

# Bruksanvisning

Auditdata

## Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna bruksanvisning eller programmet får reproduceras, lagras i ett hämtningsystem eller överföras, i någon form eller på något sätt, elektroniskt, mekaniskt, fotokopieras, spelas in eller på annat sätt, utan föregående skriftligt medgivande från Auditdata A/S.

## Copyright © 2023, Auditdata A/S

Skrivet i Danmark av Auditdata A/S, Danmark.

All information, alla illustrationer och specifikationer i denna handbok är baserade på den senaste produktinformationen som var tillgänglig vid publiceringstillfället.

Auditdata A/S förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar utan föregående meddelande.

## Handelsnamn/produktnamn

PFU+

Primus HIT Pro

Primus Pro

Primus Ice

2000-1 Fitting Unit

# Auditdata

<b>1 Inledning</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Förkortningar och termer</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Symboler som används</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Efterlevnad av standarder</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Avsedd användning/indikationer för användning</b> .....	<b>11</b>
<b>6 Säkerhetsföreskrifter</b> .....	<b>12</b>
6.1 Anbringade delar .....	12
6.2 Utprovningseenheten .....	12
6.3 Utprovnings- och HIT-enheter .....	13
6.4 HIT-enheten .....	15
6.5 Kontraindikationer .....	15
<b>7 Försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>16</b>
7.1 Funktionsprinciper .....	16
7.2 Mätningens noggrannhet .....	16
7.3 EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet) - försiktighetsåtgärder .....	17
<b>8 Installation and Set-Up</b> .....	<b>18</b>
8.1 Färdigställa hårdvara .....	18
8.2 Programvaruinstallation .....	27
8.3 Installera din licens .....	28
8.4 Färdigställa Testdefinitioner .....	29
8.5 Konfigurera typer av besök .....	32
8.6 Aktivera support för arbetsflöde .....	34
8.7 Aktivera transduktorer .....	36
8.8 Ansluta transduktorer till ett ljudbås .....	36
8.9 Kalibrering av Frifälthögtalarna - Ljudfältskalibrering .....	36
8.10 Lägga till externa ljudfiler för talaudiometri och talmappning .....	39
8.11 Kalibrera tal-CD material .....	41

---

8.12 Välja klient och mata in klientdata .....	42
8.13 Erhålla hörtröskelnivåer (HTL) .....	42
<b>9 Underhåll .....</b>	<b>46</b>
9.1 Årlig kalibrering av headset och transduktorer .....	46
9.2 Justering av gemensamma headset och mikrofoner .....	46
9.3 Regelbundna systemkontroller .....	47
9.4 Inspektion .....	47
9.5 Rengöring .....	47
9.6 Byte till en ny givare .....	48
<b>10 Felsökningsguide .....</b>	<b>49</b>
<b>11 Hotline och teknisk support .....</b>	<b>51</b>
<b>12 Bilaga A .....</b>	<b>A-1</b>
A.1 Försäkran om överensstämmelse .....	A-1
A.2 Tillverkare .....	A-6
A.3 Märkning .....	A-7
<b>13 Bilaga C .....</b>	<b>B-1</b>
B.1 Teknisk specifikation .....	B-1
B.2 Tekniska data .....	B-8
B.3 EMC Krav för överensstämmelse .....	B-12
B.4 Stiftindelningstabell .....	B-14
<b>14 Bilaga D .....</b>	<b>C-1</b>
C.1 Minimikrav (för programvaruinstallation) .....	C-1

# 1 Inledning

Det här dokumentet avser att ge anvisningar för såväl att färdigställa Utprovningseenheten och HIT-enheten som att installera och konfigurera programvaran. Det innehåller även väsentlig information om säkerhetsåtgärder, underhåll och kalibrering.

Fitting Unit (Utprovningseenhet, det engelska namnet Fitting Unit används om texten direkt inblandar det engelska namnet) är en allmän term som kombinerar hårdvaruenheterna PFU, PFU+, Primus Pro, 2000-1 FU och Primus Ice. Se avsnittet **Förkortningar och termer** för definitioner av dessa enheter.

Upp till version 4.2 gavs programvaran ut under namnet Primus. Utgåvan som följer efter Primus 4.2 får namnet Measure och versionsnummer 6.0.

Beroende på de licenser du har köpt kanske vissa moduler som beskrivs i det här dokumentet inte är tillgängliga i din version av programmet. Kontakta din distributör för mer information om licenserna.

Det här dokumentet är inte avsett att utgöra en fullständig referens. För detaljerad information, se Hjälpen efter installationen av programmet.

## 2 Förkortningar och termer

Term	Definition
PFU	PFU står för Primus Fitting Unit (Utprovningseenhet). Detta inbegriper hårdvaruenheterna PFU, PFU+ och Primus Pro. Dessa enheter används till att utföra såväl ton- och talmätningar som hörselgångsmätningar (REM) och talmappning (SM).
Primus Ice	Primus Ice är namnet på Primus Audiometer-enheten. Denna enhet används endast till att utföra ton- och talmätningar.
Fitting Unit	Fitting Unit är det kollektiva namnet för alla utprovningseenheter.
HIT	HIT står för hörapparatstest-kammare (Hearing Instrument Test).
AUD	Audiometri.
REM	Hörselgångsmätning (REM, Real Ear Measurements).
SM	Talmappning (Speech Mapping.)
HTL	Hörtröskelnivå (Hearing Threshold Level). Fastställer den minsta nivå vid vilken en klient kan uppfatta närvaron av en tonsignal 50 % av den tid som den presenteras.

Model name	Product	Additional information
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro	PFU (Primus Fitting Unit) (utprovningseenhet) är det kollektiva namnet för dessa enheter: Primus Pro, Primus Ice och Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)	Primus PFU+	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	
2000-1 FU	2000-1 Fitting Unit	<p>2000-1 FU står för Type 2000-1 Fitting Unit. Den här enhetens funktionalitet är väldigt lik PFU och används också till att utföra såväl ton- och talmätningar som hörselgångsmätningar (REM) och talmappning (SM).</p> <p>I programvaran Measure visas enheten som 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud).</p>

## 3 Symboler som används

Följande symboler används i det här dokumentet och/eller på etiketter på enheten.

### Etiketter på Utprovningseenheten och HIT-enheten



Tillverkningsdatum



Tillverkarens namn och adress



Anvisningar om bortskaffande



Serienummer



Referensnummer



Denna symbol indikerar att enheten är en medicinteknisk produkt

### Etiketter endast på Utprovningseenheten



Anbringade delar av typ B.

På patienten anbringade delar som inte är konduktiva och omedelbart kan frigöras från patienten.



Klass II-utrustning



Följ bruksanvisningarna



Bruksanvisningar



Allmänna varningar



CE - anmält organ

### Etiketter endast på HIT-enheten



Försiktighet, läs både Bruksanvisningen och Användarhandboken



CE



## 4 Efterlevnad av standarder

Klassificering enligt bilaga IX i EG direktiv för medicinteknisk produkt (MDD) 93/42/EEG:

Enhet	Klass	Regel	CE
Primus Utprovningseenhet (alla varianter)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus Audiometrieenhet (Ice)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus HIT Pro	I	12	CE
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>

Klassificering enligt bilaga VIII i EG förordning för medicinteknisk produkt MDR (EG) 2017/745:

Enhet	Klass	Regel	CE
Primus Utprovningseenhet (alla varianter)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus Audiometrieenhet (Ice)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus HIT Pro	I	13	CE

Alla Auditdata-produkter som behandlas i denna handbok, inklusive de listade tillbehören och respektive anbringade delar, efterlever rådets direktiv RoHS-II/2011/65/EG.

Utprovningssystemet efterlever följande standarder:

### Säkerhet:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, klass 2, typ B
- IEC 61010-1:2010 för HIT-enhet

### EMC:

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

### Audiometri:

- Ton: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 typ 1
- Tal: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 typ A eller A-E

### Hörselgångsmätning (REM):

- IEC 61669:2015 och del av ANSI S3.46:2013

### Hörapparatstestning (HIT):

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

**Medicinsk elektrisk utrustning**

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

**Medicinteknisk produkt, programvara**

- IEC 62304:2006+A1:2015

**Medicintekniska produkter**

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

## 5 Avsedd användning/indikationer för användning

Utprovningseenheten är avsedd att användas av specialister såsom en audiolog, hörselspecialist eller utbildade kliniker. Enheterna får bara användas enligt deras avsedda syfte som anges nedan i detta dokument.

Audiometrisk testning ska äga rum i en ljudbehandlad och tyst miljö och omsorg ska ägnas åt att garantera optimala testförhållanden och säkerhet för klienten under testningen.

