

Kullanım Talimatları

Auditdata

Telif hakkı bildirimi

Bu Kullanım Talimatlarının veya programın hiçbir kısmı, Auditdata A/S tarafından verilmiş yazılı bir izin olmadan, elektronik, mekanik, fotokopi, kayıt veya başka herhangi bir şekilde çoğaltılamaz, bir erişim sisteminde saklanamaz veya iletilemez.

Copyright © 2025, Auditdata A/S

Danimarka'da Auditdata A/S, Danimarka tarafından yazılmıştır.

Bu kılavuzdaki tüm bilgiler, çizimler ve teknik özellikler, yayınlandığı tarihte mevcut olan en son ürün bilgileri temel almaktadır.

Auditdata A/S önceden haber vermeksizin, herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Model	Ürün adı
Primus Fitting Unit – PFU+	Primus PFU+ (PFU+)
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice
2000-1 Fitting Unit	Measure
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro

Auditdata

1 Giriş	5
2 Kısaltmalar ve Koşullar	5
3 Kullanılan Simgeler	7
4 Standartlarla Uyumluluk	9
5 Kullanım Amacı/Kullanım Göstergeleri	11
6 Güvenlik Talimatları	12
6.1 Uygulanan Parçalar	12
6.2 Bağlantı Ünitesi	12
6.3 Fitting ve HIT (işitme cihazı test) Üniteleri	13
6.4 HIT Ünitesi	15
6.5 Kontrendikasyonlar	15
7 Önlemler	15
7.1 Çalıştırma İlkeleri	15
7.2 Ölçüm Hassasiyeti	16
7.3 EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Önlemleri	16
8 Kurulum ve Ayarlar	17
8.1 Donanım Kurulumu	18
8.2 Yazılım Kurulumu	32
8.3 Lisansın Yüklenmesi	32
8.4 Test Tanımlarının Ayarlanması	33
8.5 Görev İş Akışının Yapılandırılması	35
8.6 İş Akışı Desteğinin Etkinleştirilmesi	36
8.7 Transdüserleri Etkinleştirme	38
8.8 Transdüserleri Ses Kabinine Bağlama	38
8.9 Serbest Alan Hoparlörlerinin Kalibrasyonu - Ses Alanı Kalibrasyonu	39
8.10 Konuşma Odiometrisi ve Konuşma Haritalama için Harici Ses Dosyaları Eklemek	41
8.11 Konuşma CD'si Materyalinin Kalibre Edilmesi	43

8.12 Müşteri Seçmek ve Müşteri Verilerini Girmek	44
8.13 Duyma Eşiği Seviyelerinin Elde Edilmesi	45
8.14 Kapatma Prosedürü	47
9 Bakım	48
9.1 Kulaklığın ve Dönüştürücülerin Yıllık Kalibrasyonu	48
9.2 Genel Kulaklık ve Mikrofon Ayarlamaları	48
9.3 Düzenli Sistem Kontrolleri	48
9.4 İnceleme	50
9.5 Temizleme	50
9.6 Yeni bir dönüştürücüye geçme	51
9.7 Hasta Verilerinin Güvenliğini Sağlama	51
10 Sorun Giderme Kılavuzu	53
11 Yardım Hattı ve Teknik Destek	56
Ekler A	A-1
A.1 Uygunluk Beyanları	A-1
A.2 İmalatçı	A-6
A.3 Labelling	A-7
Ekler B	B-1
B.1 Teknik Spesifikasyonlar	B-1
B.2 Teknik Veri	B-8
B.3 EMC Uygunluk Gereksinimleri	B-12
B.4 Pin Atamaları Tablosu	B-14
Ekler C	C-1
C.1 Minimum Gereksinimler (Yazılım Kurulumu için)	C-1

1 Giriş

Bu belge Bağlantı ve HIT Ünitelerinin kurulumu ve yazılım için kurulum ve yapılandırma konusunda talimatlar sağlamak üzere tasarlanmıştır. Belge aynı zamanda güvenlik önlemleri, bakım ve kalibrasyon ile ilgili önemli bilgiler içerir.

Montaj Ünitesi, PFU, PFU+, Primus Pro, 2000-1 FU ve Primus Ice donanım ünitelerini birleştiren genel bir ifadedir. Bu ünitelerin tanımları için lütfen **Kısaltmalar ve Koşullar'a** başvurunuz.

4.2 sürümüne kadar yazılım Primus adıyla piyasaya sürülmüştür. Primus 4.2'den sonraki sürüm Measure adını ve 6.0 sürüm numarasını alır.

Satın aldığınız lisansların koşullarına göre, bu belge de anlatılan modüllerin bazıları yazılımın sizin satın aldığınız sürümünde bulunmayabilir. Lisanslar hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

Bu doküman, tam bir referans olmak üzere hazırlanmamıştır. Ayrıntılı bilgi için lütfen yazılımını kurduktan sonra Yardım dosyasına bakınız.

2 Kısaltmalar ve Koşullar

Terim	Açıklama
PFU	PFU Primus Montaj Ünitesi'nin kısaltmasıdır. Bu, PFU, PFU+ ve Primus Pro donanım ünitelerini içerir. Bu üniteler, temiz ses elde etmek ve konuşma ölçümünün yanı sıra REM ve SM ölçümleri içinde kullanılır.
Primus Ice	Primus Ice, Odyometre Primus Ünitesi'nin adıdır. Bu alet yalnızca temiz bir ses elde etmek ve konuşma ölçümlerini gerçekleştirmek için kullanılır.
Fitting Unit	Bağlantı Ünitesi, tüm bağlantı ünitesi cihazlarına verilen ortak addır.
HIT	HIT, İşitme Cihazı Test odası'nın kısaltmasıdır.
AUD	Odiometri.
REM	Gerçek Kulak Ölçümü:
SM	Konuşma Haritalaması.
HTL	Duyma Eşiği Seviyesi. Müşterinin, bir salt ton sinyalinin varlığını sunulduğu sürenin %50 süresinde algılayabildiği minimum seviyeyi belirler.

Model adı	Ürün	Ek Bilgiler
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)	PFU (Primus Bağlantı Ünitesi) bu cihazlara verilen ortak addır: Primus Pro, Primus Ice ve Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
Primus Fitting Unit – PFU+	Primus PFU+ (PFU+)	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	İşitme Cihazı Test ünitesi.
2000-1 FU	Measure	2000-1 FU, Tip 2000-1 Bağlantı Ünitesi anlamına gelir. Bu Ünite PFU'ya çok benzer bir işleve sahiptir ve ayrıca saf ses ve konuşma ölçümleri ile REM ve SM ölçümlerini gerçekleştirmek için kullanılır. Measure yazılımı içerisinde cihaz 2000-1 Bağlantı Ünitesi (Measure Aud) olarak görüntülenir.

3 Kullanılan Simgeler

Aşağıdaki simgeler bu belgede ve/veya aygıtın üzerindeki etiketlerde kullanılmıştır.

Sabitleme Ünitesi ve HIT Ünitesi üzerindeki etiketler



Üretim tarihi



İmalatçı adı ve adresi



İmha etme talimatları



Seri Numarası



Referans Numarası



Bu sembol, bu cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir

Sadece Sabitleme Ünitesi üzerindeki etiketler



Tür B uygulanan parçalar.
Hasta üzerinde kullanılan parçalar iletken değildir ve hastadan hemen ayrılabilir.



Sınıf II ekipman



Çalıştırma talimatlarını izleyin



Çalıştırma talimatları



Genel uyarılar



CE - onaylanmış kuruluş

Sadece HIT Ünitesi üzerindeki etiketler



Dikkat, lütfen Kullanım Talimatları ve Kullanım Kılavuzunu okuyun



CE

4 Standartlarla Uyumluluk

2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Direktifi MDR (AB) Ek VIII'ye göre sınıflandırma:

Cihaz	Sınıf	Kural	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Primus Bağlantı Ünitesi (tüm modeller)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
2000 Primus Odyometri Ünitesi (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

Not: Tıbbi cihaz sınıflandırması yerel mevzuata bağlı olacak şekilde farklı pazarlarda değişiklik gösterebilir.

Bu kılavuzda yer alan tüm Auditdata cihazları belirtilen aksesuarları ve ilgili bağlantı parçalarıyla birlikte RoHS-II/2011/65/AB Konsey Direktifine uygundur.

Bağlantı Sistemi aşağıdaki standartlara uygundur.

Güvenlik:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, sınıf 2, tip B
- HIT Ünitesi için IEC 61010-1:2010

EMC:

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

Odyometri:

- Ton: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Tip 1
- Konuşma: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Tip A ya da A-E

Gerçek Kulak Ölçümü:

- IEC 61669:2015 ve ANSI S3.46:2013 bölümü

İşitme Ekipmanı Test Ünitesi:

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

Tıbbi elektrikli ekipman

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

Tıbbi cihaz yazılımı

- IEC 62304:2006+A1:2015

Tıbbi cihazlar

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

5 Kullanım Amacı/Kullanım Göstergeleri

Bağlantı Ünitesi, odyolojist, işitme uzmanı veya eğitimli klinisyenler gibi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu aletler, yalnızca bu belgede aşağıda belirtilen amaçlar çerçevesinde kullanılmalıdır.

Odiometrik testler, seslerden arındırılmış bir ortamda gerçekleştirilmeli ve hem en uygun test koşullarının hem de test sırasında müşterinin emniyetinin sağlanması için özen gösterilmelidir.

2000-1 FU, PFU ve Primus Ice

- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice kulak testlerini gerçekleştirmek amacıyla kullanılır.
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice ve donatıları, kesintili, non-invaziv havanın bulunduğu ortamlarda ve isteğe bağlı olarak da kemikten ses iletiminin ve konuşma odyometrik testinin gerçekleştiği sessiz oda ve ses tedavisinin yapıldığı ortamlarda kullanılabilir.
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice hem çocuk hem de yetişkin yaş gruplarında kullanılabilir olarak gösterilmiştir.
- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice tanılamanın tek aracı olarak gösterilmemiştir.

Yalnızca 2000-1 FU/PFU

- 2000-1 FU/PFU non-invaziv dış kulak yoluna bir ölçüm tüpü takılarak, kulak zarı üzerinde kesintili gerçek kulak ölçümleri için kullanılabileceği gösteriliyor.
- Son olarak, 2000-1 FU/PFUKulaklık ve hoparlör vasıtasıyla, işitme cihazlarıyla ilişkili seslerin sunulması için de kullanılabilir.

HIT

- İşitme Cihazı Test Ünitesi, odyolojist, işitme uzmanı veya eğitimli bir teknisyen gibi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- İşitme Cihazı Test Ünitesi , kapalı bir test kutusunun içinde işitme cihazına ses vermek ve mikrofonla donatılmış bir kuplör kavitesinde işitme cihazının akustik çıkışı sağlamak için tasarlanmıştır.
- İşitme Cihazı Test Ünitesi, bir İşitme Cihazının özelliklerine ilişkin objektif bir değerlendirme yapmak için yazılımla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Alınan kuplör mikrofon sinyalinin görselleştirilmesi sadece yazılım uygulamasından yapılabilir.
- İşitme Cihazı Test Ünitesinde, hiçbir müşterinin dahil olmadan işitme aletleri teknik kalite incelemeleri yapılmıştır.

6 Güvenlik Talimatları

 BAĞLANTI SİSTEMİNİ KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN EMNİYET BİLGİLERİNİ TAMAMEN OKUYUN!

6.1 Uygulanan Parçalar

- Kulaklıklar / hasta anahtarı sadece test kişinin sağlam derisi üzerinde kullanılabilir. Kullanım süresi kısadır ve 24 saatten azdır.
- Müşteri ile temas eden parçalar (dönüştürücüler, elde tutulan düğme ve çubuk mikrofon seti) kullanım öncesinde dezenfekte edilmelidir.

6.2 Bağlantı Ünitesi

- Gerçek kulak ölçümleri için kulaklıklara veya çubuk borulara takılan sünger uçlar gibi parçalar, tekrar kullanılamaz. Bu tür parçaları, her müşteri seansından sonra hijyenik bir şekilde atın.
- Akustik yankı riski olan yerlerde konuşma iletim mikrofonu kullanmayın.
- Tedarik edilen kulaklıklar, başka markalı bir teçhizat ile kullanılmamalıdır. Farklı markalı kulaklıklar, bu sistem ile kullanılmamalıdır.
- Sadece, sisteme bağlanması onaylanmış olan kulaklıkları ve diğer harici cihazları bağlayın.
- Ölçüm tüpleri yalnızca eğitimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Müşterinin veya diğer kişilerin gereksiz yüksek ses basıncına maruz kalmamasına dikkat edin. Aksi halde işitme hasarı ortaya çıkabilir.
- Kulaklık uygulamasına geçmeden önce, herhangi bir lezyon veya başka tür enfeksiyonlar olup olmadığını görmek için hastanın kulak zarını, kulak kanalını, kulak kepçesini ve çevresindeki alanı kontrol edin. Eğer herhangi bir kontrendikasyon varsa, kulaklıkları kullanmayın
- Test sırasında kulaklıkları yerleştirmeden önce ziynet eşyası veya hastanın saçları gibi engelleri kaldırın.
- Gerçek kulak ölçümleri sırasında, çubuk boruyu kulak zarı ile temas etmeyecek şekilde konumlandırmak için dikkat edin.
- Analog ve dijital arayüzlere bağlanan aksesuar ekipmanları ilgili ulusal harmonize IEC standartlarıyla uyumlu olmalıdır (veri işleme ekipmanı için IEC 60950 , video ekipmanı için IEC 60065, laboratuvar ekipmanı için IEC 61010-1 ve tıbbi ekipmanlar için IEC 60601-1 3·). Dahası, tüm yapılandırmalar IEC 60601-1 3· içerisinde yer alan TIBBİ ELEKTRİK SİSTEMİ ile uyumlu olmalıdır.
- Sinyal giriş/çıkışlarına ek ekipman bağlayan herkes bir TIBBİ ELEKTRİK SİSTEMİ yapılandırmış olarak kabul edilir ve bu nedenle sistemin standart IEC 60601-1 3· gereksinimlerine uyumlu olmasından sorumludur. Şüpheye düşerseniz teknik servis departmanına veya yerel temsilcinize başvurun.
- Ekipmanın güvenlik gereksinimlerine denk gereksinimlere uyumlu olmayan aksesuar ekipmanlarının kullanımı sonuçta oluşan sistemin güvenlik seviyesinin düşmesine neden

olabilir. Seçim ile ilgili olarak göz önünde bulundurulacaklar arasında:

- Aksesuarın HASTANIN YAKINLARINDA kullanımı.
- AKSESUARIN güvenlik sertifika testlerinin gerçekleştirildiğine dair delliler.
- İlgili IEC 60601-1 3. ile uyumluluk.

6.3 Fitting ve HIT (işitme cihazı test) Üniteleri

6.3.1 Bakım ve Temizleme

- Ekipmanı imalatçının onayı olmadan değiştirmeyin.
- Tekrar kullanılabilir parçalar için hijyen kurallarına azami dikkat gösterin ve bunları, müşterilerle her temas sonrasında temizleyin. Aşağıdaki temizlik talimatlarına bakın.
- İzopropil alkol gibi dezenfektan bir solüsyonla hafifçe ıslatılmış yumuşak bir bezle cihazı silin. Fazla solüsyonun cihazın içine girmesine izin vermeyin.
- Cihazı veya aksesuarlarını temizlemek için aseton veya parafin/gazyağı bazlı solüsyonlar veya başka sert çözücüler kullanmayın. Bu tür maddelerin kullanılması, ekipmana zarar verebilir ve arızalara neden olabilir.
- Kulaklıklar, çubuk mikrofon seti, kablolar, konektörler ve diğer elektrikli aksesuarlar, su geçirmez değildir. Emniyetli kullanım için [Temizlik talimatlarına](#) bakın.

6.3.2 Kullanım

- Sistem, aksesuarlarıyla birlikte sadece vasıflı personelce kullanılmalıdır.
- Cihaz, müşteri değerlendirmesinde sadece tamamlayıcı olarak kullanılmalıdır. Klinik göstergeler ve belirtilerin değerlendirmesiyle birlikte kullanılmalıdır.
- Şebeke beslemesi prize takma/prizden çıkartma için kolayca erişilebilir bir noktada olmalıdır.



- Bilgisayar IEC 60950 veya IEC 60601-1 3 ile uyumluysa, sisteme bağlamak için USB kablosunu kullanın.
- Cihaz bir USB hub'ına değil doğrudan PC'ye bağlanmalıdır.
- Kusurlu ekipmanları kullanmayın. Eğer bir arızadan şüphe ederseniz, donanımların incelenmesi için üretici tarafından yetki verilmiş bir servis temsilcisi ile iletişime geçin.
- En az haftada bir kez olmak üzere düzenli bir şekilde Bağlantı ve HIT Ünitelerini görsel olarak inceleyin ve gözle görülebilir bir hasar var mı kontrol edin. Zarar görmüş kulaklıkları veya aksesuarları, cihazla kullanmayın. Kullanım sırasında, test sonuçlarını değerlendirin ve eğer sonuçlar güvenilir görünmüyorsa bir sistem incelemesi gerçekleştirin.
- Cihazı kulak içi kulaklıklarla ya da çubuk boru seti ile kullanırken, kullanılmış sünger uçları veya çubuk boru, normal enfeksiyon kontrol prosedürlerine uygun olarak atılmalıdır.
- Cihazda tamiri olanaksız bir hasar söz konusu olduğunda, cihazı, RoHS (Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanımına yönelik kısıtlama) veya WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar) düzenlemelerine uygun olarak onaylanmış tehlikeli madde imha tesislerine yönlendirin y a da üreticiye iade edin.

