3 HIT-system

Antal kanaler:	2 kanal - En kobler- og en referencemikrofon
Signaltyper:	Rentone, moduleret tone, smalbandsstøj, white noise, talevægtet støj, og pink noise For tekniske specifikationer se venligst afsnit B.2.1.
Frekvensområde:	200 Hz – 16 kHz
Signalniveau:	40 – 100 dB SPL
Tolerance, dB:	+/- 1,5 dB i frekvensintervallet 200 - 2000 Hz og +/- 2,5 dB i frekvensintervallet 2000 - 5000 Hz eller mere.
Rentone præcision:	+/- 2%
Forvrængning:	Mindre end 0,5% ved 70 dB. Mindre end 2% ved 90 dB.

B.2.4 Insert-telefon/Insert-telefon Flex

Insert-telefon/Insert-telefon	Inklusive audiometriske
-------------------------------	-------------------------

Flex	insert-telefoner
Frekvensområde:	125 Hz til 8 kHz
Maksimalt output-niveau:	Op til 120 dB HL ved mellemfrekvenser
Overensstemmelse:	EN 60645 og ISO 389-2

B.2.5 REM-probe/REM-probe Flex

REM-probe/REM-probe Flex	Justerbare ophæng til venstre og højre øre, hver med reference- og probeslange-mikrofon
Frekvensområde:	125 Hz til 16 kHz
Maksimalt input-niveau til probeslange-input:	125 dB SPL med mindre end 3% forvrængning. Op til 135 dB SPL

B.2.6 Trådløs REM-probe

Parameter	Value
Frekvensområde	125Hz to 16KHz
Maximum SPL	106dB ref, 126dB probe
Følsomhed	-35 dB
Ækvivalent støjniveau	SNR > 62dB
Physical Weight	45g
Mål (L x B x H)	197 x 170 x 18 mm
Batterikapacitet	250mAh 3.7V
Driftstemperatur	5 °C - 36 °C
Batteritid (på én opladning):	Op til 5 timers måling
Driftsområde (Synslinje)	Anbefalet maksimalt rækkevidde 5,5 meter fra tilpasningsenheden uden forhindringer
Standardenheden overholder	ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

B.3 EMC - Krav til overholdelse vedr. elektromagnetiske kompatibilitet

B.3.1 EMC klassificering, standarder og testmetoder

Udledninger:	EN 55011/CISPR11, Gruppe 1, klasse B
Harmonisk strømmission:	IEC 61000-3-2:2018, klasse A
Spændingsvariation og flimmer:	IEC 61000-3-3:2013
Immunitet:	Testniveauer for professionelle sundhedplejemiljøer.
Indkapslingsport:	
Grundlæggende EMC-standard	Immunitetstestniveau
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 (rad. Felter)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz og testpoints / frekvenser iht. tabel 9 af IEC/EN 60601-1-2 (Trådløst RF-kommunikationsudstyr): 385 MHz; Pulsmodulering: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5Hz afvigelse: 1 kHz sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulering: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulering: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulering: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsmodulering: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulering: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (magn. Felter)	30 A/m, 50 Hz & 60 Hz
Vekselstrømsindgang Strømport:	
Grundlæggende EMC-standard	Immunitetstestniveau
IEC 61000-4-4 (udbrud)	± 2 kV, 100 kHz gentagelsesfrekvens
IEC 61000-4-5 (overspænding)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, linje til linje
IEC 61000-4-6 (kond. RF)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz 6 V/m i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz
IEC 61000-4-11 (spændingsdyk)	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cykler

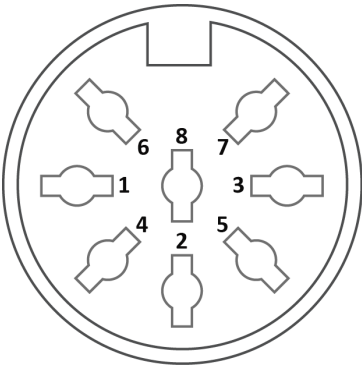
	at 0°
IEC 61000-4-11 (spændingsinter)	0 % UT; 250/300 cyklus
Patientkoblingsport: Enheden har ingen patienttilkoblingsport	
Signalinput- / outputport:	
Grundlæggende EMC-standard	Immunitetstestniveau
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
IEC 61000-4-4 (udbrud)	Gælder kun for patienthovedtelefoner, patient-klientkontakt og højtalerledninger, da ledningslængden kan være > 3 m.
IEC 61000-4-5 (overspænding)	Ikke relevant, alle SIP/SOP-ledninger er ikke direkte forbundet til udendørsledninger.
IEC 61000-4-6 (ckond. RF)	Gælder kun for patienthovedtelefoner, patient-klientkontakt og højtalerledninger, da ledningslængden kan være > 3 m.