### 2000-1 FU, PFU och Primus Ice Utprovningseenheten

- Utprovningseenheten e är avsedda för att utföra hörseltest.
- Utprovningseenheten med angivna tillbehör är indikerade för icke-kontinuerlig, icke-invasiv luft- och alternativt benledning samt talaudiometrisk testning i en tyst kontorsmiljö och ljudbehandlade miljöer.
- Utprovningseenheten är indikerade för användning med både pediatrika och vuxna åldersgrupper.
- Utprovningseenheten är inte indikerade som ett enda medel för diagnos.


### Endast 2000-1/PFU

- Utprovningseenheten är indikerad för icke-kontinuerliga hörselgångsmätningar (REM) vid trumhinnan genom att icke-invasivt föra in en extern sondslang i hörselgången, i tysta kontorsmiljöer.
- Slutligen kan Utprovningseenheten användas för att presentera hörapparatrelaterade ljudexempel genom headset eller högtalare.

### HIT

- Hörapparatseenheten (HIT) är avsedd att användas av specialister såsom en audiolog, hörselspecialist eller utbildad tekniker.
- Hörapparatseenheten (HIT) är avsedd att tillämpa ljud till hörselhjälpmedlet i en sluten testkammare och erhålla akustisk output från hörselhjälpmedlet i en kopplarkavitet utrustad med en mikrofon.
- Hörapparatseenheten (HIT) är avsedd att användas tillsammans med programvaran för att ge en objektiv indikation av hörselhjälpmedlets (HA) karaktäristik. Visualisering av den erhållna kopplarmikrofonsignalen är endast tillgänglig i programmet.
- Hörapparatseenheten (HIT) är indikerad för teknisk kvalitetsinspektion av hörapparaten utan att någon klient är inblandad.

## 6 Säkerhetsföreskrifter

 LÄS IGENOM HELA SÄKERHETSINFORMATIONEN FULLSTÄNDIGT INNAN  
UTPROVNINGSENHETEN ANVÄNDS!

### 6.1 Anbringade delar

- Headseten/patientbrytaren får endast användas mot oskadad hud hos testpersonen. Användningstiden är kort varaktighet och mindre än 24 timmar.
- Delar som kommer i kontakt med klienten (dvs, transduktorer, den handhållna tryckknappen och sondens mikrofonset) ska desinficeras före användning.

### 6.2 Utprovningseenheten

- Delar såsom skumspetsar/öronkuddar på instickshörtelefoner eller sondslangar för hörselgångsmätningar är inte avsedda för återanvändning. Kassera sådana delar på ett hygieniskt sätt efter varje klientsession.
- Använd inte prata framåt-mikrofon i områden där det finns risk för akustisk rundgång.
- De tillhandahållna hörlurarna får inte användas med utrustning av något annat märke. Hörlurar från utrustning av något annat märke får inte användas med systemet.
- Anslut endast hörlurar och andra externa enheter som är godkända för att anslutas till systemet.
- Sondslangsmätningar får endast utföras av utbildade yrkespersoner.
- Undvik att exponera klienten eller andra personer för onödigt höga ljudtryck, då dessa kan vara skadliga för hörseln.
- Innan du anbringar hörlurarna eller instickshörtelefonen, inspektera patientens trumhinna, hörselgång, öronmussla och omgivande områden efter lesioner eller andra typer av infektion. Använd inte hörlurarna eller instickshörtelefonerna om det finns några kontraindikationer.
- Ta bort alla hinder innan du placerar hörlurarna eller instickshörtelefonerna på patienten, såsom smycken eller patientens hår under testet.
- Vid hörselgångsmätningar (REM), positionera sondslangen försiktigt så att den inte kommer i kontakt med trumhinnan.
- Tillbehörsutrustning som är ansluten till det digitala och analoga gränssnittet måste efterleva respektive nationellt harmoniserade IEC-standarder (IEC 60950 för databehandlingsutrustning, IEC 60065 för videoutrustning, IEC 61010-1 för laborieutrustning IEC 60601-1 3rd för medicinsk utrustning). Dessutom måste alla konfigurationer efterleva MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (medicinska elektriska system) i IEC 60601-1 3rd.
- Var och en som ansluter extra utrustning till signalgångar/utgångar konfigurerar ett MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (medicinskt elektriskt system), och är därför ansvarig för att systemet efterlever kraven i standarden IEC 60601-1 3rd. Om du är osäker, konsultera den tekniska serviceavdelningen eller din lokala representant.


- För att efterleva MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM i IEC 60601-1 3rd måste Audiometern, utrustningsdelar och TILLBEHÖR, förutom specificerade typ B anbringade delar, befinna sig utanför PATIENTMILJÖN, dvs. inte närmare än ungefär 1,5 meter/5 ft.
- Användningen av tillbehörsutrustning som inte efterlever de ekvivalenta säkerhetskraven för denna utrustning kan leda till en minskad säkerhetsnivå hos det resulterande systemet. Överväganden när det gäller valen ska inbegripa:
  - Användning av tillbehöret i PATIENTENS NÄRHET.
  - Bevis på att säkerhetscertifiering av TILLBEHÖRET har utförts.
  - I överensstämmelse med den lämpliga IEC 60601-1 3rd.

## 6.3 Utprovnings- och HIT-enheter

### 6.3.1 Underhåll och rengöring

- Modifiera inte utrustningen utan auktorisering från tillverkaren.
- Upprätthåll en hög nivå av hygien och rengör återanvändbara enheter som kommer i kontakt med klienter mellan varje användning. Se rengöringsanvisningarna nedan.
- Rengör endast med en mjuk torr duk väldigt lite fuktad med en låg nivå av desinfektionslösning såsom isopropylalkohol för att torka av enheten. Låt inte lösning tränga in i enheten då detta kan skada interna komponenter.
- Använd inte aceton- eller paraffin/fotogen-baserade lösningar, eller något annat slipande lösningsmedel för att rengöra enheten eller dess tillbehör. Användningen av sådana ämnen kan skada utrustningen och leda till felfunktion.
- Hörlurar, sondmikrofonset, kablar, kontakter och andra elektriska tillbehör är inte vattentäta. Se [Rengöringsanvisningar](#) för säker hantering.

### 6.3.2 Användning

- Systemet med tillfogade tillbehör får bara användas av kvalificerad personal.
- Enheten är endast avsedd som ett hjälpmedel för klientbedömning. Den måste användas i samband med bedömning av kliniska indikatorer och symtom.
- Huvudströmförsörjningen måste vara lätt att komma åt för att plugga in/plugga ur.
-  Om datorn efterlever IEC 60950 eller IEC 60601-1 3rd, använd USB-kabeln för att ansluta till systemet. Vidrör inte USB-kontakten från datorn och patienten samtidigt, när en IEC 60950-godkänd dator används.
- Enheten ska anslutas direkt till datorn och inte till en USB-hubb.
- Använd inte defekt utrustning. Om du misstänker en felfunktion, kontakta en servicerepresentant som är auktoriserad av tillverkaren för att inspektera utrustningen.
- Utför regelbundet, dvs. minst en gång i veckan, en visuell inspektion av Utprovnings- och HIT-enheterna och deras tillbehör efter synliga skador. Använd inte skadade hörlurar eller

tillbehör med enheten. Under användning, utvärdera testresultaten och utför en systeminspektionen om resultaten verkar vara otillförlitliga.