- Tıbbi sistemin bir parçasını oluşturmeyen tıbbi olmayan ekipmanları bağlamayın. Sızıntı akımları geçerli limitleri aşması ve bunun sonucunda müşteri veya araştırmacı için bir tehlike oluşturması tehlikesi vardır.
- Cihazlar, çalışma özelliklerine uygun bir ortamda tutulmalıdır ki, sıcaklık ve nem, tehlike yaratacak bir seviyenin üzerine çıkmasın. Uygun sıcaklık, nem ve hava basıncı için [B.1 Teknik Özellikler](#) kısmına bakınız.
- Cihazı neme maruz bırakmayın. Aşırı nem cihazın arızalanmasına ya da hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Cihazlar sadece belirtilen amaçlar için kullanılmalıdır.
- Tüm testler sese karşı işleminden geçirilmiş veya ses yalıtımlı, ortam gürültüsünün düşük olduğu odalarda gerçekleştirilmelidir.
- Ölçümü engelleyebileceği ve yanlış ölçüm sonuçlarına yol açabileceği için test sırasında aşırı hareketlerden kaçınılmalıdır.
- Bağlantı Sistemi ile birlikte verilen kulaklık ve dönüştürücülerin, HIT Ünitesi ile birlikte verilen referans ve bağlantı mikrofonlarının kalibrasyonu kullanıcılar tarafından YAPILAMAZ. Yıllık servis ve kalibrasyon için yerel dağıtıcınızla iletişime geçin.
- Kulaklık kablolarını çekmeyin. Kulaklıkları veya diğer aksesuarları cihazdan çıkarmak için, fişlerini çekin.
- Araştırmacı, sistemin tıbbi olmayan parçalarına ve müşteriye asla dokunmamaya özen göstermelidir.
- PATLAMA TEHLİKESİ: Ortamda yanıcı maddeler varsa cihazı kullanmayın.
- ELEKTRİK ŞOKU TEHLİKESİ: Cihazı sökmeye teşebbüs etmeyin. Cihazın içinde servisi kullanıcılar tarafından yapılabilecek bileşenler yoktur.
Operatör, sadece bu kılavuzda açıkça belirtilmiş olan bakım prosedürlerini gerçekleştirebilir.
- Karışma veya düğümleme olasılığını azaltmak için kabloları dikkatlice döşeyin.
- Bağlantı Ünitesini bir duvara, bir masanın altına sabitleyebilir ya da sağlam bir yüzey üzerine yerleştirebilirsiniz. Daha pratik olduğu düşünülürse, Montaj Sistemi, odyometrik kabin içine yerleştirilebilir ya da HIT ünitesinin üstüne konulabilir. HIT Ünitesini dengeli bir yüzeye koyun.
- Sistemi, güçlü manyetik veya elektrik alan meydana getiren ekipmanların üzerine veya yakınına koymayın. Aksi halde hatalı çalışma meydana gelebilir ve cihaz amacına uygun kullanılamayabilir.
- Anten kabloları ve dış antenler gibi çevre birimleri de dahil olmak üzere, taşınabilir RF iletişim donanımı, üreticinin belirttiği kablolar da dahil, Sisteminin herhangi bir bölümüne 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmayan şekilde kullanılmalıdır. Aksi halde, bu donanımın performansının düşmesi sonucunu doğabilir.
- Parazite neden olmamaları için cep telefonu gibi mobil cihazları cihazdan en az 1 metre uzakta tutun.
- Şebeke gücü için mobil çoklu güç çıkışı kullanılıyorsa:
 - söz konusu ekipmanların in IEC 60601-1 3.
 - içerisindeki TIBBİ ELEKTRİK SİSTEMLERİ ile uyumlu olmalıdır ve nominal akımları aşılmamalıdır.
- Kablolar sadece uygun nitelikli personelce değiştirilmelidir.

- Bağlantı Ünitesine bağlanacak harici ekipmanlar da IEC 60601-1 3. bölümde yer alan emniyet gerekliliklerine uygun olmalıdır.
- Sistem bileşenleri arasındaki iletkenler ve kablolar, mekanik hasarlara karşı korunmalıdır.
- PC kullanılıyorsa ve IEC 60950 veya IEC 60601-1 3rd ile uyumsuzsa, Friwo FW7662M/05, Friwo FW8002M/05 tipi güç kaynağı ile OPTICIS M2-100-03 tipi optik USB bağlantısını veya IF-TOOLS tipi, ISOUSB-BOX-PLUS optik USB bağlantısını kullanın; madde No.: 14000.
- Sadece sistemle birlikte verilen güç kaynağını (Friwo FW7362M/15 veya Friwo FW8030M/15) kullanın.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletteki yetkili kuruma bildirilmelidir.

6.4 HIT Ünitesi

- İşitme Ekipmanı Test Ünitesi laboratuvar ekipmanıdır ve hasta ile temas etmemelidir. HIT Ünitesinde kullanılan işitme ekipmanları HIT Ünitesi ve hastayla aynı anda bağlı OLMAMALIDIR.

6.5 Kontrendikasyonlar

Yaşlarının küçüklüğü ya da başka nedenlerle işbirliği yapamayan hastalar saf ton ya da konuşma odyometresine giremez. İşitme sisteminin başka yöntemlerle test edilmesi gerekebilir.

Bu durum geçici bir işitme kaybına yol açabileceğinden hastaya son 24 saat içinde yüksek sese maruz kalıp kalmadığı sorulmalıdır. Yanıtı evet ise deneyi yakınlarda sese maruz kalmadığı bir zamanda yeniden test etmek gerekebilir.

Odyometre, otoskopik incelemeden sonra olmalıdır. Odyometreden önce tıkaçıcı kulak kiri çıkarılabilir ama bu işlem yalnızca onu yapmaya yetkili ve ehil biri tarafından üstlenilmelidir.

7 Önlemler

7.1 Çalıştırma İlkeleri

7.1.1 Odiometri

- Müşterinin duyma seviyelerini değerlendirmek üzere, 125 Hz ile 16 kHz arasında eşik belirlenmesi ve üst eşik testi için saf sinüs dalgası tonu ve konuşma uyarıcısı sunumu.

7.1.2 Gerçek Kulak Ölçümü

- [Bölüm 4](#)'te belirtilen REM standardı IEC 61669'u lütfen göz önünde bulundurunuz. Teknik spesifikasyonlar, hüküm ve koşulların yanında test yapılacak ve testi yapacak kişinin konumu veya saha referansı konumu ile ölçüm noktası gibi test kurulumu hakkında yardımcı olabilecek ek öneriler içermektedir.

Kulak kanalına esnek prob tüpü yerleştirilerek kulak zarında ölçüm için 125 Hz ila 16 kHz arasında saf ton sinüs dalgası veya karmaşık uyarıcı sunumu. Ölçüm herhangi bir işitme aygıtı olmadan da gerçekleştirilebilir.

7.1.3 İşitme Ekipmanı Test Sistemi

- 125 Hz ila 16 kHz arasında hoparlör veya tele döngü sistemi üzerinden saf ton sinüs dalgası veya karmaşık uyarıcı sunumu. Uygun işitme aygıtı test alanında işitme ekipmanlarının ölçümü ve kalitesinin incelenmesi.

7.2 Ölçüm Hassasiyeti

Aygıt ölçümlerinin hassasiyeti makul değilse düzgün çalışmasını sağlamak üzere aygıtı kontrol edin. Stabilitate, hassasiyet ve toleranslar dahil olmak üzere ölçüm ve sinyal sunum verileri [Teknik Spesifikasyonlar](#) bölümünde yer alır.

Aşağıdaki faktörler nedeniyle ölçümde hata olabilir:

- Test ortamında aşırı ortam gürültüsü.
- Müşteri veya kullanıcının aşırı hareket etmesi.
- Saç veya ziynet eşyalarıyla dış kulağın tıkanması veya çeşitli nesneler ya da serumen dolayısıyla kulak kanalının tıkanması.
- Kulaklıkların, prob mikrofon setinin veya serbest alan hoparlörleriniin yanlış yerleştirilmesi.
- Yanlış kulaklık, hoparlör veya prob mikrofon seti, veya kablo, kulak destekleri gibi bileşenler.
- Kulaklıkların veya aygıtın arızalanması.

 **UYARI!** Aygıtın bu belgede anlatılandan farklı şekilde kullanılması yanlış sonuçlara veya yaralanmalara neden olabilir.

7.3 EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Önlemleri

Sistemi ev dışında tüm kurulumlarda kullanılmaya uygundur ancak aşağıdaki uyarı göz önünde bulundurulursa evlerde ve ev olarak kullanılan binalara güç sağlayan genel düşük voltajlı güç kaynağıyla birlikte kullanılabilir:

 **UYARI!** Sistem sadece profesyonel sağlık kuruluşu ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yakınındaki ekipmanlar karışabilir veya bozulmalara yol açabilir, bu nedenle yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da bulunduğu konumun korunması gerekebilir.

Sistemi; beklenen kullanım süresi boyunca elektromanyetik bozulmalar nedeniyle hasta ve operatöre olumsuz etki etmesini önlemek üzere EMC bilgileri, uyarılar ve önerilere göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

 **UYARI!** Bu bölümde belirtilen uyarılara uyulmaması istenmeyen seslerin duyulmasına veya hastaların kulaklıklarına yanlış sesler gönderilmesine ve bu nedenle hastaların yanlış yanıt vermesine neden olabilir.

 **UYARI!** Sistemi güçlü manyetik veya elektrik alanı oluşturan ekipmanların üzerine veya yakınına yerleştirmeyin; aksi takdirde hatalı çalışabilir veya cihazın kullanım amacından sapmasına neden olabilir.

ÖNERİ: ESD üzerinden elektrik çarpması sıklığını azaltmak için zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.

ÖNERİ: Şebeke elektriği kalitesi tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.

 **UYARI!** Cihaz diğer ekipmanların yanında veya üzerinde kullanılmamalıdır, aksi takdirde hatalı çalışabilir. Bu şekilde kullanılması gerekirse söz konusu ekipman ve diğer ekipmanların düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

 **UYARI!** Ekipman üreticisinin belirttiği veya sağladıkları dışındaki aksesuar, transformatör ve kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığını azaltabilir ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

 **UYARI!** Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kablosu ve harici anten gibi yan bileşenler dahil olmak üzere) üreticinin belirttiği kablolar dahil olmak üzere Sisteminin herhangi bir parçasından en az 30 cm (12 inç) uzakta kullanılmalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş görülebilir.

Sistemin EMC standardı EN 60601-1-2 ile uygunluğu konusunda daha fazla bilgi için [Ek B](#)'ye göz atın.

8 Kurulum ve Ayarlar

Bu kurulum prosedürü, tam bir kurulum yapacağınızı varsayar. Eğer tüm modülleri kurmayacaksınız, bunlarla ilgili bölümleri atlayabilirsiniz.

Bu dokümanda belirtilen emniyet gerekliliklerine, hem kurulum sırasında hem de Bağlantı sisteminin aletlerini ve dönüştürücülerini kullanırken uyun.

Harici cihazları, Bağlantı Sistemine bağlantı için uygun olmadıkça bağlamayın.

8.1 Donanım Kurulumu

Not: Bağlantı Ünitesinin içinde servisi kullanıcılar tarafından yapılabilecek hiçbir parça yoktur. Üniteyi sökmeyin, modifiye etmeyin. Üniteyi sökmeyin, modifiye etmeyin!

8.1.1 Paket ve ambalajdan çıkarma

Harici Denetim

Her ne kadar odyometre sistem parçalarınız dikkatlice test edilmiş, incelenmiş ve nakliye için paketlenmiş olsa da, cihazı teslim aldıktan sonra konteynerin dış kısmını herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını görmek için hemen inceleyin. Herhangi bir hasar gözlemlerseniz taşıyıcınızı durumla ilgili olarak bilgilendirin.

Paketin Açılması

Odyometre sistem parçalarınızı nakliye konteynerinden dikkatlice çıkarın. Herhangi bir mekanik hasar gözlemlerseniz, uygun bir talepte bulunulabilmesi için taşıyıcıyı hemen bilgilendirin. Tüm ambalaj malzemelerini sakladığınızdan emin olun, böylece hasar eksperleri bunları da inceleyebilir. Taşıyıcı inceleme işlemini tamamlar tamamlamaz Auditdata temsilcinizi bilgilendirin.

Cihazı tedarikçiye geri göndermeniz gerekiyorsa, dikkatli bir şekilde yeniden paketleyin (mümkünse orijinal kabında) ve gerekli ayarların yapılması için tedarikçiye ön ödemeli olarak geri gönderin.

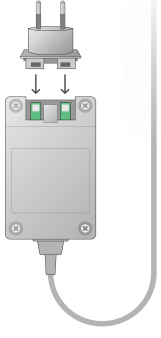
Paket içeriği

Sevk irsaliyesine uygun olarak tüm sistem parçalarını aldığınızı dikkatlice kontrol edin.

Sistem parçalarından herhangi biri eksikse veya teslimat siparişinize uygun değilse, Auditdata temsilcinizi derhal bilgilendirin.

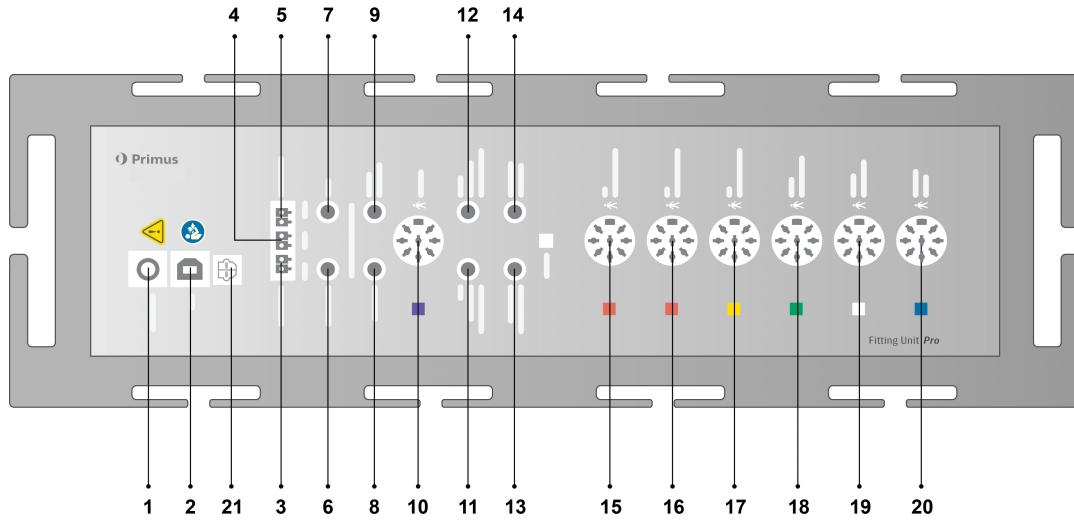
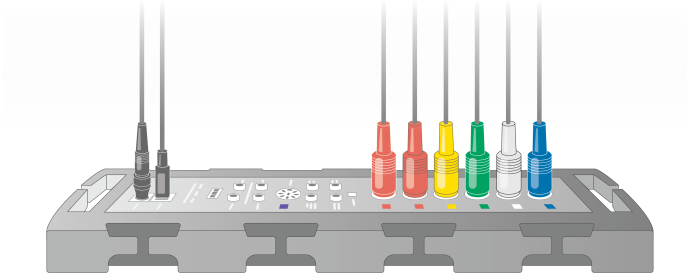
8.1.2 Bağlantı Ünitesi kurulum prosedürü

1. Bağlantı Sisteminin paketini açın ve sipariş edilen tüm parçaların (teslimat belgesinde belirtilenler) var olduğunu kontrol edin. Herhangi bir parça kaybolursa, yardım için hemen üretici ile iletişime geçiniz.
2. Güç beslemesine uygun konektörü yerleştirin.



3. Bağlantı Ünitesini bir duvara, bir masanın altına sabitleyebilir ya da sağlam bir yüzey üzerine yerleştirebilirsiniz. (Daha pratik olduğu düşünülürse, Montaj Sistemi, odyometrik kabin içine yerleştirilebilir) ya da HIT ünitesinin üstüne konulabilir.
4. USB kablosunu, Bağlantı Ünitesi üzerindeki USB işaretli girişe bağlayın.
5. USB kablosunun diğer ucunu, operatör PC'sindeki boş bir yuvaya takın.
6. Güç adaptörünü, DC girişine bağlayın.
7. Diğer uçta, elektrik fişini bir elektrik prizine takın.
8. Dönüştürücü fişlerinin renkleri birbirinden farklıdır ve bunlar, Bağlantı Ünitesi üzerinde aynı rengi taşıyan konektörlere takılmalıdır. Konektörün adı, Montaj ünitesinin üzerindeki renk-çizelgesinin yanında gösterilmektedir (resmin altındaki tabloya bakınız).

2000 Primus Fitting Unit Pro, Primus PFU+



No	TABLO: Bağlantı Ünitesinde kullanılan konektörler (fiş/tip parantez içinde)	Bağlantı Ünitesi üzerindeki isim (ve eğer vurgulanmışsa dönüştürücü konektörlerinin rengi)
1	DC güç adaptörü (pin/delik)	DC power
2	USB kablosu (USB tip B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Dijital Ara Bağlantı Formatı	S/PDIF*3
3	Serbest Alan Hoparlörü, Sol (pasif tip) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Serbest Alan Hoparlörü, Orta (pasif tip) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Serbest Alan Hoparlörü, Sağ (pasif tip) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right

No	TABLO: Bağlantı Ünitesinde kullanılan konektörler (fiş/tip parantez içinde)	Bağlantı Ünitesi üzerindeki isim (ve eğer vurgulanmışsa dönüştürücü konektörlerinin rengi)
6-8	Serbest Alan Hat Çıkışı (aktif hoparlörleri ya da amplifikatörleri bağlamak için 3.5 mm Stereo Mini Jak)	Left/Right - Rear - Sub/Mid ^{*1*2} Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3 ^{*3}
9	Müşteri Demosu Kulaklığı(3,5 mm Stereo Mini Jak)	Client Headset ^{*1*2} Demo Headset ^{*3}
10	Opsiyon (DIN 8 pin)	Option ^{*2*3}
11	Operatör mikrofonu, sol (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Left Operator Microphone
12	Operatör mikrofonu, sağ (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Konnektör kullanılmaz
13	Cevap mikrofonu (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Talk Back Microphone
14	İzleme için operatör mikrofonu (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Monitor Headset
15	Hava iletkeni (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3 ^{*4}
16	Alternatif hava iletkeni (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3 ^{*4}
17	Yüksek frekans hava iletkeni (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3
18	Kemik iletkeni (DIN 8 pin)	Bone Conductor
19	Müşteri Yanıt düğmesi (DIN 8 pin)/Serbest alan kalibrasyon aracı (DIN 8 pin)	Client Response
20	Çubuk mikrofön seti (DIN 8 pin)	Primus Probe ^{*1} Real Ear Probe ^{*2*3}

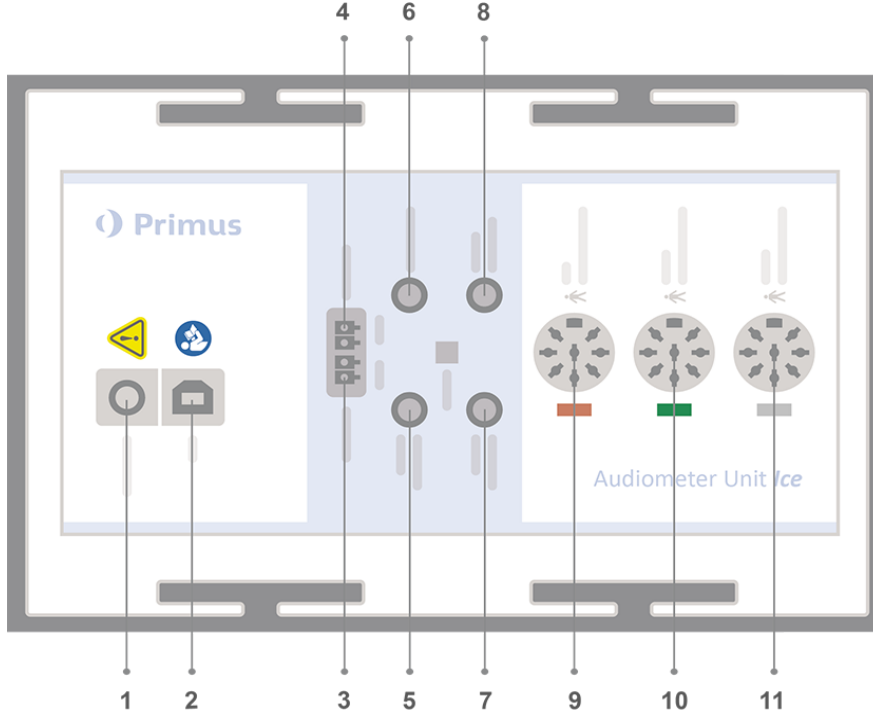
^{*1} Bu priz yalnızca PFU ile kullanılabilir.