B.3.2 Tilbehørets maks tilladte ledningslængde

Tilbehør, transducer	Maks. ledningslængde
Strømforsyning (lavspændingsside)	1,8 meter
USB-kabel	3 meter
REM-prober Patient responsknap Luftlederhovedtelefoner som TDH39, DD45, DD450, HDA300 Benlederhovedtelefoner som B71	2,5 meter (Kombineret med forlængerledning 91.0704, kan forlænges op til 5,5 meter)
Isatte hovedtelefoner som EAR-3A, ER-3C	2 meter (Kombineret med forlængerledning 91.0704, kan forlænges op til 5,5 meter)
Fritfelts kalibreringsmikrofon	3 meter
Bordmikrofon (svarmikrofon)	2,5 meter
Hovedtelefoner med mikrofon (monitorhovedtelefoner)	2,5 meter
Højtaler LS01	5 meter
RECD-taler LS Mini	2,5 meter

B.4 Oversigt over stikangivelser

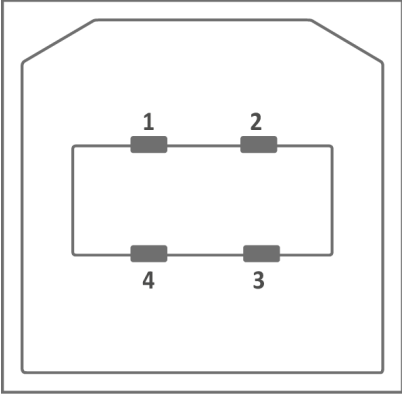
Tilpasningsenheden

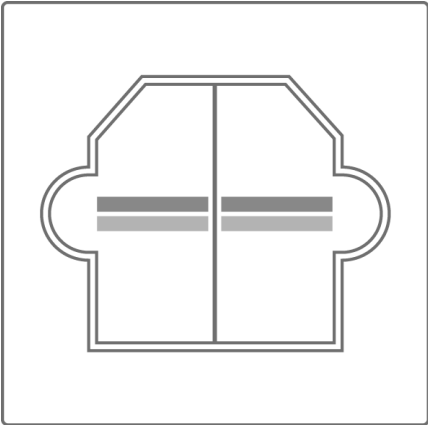
Forbindelsesenhed		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
Standard DIN forbindelsesenhed med 8 ben  hun		1. Jord	1. Udgang
		2. Send/hent data	2. Send/hent data
		3. Jord	3. Ikke tilsluttet
		4. Valgfri mikrofoninput	4. Ikke tilsluttet
		5. Stikkontakt-søgning	5. Stikkontakt-søgning
		6. Venstre kanaludgang	6. Jord
		7. Højre kanaludgang	7. Ikke tilsluttet
		8. Jord	8. Jord
Option ^{*2*3}	Probe ^{*1} /Real Ear Probe ^{*2*3}	Client Response	
1. Sekundær mikrofoninput	1. Jord	1. Ikke tilsluttet	
2. Send/hent data	2. Send/hent data	2. Logisk input (Høj/Lav)	
3. Jord	3. Jord	3. Ikke tilsluttet	
4. Primær mikrofoninput	4. Referencemikrofon input, Venstre	4. +3,3 Vdc (volt jævnstrøm)	
5. Stikkontakt-søgning	5. Referencemikrofon input, Højre	5. Stikkontakt-søgning	
6. Højttalerudgang, positiv	6. Probemikrofon input, Venstre	6. Kontrolur	
7. Højttalerudgang, negativ	7. Probemikrofon input, højre	7. Kontroldata	
8. Jord	8. Jord	8. Jord	

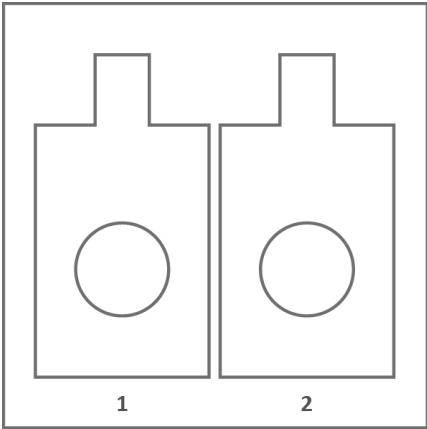
Forbindelsesenhed		Client ^{*1*2} /Demo ^{*3} Headset	Free Field: Left/Right, Rear and Sub/Mid ^{*1*2} Free Field: Line out 1, Line out 2 Line out 3 ^{*3}
3,5 mm TRS kontakt (mini-jack) 		1. Venstre kana- ludgang	1. Kanal 1,3,5 udgang
		2. Højre kana- ludgang	2. Kanal 2,4,6 udgang
		3. Jord	3. Jord
Overvågnings- høretelefoner	Operatørmikrofon venstre	Operatørmikrofon højre	Patientmikrofon
1. Venstre kana- ludgang	1. Input	1. Input	1. Input
2. Højre kana- ludgang	2. Ikke tilsluttet	2. Ikke tilsluttet	2. Ikke tilsluttet
3. Jord	3. Jord	3. Jord	3. Jord