- När enheten används med instickshörtelefoner eller sondslangset, notera att de använda skumspetsarna/öronkuddarna eller sondslangarna måste kasseras i enlighet med normala procedurer för infektionskontroll.
- I händelse av irreparabel skada på enheten, kassera den genom en godkänd anläggning för farligt material i enlighet med bestämmelserna RoHS (Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen) och WEEE (Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning), eller returnera den till tillverkaren.
- Anslut inte icke-medicinsk utrustning om den inte utgör en del av det medicinska systemet. Det finns en fara för att läckströmmarna överskrider sina giltiga gränser och därför kan utgöra en fara för klienten och undersökaren.
- Enheterna måste vara i en miljö enligt driftsspecifikationerna, så att temperaturen och luftfuktigheten inte överstiger farliga gränser. Se [B.1 Technical Specification](#) för tillåten temperatur, luftfuktighet och lufttryck.
- Utsätt inte enheten för fukt. Extrem fukt kan göra att enheten inte fungerar eller fungerar felaktigt.
- Enheterna får bara användas enligt deras avsedda syfte.
- Alla test måste utföras i ett ljudbehandlat eller ljudisolerat rum med lågt omgivningsljud.
- Överdrivna rörelser måste undvikas under testet, då det kan störa mätningen och leda till felaktiga mätningresultat.
- Headsetet och transduktorer som levereras med Utprovningssystemet och referens- och kopplarmikrofoner som levereras med HIT-enheten är INTE avsedda att kalibreras av användare. Kontakta din lokala distributör för din årliga service och kalibrering.
- Dra inte i hörlurarnas kabel. För att koppla bort hörlurar och andra tillbehör från enheten, dra i kontakten.
- Undersökaren måste se till att aldrig vidröra icke-medicinska delar av systemet och klienten samtidigt.
- **EXPLOSIONSRISK:** Använd inte enheten där det finns brandfarliga ämnen.
- **RISK FÖR ELEKTRISK STÖT:** Försök inte att ta isär enheten. Enheten innehåller inga delar som kan servas av användaren.
- Dra alla kablar noggrant för minska möjligheten till intrassling eller strypning.
- Sätt fast Utprovningssystemet på en vägg, under ett bord eller placera den på en stadig yta. Om det anses vara mera praktiskt kan Utprovningssystemet även placeras inuti det audiometriska båset eller bakpå HIT-enheten. Placera HIT-enheten på en stabil yta.
- Placera inte systemet på eller nära utrustning som genererar ett starkt magnetiskt eller elektriskt fält, då detta kan orsaka felaktig funktion och störa enhetens avsedda användning.
- Om mobila grenuttag med flera uttag för strömförsörjning används:
  - så måste de efterleva MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (medicinska elektriska system) i IEC 60601-1 3rd
  - deras nominella ström får inte överskridas

- Kablar får endast bytas ut av kvalificerad personal.
- All extern utrustning måste anslutas på sådant sätt att Utprovningseenheten med anslutningar fortfarande uppfyller säkerhetskraven i IEC 60601-1 3rd.
- Ledare och ledningsdragning mellan systemkomponenter måste skyddas mot mekaniska skador.
- Om datorn används och inte efterlever IEC 60950 eller IEC 60601-1 3rd, använd optisk USB-anslutning typ OPTICIS M2-100-03 med strömförsörjning typ Friwo FW7662M/05 eller typ Friwo FW8002M/05 eller optisk USB-anslutning typ IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; art. nr.: 14000..
- Använd endast med den strömförsörjning levereras med systemet - typ Friwo FW7362M/15 eller typ Friwo FW8030M/15.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten måste rapporteras till tillverkaren och den gällande auktoriteten i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten är etablerad. (MDR (EG) 2017/745, Kapitel 23.4.z)

## 6.4 HIT-enheten

- Hörapparatseenheten (HIT) är laborieutrustning och får inte komma i kontakt med patienten. Hörapparaten som används i HIT-enheten får INTE samtidigt anslutas till HIT-enheten och patienten.

## 6.5 Kontraindikationer

- Patienter som inte kan samarbeta på grund av ung ålder eller andra förhållanden kan inte genomgå ton- eller talaudiometri. De kan behöva testa hörselsystemet med andra metoder.
- Patienten ska tillfrågas om hon eller han utsatts för höga ljud under de föregående 24 timmarna, då detta kan orsaka tillfällig hörselnedsättning. Om svaret är ja kan det bli nödvändigt att testa patienten igen när denne inte har utsatts för brus nyligen.
- Audiometri ska föregås av otoskopisk undersökning. Ockluderande vax kan tas bort före audiometri, men om vax tas bort ska det utföras av någon som är kvalificerad och kompetent att göra det.

## 7 Försiktighetsåtgärder

### 7.1 Funktionsprinciper

#### 7.1.1 Audiometri

- Presentation av ren sinusvågton och talstimuli för tröskelbestämning och övertröskeltestning inom området 125 Hz till 16 kHz och varierande intensitetsnivåer för att bedöma klientens hörselnivåer.

#### 7.1.2 Hörselgångsmätning (REM)

- Notera även REM-standarden IEC 61669 omnämnd i [kapitel 4](#). Förutom tekniska specifikationer, termer och definitioner, innehåller det hjälpfulla rekommendationer för testets uppställning, såsom platsen för testpersonen och testutföraren, eller platsen för fältreferens och mätningpunkt.

Presentation av ren sinusvågton eller komplexa stimuli inom området 125 Hz till 16 kHz för mätningar vid trumhinnan med en flexibel sondslang som förs in i hörselgången. Mätningen kan äga rum med eller utan en hörapparat insatt.

#### 7.1.3 Hörapparattestsystem (HIT)

- Presentation av ren sinusvågton eller komplexa stimuli genom en högtalare eller ett teleslingasystem inom området 125 Hz till 16 kHz. Mätning och kvalitetsinspektion av hörapparater i en dedikerad kammare för hörapparattest (HIT).


## 7.2 Mätningens noggrannhet

Om noggrannheten hos enhetens mätningar inte verkar vara godtagbara, kontrollera om enheten fungerar som den ska. Data för mätning och signalpresentation, inklusive stabilitet, exakthet och tolerans framgår från avsnittet [Teknisk specifikation](#).

Oriktiga mätningar kan orsakas av faktorer som:


- Överdrivet mycket omgivningsljud i testmiljön
- Överdrivna rörelser av klienten eller operatören
- Ocklusion av ytterörat på grund av hår eller smycken, eller ocklusion av hörselgången på grund av objekt eller örvax
- Felaktig placering av hörlurar, sondmikrofonset eller frifälthögtalare
- Felaktiga hörlurar högtalare eller sondmikrofonset, eller komponenter såsom kablar, öronkuddar, etc.
- Felfunktion hos hörlurarna eller enheten




 **WARNING!** Användning av enheten på något annat sätt än som beskrivs i det här dokumentet kan leda till oriktiga resultat eller skador.


## 7.3 EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet) - försiktighetsåtgärder

Systemet är lämpat att användas i alla anläggningsmiljöer utom boendemiljöer, men det kan användas i boendemiljö och de miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätverket som strömförsörjer byggnader avsedda för boende, om följande varning beaktas.

 **WARNING!** Systemet är avsett för användning endast i en professionell hälsovårdsmiljö och kan störa eller störas av närliggande utrustning, därför kan det bli nödvändigt att vidta motåtgärder som att rikta om, flytta eller avskärma platsen..


Installera och använd Systemet enligt EMC-informationen, varningar och rekommendationer för att förekomma skadliga händelser för patienten och operatören på grund av elektromagnetiska störningar, under hela den förväntade servicelivstiden.


 **WARNING!** Underlåtenhet att efterleva försiktighetsåtgärderna som listas i detta avsnitt kan leda till presentationen av oönskat hörbart brus eller felaktig utgång till patientens headset och därför ett möjligen felaktigt klientsvar.


 **WARNING!** Placera inte systemet på eller nära utrustning som genererar ett starkt magnetiskt eller elektriskt fält, då detta kan orsaka felaktig funktion och störa enhetens avsedda användning.

**REKOMMENDATION:** För att minska frekvensen av elektriska stötar genom ESD, bör golven vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiska material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

**REKOMMENDATION:** Kvaliteten på nätspänningen ska vara samma som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

 **WARNING!** Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas därför att det kan leda till oriktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

 **WARNING!** Användning av tillbehör, transduktorer och kablar andra än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig funktion.

 **WARNING!** Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till systemet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan resultatet bli att prestandan hos denna utrustning försämras.

För mer information om överensstämmelse för systemet med EMC standard EN 60601-1-2, se [bilaga B](#).

Systemet kan störas av annan utrustning, även om den andra utrustningen efterlever emissionskraven från CISPR\*.

\*) CISPR: Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (Internationell specialkommitté om radiostörningar, IEC).

## 8 Installation and Set-Up

Detta installationsförfarande antar att du ska göra en fullständig installation. Hoppa över irrelevanta delar om du inte ska installera alla moduler.

Se till att observera säkerhetskraven som finns i detta dokument, både under installationen och vid användning av Utprovningssystemets instrumentutrustning och transduktorer. Anslut inte externa enheter såvida de inte är lämpade för anslutning till Utprovningssystemet.

### 8.1 Färdigställa hårdvara

**Obs!** Det finns inga delar som ska servas av användaren inuti Utprovningseenheten. Ta inte isär eller modifiera enheten!

#### 8.1.1 Förpackning och uppackning

##### Extern inspektion

Även om delarna i ditt audiometersystem noggrant har testats, inspekterats och förpackats för frakt ska du omedelbart undersöka containerns utsida efter eventuella tecken på skador vid instrumentets leverans. Meddela transportföretaget om du ser någon skada.