*² Bu priz yalnızca PFU+ ile kullanılabilir.

*³ Bu priz yalnızca Primus Pro ile kullanılabilir.

*⁴ 8 kHz üzeri frekans olmayacaktır.

Primus Ice

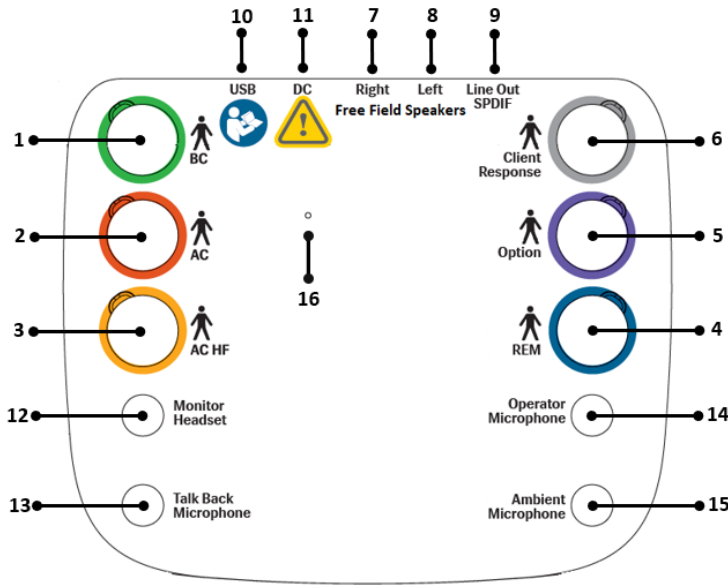


No	TABLO: Bağlantı Ünitesinde kullanılan konektörler (fiş/tip parantez içinde)	Bağlantı Ünitesi üzerindeki isim (ve eğer vurgulanmışsa dönüştürücü konektörlerinin rengi)
1	DC güç adaptörü (pin/delik)	DC power
2	USB kablosu (USB tip B, 2.0)	USB
3	Serbest Alan Hoparlörü, Sol (pasif tip) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Serbest Alan Hoparlörü, Sağ (pasif tip) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Operatör mikrofonu (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Operator Microphone
6	Serbest Alan Hat Çıkışı (aktif hoparlörleri ya da amplifikatörleri bağlamak için 3.5 mm Stereo Mini Jak)	Line Out/Demo
7	Cevap mikrofonu (3,5 mm Stereo Mini)	Talk Back Microphone

No	TABLO: Bağlantı Ünitesinde kullanılan konektörler (fiş/tip parantez içinde)	Bağlantı Ünitesi üzerindeki isim (ve eğer vurgulanmışsa dönüştürücü konektörlerinin rengi)
	Jak)	
8	İzleme için operatör mikrofonu (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Monitor Headset
9	Hava iletkeni (DIN 8 pin)	Air Conductor
9	Yüksek frekans hava iletkeni (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 ^{*1}
10	Kemik iletkeni (DIN 8 pin)	Bone Conductor
11	Müşteri Yanıt düğmesi (DIN 8 pin)/Serbest alan kalibrasyon aracı (DIN 8 pin)	Client Response

*1 8 kHz üzeri frekans olmayacaktır.

2000-1 Fitting Unit



Yok	Tablo: Bağlantı Ünitesinde kullanım için konektörler (fiş/tip parantez içinde)	Bağlantı Ünitesi üzerindeki isim (ve vurgulanmışsa dönüştürücü konektörlerinin rengi)
1	Kemik iletken (Mini DIN 8 pimli)	BC (Green)
2	Hava iletkeni (Mini DIN 8 pim)	AC
3	Yüksek frekanslı hava iletkeni (Mini DIN 8 pim)	AC HF (Yellow)

Yok	Tablo: Bağlantı Ünitesinde kullanım için konektörler (fiş/tip parantez içinde)	Bağlantı Ünitesi üzerindeki isim (ve vurgulanmışsa dönüştürücü konektörlerinin rengi)
4	REM prob mikrofon seti (Mini DIN 8 pimli)	REM (Blue)
5	Opsiyon (DIN 8 pim)	Option (Purple)
6	İstemci Yanıt Butonu (Mini DIN 8 pim) VEYA Ücretsiz saha kalibrasyon aracı (Mini DIN 8 pim)	Client Response (Grey)
7	Serbest Alan Hoparlörü, sağ (pasif tip) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Serbest Alan Hoparlörü, sol (pasif tip) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	Serbest Alan Hat Çıkışı (aktif hoparlörleri veya amplifikatörleri bağlamak için 3,5 mm Stereo Mini Jak) VEYA SPDIF: Sony/Philips Dijital Ara Bağlantı Formatı (toslink)	Line Out / SPDIF
10	USB kablo (USB tip C)	USB
11	DC güç adaptörü (pim/delik)	DC
12	İzleme için operatör kulaklığı (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Monitor Headset
13	Talk-back mikrofon (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Talk Back Microphone
14	Operatör mikrofonu, sol (3,5 mm Stereo Mini Jak)	Operator Microphone
15	Konnektör kullanılmaz	Ambient Microphone
16	Donanım sıfırlama <i>Not: Yalnızca destek veya bir teknisyen tarafından talimat verildiğinde gerçekleştirin.</i>	

Hoparlörleri, hoparlör girişlerine bağlayın.

9. **Opsiyonel:** Operatör mikrofonlarını, kulaklığı ve ilave serbest alan hoparlörlerini, uygun yuvalara bağlayın (aşağıdaki listelere bakınız).

10. Personel veya müşterilere hasar vermesini engellemek üzere (örneğin kabloları takılmak) tüm kabloların yönlendirilip sabitlendiğinden emin olun.

11. Bağlantı Ünitesini, kapağı kullanarak kapatın.

Not: Ünitenin fiziksel bir kullanıcı arabirimi yoktur (kapağın içinden görülebilen açma/kapatma lambası hariç). Dolayısıyla, tozdan veya yanlışlıkla sökmekten korumak için kapağı kullanım sırasında saklamanız önerilir.

8.1.3 2000-1 Montaj Ünitesi Hoparlör Kurulumu

2000-1 Montaj Ünitesi (Measure odyometresi)) beş hoparlör bağlantı seçeneğine sahiptir: sol ve sağ yüksek seviye hoparlör çıkışları, sol ve sağ düşük seviye hoparlör çıkışları ve bir İsteğe Bağlı konnektör. Yüksek seviye ve düşük seviye çıkışlar aynı anda kullanılamayacağı yazılımda da belirtilmiştir.

Hoparlör Yapılandırması:

- **Yüksek Seviye Çıkışlar**, dahili amplifikatörleri bulunmayan pasif hoparlörler için tasarlanmıştır.
- **Düşük Seviye Çıkışlar**, harici amplifikatörler veya dahili amplifikatörlü etkin hoparlörler için uygundur.
- **İsteğe Bağlı Konnektör**, özel bir kablo kullanarak normal bir pasif hoparlöre bağlanabilen tek kanallı yüksek seviyeli bir çıkıştır.

Seri numarası 330xxxxx olan üniteler

Seri numarası 330 ile başlayan üniteler için düşük ve yüksek seviye çıkışlar bağımsız birer kanal **değildir**: Yüksek seviyeli çıkışa yönlendirilmiş ses, aynı zamanda düşük seviyeli çıkışa da yönlendirilecektir.

İsteğe bağlı çıkış, yüksek seviyeli çıkıştan bağımsızdır. Bununla birlikte düşük seviye çıkıştan tamamen bağımsız **değildir**: Sol/sağ düşük seviyeli çıkışta çalınan ses de İsteğe bağlı konnektörden çıkar.

Seri numarası 331xxxxx olan üniteler

Seri numarası 331 ile başlayan üniteler için düşük ve yüksek seviyeli çıkışlar bağımsız kanallardır: Yüksek seviyeli çıkışa yönlendirilen ses, düşük seviyeli çıkışa yönlendirilmez.

İsteğe bağlı çıkış kanalı, yüksek ve düşük seviyeli hoparlör çıkışlarından bağımsızdır.

8.1.4 Kablosuz Cihaz Kurulumu

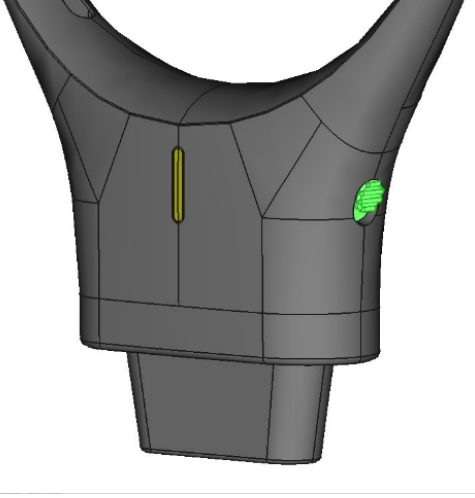
Bu bölüm, kablosuz cihazların yazılımla kurulmasına ilişkin talimatları içerir.

WL REM Probu

Yönergeler, bu cihazları şarj etmenize, açmanıza, eşleştirmenize ve durum göstergelerini anlamana yardımcı olacaktır.

WL REM'i açma

Güç düğmesi REM Probenun sol tarafında bulunmaktadır.

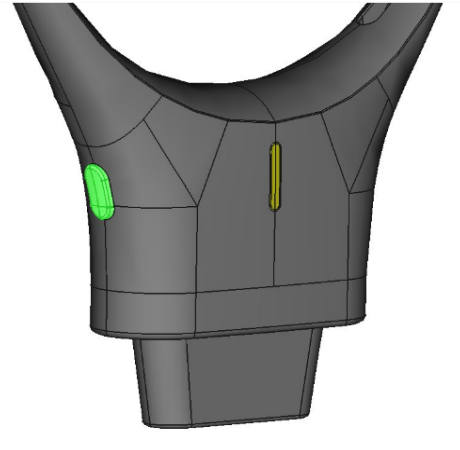


Güç AÇIK: Düğmeyi yukarı kaydırın.

Güç KAPALI: Düğmeyi aşağı kaydırın.

WL REM'i eşleştirme

Eşleştirme düğmesi REM Probenun sağ tarafında bulunur.



Cihazınızı montaj ünitesine bağlamak istediğinizde aşağıdakileri izleyin:

1. Montaj ünitesinin güç kaynağına ve bilgisayarınıza bağlı olduğundan emin olun. Montaj ünitesine başka bir kablosuz REM probunun bağlı olmadığından emin olun.
2. WL REM'i açın: anahtar kapalıysa, “açık” konumuna itin. WL REM'i fitting ünitesine yakın tutun.

3. Eşleştirme modunu açmak için düğmeye uzun süre basın. Cihazın eşleşmeye hazır olduğunu gösteren LED mavi renkte yanıp söner.
4. Kablosuz bağlantı ayarlandıktan sonra LED göstergesi yeşile döner.
5. Yazılım, başarılı bir bağlantıyı onaylayan bir mesaj görüntüler. Yazılımdaki durum çubuğu bağlı cihazın adını ve seri numarasını da gösterir.

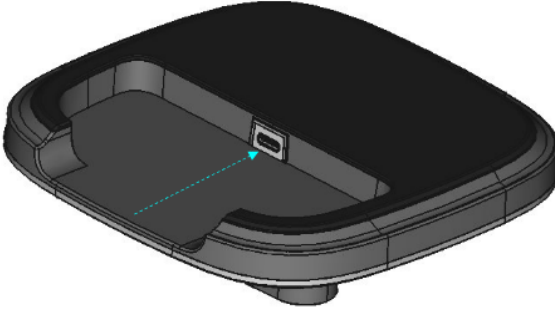
NOT: Optimum sinyal gücünü korumak için WL REM ile fitting ünitesi arasında net bir görüş hattı olduğundan emin olun. WL REM ve fitting ünitesi arasındaki engeller iletişimi etkileyebilir ve performansı düşürebilir.

WL REM'i şarj etme

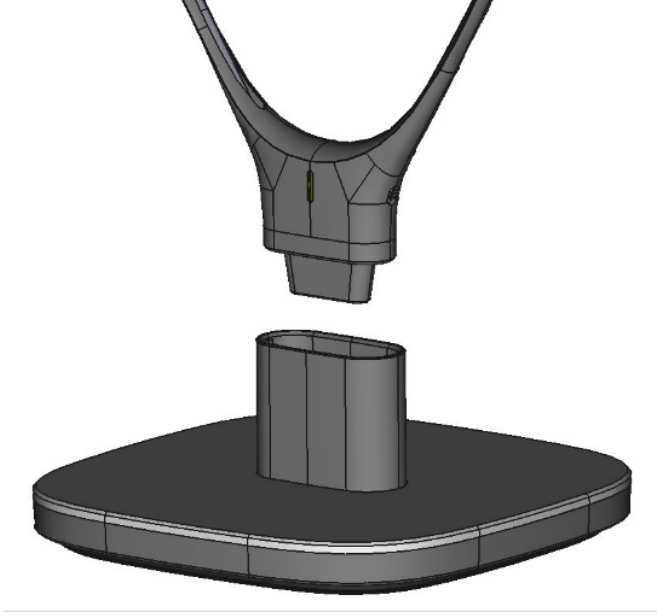
Yazılım, bağlanan cihazlar için bir pil seviyesi göstergesi sağlar. Pil seviyesi düşük olduğunda LED yeşil renkte kalır ancak yazılımda bir bildirim görüntülenir.

WL REM'i şarj etmek için:

1. USB şarj cihazını stand şarj cihazının altındaki USB konektörüne bağlayın.



2. REM Probunu şarj cihazı standına yerleştirin. LED göstergesi bir kez kırmızı yanıp söner ve tekrar yeşile döner.



Pil durumuna ilişkin bilgileri bulmak için yazılımda **Araçlar > Cihaz Yönetimi > Kablosuz Cihazlar** bölümüne gidin.

Uyku modu

WL REM'i uyku moduna geçirmek için düğmeyi 5 saniye basılı tutun. LED yeşilden kapalıya dönecektir (LED yok).

WL REM bir süre kullanılmadıysa, otomatik olarak uyku moduna girecektir. Cihazı uyku modundan çıkarmak için eşleştirme düğmesine basın.

Bağlantının Kesilmesi ve Yeniden Bağlanması

- Bağlantı Kesilme Göstergesi:

Cihazın bağlantısı kesilirse LED kapanır ve yazılımda bir bildirim görüntülenir: "WL [Cihaz Adı] Bağlı değil, S/N [xxxx] WL [Cihaz Adı] Artık bağlı değil. Kullanmaya devam etmek için lütfen yeniden bağlanın."

- Yeniden Bağlantı İşlemi:

Yeniden bağlanmak için cihazı kapatıp tekrar açın. Cihaz, otomatik olarak montaj ünitesine yeniden bağlanmaya çalışacaktır.

Durum Göstergeleri Özeti

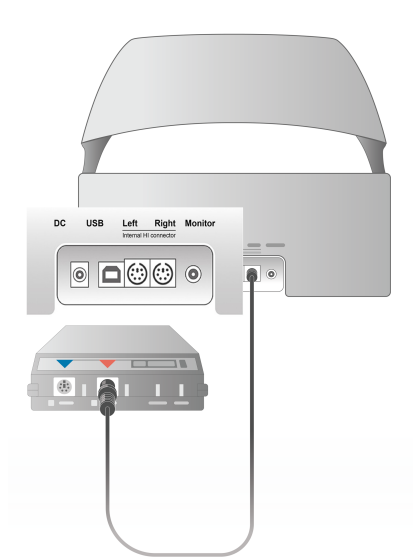
Cihaz Durumu	LED Rengi
Güç Kapalı / Uyku modu	LED yok

Eşleşme Modu	Mavi Yanıp Sönüyor
Bağlandı	Düz Yeşil
Şarj işlemi başladı	1 Kırmızı Yanıp Sönüyor
Şarj oluyor	Düz Yeşil

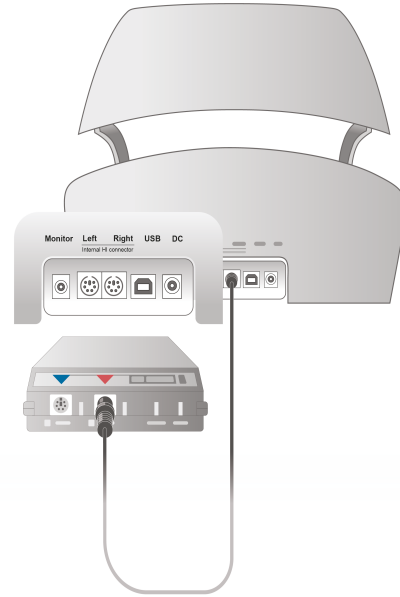
8.1.5 HIT Ünitesi kurulum prosedürü

1. HIT Ünitesini dengeli bir yüzeye koyun.
2. USB kablosunu, HIT Ünitesi üzerindeki USB işaretli girişe bağlayın. USB kablosunun diğer ucunu, operatör PC'sindeki boş bir yuvaya takın. 16 kHz kadar testlerin gerçekleştirilmesi, DC girişine güç adaptörünü bağlayın.
3. HI-PRO veya NOAHlink™ ile işitme yardımı ayarlarını ayarlamak için HI-PRO kutusunu veya NOAHlink™ bağlantısını uygun DAHİLİ HI KONEKTÖRÜNE birlikte gelen uzatma kablolarını kullanarak bağlayın (aşağıdaki resimde gösterildiği şekilde).

HIT Box



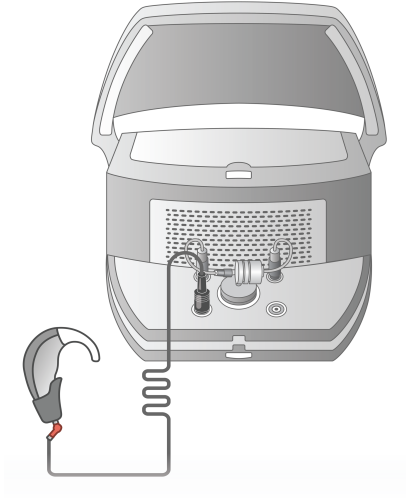
HIT Pro



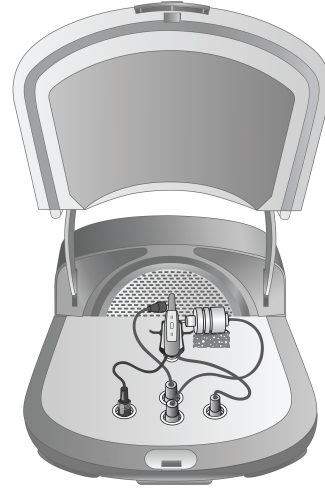
4. HI-PRO veya NOAHlink™ ile programlama başlatmak için işitme yardımı programlama ucunu bağlayın.

Not: HI-PRO kutusunu veya NOAHlink™'yi doğrudan işlemci bilgisayara da bağlayabilirsiniz. İşitme cihazı programlamasındaki fiş doğrudan HI-PRO kutusuna gider.