Strømforsyning: Jævnstrøms strømstik (POWER JACK) 	1. +15 Volt jævnstrøm (Vdc), 2 amp. maks. (center)
	2. Jord (skærm)

USB: Type B forbindelsesenhed	1,5 Vdc (volt jævn- strøm), 0,5 amp. maks.
-------------------------------	---

	
	2. Data -
	3. Data +
	4. Jord

	SPDIF: Optisk Audioud-gang
--	----------------------------

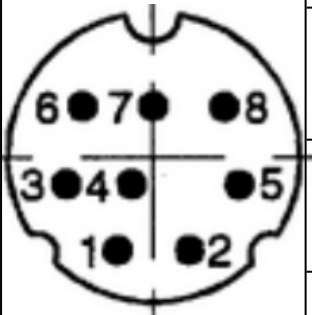
Højtalerudgang, Højre, Midt., Venstre	
	1. Positiv
	2. Negativ

*1 Dette stik er kun tilgængeligt i PFU'en.

*2 Dette stik er kun tilgængeligt i PFU+.

*3 Dette stik er kun tilgængeligt i Primus Pro.

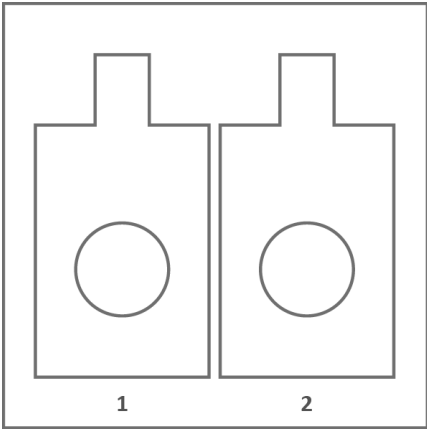
2000-1 Fitting Unit

8-benet Mini-Din stik set forfra	Pin	Stik				
		AC1, AC2	BC	Client Resp.	Valg	REM Probe
	1	Stik- detektion	Stik- detektion	Stik- detektion	Stik- detektion	Signal ref. mic. H
	2	Jord	Jord	+3.3VDC	Sig- nalkobling mic.	Signal ref. mic. L
	3	Signal H	Signal	I2C Data	RECD højt- taler+	Sig- nalerør mic. H
	4	Data	Data	Pat. Signal	Data	Data
	5	Signal V	Signal	I2S ur	RECD højt- taler -	Sig- nalerør mic. V
	6	Jord H	Sig. Jord	Jord	Jord ref. mic.	Jord rør mic. H

	7	Jord	Jord	Jord	Jord kobl. Mic.	Jord ref. mic. V&H
	8	Jord V	Sig. Jord	Jord	Signal Ref. Mic.	Jord rør mic. V

3,5 mm stereostik		Pin	Stik	
			Monitor Head-set, Line Out	Talk Back Microphone, Operator Microphone, Ambient Microphone
1 (Tip)	Signaludgang venstre	Signalindgang (biasspænding)		
2 (Ring)	Signaludgang højre	Ikke forbundet		
3 (ærme)	Jord	Jord		

Strømforsyning, DC strømstik	Pin	Signal
	Center-pin	+15VDC / max. 2A
	Ærme	Jord

Højttaler, venstre og højre	Pin	Signal
	1	Positiv terminal
	2	Negativ terminal

Appendiks C

C.1 Minimumskrav (if. med software installation)

C.1.1 PC specifikationer vedr. den tilsluttede operatør-PC

	Minimumskrav	Anbefaling
Processor	2 GHz	2 GHz (eller højere) multi-core
System RAM	2 GB	4 GB eller mere
Udnyttet plads på harddisken	2 GB	2 GB
Operativsystem	Windows 10 og Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 og Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Skærmopløsning	1280 x 1024	1600 x 1200
Grafikkort	XVGA	Dobbelt-udgang til skærm
CD-drev	Påkrævet hvis der benyttes taletest CD'er	Påkrævet hvis der benyttes taletest CD'er
Forbindelsesenhed mellem tilpasningssystemet og PC'en	USB-kabel 2.0	USB-kabel 2.0
Forbindelsesenhed mellem HIT systemet og PC'en (valgfrit)	USB forbindelsesenhed 2.0** eller højere	USB forbindelsesenhed 2.0** eller højere

* Dit operativsystem skal være opdateret. Alle Windows opdateringer skal være installeret.

** Hvis der anvendes en USB fordelingsenhed (med flere ind-/udgange) til at forbinde de to enheder, anbefales en sådant af typen med strømforsyning.