##### Uppackning

Ta försiktigt ut ditt audiometersystems delar från dess fraktcontainer. Om du ser någon mekanisk skada, meddela omedelbart transportföretaget så att ett riktigt krav kan ställas upp. Se till att spara allt förpackningsmaterial så att även skadevärderingsmannen kan inspektera det. Så snart transportföretaget har slutfört sin inspektion meddelar du din representant från Auditdata.

Om instrumentet måste returneras till leverantören, förpacka det försiktigt igen (i originalcontainern, om möjligt) och returnera det förskottat till leverantören för de nödvändiga justeringarna.

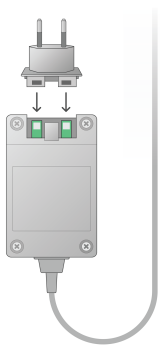
## Förpackningens innehåll

Kontrollera noga att du har systemets alla delar enligt följersedeln.

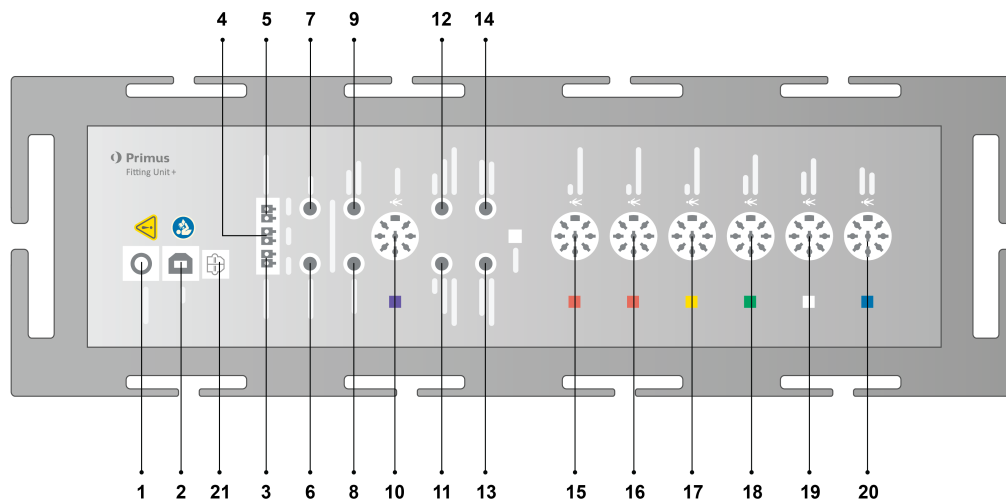
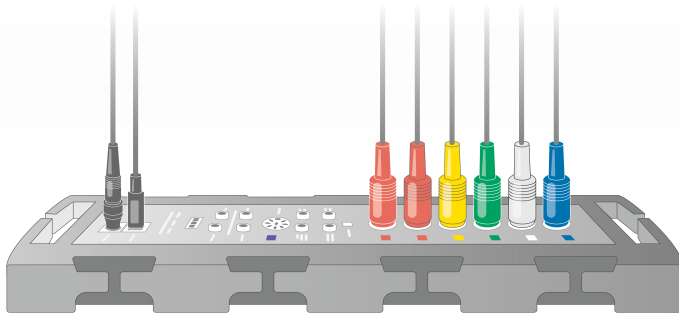
Om någon systemdel saknas eller om leveransen inte överensstämmer med din beställning meddelar du omedelbart din representant från Auditdata.

### 8.1.2 Färdigställa Utprovningseenheten

1. Packa upp utprovningssystemet och kontrollera att alla beställda delar (som framgår av följersedeln) ingår. Om någon del saknas, kontakta din tillverkare för omedelbar support.
2. Sätt i rätt kontakt i din strömförsörjning.



3. Sätt fast Utprovningseenheten på en vägg, under ett bord eller placera den på en stadig yta. (Om det anses vara mera praktiskt kan Utprovningssystemet även placeras inuti det audiometriska båset) eller bakpå HIT-enheten.
4. Anslut USB-kabeln till ingången märkt med USB på Utprovningseenheten.
5. Anslut den andra änden av USB-kabeln till en ledig plats på operatörsdatorn.
6. Anslut nätadaptern till DC-ingången.
7. I den andra änden, anslut nätkontakten till ett nätuttag.
8. Kontakterna på de enskilda transduktorerna har specifika färger och ska pluggas in i kontakten med samma färg på Utprovningseenheten. Namnet på kontakten anges intill färgmärkningen på Utprovningseenheten (se tabellen under bilden).

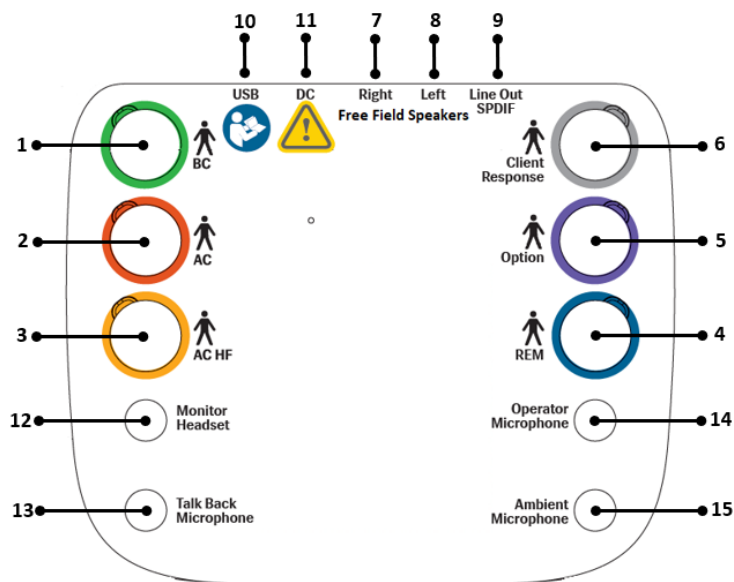


Nr	Tabell: Kontakter som används i Fitting Unit (Utprovningseenheten) (kontakt/typ inom parentes)	Namn på Fitting Unit (Utprovningseenheten) (och färg på transduktorkontakter om framhävda)
1	DC nätadapter (stift/hål)	DC power
2	USB-kabel (USB typ B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips digitalt sammankopplingsformat	S/PDIF*3
3	Frifälthögtalare, vänster (passiv typ) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Frifälthögtalare, mitten (passiv typ) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Frifälthögtalare, höger (passiv typ)	Right

Nr	Tabell: Kontakter som används i Fitting Unit (Utprovningseenheten) (kontakt/typ inom parentes)	Namn på Fitting Unit (Utprovningseenheten) (och färg på transduktorkontakter om framhävda)
	(Anitek, H5-02-1-0-5-0)	
6-8	Frifält Linje ut (3,5 mm stereo minijack för att ansluta aktiva högtalare eller förstärkare)	Left/Right - Rear - Sub/Mid <sup>*1*2</sup> Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3 <sup>*3</sup>
9	Client/Demo Headset (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Client Headset <sup>*1*2</sup> Demo Headset <sup>*3</sup>
10	Alternativ (DIN 8 stift)	Option <sup>*2*3</sup>
11	Operatörmikrofon, vänster (3,5 mm stereo minijack)	Left Operator Microphone
12	Operatörmikrofon, höger (3,5 mm stereo minijack)	Connector not used
13	Prata tillbaka-mikrofon (3,5 mm stereo minijack)	Talk Back Microphone
14	Operatörsheadset för övervakning, höger (3,5 mm stereo minijack)	Monitor Headset
15	Luftledare (DIN 8 stift)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3 <sup>*4</sup>
16	Alternativ luftledare (DIN 8 stift)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3 <sup>*4</sup>
17	Högfrekvens luftledare (DIN 8 stift)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3
18	Benledare (DIN 8 stift)	Bone Conductor
19	Klientsvar tryckknapp (DIN 8 stift)/Free field calibration tool (DIN 8pin)	Klientsvar
20	Sondmikrofonset (DIN 8 stift)	Primus Probe <sup>*2</sup> Real Ear Probe <sup>*3*4</sup>

- \*1 Den här kontakten är endast tillgänglig i PFU.
- \*2 Den här kontakten är endast tillgänglig i PFU+.
- \*3 Den här kontakten är endast tillgänglig i Primus Pro.
- \*4 Frekvenser över 8 kHz blir inte tillgängliga.