HIT Box

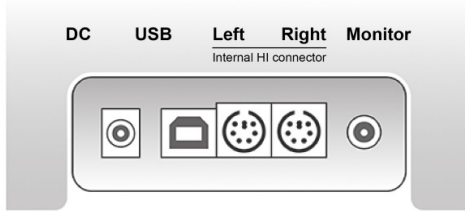


HIT Pro

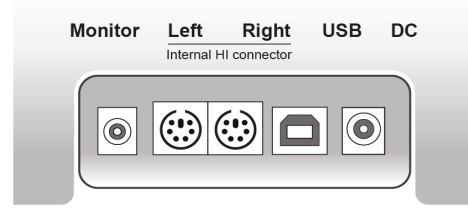


5. **Opsiyonel:** MONITOR yuvasına bir monitör kulaklığı bağlayın.

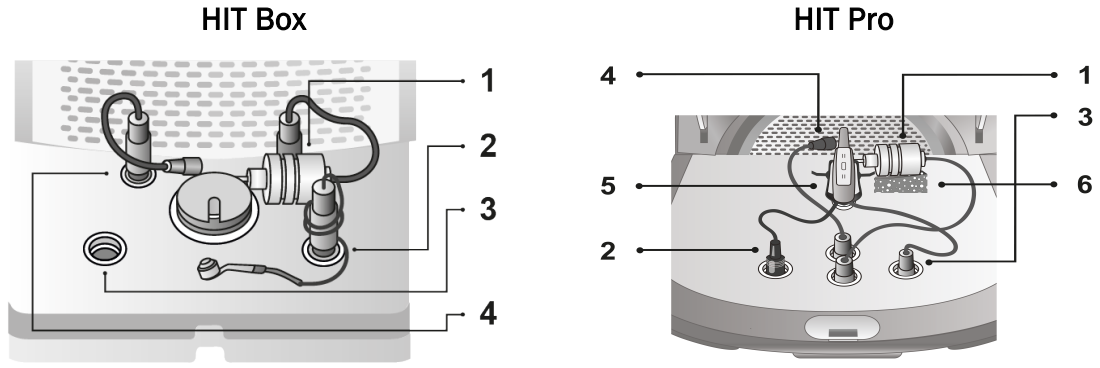
HIT Box



HIT Pro



6. Referans mikrofonu, bağlayıcıyı ve pil cihazını, aşağıda gösterilen girişlere takın. İşitme desteğini desteklemek üzere birlikte gelen süngerleri yerleştirebilirsiniz. Daha fazla bilgi için lütfen Kullanım Kılavuzunda Bölüm 9.2, **İşitme ekipmanlarının kurulumu ve düzenlenmesi** bölümüne göz atın.



No	İsim
1	Bağlayıcı mikrofonu
2	Pil cihazı
3	İşitme cihazı programlama kablosu (HI-Pro kablo)
4	Referans mikrofonu
5	İşitme cihazı tutucu
6	Birleştirici mikrofon tutucu

8.2 Yazılım Kurulumu

8.2.1 Ön gereksinimler

NOAH kullanıyorsanız, sürüm 4 veya üstü gereklidir (güvenlik güncellemesi için sürüm 4.16 önerilir).

8.2.2 Kurulum Prosedürü

Bağlantı Sistemi yazılımını, bir USB bellekte alacaksınız. USB belleği bir USB portuna takın.



Yazılımı yüklemek için:

1. Windows Gezgini açın ve USB belleği bulun.
2. **setup_x.x.x.x.exe** dosyasını bulun ve çift tıklayın.
3. Yükleme programı yükleme prosedürü boyunca sizi yönlendirir.
4. Ekrandaki talimatları izleyin.

8.2.3 Güncellemeler

Yeni bir yazılım çıktığında, bunu İnternette indirebilirsiniz. A/S ana sayfasını, www.auditdata.com açın ve Destek bölümüne girin.

8.3 Lisansın Yüklenmesi

8.3.1 Bulut tabanlı Lisans Aktivasyonu

Sistem, lisansları buluttan otomatik olarak indirir ve yükler.

Donanımın bilgisayar ile bağlantılı olduğundan ve internet bağlantısının bulunduğundan emin olun. Lisans başarılı bir şekilde yüklendiğinde bir bildirim göreceksiniz. Kurulumu tamamlamak için uygulamayı yeniden başlatın.

8.3.2 Manuel lisans aktivasyonu

Uygulamanın lisansı buluttan indirememesi durumunda, lisans kodunu manuel olarak girebilirsiniz.

1. **Yardım > Lisans Bilgileri** sayfasına gidin ve **Lisanslar** sekmesini seçin.
2. **Lisanslar** sekmesiiletişim kutusunda iki seçenek mevcuttur: **İçe aktarma** ve **Kodu gir**.
3. Lisans dosyasının konumuna gitmek için **İçeri Aktar**'a tıklayın ve ardından **Aç**'a tıklayın.
Lisans kodunuz varsa **Kodu Gir**'e tıklayın ve size özel anahtarınızı girin, ardından **Tamam**'a tıklayın.
4. Lisans kurulumunu tamamlamak için uygulamayı yeniden başlatın.

8.3.3 Kalibrasyon ve Ayarlamalar

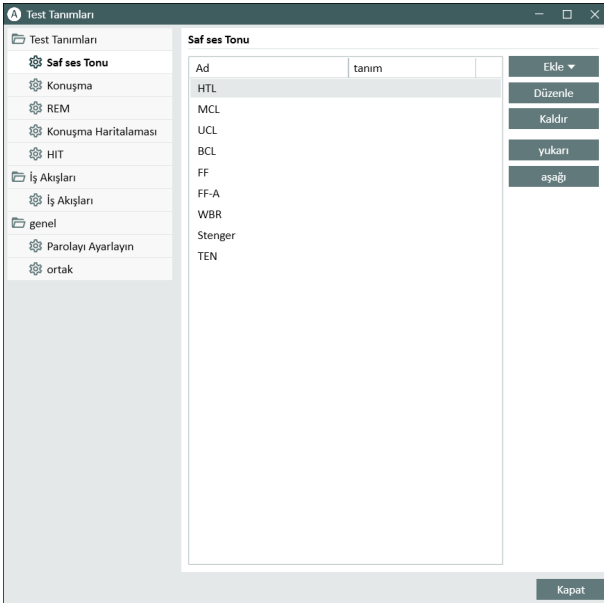
Yazılım kurulumunu ve donanım kurulumunu tamamladıktan sonra, ortak alan hoparlörlerini (varsa) kalibre etmeye ve bağlı mikrofonların ve kulaklığın ilk ayarını yapmaya devam edin. yapmaya devam edin. Kalibrasyon ve ayarlardan sonra sistem kullanıma hazır olacaktır.

Bağlı cihaz ve kalibrasyon bilgilerini görüntülemek için **Gereçler > Cihaz Yönetimi**'ne gidin.

8.4 Test Tanımlarının Ayarlanması

Test tanımları, sistemde yer alan test türlerine dayanan önceden yapılandırılmış ölçümlerdir. Bunları **Gereçler** öğesini açıp **Test tanımları** üzerine tıklayarak bulabilirsiniz.

Ana modüller için test tanımlarını ayarlamak üzere **Ekle**, **Düzenle** ve **Kaldır** düğmelerini kullanın; bunlar: **Odyometri**, **Gerçek Kulak Ölçümü**, **Konuşma Eşleştirme** ve **HIT**.



Her test için sinyal türü, seviyesi, transformatör, maskeleme uyarıcısı yapılandırılarak her ölçüm için yeni özel test tanımları oluşturup isim verebilirsiniz.

Test Tanımı Editörü

Genel | Frekanslar | Eğri Stilleri | Kurallar | Maskeleme asistanı

İsim: HTL

Tanım:

Test Tipi: HTL | Yardımlı Durum: Desteksiz

Kısayol: H

uyarıcı: maskeleme

maskeleme: maskeleme

sinayal tipi: darbeli saf ton | sinayal tipi: dar bant gürültüsü

dönüştürücü: Insert Earphone [BAĞLANM.] | dönüştürücü: Insert Earphone [BAĞLANM.]

ernniyet mandali: Basılı haldeyken stimuli | Varsayılan Seviye, dB: 50

Varsayılan Kulak Tarafı: Sağ | maskeleme tarafı: karşısı

Seviye Önseçimi

Başlatma Seviyesi: 50 | Diğer Ayarlar

Reset Modu: Seviye Ön seçimi Yok | Adım Seviyesi: 5 dB

Reset Seviyesi: | UCL Sınırlayıcı: hiçbir

☐ Eşik değeri için minimum nokta tekrarları

Tekrar gerekli: 2 | dB Sıfırlama: 10

Tamam | İptal Et

Bununla birlikte test sırasında seçilen frekansların ölçüldüğünü kontrol ederek bütünlük kriterlerini belirlemeniz mümkündür.

AC ve BC eşiklerinin maskelenip maskelenmemesi gerektiğini kontrol etmek için tutarlılık kriterini etkinleştirin. Bununla birlikte eşik seviyelerinin aşağıdaki kuralı takip edip etmediğini kontrol edin: $UCL > MCL > AC \geq BC$.

Yazılım'un farklı modüllerinin ayarlanması ile ilgili ayrıntılı bilgi Sistemin Yardım bölümünde bulunabilir.

8.5 Görev İş Akışının Yapılandırılması

Lütfen Ziyaret türü listelerine göz atmayı unutmayın. Ziyaret türü listesi Client sekmesinin hemen altında yer almaktadır.

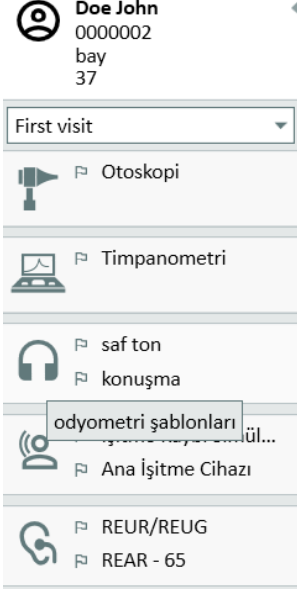
The screenshot shows a user profile for 'Doe John' with ID '0000002', gender 'bay', and age '37'. Below the profile is a dropdown menu for selecting a visit type, with 'First visit' currently selected. The dropdown list includes 'First visit', 'Follow-up Visit', 'Last Visit', 'HIT 1', and 'HIT 2'. Below the dropdown are two sections: 'saf ton' and 'konuşma' with a headset icon, and 'İşitme Kaybı Simül...' and 'Ana İşitme Cihazı' with a person icon.

Uygulama, bir dizi ön tanımlı ziyaret ile gelir. Bunları ekleyebilir, silebilir veya düzenleyebilirsiniz. Bunu yapmak için **gereçler** menüsünden **ayarlar** ve **iş akışı** seçeneklerine tıkladıktan sonra Genel bölümünden **ekle/dil/düzenle** düğmelerini kullanabilirsiniz.

The screenshot shows the 'ayarlar' (settings) window with the 'iş akışı ayarları' (workflow settings) tab selected. The left sidebar lists various settings categories: genel, ağ, ortak, Veritabanı, dil, hasta bilgisi, iş akışı, ölçüm, raporlama, CD ve Medya Dosyaları Klasörleri, Anahtar Haritalama Müdürü, hoparlör seçimi, GDT, GDT arayüzü, Ek Bilgiler, odyometri, varsayılan görünüm, kontroller, Ölçüm Standardı, PTA/CPT, talk over, İzleme, and konuşma ölçümü. The main area of the 'iş akışı ayarları' tab contains the following options:
- ☐ İş akışı desteğini etkinleştirin
- Not: İş akışı desteğinin etkinleştirilmesi ile, ziyaret türleri için seçilen kısayollar gizlenir ve aşağıdaki seçim devre dışı bırakılır. İş Akışı adımlarını Araçlar menüsündeki "Test Tanımı" girişinden tanımlayın.
- ziyaret tipi: A list with 'First visit(varsayılan)', 'Follow-up Visit', 'Last Visit', 'HIT 1', and 'HIT 2'. To the right of this list are buttons: 'ekle', 'dil', 'düzenle', 'varsayılan olarak ayarla', 'yukarı taşı', and 'aşağı taşı'.
- ☐ Sadece güncel iş akışı içindeki REM/SM test türlerini göster
- Modülleri etkinleştir: A list of checkboxes for 'Otoskopi', 'Timpanometri', 'odyometri', 'İşitme Kaybı Simülâtörü ve Ana İşitme Cihazı', 'REM', 'ses haritası', and 'HIT'.
At the bottom right of the window are 'kaydet' (save) and 'İptal' (cancel) buttons.

Her görev gurubu, ok tuşlarını kullanarak seçebileceğiniz ve iş akışınıza eklemek için seçtiğiniz görevler kutusuna taşıyabileceğiniz, ilgili görevlerden meydana gelir.

Uygulamanın ana penceresinde, görev grupları, görev listesinin sağ alt kısmında bulunan sekmelerle temsil edilir.

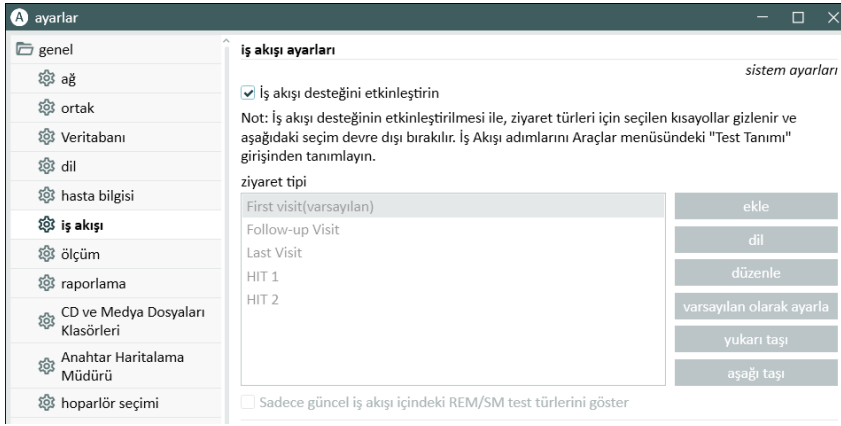


8.6 İş Akışı Desteğinin Etkinleştirilmesi

Sistemde, gerekli ölçümleri gerçekleştirebilmeniz için sizi adım adım yönlendiren bir iş akışı destek programı bulunmaktadır. Burada amaç şirket tanımlı test protokollerini takip edebilmeyi ve belirli test adımlarını ön tanımlı yapılandırmalarında açabilmeyi sağlamaktır. İş akışının her adımında ölçüm türünü, uyarıcıyı, seviyeyi, frekansları vb. tanımlayabilirsiniz. Her iş akışı adımını isteğe bağlı veya zorunlu adım olarak ayarlamak mümkündür.

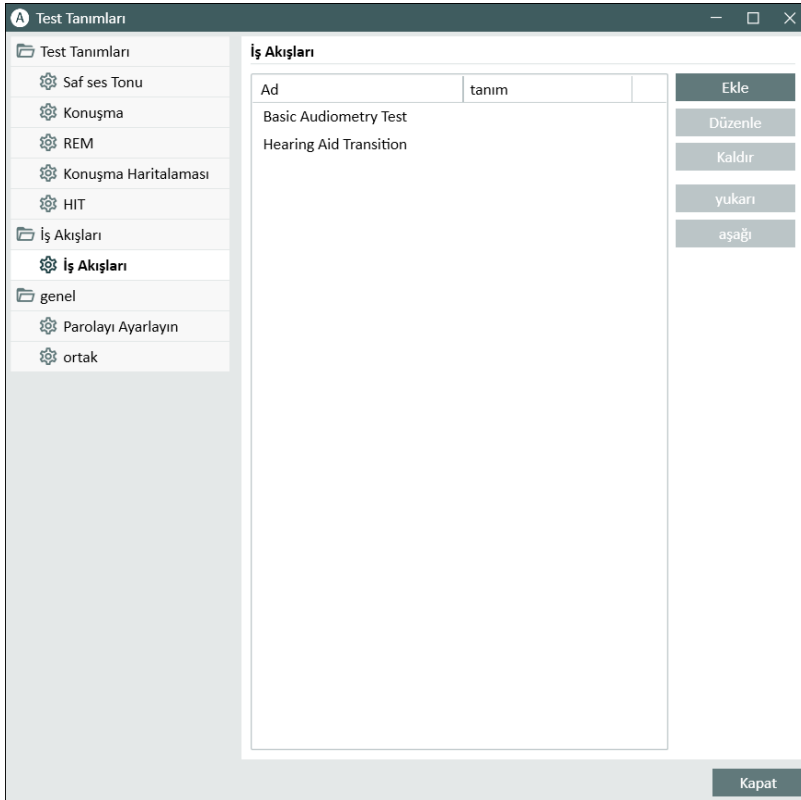
İhtiyaçlarınıza bağlı olarak istediğiniz kadar iş akışı tanımlayabilirsiniz. Bununla birlikte bir seferde sadece bir iş akışı etkinleştirilebilir.

İş akışı desteğini etkinleştirmek için **Araçlar** bölümüne giderek **Ayarlar** ögesini seçip **İş Akışı** sekmesine tıklayın. İş akışı desteğini etkinleştirmek için ilgili onay kutusunu seçin.



Not: İş akışı desteğinin etkinleştirilmesi kullanıcı arayüzünde ziyaret türü işlevini devre dışı bırakır.

İş akışlarını yapılandırmak için **Araçlar -> Test Tanımı** ögesine gidin. Listedeki bir iş akışı girişini seçin ve açmak için **Düzenle** üzerine tıklayın. Yeni iş akışları eklemek, mevcut olanları düzenlemek veya listedeki iş akışlarından birini silmek için sağ paneldeki düğmeleri kullanın.



İş akışındaki adımları tanımlamak için yapılandırma penceresini açmak üzere **Düzenle** düğmesine tıklayın.

Adım ekledikçe test türünü belirlemeniz, öngörülen süreyi ve test adımını zorunlu veya isteğe bağlı olarak ayarlamanız gerekir.

Not: Belirli üç adımda odyolog için bir mesaj görüntülenecektir; odyoloğun bir not girmesi istenir, bir harici dosya açması (web sitesi veya sunum) istenir; bunlar sırasıyla **Bir mesaj görüntüle**, **Kullanıcıdan bir not eklemesini iste** ve **Harici Bağlantı Aç** adı verilir.

Yazılım'u yeniden başlattıktan sonra iş akışını uygulamanın üst panelinde bulabilirsiniz.

İş akışı desteği etkinleştirildikten sonra başlamak için **Başlat** düğmesine tıklayın. İş akışının birinci adımı vurgulanacaktır ve üzerine tıkladıktan sonra ilgili modüle yönlendirileceksiniz ve önceden yapılandırılan test açılacaktır. Her adım, mevcut durumuna göre renklendirilmiştir:

- Sarı - Tamamlanmadı
- Yeşil - Tamamlandı
- Kırmızı - Atlandı
- Koyu Gri - Aktif Adım
- Açık Gri - Tamamlanamadı

Test türü kriterleri gerçekleştirilmemişse, bir sonraki adıma geçmek istediğinizde uygulama sizi uyaracaktır. Sağlanmayan kriterleri ve ölçüm ile ilgili yapılması gereken değişiklikleri görebilirsiniz.

Kriterlerin neden sağlanmadığını belirtmek için bir sebep girmeniz veya kriter gereksinimlerini sağlamak üzere testi değiştirmeniz gerekir.

8.7 Transdüserleri Etkinleştirme

Yerleştirme Birimi ile birlikte kullanılan transdüserlerin kullanımdan önce etkinleştirilmesi gerekir. Aktivasyonu başlatmak için:

1. Uygulamayı çalıştırın.
2. Transdüser fişini uygun sokete takın.
3. Açılır pencerede Etkinleştir'i tıklayın.
4. Transdüseriniz şimdi etkinleştirildi.

8.8 Transdüserleri Ses Kabinine Bağlama

Bir transdüseri bir ses kabinine bağlamak için lütfen aşağıdakileri yapın:

1. Uygulamayı çalıştırın ve transdüseri Yerleştirme Birimi'ne takın.
2. Transdüseri ayırın. Yazılım'ı yeniden başlatmayın.
3. Transdüser için kullanılan aynı fişe bir ses kabini kablosu takın.
4. Sistem, son bağlanan transdüserden gelen verileri içeren diyalogu gösterecektir.
5. Doğru transdüserin bağlı olduğunu doğrulayın.
6. Artık transdüserinizi bir ses kabinine bağlayabilirsiniz.

8.9 Serbest Alan Hoparlörlerinin Kalibrasyonu - Ses Alanı Kalibrasyonu

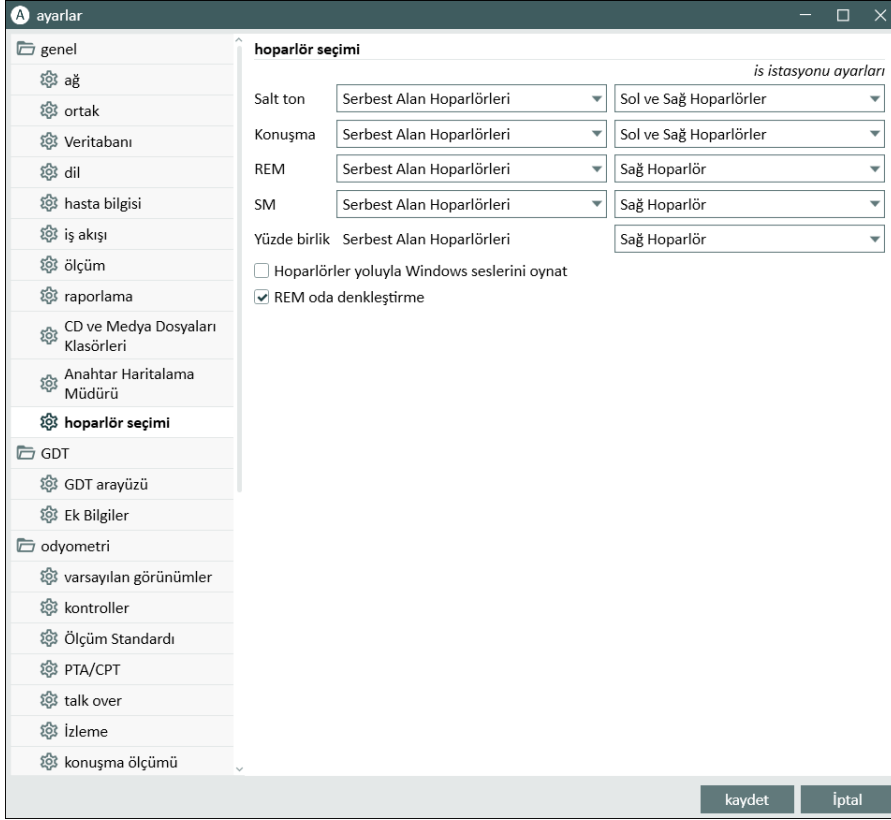
Serbest alan hoparlörleri, herhangi bir odyometrik test öncesinde kalibre edilmelidir.

Serbest alan hoparlörlerinin kalibrasyonu, ancak hoparlörlerin müşterinin kulağından uzaklığı tam olarak kalibrasyon mesafesi uzaklığında ise geçerlidir. Bu yüzden, eğer kalibre edildikleri kesin konum değişirse, serbest alan hoparlörleri tekrar kalibre edilmelidir.

Aşağıdaki prosedür için, bağlanmış olan hoparlörlerin özellikle doğrusallık ve maksimum ses basıncı açısından yüksek kaliteli olduğu varsayılır.

Prosedür

1. Serbest alan hoparlörlerini en fazla 1 metre mesafeye ve testler sırasında müşterinin kulağına göre 45° veya 0° istikamet açısında olacak şekilde yerleştirin. Serbest alan hoparlörlerini, test sırasında müşterinin kulağı ile arasında maksimum Hoparlörün merkezi, kulak kanalı ile aynı yükseklikte olmalıdır. **Not:** Eğer müşteri orijinal kalibrasyon uzaklığından hareket ederse, kalibrasyon tekrarlanmalıdır.
2. Aktif hoparlörler durumunda, sesin maksimum ayara getirildiğinden emin olun **Not:** Bazı aktif hoparlörler çok hassas olabilir ve maksimum sese ayarlandığında distorsiyon gürültüsü üretir. Bu durumda, maksimum çıkış seviyesine yine de ulaşılabilecek ve hoparlör sisteminden gelen gürültü kabul edilebilir seviyeye inene kadar ses seviyesini azaltmayı (eğer maksimum çıkışa ulaşabiliyorsa) deneyin.
3. Fitting Sistemi programını açın, **Araçlar > Ayarlar > Genel > Hoparlör seçimi**'ne gidin ve ayarlarınıza bağlı olarak saf ton, konuşma, REM ve SM için doğru hoparlörü seçin. **Not:** Bu işleve erişmek için şifre gereklidir.



4. Belirlenen ayarları kaydetmek için **kaydet**'e tıklayın.
5. **gereçler** menüsünden **ses alanı kalibrasyonu**'nu seçin.
6. Pencerede gerçekleştirilen kalibrasyonlar geçmişte bulunmaktadır. Yeni bir kalibrasyon başlatmak için **Kalibrasyon yap** üzerine tıklayın.
7. Serbest Alan Hoparlör Kalibrasyonu iletişim kutusunda kalibrasyonu gerçekleştiren teknisyenin adını girin, kalibre etmek istediğiniz modülü ve bir kalibrasyon yöntemi seçin.

Kablosuz REM için cihaz kalibrasyonun başlangıcında bağlıysa görünen Kablosuz **REM referans mikrofon** dinamik seçeneğini seçtiğinizden emin olun.

8. Eğer bir harici SPL ölçüm cihazı seçtiyseniz, bir sonraki Kurulum penceresinden kalibre etmek istediğiniz hoparlörleri seçin.

Eğer kalibrasyonun yüksek frekanslı alanı içermesi gerekiyorsa, alttaki kutuyu da işaretleyin.

Not: Yüksek frekans kalibrasyonu sadece odyometre modülü seçildiğinde mevcuttur.

Eğer yerleşik mikrofon kullanıyorsanız, seviyeleri ölçmek için Sol veya Sağ çubuk mikrofonu kullanın.

Not: REM çubuk mikrofonları, hoparlörleri kalibre etmek için kullanılmadan önce kalibre edilmelidir.

Serbest alan kalibrasyon aracını kullanıyorsanız, seviyeler serbest alan kalibrasyon mikrofonuyla ölçülecektir.

Not: Primus Ice kullanırken harici SPL metre ya da serbest alan kalibrasyon aracını seçerek kalibre etmelisiniz.

9. Kalibre etmek istediğiniz seviyeyi ayarlayınız.
10. Ses kartı kalibrasyonu için sinyal almak üzere **konuşma gürültüsü- ILTASS**'i seçin.
11. SPL metre, serbest alan kalibrasyon mikrofonu ya da Real Ear Probe'u tam da hastanın kulağının test edileceği yere yerleştirin.
12. Kurulum penceresinin **üstündeki** talimatları inceleyin ve **başlat** tuşuna basın. (Eğer seçilen aletlerden herhangi biri bağlı ya da açık değilse bir uyarı alırsınız).

Eğer SPL ölçer kullanırsanız, aşağıdaki görselde gösterilen düzeltme değerlerini kullanarak seviyeyi elle girmeniz gerekecektir. Eğer seviyeye 2 dB eklemek isterseniz, örneğin, +1'e iki kere basın. Seviyeyi uygun bulduğunuz zaman, **İleri** tuşuna tıklayınız.
13. "Dahili Mikrofon" ya da serbest alan kalibrasyon aracı kullanırken ve bir hoparlörden daha fazlası seçildiğinde, prosedür diğer hoparlörler için otomatik olarak devam edecektir. Eğer bir veya birden fazla frekans kalibre edilemezse, bir uyarı görüntülenir. Kalibrasyonun sonunda, kalibre edilmeyen frekansları ve seviyeleri gösteren bir rapor görüntülenir.
14. Kalibrasyonu kaydetmek için **tamam** düğmesine tıklayın ve **hoparlör kalibrasyonu** iletişim kutusundan çıkın.
15. İşaretler kullanarak veya bağlama ile, hoparlörlerin tam olarak müşterinin test sırasında olacağı yere yerleştirildiğinden emin olun.

Yerine göre **İçe Aktarma** ve **Dışa Aktarma** düğmelerini kullanarak kalibrasyon verisini XML formatında içe ya da dışa aktarabilirsiniz. İçe Aktarmaya tıkladıktan sonra PC'niz üzerinde kayıtlı olan kalibrasyon XML dosyasını bulun ve **Aç**'a basın. Sonra kalibrasyona geçin. Kalibrasyon verinizi dışa aktarmak için **Dışa Aktarma** düğmesine basın ve XML dosyasını yerel bilgisayarınıza kaydedin.

Kalibrasyon raporunu yazdırmak için Raporu Yazdır düğmesini kullanın.

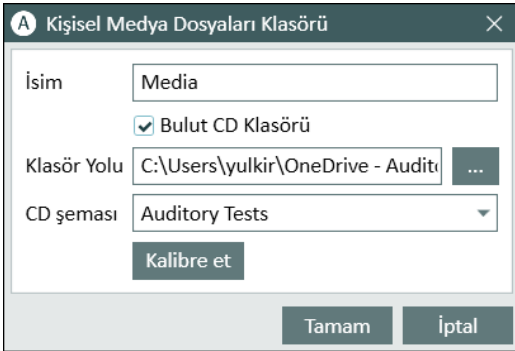
8.10 Konuşma Odiometrisi ve Konuşma Haritalama için Harici Ses Dosyaları Ekleme

Yeni bir medya dosyaları klasörü eklemek için:

1. Kendi ses dosyalarınızın (wav, ogg, wma) bulunduğu yeni klasörü eklemek için **CD ve Medya Dosyaları Klasörü** üzerinden **Ekle** düğmesine basın veya dosyaları Cloud'tan alın. **Özel Medya dosyaları Klasörü** penceresi açılır.
2. Harici klasörün **İsim** belirtin.
 - Cloud'tan konuşma materyallerini kullanmayı planlıyorsanız ilgili seçeneği etkinleştirin.
3. Harici klasörün bulunduğu **Klasör Yolu** seçin.
4. Ses dosyalarınıza karşılık gelen **CD şeması** seçin ve **Kalibre et** düğmesine basın.
5. Ses dosyalarınızı kalibre edecek parçayı veya sesi seçin.
6. Seçilen dosyaları kalibre edin ve **kaydet** düğmesine bastıktan sonra **tamam** düğmesine basarak tekrar kaydedin.

Yeni kalibre edilen dosyanın kalibrasyonu, Konuşma Haritalaması ve Konuşma Odiometri modüllerindeki tüm harici dosyalar için kullanılacaktır.

Not: Sadece bir kalibrasyon değeri mevcuttur ve tüm harici ses dosyaları için kullanılacaktır, tüm dönüştürücülere uygulanacaktır.



8.11 Konuşma CD'si Materyalinin Kalibre Edilmesi

Konuşma materyali için çıkış seviyesini ayarlamak için:

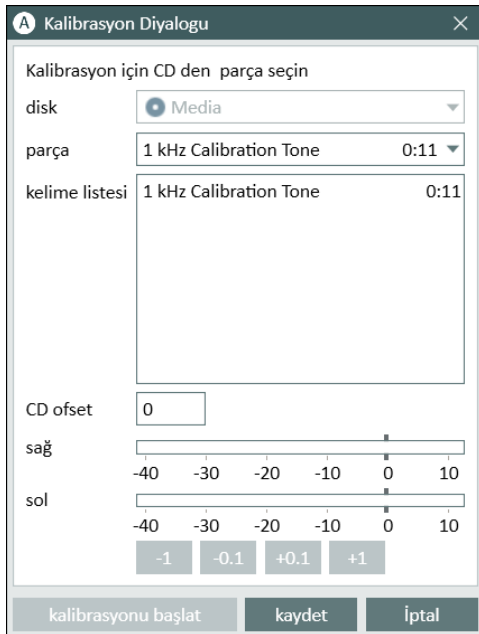
1. **gereçlar** menüsünden **ayarlar** seçimini yapın.
2. Ayarlar **iletişim** kutusundaki Genel klasöründen, **CD ve Medya Dosyası Klasörlerini** seçin.
3. **CD ve Medya Dosyası Klasörleri** Ayarlarından, **CD'y Kalibre Et...** düğmesine basarak **CD Kalibrasyon Diyalogu** penceresini açın.
4. Eğer CD bir sapma değeri içeriyorsa, değeri dB cinsinden düzeltmek için CD Sapmasını girin.

"CD Offset" alanındaki değer sadece serbest alan hoparlörleri etkiler, transdüserleri etkilemez. Girilen değere bağlı olarak ses alanı hoparlörlerinin ortak referans çıkış seviyesini artıracak veya azaltacaktır. Offset değerinde yapılacak bir değişiklik görüntülenen VU ölçüm seviyesini etkilemeyecektir.

ÖNEMLİ NOT: Gerekli CD offset değeri, ses alanı hoparlörünün çıkış seviyesini ölçmek üzere uygun bir kalibrasyon ekipmanı (ses düzeyi ölçer) ile birlikte elde edilebilir.

UYARI: Sadece kalibrasyon sinyali ile belirtilen ilişkili bir kayıtlı konuşma materyali kullanılmalıdır.

5. CD'deki kalibrasyon parçasını seçin ve **kalibrasyonu başlat** düğmesine tıklayın.



6. Kalibrasyon sırasında seviyeyi, '+' ve '-' düğmelerini kullanarak VU ölçümü 0 etrafında olacak şekilde ayarlayın.

7. Ayarları kaydetmek ve iletişim kutusundan çıkmak için **kaydet** düğmesine tıklayın.

8.12 Müşteri Seçmek ve Müşteri Verilerini Girmek

Eğer müşteri verileri Noah veritabanına kaydedilmişse, müşterinin adı Noah'ın Hasta Tarayıcısında görünecektir.

Programı bir Noah modülü olarak başlatmak için Hasta Tarayıcısındaki müşteriyi seçin ve sonra modül listesinden yazılım'a tıklayın.

Uygulama açılır ve müşterinin verileri uygulamanın panosunda görüntülenir.

Eğer Noah'ta bir müşteri oluşturmak isterseniz, **Yeni Hasta Ekle**, seçeneğine tıklayın ve sonra müşteri verilerini doldurun. Turuncu renkli alanların zorunlu olduğunu unutmayın.

Eğer uygulama Noah sisteminin dışında başlatılmışsa, önce müşterinin verilerini girmeniz gerekir. **gereçlar** menüsünü açın, **hasta bilgisi**, seçeneğine tıklayın ve müşteri verilerini doldurun.

Tamam'a tıkladığınızda müşterinin adı, doğum tarihi ve diğer bilgiler üst başlık çubuğunda görüntülenecektir. Başlık menüsünde hangi bilgilerin görüntüleneceğini seçmek için **ayarlar > genel > hasta bilgisi** bölümüne girin ve uygun onay kutularını seçin.

The screenshot shows the 'ayarlar' (settings) window. The sidebar on the left lists various settings categories: genel, ağ, ortak, Veritabanı, dil, hasta bilgisi (selected), iş akışı, ölçüm, raporlama, CD ve Medya Dosyaları Klasörleri, Anahtar Haritalama Müdürü, hoparlör seçimi, GDT, GDT arayüzü, Ek Bilgiler, odyometri, varsayılan görünüm, kontroller, Ölçüm Standardı, PTA/CPT, talk over, İzleme, konuşma ölçümü. The main area is titled 'hasta bilgisi ayarları'. It is divided into 'kullanıcı ayarları' and 'sistem ayarları'. Under 'kullanıcı ayarları', there are dropdown menus for 'ilk tablo alanları' (first table fields) with options: hasta numarası, cinsiyet, yaş. Below this is a section for 'Başlık çubuğu bilgisi' (header bar information) with checkboxes: 'İstemci adını göster' (checked), 'İstemci numarasını göster' (checked), 'NHS numarasını göster' (unchecked), 'Doğum gününü göster' (checked). Under 'sistem ayarları', there is a section for 'ek hasta alanı' (additional patient fields) with four input fields: 'müşteri alanı ad 1' (e-posta), 'müşteri alanı ad 2' (iş telefonu), 'müşteri alanı ad 3' (cep telefonu), 'müşteri alanı ad 4' (İstemci Bilgisi). At the bottom right, there are 'kaydet' (save) and 'İptal' (cancel) buttons.

Alternatif olarak, uygulamadan daha önce dışa aktarılmış müşteri verilerini içe aktarabilirsiniz. **dosya** menüsünü açın, **Oturumu içe aktar** seçeneğine tıklayın ve müşteri verilerini içeren XML dosyasının konumunu belirleyin.

8.13 Duyma Eşiği Seviyelerinin Elde Edilmesi

Müşterinizle odimetrik ölçümleri yapmadan önce, lütfen şunlardan emin olun:

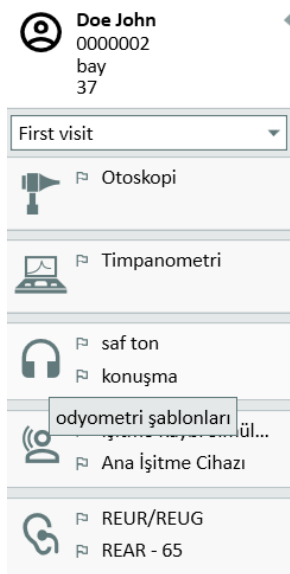
Müşteri için:

1. Müşteri, ses azaltıcı kabinde rahat bir şekilde oturur.
2. Uygun test kulaklıkları, uygun yuvalara takılıdır.
3. Bir müşteri yanıt düğmesi, Bağlantı Ünitesinin CLIENT RESPONSE yuvasına bağlıdır.
4. Opsiyonel olarak, müşteri yanıtı için bir mikrofon, Bağlantı Ünitesi üzerindeki TALK BACK MICROPHONE yuvasına bağlıdır.

Operatör için:

1. Opsiyonel olarak, ayaklı bir mikrofon ile bir monitör kulaklığı, yanıt izleme için Bağlantı Ünitesinin MONITOR HEADSET yuvasına bağlanabilir.
2. Opsiyonel olarak, ayrı bir mikrofon, konuşma izleme için LEFT/RIGHT OPERATOR MICROPHONE yuvasına bağlanır.

odiyometri şablonları ana sayfasını açmak için, uygulamadaki Odiometri görevleri sekmesindeki simgeye tıklayın.



saf ton ölçümü penceresini açmak için panonun Odiometri bölümündeki **saf ton ölçümü** basın.