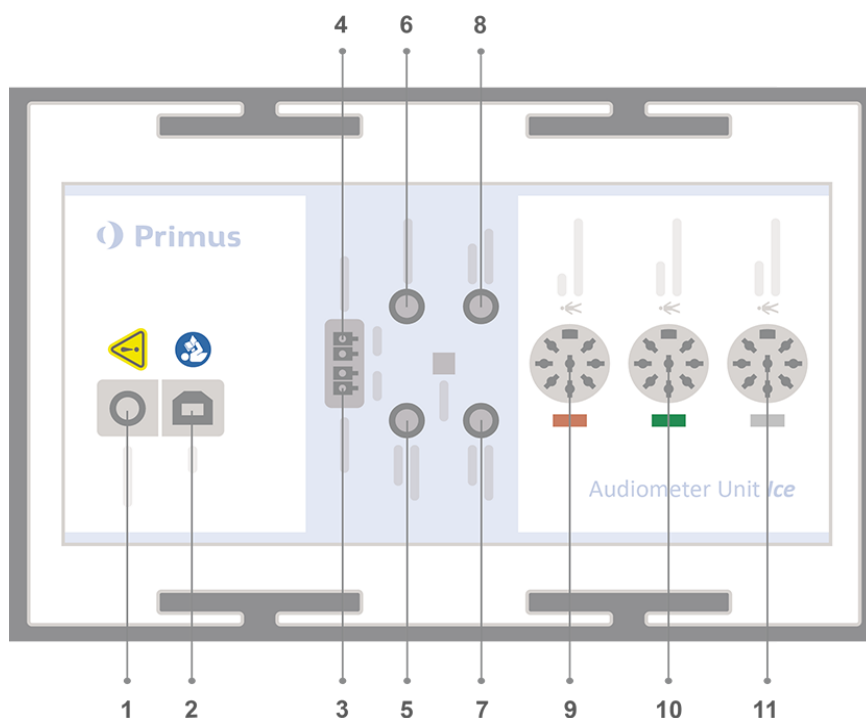
2000-1 Fitting Unit



No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
1	Benledare (Mini-DIN 8 stift)	BC (Green)
2	Luftledare (Mini-DIN 8 stift)	AC
3	Högfrekvens luftledare (Mini-DIN 8 stift)	AC HF (Yellow)
4	REM sondmikrofonset (Mini-DIN 8 stift)	REM (Blue)
5	Alternativ (DIN 8 stift)	Option (Purple)
6	Klientsvar tryckknapp (MDIN 8 stift) eller frifält kalibreringsmikrofon (Mini-DIN 8 stift)	Client Response (Grey)
7	Frifälthögtalare, höger (passiv typ) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right

No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
8	Frifälthögtalare, vänster (passiv typ) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	Frifält Linje ut (3,5 mm stereo minijack för att ansluta aktiva högtalare eller förstärkare) eller Sony/Philips digitalt sammankopplingsformat (3,5 mm optiskt minijack)	Line Out / SPDIF
10	USB-kabel (USB typ C-kontakt)	USB
11	DC nätadapter (stift/hål)	DC
12	Operatörsheadset för övervakning (3,5 mm stereo minijack)	Monitor Headset
13	Prata tillbaka-mikrofon (3,5 mm stereo minijack)	Talk Back Microphone
14	Operatörmikrofon (3,5 mm stereo minijack)	Operator Microphone
15	Kontaktdon används ej	Ambient Microphone

### Primus Ice



Nr	Tabell: Kontakter som används i Fitting Unit (Utprovningseenheten) (kontakt/typ inom parentes)	Namn på Fitting Unit (Utprovningseenheten) (och färg på transduktorkontakter om framhävda)
1	DC nätadapter (stift/hål)	DC power
2	USB-kabel (USB typ B, 2.0)	USB
3	Frifälthögtalare, vänster (passiv typ) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Frifälthögtalare, höger (passiv typ) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Operatörsmikrofon (3,5 mm stereo minijack)	Operator Microphone
6	Frifält Linje ut (3,5 mm stereo minijack för att ansluta aktiva högtalare eller förstärkare)	Line Out/Demo
7	Prata tillbaka-mikrofon (3,5 mm stereo minijack)	Talk Back Microphone
8	Operatörsheadset för övervakning, höger (3,5 mm stereo minijack)	Monitor Headset
9	Luftledare (DIN 8 stift)	Air Conductor
9	Högfrekvens luftledare (DIN 8 pin)	Air Conductor*1



Nr	Tabell: Kontakter som används i Fitting Unit (Utprovningseenheten) (kontakt/typ inom parentes)	Namn på Fitting Unit (Utprovningseenheten) (och färg på transduktorkontakter om framhävda)
10	Benledare (DIN 8 pin)	Bone Conductor
11	Klientsvar tryckknapp (DIN 8 stift) /Frifält kalibreringsverktyg (DIN 8 stift)	Klientsvar

\*1 Frekvenser över 8 kHz blir inte tillgängliga.

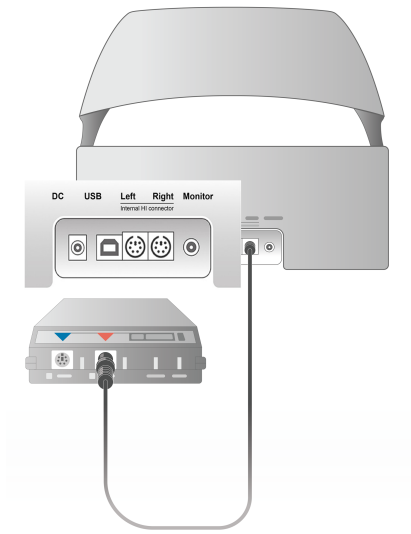
9. Anslut högtalarna till högtalaringångarna.
10. **Alternativt:** Anslut operatörmikrofoner, headset och ytterligare frifälthögtalare till de lämpliga uttagen (se ovanstående listor).
11. Se till att alla kablar är dragna och fastsatta för att förekomma risker (såsom intrassling) för personal eller klienter.
12. Stäng utprovningseenheten med locket.

**Obs!** Enheten har inget fysiskt användargränssnitt (förutom på/av-lampan, som syns genom locket). Därmed rekommenderas, för att skydda den från damm och oavsiktlig isärtagning, att ha locket på under användning.

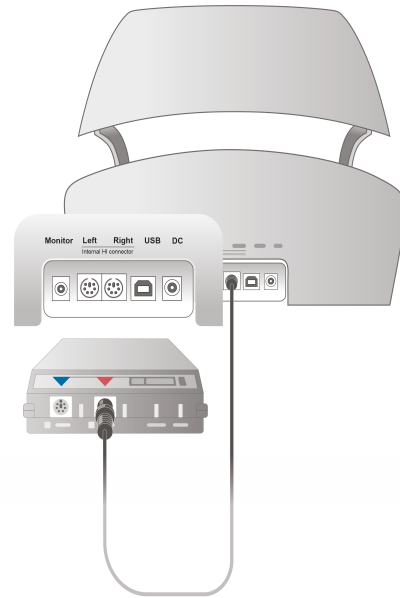
### 8.1.3 Färdigställa HIT-enheten

1. Placera HIT-enheten på en stabil yta.
2. Anslut USB-kabeln till ingången märkt med USB på HIT-enheten. Anslut den andra änden av USB-kabeln till en ledig plats på operatörsdatorn. Anslut nätadaptern till DC-ingången, om test som ska göras är upp till 16 kHz.
3. För att justera inställningar för hörselhjälpmedel med HI-PRO eller NOAHlink™, anslut HI-PRO box eller NOAHlink™ till lämplig utgång för INTERNAL HI CONNECTOR (intern HI-anlutning) med förlängningskablar som levererats (enligt bilden nedan).

HIT Box



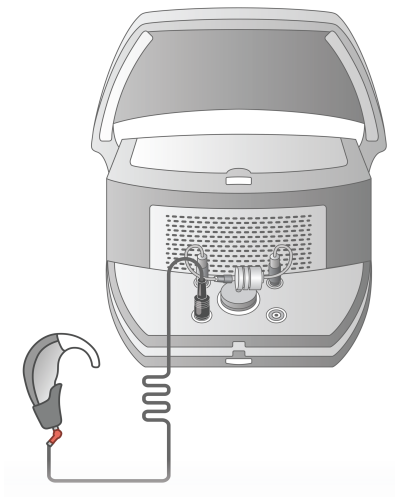
HIT Pro



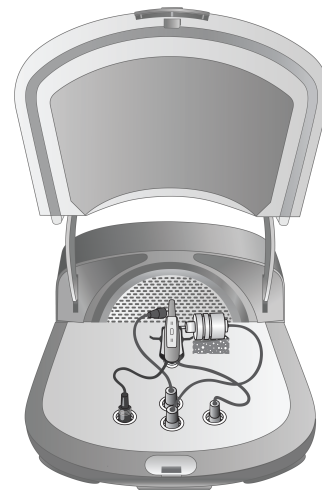
4. Plugga in hörselhjälpmedlets kontakt för att börja programmera med en HI-PRO eller NOAHlink™.

**Obs!** Du kan även ansluta HI-PRO box eller NOAHlink™ direkt till operatörsdatorn. Plugga in hörselhjälpmedlets programmeringskontakter direkt till HI-PRO box.

HIT Box

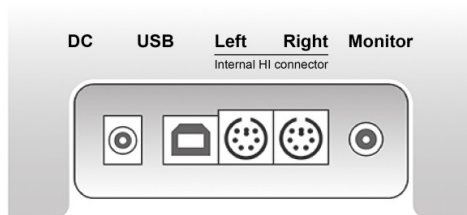


HIT Pro

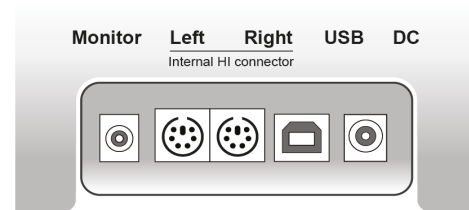


5. **Alternativt:** Anslut ett övervakningsheadset till uttaget MONITOR.

### HIT Box

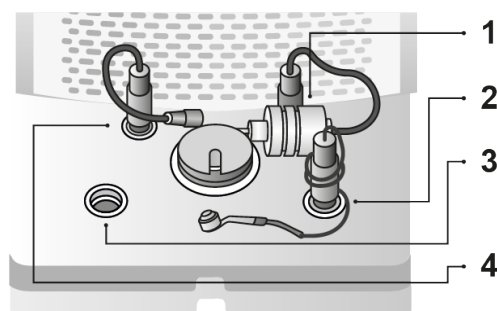


### HIT Pro

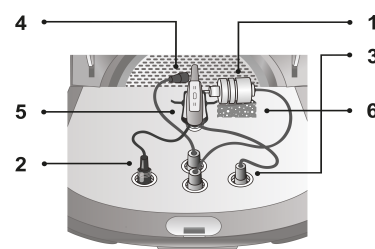


6. Plugga in referensmikrofonen, kopplaren och batteripillret i ingångarna så som visas nedan. Du kan även placera nödvändigt tillhandahållet skumgummi för att ge stöd åt hörselhjälpmedlet. Se avsnitt 9.2, **Färdigställa och redigera för hörapparater** i Användarhandboken för mer information.

### HIT Box



### HIT Pro



Nr	Namn
1	Kopplarmikrofon
2	Batteripiller
3	Hörselhjälpmedel programmeringskontakt (HI-Pro-kabel)
4	Referensmikrofon
5	Hörselhjälpmedelhållare
6	Kopplarmikrofonhållare

## 8.2 Programvaruinstallation

### 8.2.1 Förutsättningar

Minst version 4.7 (eller högre) ska installeras om du använder NOAH.

## 8.2.2 Installationsprocedur

Du får programvaran till Utprovningssystemet på ett USB-minne. Sätt i USB-pinnen i en USB-port.



Installationen ska nu starta automatiskt. Följ instruktionerna på skärmen.

Om installationen inte startar automatiskt, gör följande:

1. Öppna Windows Utforskaren och lokalisera USB-pinnen.
2. Hitta filen setup\_x.x.x.x.exe och dubbelklicka på den.
3. Installationsprogrammet kommer nu att leda dig igenom installationen.
4. Följ instruktionerna på skärmen.

**Obs!** Från och med version 2.1.0.0, behöver du installera en extra drivrutin för Video Otoscopy-modulen. Under installationen av programvaran, blir du tillfrågad att tillåta installationen av dessa drivrutiner. Du måste klicka på **Installera** annars avbryts installationen.

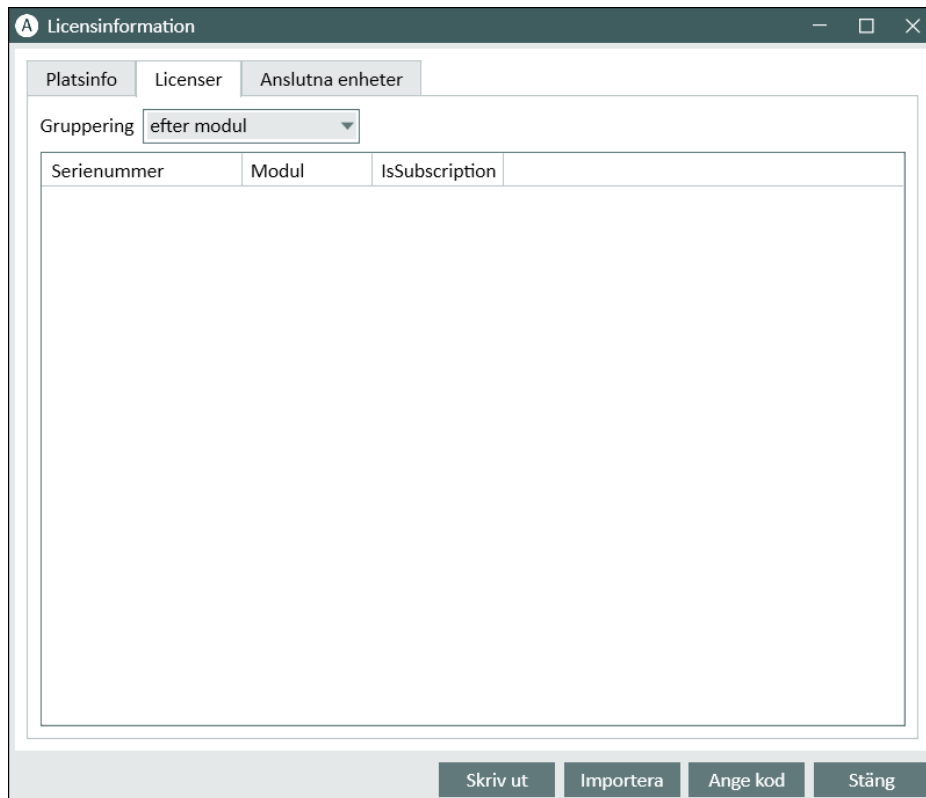
## 8.2.3 Uppdateringar

När en ny programvaruversion blir tillgänglig kan du ladda ner den från internet. Öppna hemsidan för Auditdata A/S, [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com) från sektionen Support.

## 8.3 Installera din licens

Första gången du startar programmet får du ett meddelande om att du använder en olicenserad kopia av programmet. Om du redan har införskaffat din licens från tillverkaren, fortsätt med följande steg för att aktivera din licens:

1. I dialogrutan **Licensavisering**, klicka på **Visa licensinfo**.
2. I dialogrutan **Licensinformation** > **Licenser-fliken**, har du två alternativ: **Importera** och **Ange kod**.
3. Klicka på **Importera** för att navigera till platsen för licensfilen och klicka sedan på **Öppna**.



- Om du har licensnyckeln utskrivna, klicka på **Ange kod** och ange din unika nyckel. Klicka sedan på **Ok**.
- Efter att du startat om applikationen är installationen av licensen slutförd.

### 8.3.1 Kalibrering och justeringar

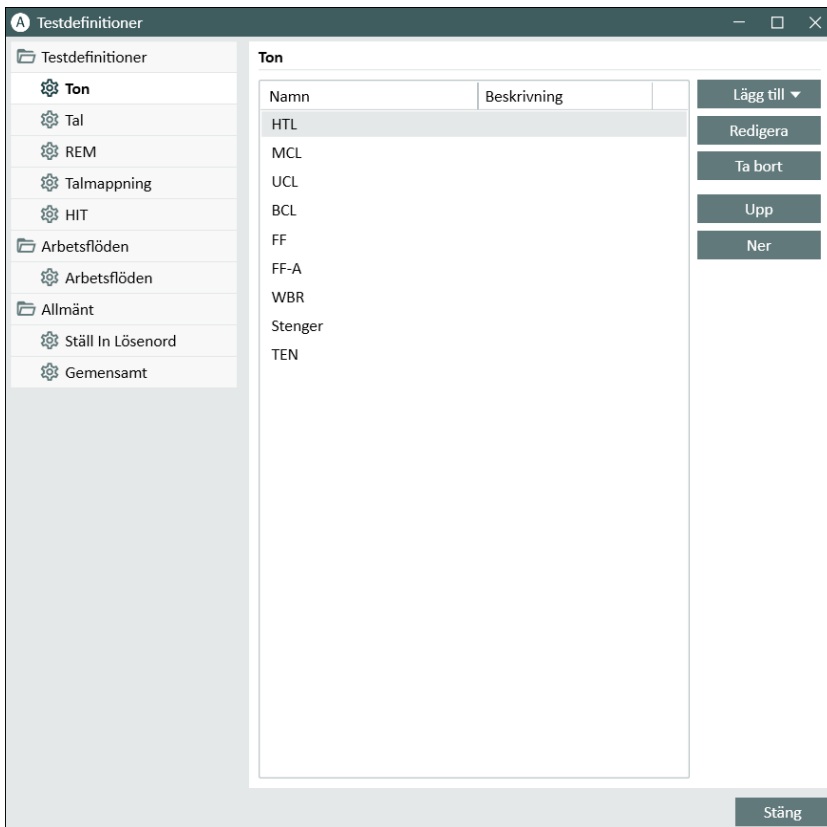
När du har slutfört installationen av programvaran och färdigställt hårdvaran fortsätter du med att kalibrera frifälthögtalare (om de finns) och att göra initiala justeringar av mikrofoner och headset. Efter kalibrering och justering är systemet redo att användas.