Pencerenin üst köşesindeki **test tipi** panelinde, **HTL**'nin seçili olduğundan emin olun.

HTL test tipini seçmek için üzerine tıklayın. Alternatif olarak, klavyeden **T** tuşuna da basabilirsiniz.

Odiogramların altındaki **Ölçüm Kontrolleri** panelindeki ayarları kontrol edin:

1. Mavi (?) veya kırmızı (⚠) kulak düğmesi ile kulak seçimi yapın. Alternatif olarak, klavyedeki **L** düğmesiyle sol kulağı, **R** düğmesiyle de sağ kulağı seçebilirsiniz.
2. Frekansı ve genişliği, "+" ve "-" düğmeleri ile ayarlayın. Alternatif olarak, klavyedeki yukarı ve aşağı ok tuşlarını kullanabilirsiniz.
3. Gerekli maskeleme ayarlarını yapılandırın.
4. **Konuşma** ve **Yanıt** fonksiyonlarını etkinleştirmek için kulak simgelerinin altındaki Konuşma ve Yanıt düğmelerine tıklayın (klavyedeki **F2** ve **F3** tuşları). Eğer konuşma/yanıt seviyelerini ayarlamak isterseniz, bu ayar menüsünü açmak için **ayarları** düğmesine ⚙️ tıklayın.

Klavye kısayollarının tam bir listesi için lütfen Yardım dosyasına bakın. Açmak için, uygulamanın Yardım menüsüne gidin ve **yardım al** seçeneğine tıklayın; alternatif olarak klavyenin **F1** tuşuna da basabilirsiniz.

Hastaya bir sinyal göndermek için **Uyarım** düğmesine tıklayın ya da klavyedeki boşluk tuşuna basın. Müşteri belirli bir frekanstaki ve seviyedeki sinyali yakalayabildiğinde, yanıt düğmesini kullanarak tepki verir. Bu olduğunda, **Frekans Seviyeleri** bölmesinin rengi varsayılandan griye dönüşür.

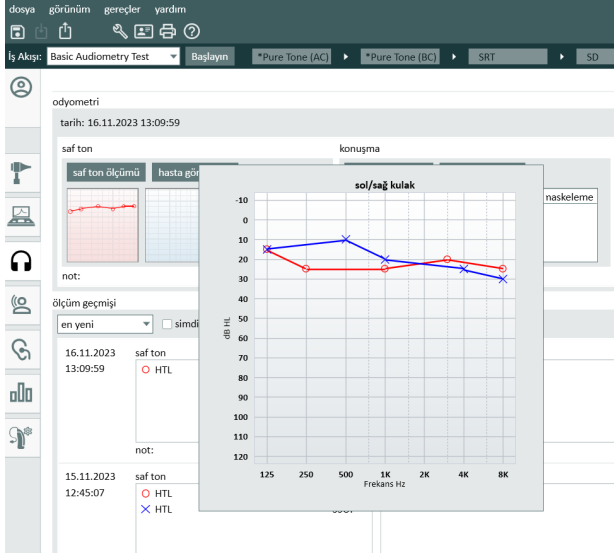
Right Insert [NC]	Left Insert [NC]
-5 dBHL +	1000 Hz +
Pulsed Pure Tone	Narrowband Noise

Odiogramda nokta işaretlemek için **Depola** düğmesine tıklayın ya da klavyedeki **S** tuşuna basın.

Prosedürün ayrıntılı bir açıklaması için Yardım dosyasına bakınız.

Her iki kulak için de gerekli tüm verileri elde ettikten sonra, ölçüm verilerinizi kaydetmek için **kaydet** (bu düğme, eğer program bir Noah modülü olarak açılırsa aktif olur) ve sonra **Kapat** düğmesine tıklayın.

Bundan sonra, panonun **ölçüm geçmiş**i bölümünde buna karşılık gelen bir öge çıkar. Eğer fare imlecini geçmiş ögesinin üzerine getirirseniz, karşılık gelen odiogram büyük bir biçimde gösterilir.

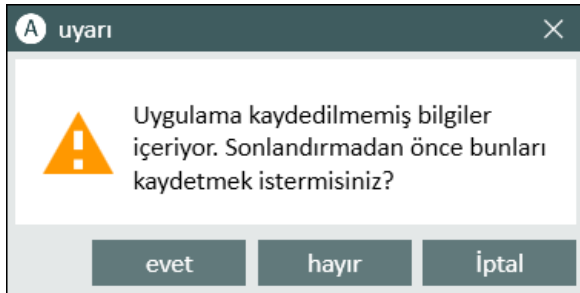


8.14 Kapatma Prosedürü

Uygulamayı Kapatmak

Uygulamayı güvenli kapatmak için:

1. **dosya > çıkış**'i seçin veya **Alt+F4**'ü kullanın. Herhangi bir ölçüm yaptıysanız sistem aşağıdaki uyarıyı verecektir:



2. Oturum verilerini kaydetmek ve uygulamayı kapatmak için **evet** 'e tıklayın. Uygulamayı verileri kaydetmeden kapatmak için **hayır** 'a tıklayın.

Sabitlenme ve HIT Ünitelerinin Bağlantısının Kesilmesi

DC adaptörsüz Opto-USB kablosunu kullanan Ünite için: ekipmandan USB kablosunu, USB güç kaynağını da şebekeden ayırın.

DC adaptörünü ve optik olmayan USB'yi kullanan Ünite için: USB kablosunu ekipmandan ayırın ve ardından DC adaptörünü hem ekipman, hem de şebekeden ayırın.

DC adaptörsüz optik olmayan USB'yi kullanan Ünite için: USB kablosunu ekipmandan ayırın.

DC adaptörünü ve Opto-USB kablosunu kullanan Ünite için: USB kablosunu ve USB güç kaynağını şebekeden ayırın, ardından DC adaptörünü ekipmandan ve şebekeden ayırın.

9 Bakım

9.1 Kulaklığın ve Dönüştürücülerin Yıllık Kalibrasyonu

Bağlantı Sistemi ile birlikte verilen kulaklık ve dönüştürücülerin, HIT Ünitesi ile birlikte verilen referans ve bağlantı mikrofonlarının kalibrasyonu kullanıcılar tarafından YAPILAMAZ. Yıllık servis ve kalibrasyon için yerel dağıtıcınızla iletişime geçin.

9.2 Genel Kulaklık ve Mikrofon Ayarlamaları

Ses sistemi ile birlikte teslim edilen Montaj Sistemi ve transdüserlerin tüm ayarlamaları, sevkiyattan önce, üretici tarafından yapılır. Sistem donatılarının ayarlarının, sistemin bütünlük içinde çalışmasını sağlamak için, tedarikçi ya da tedarikçinin temsilcisi tarafından yıllık olarak yapılması gerekir.

Bununla birlikte, lisans anlaşmanızın koşullarına göre, gerekli ayarlamaları kendinizin yapması da mümkün olabilir. Bu durumda, Kulaklık Ayarlaması, REM Ayarlaması ve HIT Mikrofon Ayarlaması gibi bazı ilave opsiyonlar ayrı bir ayarlama aletiyle gerçekleştirilebilir.

9.3 Düzenli Sistem Kontrolleri

9.3.1 Günlük Ekipman Kontrolleri

Düzenli ekipman kontrolleri doğru ve güvenilir test sonuçları sağlar. Aşağıdaki kılavuz ilkeler genel bir prosedür sunarken, yasal ve klinik gerekliliklerle uyumluluğu sağlamak için her zaman bölgenizde geçerli olan resmi standartlara başvurun.

Günlük kontroller, ekipmanlarını sık sık taşıyan klinisyenler için özellikle önemlidir. Hareket ve taşıma ince hasarlara veya yanlış hizalamaya yol açabilir, bu da performans tutarlılığını korumak için rutin doğrulamayı gerekli kılar.

Doğru sonuçlar elde etmek için ekipman kontrollerini gerçek test koşullarına benzer gürültü seviyelerine sahip bir ortamda gerçekleştirin.

Günlük Ekipman Kontrol Prosedürü

Adım 1: İnceleyin ve Temizleyin

- Odyometreyi ve tüm aksesuarları aşınma, kir veya hasar açısından inceleyin. Kulaklık yastıklarına, fişlere, kablolar ve konektörlere çok dikkat edin.
- Bileşenleri temizleyin. Ayrıntılı temizlik talimatları için [Temizleme](#) bölümüne bakın.
- Devam etmeden önce hasarlı veya aşınmış parçaları değiştirin.

Adım 2: Isınma

- Ekipmanı açın ve kullanmadan önce beş dakika ısınmasını bekleyin (en az bir dakika).
- Yeniden şarj edilebilir cihazlar için pil seviyesini kontrol edin ve gerekirse yeniden şarj edin.

Adım 3: Bileşenleri Doğrulayın

- Prob seri numaralarını yazılım kayıtları ile eşleştirin.
- Doğru kurulum ve dengeyi sağlamak için tüm kablo bağlantılarını (fişler, teller, bağlantı kutuları) inceleyin.
- Testten önce kesintili sorunları çözün.

Fonksiyonel Testler

Adım 4: Düşük Seviye Ses Kontrolü

- Tüm test frekanslarında düşük işitme seviyelerinde (10-15 dB HL) tonlar çalın.
- Hava ve kemik iletimi için işitilebilirliği doğrulayın.
- Maskeleme gürültüsü uygularken gürültü, uğultu, çığır açan sesler veya ton değişikliklerini dinleyin.

Adım 5: Üst Düzey Ses Kontrolü

- İşitme seviyelerini şu şekilde ayarlayın:
Hava iletimi: 60 dB HL
Kemik iletimi: 40 dB HL
- Sesin net olduğundan, bozulma olmadığından ve dönüştürücünün düzgün çalıştığından emin olun.

Fiziksel Testler

Adım 6: Dönüştürücü Kontrolü

- Kulaklıkların ve kemik iletimli kafa bantlarının gerginliğini kontrol edin.
- Döner mafsalların düzgün hareket ettiğinden, ne çok gevşek ne de çok sert olduğundan emin olun.
- Kablolarda ve kafa bantlarında aşınma, zorlanma veya metal yorgunluğu belirtileri olup olmadığına bakın.

Adım 7: Odyometre Kontrolü

- Cihaz boştayken yabancı cihaz gürültüsü olmadığından emin olun.
- Tüm kabloların ve konektörlerin sağlam bir şekilde takıldığını, görünür çatlaklar veya yıpranma olmadığını doğrulayın.
- Odyometre ile ses kabini kabloları gibi harici bileşenler arasındaki bağlantıyı doğrulayın.
- Gevşek veya hasarlı bağlantılara işaret edebilecek sinyal kesintilerini kontrol etmek için kabloları yavaşça hareket ettirin.

9.3.2 Konuşma Odyometresi giriş seviyesi

Günlük kontroller sırasında uygun hassasiyet seviyelerini sağlamak için VU-metrenin doğrulanması önerilir. Bunun için, CD kalibrasyon sinyalini kullanmanız ve giriş seviyesini 0 dBVU olarak ayarlamanız gerekir.

9.3.3 Ölçüm tüpünün ve referans mikrofonun ayarlanması (REM ve SM)

Gerçek kulak ölçümü seansı ya da ölçüm tüpünün yenisiyle değiştirilmesi öncesinde, ölçüm tüpünün doğru biçimde kalibre edildiğinden emin olun. Doğru bir şekilde ayarlanırsa, hala kalibrasyon konumunda olan ölçüm tüpüyle REUG'u ölçen bir yatık eğri görmeniz gerekiyor.

9.3.4 HIT kutusu kalibrasyonu

Düzenli bir şekilde (örn. günde bir kere) bağdaştırıcı mikrofon duyarlılığını ve kalibrasyonunu kontrol edin.. Prosedür şu şekildedir:

1. Bağdaştırıcı mikrofonun gövdesini çevirerek açın ve diyaframı açığa çıkartın.
2. Dokunmadan, referans mikrofonun karşısına koyun.
3. OSPL90 ölçümünü yapın, 90 dB'de yatık bir çizgi görmeniz gerekiyor.

9.4 İnceleme

En az haftada bir kez olmak üzere düzenli bir şekilde Bağlantı ve HIT Ünitelerini görsel olarak inceleyin ve gözle görülebilir bir hasar var mı kontrol edin. Kullanım sırasında, test sonuçlarını değerlendirin ve eğer sonuçlar güvenilir görünmüyorsa bir sistem incelemesi gerçekleştirin.

9.5 Temizleme

9.5.1 Tek kullanımlık parçalar

 Gerçek kulak ölçümleri için kulaklıklara veya çubuk borulara takılan sünger uçlar gibi parçalar, tekrar kullanılamaz. Bu tür parçaları, her müşteri seansından sonra hijyenik bir şekilde atın.

9.5.2 Tekrar kullanılabilir parçalar

Tekrar kullanılabilir parçalar için hijyen kurallarına azami dikkat gösterin ve bunları, müşterilerle her temas sonrasında temizleyin. Aşağıdaki temizlik talimatlarına bakın.

9.5.3 Temizlik talimatları

- İzopropil alkol gibi dezenfektan bir solüsyonla hafifçe ıslatılmış yumuşak bir bezle cihazı silin. Fazla solüsyonun cihazın içine girmesine izin vermeyin.
- Cihaz veya elektrikli parçaların temizliğinde, otoklav, basınçlı sterilizatör veya gaz sterilizasyonu kullanmayın.
- Cihazı ıslatmayın, hiçbir sıvının içine daldırmayın.

- Cihazı veya aksesuarlarını temizlemek için aseton veya parafin/gazyağı bazlı solüsyonlar veya başka sert çözücüler kullanmayın. Bu tür maddelerin kullanılması, ekipmana zarar verebilir ve arızalara neden olabilir.

9.6 Yeni bir dönüştürücüye geçme

Yeni bir dönüştürücü kurarken, bunun Montaj Ünitesi tarafından tanındığından emin olun. Bunu yapmak için talimatları izleyin:

1. USB kablosunu kullanarak Montaj Ünitesini PC'ye bağlayın.
2. Yazılımı başlatın.
3. Montaj Ünitesi başlatılana ve bağlanana kadar bekleyin. Mevcut bağlantı durumu ekranın altındaki durum çubuğunun sağ tarafında görüntülenir.
4. Eski dönüştürücünün bağlantısını kesin.
5. Yeni dönüştürücüyü Fitting Ünitesine bağlayın.
6. Yazılımda, **yardım > lisans bilgileri > bağlı cihazlar** bölümüne gidin.
7. Yeni probun adını ve seri numarasını inceleyin.

Veriler yeni dönüştürücüye karşılık geliyorsa, sistemi normal şekilde kullanmaya başlayabilirsiniz.

Veriler eski dönüştürücüye karşılık geliyorsa, sonraki adımlarla devam edin.

8. Yazılımda, **gereçler > Dönüştürücü Verilerini Yenile**'ye gidin.
9. Gerekli dönüştürücüyü seçin ve **Dönüştürücü Verilerini Yenile**'ye tıklayın.
10. İşlem tamamlandığında sistem sizi bilgilendirecektir. Pencereyi kapatabilir ve sistemi normal şekilde kullanmaya başlayabilirsiniz.

9.7 Hasta Verilerinin Güvenliğini Sağlama

Hasta verilerinin korunması, gizliliğin sürdürülmesi ve yasal ve etik standartlara uyulması açısından çok önemlidir. Veri güvenliğini artırmak için aşağıdaki önlemleri uygulayın:

1. **Parola Korumasını Etkinleştirin:** Hasta bilgilerini işleyen tüm cihazlar ve yazılımlar için güçlü, benzersiz parolalar oluşturun. Bu, yetkisiz erişime karşı kritik bir savunma katmanı ekler.
2. **Veri Şifrelemeyi Uygulayın:** Cihazlarda depolanan hassas verileri korumak için şifreleme araçlarını kullanın. Şifreleme, verilere yetkisiz olarak erişilse bile okunamaz durumda kalmasını sağlar.

3. **Güvenli Veri Yedeklemeleri:** Hasta verilerini düzenli olarak güvenli, erişim kontrollü konumlara yedekleyin. Güvenli olmayan harici sürücüler veya uygun şifreleme ve güvenlik protokolleri olmayan bulut hizmetlerini kullanmaktan kaçının.
4. **Güncel Yazılımları Koruyun:** Güvenlik açıklarına ve istismarlara karşı koruma sağlamak için tüm işletim sistemlerini, uygulamaları ve güvenlik yazılımlarını güncel tutun.
5. **Kullanıcı Erişim Kontrollerini Uygulayın:** Kullanıcı rollerine ve sorumluluklarına göre hasta verilerine erişimi kısıtlayın. Hassas bilgilere yalnızca yetkili personelin erişebildiğinden emin olun.
6. **Güvenli Ağları Kullanın:** Veri iletiminin güvenli ağlar üzerinden gerçekleştiğinden emin olun. Hasta bilgilerine erişirken veya bunları iletirken halka açık veya güvenli olmayan Wi-Fi ağlarını kullanmaktan kaçının.

10 Sorun Giderme Kılavuzu

Sabitleme Sistemi yazılımının kurulumu veya çalıştırılması ile ilgili herhangi bir sorunla karşılaştıysanız lütfen Hattı'nı aramadan önce bu kılavuzu inceleyin.

Lütfen aşağıdaki kurulum ön gereksinimlerinin yerine getirildiğinden emin olun:

- Sabitleme Sistemi yazılımı Windows 10 ve Windows 10 Anniversary Update, Windows 11 işletim sistemlerini desteklemektedir.
- Sabitleme Sistemi yazılımını kurmak için Windows'ta yerel yönetici yetkileri gereklidir.
- Sabitleme Sistemi yazılımı NOAH 4 veya daha güncel sürümleri desteklemektedir.

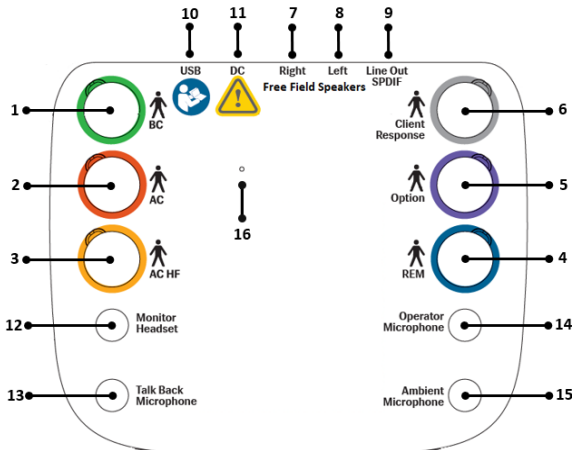
Sorun Giderme sürecini başlatmadan önce lütfen aşağıdaki adımları uyguladığınızdan emin olun:

- Ünitesinden USB kablolarını ve (varsa) güç beslemesini ayırın.
- Bilgisayarı yeniden başlatın.
- USB kablosunu kullanarak ünitesini bilgisayara bağlayın.
- Varsa, güç beslemesini ünitesine bağlayın.
- Mevcut kulaklıkların, hoparlörlerin ve diğer aksesuarların ünitesine bağlı olduğunu kontrol edin.
- Sabitleme Sistemi yazılımını çalıştırın.
- Ünitesinin düzgün şekilde bağlandığından emin olun:
 - Sabitleme yazılımının durum çubuğunda aygıt Bağlı olarak görüntülenmelidir.
 - Ünitesi üzerinde güç ışığı sürekli yanıyor olmalıdır.

Yukarıdaki adımlardan herhangi biri gerçekleşmemişse, sorununuzun çözümü için aşağıdaki tabloya göz atın.

Sorun	Eylem
Yazılım kurulum sorunları	
• Yazılım başarılı şekilde tamamlanmıyor (setup_x.x.x.x.exe dosyası çalıştırıldığında).	• Sadece desteklenen Windows işletim sistemlerini kullanın. • En güncel Windows hizmet paketlerini kullanın.
Yazılım kurma sorunları	
• Audiogram'daki uyarı düğmesi kullanılamıyor. • Sabitleme Sistemi'nin başlatılması sırasında "Lisans bildirimi" mesajı görüntülenir.	• Lisans kodu etkinleştirilmemiş. Lütfen yardım menüsünden lisansı etkinleştirin ve lisans kodunun etkinleştirilmesi ile ilgili tanımları izleyin.

Sorun	Eylem
Donanım bağlantı sorunları	
Sabitleme Yazılım Sistemi'nin durum çubuğunda "AUD HW/HIT HW" bölümünde "Bağlı değil" olarak görünüyor.	- USB kablosunu ve varsa güç beslemesini yeniden bağlayın. Ünitelerin bağlı olduğundan emin olun. (Yazılımdaki durum çubuğuna bakın). - Bilgisayar üzerinde farklı bir USB bağlantı noktasını deneyin. - Başka bir USB kablosu kullanmayı deneyin. - Bağlantı bağlantı merkezi/anahtar ile gerçekleştirilmişse, doğrudan bilgisayara bağlayın.
Kulaklık veya hoparlörlerden ses gelmiyor.	- Ünitenin bilgisayara USB kablosu ile bağlı olduğunu kontrol edin. - Güç ışığı sürekli olarak yanıyor. - Tüm kulaklıkları bağlayıp yeniden bağlantısını kesin. - USB kablosunu ve varsa güç beslemesini yeniden bağlayın. Ünitelerin bağlı olduğundan emin olun. (Yazılımdaki durum çubuğuna bakın).
REM ölçüm tüpünden çıktı yok.	gereçler > ayarlar > REM> Kolon içinden doğru hoparlörü seçtiğinizden emin olun. REM ölçüm tüpünün kalibrasyonunu yapın.
Sabitleme Yazılım Sistemi başlatılırken güç ışığı sabit olarak yanmıyor.	- Sabitleme Yazılım Sistemini yeniden başlatın. - USB kablosunu ve varsa güç beslemesini yeniden bağlayın. Ünitenin bağlı olduğundan emin olun. (Yazılımdaki durum çubuğuna bakın). - Ünitenin Windows aygıt yöneticisinde ses aygıtları altında görüntülendiğini kontrol edin. Eğer değilse, lütfen yardım için iletişime geçin.
Cihazı sıfırlamanız gerekiyor.	HW sıfırlaması gerekiyorsa, aşağıdaki adımları izleyin: 1. Yazılımı kapatın, 2. Tüm problemleri, aksesuarları ve kabloları cihazdan ayırın. 3. Cihazın arkasındaki küçük sıfırlama deliğini bulun.

Sorun	Eylem
	 16 - 2000-1 Montaj Ünitesinde donanım sıfırlama 4. Hafif bir tıklama hissedene kadar deliğe bir ataç yerleştirin. 5. Atacı yerinde tutun ve USB kablosunu çıkarmadan bağlayın. 6. Cihazın birkaç kez yanıp sönmelerini bekleyin ve ardından ataçı çıkarın. 7. Yazılımı yeniden başlatın. <i>Yeniden başlattıktan sonra cihaz bir güncelleme isteyecektir.</i> Not: Yalnızca destek veya bir teknisyen tarafından talimat verildiğinde gerçekleştirin.

11 Yardım Hattı ve Teknik Destek

ABD, Kanada
Phone: +1 888-231-1333 E-mail: tech.support@sivantos.com Internet: usa.bestsoundtechnology.com
Almanya
Phone: 49 (0) 9131-308 33 33 E-mail: Connexx@sivantos.com Internet: www.bestsoundtechnology.de
Fransa
Phone: +33 01 49 33 15 15 and type 3 Internet: www.bestsound-technology.fr
South East Asia
E-mail: smcustomerservice.smi@sivantos.com Internet: www.bestsound-technology.com.sg
United Kingdom / Ireland
Phone: +44 (0) 1293 423671 E-mail: servicedesk@sivantos.com Internet: www.bestsound-technology.co.uk
Australia/New Zealand
Phone: 0011 61 7 3858 7700 E-mail: techsupport.shia@sivantos.com Internet: www.bestsoundtechnology.co.au

Ekler A

A.1 Uygunluk Beyanları

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: Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)
Trademark: Primus PFU+
Type/Model: Primus Fitting Unit - PFU+ (PFU+)
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 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: DNC0095/05

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
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) Primus Pro Primus Fitting Unit Pro (2000 Primus Fitting Unit Pro, PFU Pro) N/A no common specification has been published DK-MF-000011415 05711781DHF2000ZC Ila, rule 10 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: DND1781/02

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: DND0625/07

2000-1 Fitting Unit

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and addressAuditdata 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: Measure, Unity 4
Type/Model: 2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU)
CS (Common specification) N/A no common specification has been published
SRN: DK-MF-000011415
Basic UDI-DI: 05711781DHF2000ZC
Risk class: IIa, rule 10
Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers for 2000-1 FU from 33000001

Intended purpose

Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. The 2000-1 FU with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. The 2000-1 FU is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.

Conformity assessment

Annex IX (Quality system and 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 İmalatçı



Bağlantı sistemini AB içinde üreten ve satan:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Danimarka

Telefon: +45 70203124

www.auditdata.com



0123

Primus Fitting Unit – PFU+

2000 Primus Fitting Unit Pro

2000 Primus Audiometer Unit Ice

2000-1 Fitting Unit

2000 Primus HIT Pro

A.3 Labelling

11.0.1 Label samples

Measure



Ekler B

B.1 Teknik Spesifikasyonlar

B.1.1 Primus Bağlantı Ünitesi

Öge	Tanım	Değer
Mekanik Veri:		
Primus Bağlantı Ünitesi, kapaksız	Harici boyutları U x G x Y Ağırlık	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, kapaksız	Harici boyutları U x G x Y Ağırlık	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, kapaksız	Harici boyutları U x G x Y Ağırlık	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus Bağlantı Ünitesi, kapaklı	Harici boyutları U x G x Y Ağırlık	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, kapaklı	Harici boyutları U x G x Y Ağırlık	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, kapaklı	Harici boyutları U x G x Y Ağırlık	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Dış ölçüler U x G x Y Ağırlık	142 x 142 x 55 mm 415 g
Wireless Fitting Unit	Dış ölçüler U x G x Y Ağırlık	142 x 142 x 55 mm 450 g
Elektrik Verileri:		
 Güç kaynağı, düşük güç çıkışı	5 volt USB gücü	maks 500 mA
 OPTO USB kablosu (OPTICIS M2-100-03) ile birlikte USB gücü için sağlanan güç kaynakları	tür Friwo FW7662M/05	Giriş gerilimi 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; çıkış gerilimi 5 Vdc, 1.1 A
	tür Friwo FW8002M/05	Nominal giriş 100-240 V $\pm$ 10%, 50/60 Hz, 160 mA. Nominal çıkış 5 Vdc, 1,4 A
 USB izolasyon kablosu ile birlikte USB gücü için sağlanan güç kaynakları Tip IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. No.: 14000	USB İzolatörün dahili güç kaynağı vardır.	Çıkış gerilimi 5 Vdc, 0,5 A

Öge	Tanım	Değer
⚠ Yüksek güçlü çıkış işlevi için sağlanan güç kaynakları	Doğrudan fişli güç kaynağı, Friwo tür FW7362M/15	Giriş gerilimi 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; çıkış gerilimi 15 Vdc, 2.0 A
	Doğrudan fişli güç kaynağı, Friwo tür FW8030M/15	Nominal giriş 100-240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 300 mA. Nominal çıkış 15 Vdc, 2,0 A
Serbest Alan çıkışı	w/aşırı yüklenme koruması ile	Her biri 4 ohm 20 Wattlık 2 kanals *1*4*5 Her biri 4 ohm 20 Wattlık 3 kanal *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 yük 16 ohm
Hasta*1*2/Demo*3 ve Kulaklık çıkışı	500 mV RMS	maks yük 16 ohm
Operatör	Elektret mikrofon ile çalıştırılan girişler	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Cevap Mikrofonu	Elektret mikrofon ile çalıştırılan girişler	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
REM Ölçüm girişi	Elektret mikrofon ile çalıştırılan girişler	İlgili bölüme bakınız. B.2.2
Hava ve Kemik Ses İleticisi Çıkışları	Ton ve Konuşma için: 3 Vrms (w. harici güç kaynağı) 1 Vrms (yalnızca USB) Frekans Aralığı 125 Hz - 16 kHz Kemikten Ses İleticisi için: Frekans Aralığı 250 Hz - 8 kHz	Maks. yükleme 4 ohm
Kalibrasyon	Kalibrasyon talimatları için ayrı bir kılavuza bakınız. Ton ve Konuşma sinyalleri,	

Öge	Tanım	Değer
	Maks. İşitme Seviyesine göre kalibre edilir. Tolerans: +/- 3 (8 kHz'ye kadar) +/-5 dB (8 kHz ve daha yüksek) Maskeleyen sinyallerin kalibrasyonu, Maks. Ses Basıncına göre yapılır.	
Müşteri tepki anahtarı	normalde açık kontak ve 3,3 volt korumalı güç beslemesiyle I2C veri kablosu	
Sigortalar	Otomatik Sigortalar	
Çevresel Veriler:		
Isınma süresi	(oda sıcaklığında depolandığında)	1 dakika
Çalıştırma sıcaklığı	Kablosuz uygulamalı parçalar ile	5 °C – 36 °C
Çalıştırma sıcaklığı	Kablosuz uygulanan parçalar olmadan	5 °C – 40 °C
Depolama sıcaklığı		-30 °C - 70 °C
Nem		%5 - %90
Hava basıncı (irtifa)		70 kPa (3000 metre) ila 106 kPa (-400 metre)
Konektörler:		
 DC güç		Pim 2,5 mm/Yuva 7,0 mm Pim: pozitif besleme (+) Halka: negatif besleme (-)
 USB 2.0 ve USB 3.0	60601-1 3 ile uyumludur veya IEC 60950-1	USB-B*1*2*3*4 USB-C*5
S/PDIF*3*5	Optik Ses	TOSLINK connector*3 Optical Mini Jack 3.5 mm*5
Sol hoparlör/Orta hoparlör/Sağ hoparlör	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 adet*4*5 3 adet*1*2*3
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3	Stereo mini jak	3,5 mm

Öge	Tanım	Değer
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out/Demo Headset*4 Line Out*5		
Operatör ve geri konuşma mikrofonu girişi	Stereo mini jak	3,5 mm
İstemci*1*2/Demo*3 ve Kulaklık girişi	Stereo mini jak	3,5 mm
Air conductor 1 *1*2*3*4	DIN	8 pin
Air conductor*5	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 2*1*2*3	DIN	8 pin
Air conductor HF*5	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 3 (high frequency)*1*2*3	DIN	8 pin
Bone conductor *1*2*3*4	DIN	8 pin
Bone conductor*5	Mini-DIN	8 pin
Client response*1*2*3*4	DIN	8 pin
Client response*5	Mini-DIN	8 pin
Option*2*3	DIN	8 pin
Option*5	Mini-DIN	8 pin
Probe*1/Real Ear Probe*2*3 input	DIN	8 pin
REM Probe*5	Mini-DIN	8 pin
Parçalar ve Aksesuarlar*	Tanım	
AUD (Bağlantı Ünitesinde)	Klinik audiometre	
REM (Bağlantı Ünitesinde)	Gerçek kulak ölçüm ünitesi	
Konuşma Haritalaması.	Canlı ses ve Yüzde Analizi ile Konuşma Eşleştirme	
 AUD/REM DC adaptörü	15 volt/2A	
 Optik USB bağlantısı	Tür OPTICIS M2-100-03	
Mikrofonlu kulaklık	Operatörün izlemesi ve konuşması için ayaklı mikrofona ile monitör kulaklığı	

Öge	Tanım	Değer
Mikrofonsuz kulaklık	MONITOR HEADSET	
Mikforon	Konuşmak veya yanıt vermek için masa mikrofonu	
Ses hafifletici oda için uzatma kablosu		
Hoparlör ve kablo	Gerçek kulak ölçümü ve audiometri için serbest alan hoparlörü	
Kulak içi Kulaklıklar	Audiometrik kulak içi kulaklıklar	
Kulaklık uçları (küçük)	kulak içi kulaklık için kulaklık ucu – küçük (çocuklar için)	
Kulaklık uçları (orta)	kulak içi kulaklık için kulaklık ucu – orta	
Kulaklık uçları (büyük)	kulak içi kulaklık için kulaklık ucu – büyük	
Uçlu giriş tüpü	Sadece kulak içi kulaklıklar için. Uzunluk 200 mm	
Prob tüpü kılavuzu	Prob tüpü sabitleyici	

*¹ Bu priz yalnızca PFU ile kullanılabilir.

*² Bu priz yalnızca PFU+ ile kullanılabilir.

*³ Bu priz yalnızca Primus Pro ile kullanılabilir.

*⁴ Bu priz yalnızca Primus Ice ile kullanılabilir.

*⁵ Bu priz yalnızca 2000-1 FU ile kullanılabilir.

Uygulanan Parçalar Tür B



Not: Bu parçalar sadece imalatçı tarafından sağlanan aynı parçalarla değiştirilmelidir.

Öge	Tanım
Kulaklığı Takma/Kulaklık Kablosunun Takılması	Realear odyometrik kulak içi kulaklıklar
ER-3A Kulak içi kulaklık seti	EarTone odyometrik kulak içi kulaklıklar (Model: EarTone 3A)
ER-3C Kulak içi kulaklık seti	Etymotic odyometrik kulak içi kulaklıklar (Model: Etymotic Research tip 3C)
TDH-39 kulaklık	Yüksek duyarlıklı odyometrik kulaklık

Öge	Tanım
HDA-200 kulaklık	Sennheiser çevresel odyometrik yüksek frekanslı kulaklık
HDA-280 kulaklık	Sennheiser standart odyometrik kulaklık
HDA-300 kulaklık	Sennheiser çevresel odyometrik yüksek frekanslı kulaklık
DD45 kulaklık	Interacoustics yüksek duyarlıklı odyometrik kulaklık
DD450 kulaklık	RadioEar çevresel odyometrik yüksek frekanslı kulaklık
DD65 kulaklık	Interacoustics çevresel odyometrik kulaklık
DD65v2 kulaklık	RadioEar çevresel odyometrik kulaklık
B-71/B-81 Kemik iletkeni	RadioEar odyometrik kemik ses iletkeni
Müşteri tepki anahtarı	Tek düğmeli tepki anahtarı
Serbest alan kalibrasyon aracı	Serbest alan kalibrasyon mikrofONU
Gerçek Kulak Ölçümü/REM Ölçüm Kablosu	REM Probu, çift kulaklı gerçek kulak ölçüm prob seti
WL REM Probu	W-REM Probu, çift kulaklı gerçek kulak ölçüm prob seti

*) **Not:** Parçalar ve Aksesuarlar listesi haber verilmeksizin değiştirilebilir.

B.1.2 HIT - İşitme Ekipmanı Test Ünitesi

Öge	Tanım	Değer
İç mekanda kullanım		
Mekanik Veriler:		
Primus İşitme Ekipmanı Test Ünitesi	Harici boyutlar U x G x Y	350 x 320 x 125 mm
Ağırlık		4,5 kg
Primus HIT Pro	Harici boyutlar U x G x Y	344 x 347 x 140 mm
Ağırlık		5.8 kg
Elektrik Verileri:		
Güç kaynağı, düşük güç	5 volt USB gücü	maks 500 mA
 USB izolasyon kablosu ile birlikte USB gücü için sağlanan güç kaynakları Tip IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. No.: 14000	USB İzolatörün dahili güç kaynağı vardır.	Çıkış gerilimi 5 Vdc, 0,5 A
 OPTO USB kablosu (OPTICIS M2-100-03) ile birlikte USB gücü için	tür Friwo FW7662M/05	Giriş gerilimi 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; çıkış gerilimi 5 Vdc, 1.1 A

Öge	Tanım	Değer
sağlanan güç kaynakları	tür Friwo FW8002M/05	Nominal giriş 100-240 V ±%10, 50/60 Hz, 160 mA. Nominal çıkış 5 Vdc, 1,4 A
 Yüksek güçlü çıkış işlevi için sağlanan güç kaynakları	Doğrudan fişli güç kaynağı, Friwo tür FW7362M/15	Giriş gerilimi 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; çıkış gerilimi 15 Vdc, 2,0 A
	Doğrudan fişli güç kaynağı, Friwo tür FW8030M/15	Nominal giriş 100-240 V ±%10, 50/60 Hz, 300 mA. Nominal çıkış 15 Vdc, 2,0 A
ŞEBEKE besleme gerilimi dalgalanmaları		Nominal gerilimin ± %10'una kadar
GEÇİCİ AŞIRI GERİLİM		AŞIRI GERİLİM KATEGORİ II'ye kadar olan seviyeler için NOT 1 Söz konusu geçici aşırı gerilimler bina tesisatından beslenen ekipmanlar için standarttır.
ŞEBEKE beslemesinde GEÇİCİ AŞIRI GERİLİMLER		2 500 V ani gerilime karşı direnç
Serbest Alan çıkışı	w/aşırı yüklenme koruması ile	20 Watt 4 ohmluk
Sigortalar	Otomatik Sigortalar	
Çevresel Veriler:		
Isınma süresi	(oda sıcaklığında depolandığında)	1 dakika
Çalıştırma sıcaklığı		5°C – 40°C
Depolama sıcaklığı		-30°C - 70°C
Nem		%5 - %90
Hava basıncı (irtifa)		70 kPa (3000 metre) ila 106 kPa (-400 metre)
Çevreyi etkileyen KİRLİLİK DERECEİ		Çoğu durumda 2. DERECE KİRLİLİK
Konektörler:		
 DC gücü		Pin 2, 5 mm/yuva 7,0 mm Pin: pozitif besleme (+) Halka: negatif besleme (-)

Öge	Tanım	Değer
USB 2.0 ve USB 3.0	60601-1 3 ^{veya} IEC60950-1 ile uyumludur	USB-B
Sol HI-PRO veya NOAHlink™ giriş	6 pin mini DIN	
Sağ HI-PRO veya NOAHlink™ giriş	6 pin mini DIN	
MONITOR HEADSET	Stereo mini jak	3,5mm
Parçalar ve Aksesuarlar*:	Tanım	
Referans mikrofonu	Kurulu, Elektret ayarlanabilir tür	
Referans mikrofonu 25 cm (HIT Pro)	Kurulu, Elektret ayarlanabilir tür	
Bağlantı mikrofonu	Kurulu, Elektret tür	
Bağlantı mikrofonu 15 cm (HIT Pro)	Kurulu, Elektret tür	
Bağlantı	ITE, BTE, RIC (HIT Pro) ve Vücuda yerleştirilen İşitme Ekipmanları (PHITU) için 2 cc bağlantı ve eklentiler	
Düğme pil, 5 boyut	Tür 5A, 10A, 312, 13 ve 675	
BTE tüpü	BTE İşitme Ekipmanları için PVC tüpü Uzunluk 25 mm	
ITE macunu	ITE İşitme Ekipmanlarını ITE bağlantısına sabitlemek için macun	

*) **Not:** Parçalar ve Aksesuarlar listesi haber verilmeksizin değiştirilebilir.
Güncel listeyi ana sayfamızda bulabilirsiniz: www.auditdata.com.