Information om **Anslutna enheter** och **Kalibreringar** visas på motsvarande flik i dialogrutan **Licensinformation**.

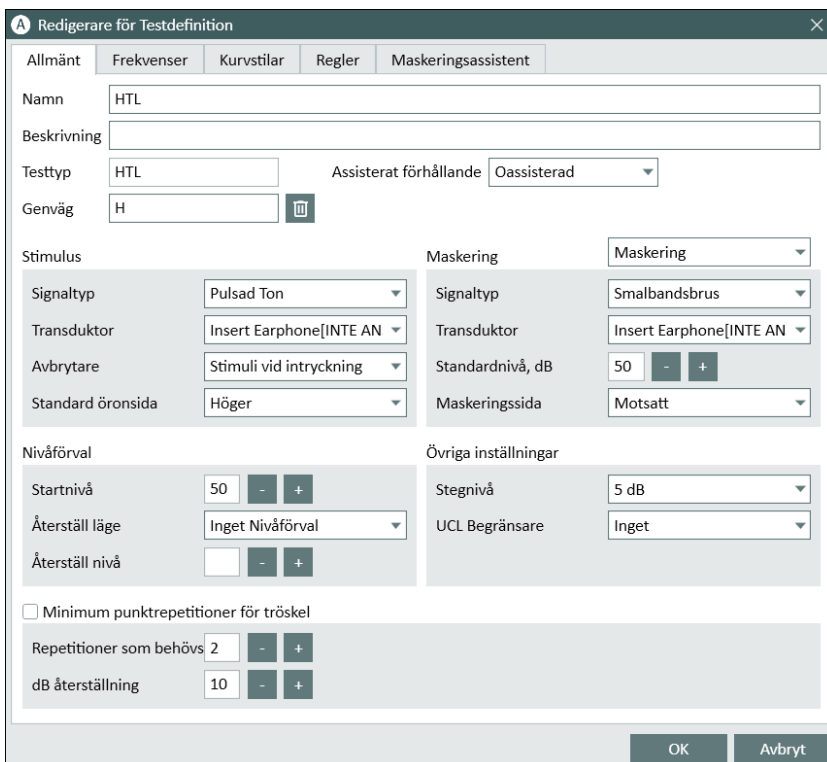
## 8.4 Färdigställa Testdefinitioner

Testdefinitioner är förkonfigurerade mätningar baserade på de testtyper som finns tillgängliga inom systemet. Du kan lokalisera dem genom att öppna **Verktyg** och sedan klicka på **Testdefinitioner**.

Använd knapparna **Lägg till**, **Redigera** och **Ta bort** för att göra i ordning testdefinitioner för huvudmodulerna, nämligen: **Audiometri**, **Hörselgångsmätning (REM)**, **Talmappning** och **HIT**.



Du kan skapa och namnge nya anpassade testdefinitioner för varje mätning genom att konfigurera signaltypen, nivån, transduktorn, maskeringsstimulus för varje test.



Det är även möjligt att specificera kriterierna för fullständighet genom att kontrollera att de valda frekvenserna mäts under testet.

Aktivera kontroll av konsekvenskriterier för att kontrollera om AC- och BC-trösklar behöver maskeras. Kontrollera också att tröskelnivåerna är enligt den följande regeln:  $UCL > MCL > AC \geq BC$ .

The screenshot shows the 'Redigerare för Testdefinition' dialog box with the 'Maskeringsassistent' tab selected. The 'Aktivera kontroll av obligatoriska frekvenser' checkbox is checked. Below it, a grid of frequency checkboxes is shown, with 250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, and 8000 Hz selected. The 'Konsekvenskontroll' section has the 'UCL > MCL > HTL ≥ BCL' checkbox checked. The 'Aktivera kontroll av interoktavfrekvenser' checkbox is unchecked. Below it, a grid of frequency checkboxes (750, 1500, 3000, 6000 Hz) is shown, and the 'Tröskelvärde' is set to 20 dB HL. 'OK' and 'Avbryt' buttons are at the bottom right.

Kontrollera att följande frekvenser är uppmätta:						
<input type="checkbox"/> 125	<input checked="" type="checkbox"/> 250	<input checked="" type="checkbox"/> 500	<input type="checkbox"/> 750	<input checked="" type="checkbox"/> 1000	<input type="checkbox"/> 1500	<input checked="" type="checkbox"/> 2000
<input type="checkbox"/> 3000	<input checked="" type="checkbox"/> 4000	<input type="checkbox"/> 6000	<input checked="" type="checkbox"/> 8000	<input type="checkbox"/> 9000	<input type="checkbox"/> 10000	<input type="checkbox"/> 11200
<input type="checkbox"/> 12500	<input type="checkbox"/> 14000	<input type="checkbox"/> 16000				

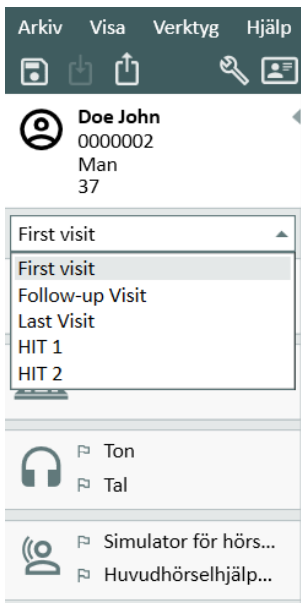
  

Kontrollera att följande frekvenser är uppmätta:			
<input type="checkbox"/> 750	<input type="checkbox"/> 1500	<input type="checkbox"/> 3000	<input type="checkbox"/> 6000

Mer detaljerad information om att färdigställa olika moduler finns i Systemhjälp.

## 8.5 Konfigurera typer av besök

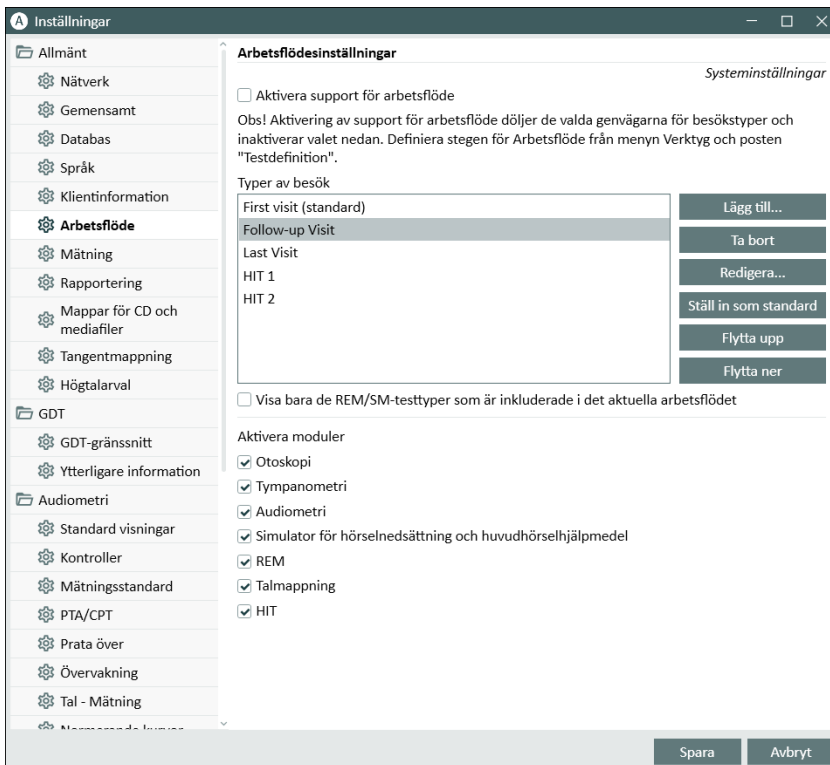
Bekanta dig med listorna i Typer av besök. Listan Typer av besök själv finns under Klient-fliken.