B.2 Teknik Veri

B.2.1 AUD Sistemi

Kanal sayısı:	2 Tam kanal
Ton sunumu:	Sabit, ani
Sinyal türleri:	Pure Tone: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Accuracy within 0.2%

	Modulated Tone: 125 Hz – 8 kHz Triangular linear 10.8 Hz Repetition Rate +/-10% Frequency Deviation (of carrier frequency)
Maskleme tipleri:	Dar Bant Gürültüsü: IEC 60645-1:2001, odyometrik TON frekansı olarak geometrik merkezi frekans ile 1/3 Oktav filtresi Beyaz Gürültü: Frekans aralığı vasıtasıyla +3 dB/oktav ile 100-20000 Hz Konuşma Ağırlıklı: IEC 60645-2:1997, 125- 1000 Hz +3 dB/oktav , 1000-6000 Hz - 9 dB/oktav Pembe Gürültü: Frekans aralığı vasıtasıyla 100-20000 Hz, +/-1 dB
İşitme seviyeleri:	Orta frekanslarda -10 - 120 dB HL
Sapma, dB:	0,5 dB
Bozulma:	Hava iletimi için %3'ten az. Kemik iletimi için %6'dan az

* Primus Ice yalnızca 125 Hz - 8 kHz'i destekler.

B.2.2 REM sistemi

Kanal sayısı:	4 kanal (2 prob mikrofon ünitesi, her biri referans mikrofonu ve prob mikrofonu)
Sinyal türleri:	Beyaz ses, konuşma ağırlıklı ses ve pembe ses. Teknik spesifikasyonlar için bölüm B.2.1'e bakın.
Diğer Sinyaller:	IEC 60118-15 uyarınca ISTS Sinyali,

	Tepe faktörü: 17 ISTS MPO sinyali: Düzy: 90 dB SPL Frekansları: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz Çalma süresi: 250 ms Çalmama süresi: 250 ms Yükselme ve düşüş süresi: 25 ms ICRA Sinyalleri: (İşitme Cihazı Klinik Test Ortamı Standartlaştırması) DSL Sinyalleri: Diş "S" ve "SH" (Çocuk Amplifikasyon Laboratuvarı Ulusal Odyoloji Merkezi Western University London, Ontario)
Frekans aralığı:	125 Hz – 16 kHz
Sinyal düzeyleri:	50 – 90 dB SPL
Hassasiyet:	4 dB aralığında
Sinyal Aralığı:	Analiz türü: FFT Analiz bant genişliği: 125 Hz ila 16 kHz Çözünürlük: 24 bant/Oktav Pencereleme türü: Hann
Eşitleme türü:	Modifiye basınç yöntemi
Prob Mikrofon hassasiyeti	Seçili giriş aralığına bağı, 10 aralık mevcut -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Referans Mikrofon hassasiyeti	Seçili giriş aralığına bağı, 6 aralık mevcut -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Ölçüm Aralığı	40 dB SPL ila 100 dB SPL

B.2.3 HIT sistemi

Kanal sayısı:	2 kanal - bir bağılantı
---------------	-------------------------

	mikrofonu ve bir refereans mikrofonu
Sinyal türleri:	Saf ton, değiştirilmiş ton, dar bant ses, beyaz gürültü, konuşma ağırlıklı, pembe gürültü Teknik özellikler için B.2.1. bölümüne bakınız.
Frekans aralığı:	200 Hz – 16 kHz
Sinyal seviyeleri:	40 – 100 dB SPL
Tolerans, dB:	200 - 2000 Hz frekans aralığında +/- 1,5 dB ve 2000 - 5000 Hz ve üzeri frekans aralığında +/- 2,5 dB.
Saf ton hassasiyeti:	+/- 2,5 dB
Bozulma:	70 dB'de% 0,5'ten az. 90 dB'de% 2'den az.

B.2.4 Kulaklığı Takma/Kulaklık Kablosunun Takılması

Kulaklığı Takma/Kulaklık Kablosunun Takılması	Audiometrik kulak içi kulaklıklar dahildir
Frekans aralığı:	125 Hz - 8 kHz
Maksimum çıkış seviyesi:	Orta frekanslarda 120 dB HL'ye kadar
Uyumluluk:	EN 60645 ve ISO 389-2

B.2.5 Gerçek Kulak Ölçümü/REM Ölçüm Kablosu

Gerçek Kulak Ölçümü/REM Ölçüm Kablosu	Her biri referans ve prob tüp mikrofona sahip ayarlanabilir sol ve sağ kulak askıları
Frekans aralığı:	125 Hz - 16 kHz
Prob tüp girişi için maksimum giriş seviyesi:	%3'ten az bozulmayla 125 dB SPL. 135 dB SPL'ye kadar

WL (Kablosuz) REM Probu

Parametre	Değer
-----------	-------

Frekans Aralığı	125Hz ila 16KHz
Maksimum SPL	106dB ref, 126dB probe
Hassasiyet	-35 dB
Eşdeğer Gürültü Seviyesi	SNR > 62dB
Fiziksel Ağırlık	45g
Boyutlar (U x B x Y)	197 x 170 x 18 mm
Akü kapasitesi	250mAh 3.7V
Çalışma Sıcaklığı	5 °C - 36 °C
Pil ömrü (tek şarjla):	Up to 5 hours measurement
Çalışma aralığı (Görüş hattı)	Recommended maximum range 5.5 meters from FU with no obstruction
Cihazın uyumlu olduğu standartlar	ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

B.3 EMC Uygunluk Gereksinimleri

B.3.1 EMC Sınıflandırması, Standartları ve Test Yöntemleri

Emisyonlar:	EN 55011/CISPR11, Grup 1, Sınıf B
Harmonik Akım Emisyonu:	IEC 61000-3-2:2018, Sınıf A
Voltaj Değişimleri ve Kırpışma:	IEC 61000-3-3:2013
Bağışıklık:	Profesyonel sağlık ortamları için test seviyeleri.
Muhafaza Bağlantı Noktası:	
Temel EMC standardı	Bağışıklık test seviyesi
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV kontak, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
IEC 61000-4-3 (radyo frekans Alanları)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 1 kHz'de %80 AM ve IEC/EN 60601-1-2 tablo 9 uyarınca test noktaları / frekansları (RF kablosuz iletişim ekipmanı): 385 MHz; Darbe Modülasyonu: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5Hz sapma: 1 kHz sinüs; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Darbe Modülasyonu: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Darbe Modülasyonu: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Darbe Mod.: 217 Hz; 28 V/m

	2450 MHz; Darbe Modülasyonu: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Darbe Mod.: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (manyetik Alanları)	30 A/m, 50 Hz ve 60 Hz
Güç girişi	
Temel EMC standardı	Bağıışıklık test seviyesi
IEC 61000-4-4 (atımlar)	± 2 kV, 100 kHz tekrar frekansı
IEC 61000-4-5 (değişiklikler)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, hatlar arasında
IEC 61000-4-6 (iletile RF)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 GHz, 1 kHz'de %80 AM 0,15 MHz ve 80 MHz arasında ISM bantlarında 6V/m
IEC 61000-4-11 (volta düşüşleri)	%0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü. %0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 0°'de 25/30 döngü
IEC 61000-4-11 (voltaj kesintileri)	%0 UT; 250/300 döngü
Hasta Bağlantı Noktası: Cihazda hasta bağlantı noktası yoktur	
Sinyal Giriş / Çıkış Bağlantı Noktası:	
Temel EMC standardı	Bağıışıklık test seviyesi
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV kontak, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
IEC 61000-4-4 (atımlar)	Kablo uzunluğu 3 metreden fazla olabileceği için sadece hasta kulaklıkları, hasta istemci anahtarı ve hoparlör kabloları için geçerlidir.
IEC 61000-4-5 (değişiklikler)	Yok; doğrudan dış ortam kablolarına bağlı olmayan tüm SIP/SOP kabloları.
IEC 61000-4-6 (iletile RF)	Kablo uzunluğu 3 metreden fazla olabileceği için sadece hasta kulaklıkları, hasta istemci anahtarı ve hoparlör kabloları için geçerlidir.

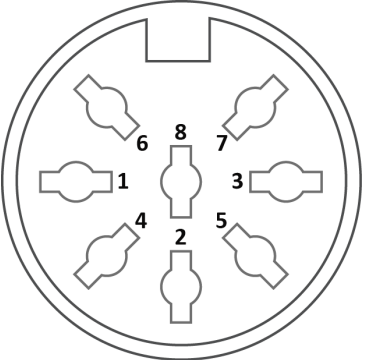
B.3.2 Aksesuarlar için izin verilen maksimum Kablo Uzunlukları

Aksesuar, Transformatör	Maksimum kablo uzunluğu
Güç Kaynağı (alçak gerilim tarafı)	1,8 metre
USB kablosu	3 metre
REM problemleri İstemci yanıt anahtarı TDH39, DD45, DD450,	2,5 metre (91.0704 uzatma kablosu ile 5,5 metreye kadar uzatılabilir)

HDA300 gibi hava iletken kulaklıkları	
B71 gibi kemik iletken kulaklıklar	
EAR-3A, ER-3C gibi kulak içi kulaklıkları	2,5 metre (91.0704 uzatma kablosu ile 5,5 metreye kadar uzatılabilir)
Mikrofonun boş alan kalibrasyonu	3 metre
Masa mikrofonu (Yanıt mikrofonu)	2,5 metre
Mikrofonlu kulaklık (Monitör kulaklık)	2,5 metre
LS01 hoparlör	5 metre
RECD Hoparlör LS Mini	2,5 metre

B.4 Pin Atamaları Tablosu

Bağlantı Ünitesi

Konektör		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
Standart DIN konektörü 8 pin		1. Topraklama	1. Çıkış
 dişi		2. Veri Yükleme/İndirme	2. Veri Yükleme/İndirme
		3. Topraklama	3. Bağlı Değil
		4. Opsiyonel Mikrofon Girişi	4. Bağlı Değil
		5. Priz Algılama	5. Priz Algılama
		6. Sol Kanal Çıkışı	6. Topraklama
		7. Sağ Kanal Çıkışı	7. Bağlı Değil
		8. Topraklama	8. Topraklama
Option *2*3	Primus Probe *1/Real Ear Probe *2*3	Client Response	
1. İkinci Mikrofon girişi	1. Topraklama	1. Bağlı Değil	
2. Veri Yükleme/İndirme	2. Veri Yükleme/İndirme	2. Lojik Girişi (Yüksek/Düşük)	
3. Topraklama	3. Topraklama	3. Bağlı Değil	

Konektör		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
4. İlk Mikrofon Girişi	4. Referans Mikrofon Girişi, Sol	4. +3.3 Vdc	
5. Priz Algılama	5. Referans Mikrofon Girişi, Sol	5. Priz Algılama	
6. Hoparlör Çıkışı, pozitif	6. Ölçüm Mikrofonu Girişi, Sol	6. Kontrol Saati	
7. Hoparlör Çıkışı, negatif	7. Ölçüm Mikrofonu Girişi, Sağ	7. Kontrol Verisi	
8. Topraklama	8. Topraklama	8. Topraklama	

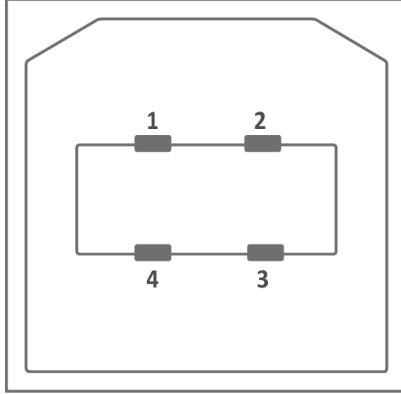
Konektör		Client *1*2/Demo *3 Headset	Serbest Alan: Sol/Sağ, Arka ve Alt/Orta *1*2 Serbest Alan: Hat çıkışı 1, Hat çıkışı 2, Hat çıkışı 3 *3
3.5 mm TRS soket (mini-jak) 		1. Sol Kanal Çıkışı	1. Kanal 1,3,5 Çıkışı
		2. Sağ Kanal Çıkışı	2. Kanal 2,4,6 Çıkışı
		3. Topraklama	3. Topraklama
Monitor Headset	Operator Microphone Left	Operator Microphone Right	Talk Back Microphone
1. Sol Kanal Çıkışı	1. Giriş	1. Giriş	1. Giriş
2. Sağ Kanal Çıkışı	2. Bağlı Değil	2. Bağlı Değil	2. Bağlı Değil
3. Topraklama	3. Topraklama	3. Topraklama	3. Topraklama

Güç kaynağı: DC GÜÇ JAKI	1. +15 Vdc, 2A maks. (Merkez)
--------------------------	----------------------------------



2. Topraklama (Kılıf)

USB: B tipi konektör

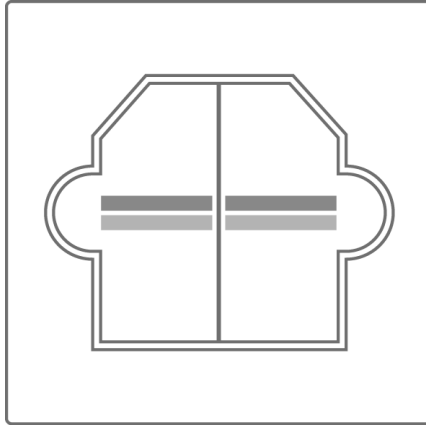


1. 5 Vdc, 0.5A maks

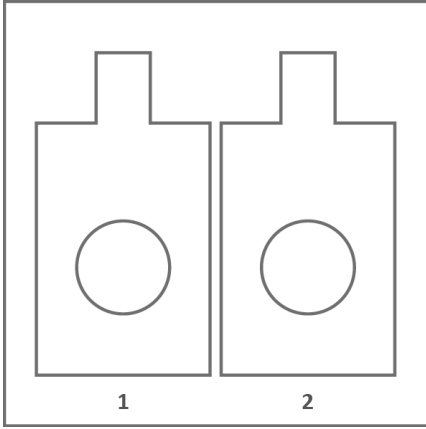
2. Veri -

3. Veri +

4. Topraklama



SPDIF: Toslink optik verici *3

Hoparlör Çıkışı Sağ, Orta, Sol	
	1. Pozitif
	2. Negatif

*¹ Bu priz yalnızca PFU ile kullanılabilir.

*² Bu priz yalnızca PFU+ ile kullanılabilir.

*³ Bu priz yalnızca Primus Pro ile kullanılabilir.

2000-1 Fitting Unit

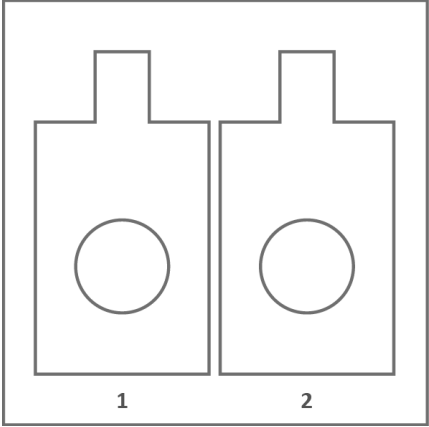
8-pim Mini-Din Konnektör Önden Görünüm	pim (Raptiy- e) Simgesi	Konnektör				
		AC1, AC2	BC	İstemci Yan.	Seçenek	REM Probu
	1	Priz algılama	Priz algılama	Priz algılama	Priz algılama	Sinyal Ref. Mik. R
	2	Topraklanmı- ş	Topraklanmı- ş	+3.3VDC	Sinyal Bağlayıcı Mik.	Sinyal Ref. Mik. L
	3	Sinyal R	Sinyal	I2C Data	RECD Hoparlör +	Sinyal Tüpü Mik. R
	4	Veri	Veri	Pat. Sinyal	Veri	Veri
	5	Sinyal L	Sinyal	I2S Saat	RECD Hoparlör -	Sinyal Tüpü

						Mik. L
	6	Zemin R	Sin. Topraklanmı- ş	Topraklanmı- ş	Zemin Ref. Mik.	Zemin Tüp Mik. R
	7	Topraklanmı- ş	Topraklanmı- ş	Topraklanmı- ş	Topraklam- a Bağl. Mic.	Zemin Ref. Mik. L&R
	8	Zemin L	Sin. Topraklanmı- ş	Topraklanmı- ş	Sinyal Ref. Mik.	Zemin Tüp Mik. L

3.5 mm Stereo Jack	pim (Raptiye) Simgesi	Konnektör		
		Monitor Headset, Line Out	Talk Back Microphone, Operator Microphone, Ambient Microphone	
		1 (Tip)	Sinyal Çıkışı Sol	Sinyal Girişi (Ön Gerilim)
		2 (Halka)	Sinyal Çıkışı Sağ	Bağlı değil
		3 (Kılıf)	Topraklanmış	Topraklanmış

Güç Kaynağı, DC Güç Jakı	pim (Raptiye) Simgesi	Sinyal
	Orta pim	+15VDC / maks. 2A
	Kılıf	Topraklanmış

Hoparlör, Sol ve Sağ	pim (Raptiye) Simgesi	Sinyal
----------------------	-----------------------	--------

	1	Pozitif Terminal
	2	Negatif Terminal

Ekler C

C.1 Minimum Gereksinimler (Yazılım Kurulumu için)

C.1.1 Bağlı operatör PC'si için teknik özellikler

	Minimum Gereksinimler	Recommended requirements
İşlemci/bilgisayar çalışma hızı	2 GHz	2 GHz (ya da daha yüksek) çok damarlı
RAM	2 GB	4 GB ya da daha fazla
Boş sabit sürücü alanı	2 GB	2 GB
İşletim Sistemi	Windows 10 ve Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 ve Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Ekran Çözünürlüğü	1280 x 1024	1600 x 1200
Ekran Kartı	XVGA	Çift monitör çıkışı
CD Sürücü	Konuşma testi CD'leri kullanılacaksa gereklidir.	Konuşma testi CD'leri kullanılacaksa gereklidir.
Bağlantı Sisteminin PC'ye bağlanması	USB 2.0 veya daha yüksek konektör	USB 2.0 veya daha yüksek konektör
HIT Sisteminin PC'ye bağlanması (opsiyonel)	USB 2.0** veya daha yüksek konektör	USB 2.0** veya daha yüksek konektör

* İşletim sisteminiz güncel olmalıdır. Tüm Windows güncellemeleri yüklü olmalıdır.

** Eğer her iki üniteyi de bağlamak için bir USB çoklayıcı kullanılması gerekiyorsa, güç beslemesine sahip bir USB çoklayıcı önerilir.