Programmet levereras med en uppsättning av fördefinierade besök. Du kan lägga till, ta bort eller redigera dem. För att göra detta, öppna menyn **Verktyg**, klicka på **Inställningar**, sedan **Arbetsflöde** i sektionen Allmänt, och använd knapparna **Lägg till/Ta bort/Redigera** efter behov.

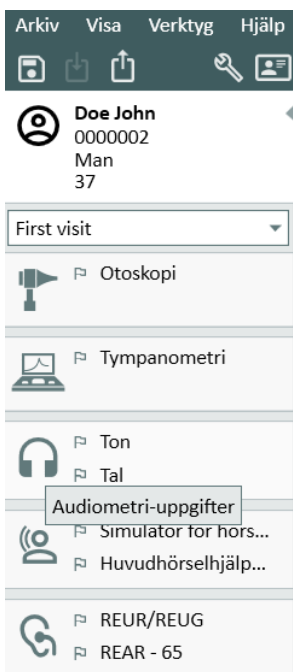
Om du inte vill använda vissa av modulerna kan du inaktivera genom att välja kryssrutan under rubriken **Aktivera moduler**. Dessa moduler visas nu inte i arbetsflödeslistan på huvudskärmen.





Varje uppgiftsgrupp består av relevanta uppgifter som du kan välja med pilknapparna för att flytta till rutan med valda uppgifter att lägga till i ditt arbetsflöde. När du har valt alla dina uppgifter som du behöver, använd knapparna **Upp** och **Ner** för att ändra ordningen på dina valda uppgifter.

I applikationens huvudfönster representeras uppgiftsgrupperna av flikarna rakt under uppgiftslistan.

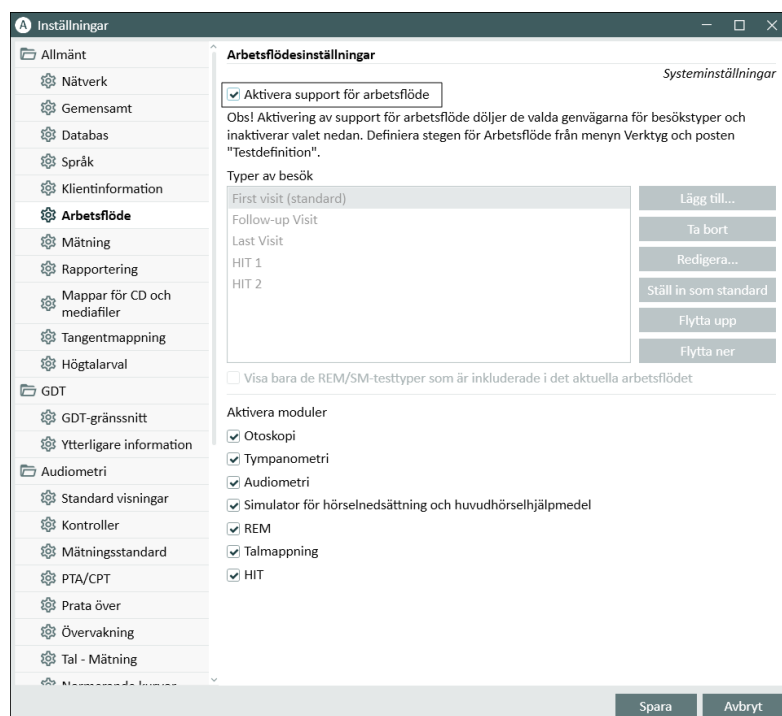


## 8.6 Aktivera support för arbetsflöde

Systemet inbegriper ett hjälpverktyg med support för arbetsflöde som leder dig igenom de nödvändiga mätningarna steg för steg. Syftet är att ge möjligheten att följa företagsdefinierade testprotokoll och öppna särskilda teststeg i deras fördefinierade konfiguration. För varje arbetsflödessteg kan du definiera typen av mätning, stimulus, nivå, frekvenser, etc. Det är möjligt att ställa in varje arbetsflödessteg som alternativt eller obligatoriskt steg.

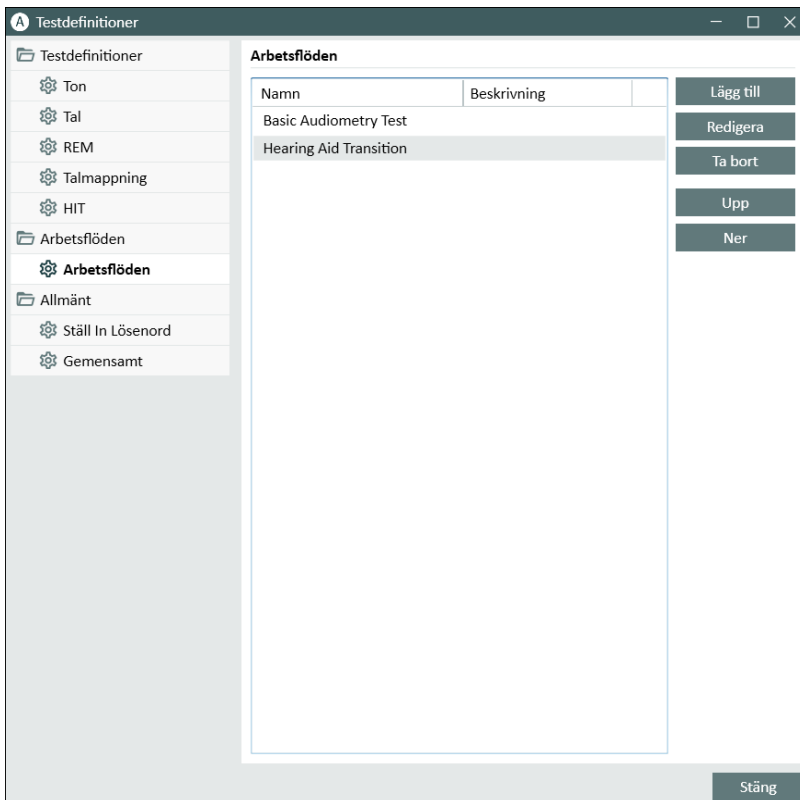
Du kan definiera så många arbetsflöden som du vill beroende på dina behov. Dock kan bara ett arbetsflöde i taget aktiveras.

För att aktivera support för arbetsflöde, gå till **Verktyg** och välj **Inställningar** där du klickar på fliken **Arbetsflöde**. Välj motsvarande kryssruta för att aktivera support för arbetsflöde.



**Obs!** Aktivering av support för arbetsflöde inaktiverar funktionen typer av besök i användargränssnittet.

För att konfigurera arbetsflöden, gå till **Verktyg** -> **Testdefinition**. Välj ett arbetsflöde från listan och klicka på **Redigera** för att öppna det. Använd knapparna i högra panelen för att lägga till nya arbetsflöden, redigera befintliga eller ta bort något arbetsflöde från listan.



För att definiera steg inom arbetsflödet, klicka på knappen **Redigera** för att öppna konfigurationsfönstret.

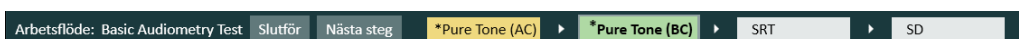
När du lägger till stegen måste du ange testtypen, ställa in dess uppskattade varaktighet och ange teststegen som obligatoriska eller valfria.

**:Obs!** Det finns tre specifika stegtyper som visar ett meddelande för audiologerna, uppmanar dem att lägga till en notis, öppna en extern fil (webbplats eller presentation), som kallas **Visa ett meddelande**, **Uppmana en användare att lägga till en notis** och **Öppna extern länk**.

Efter att du startat programmet, hittar du arbetsflödet på den översta panelen i applikationen.

Efter att support för arbetsflöde har aktiverats, klicka på knappen **Starta** för att börja. Det första arbetsflödessteget framhävs och efter att du klickat på det dirigeras du till den motsvarande modulen och det förkonfigurerade testet öppnas. Varje steg är färgat efter sitt tillstånd:

- Gult - Ofullbordat
- Grönt - Klart
- Rött - Överhoppat
- Mörkgrått - Aktivt steg
- Blått - Inte klart



Om kriterierna för testtypen inte är uppfyllda kommer applikationen att meddela dig när du försöker flytta till nästa steg. Du kan se vilka kriterier som inte är uppfyllda och göra de nödvändiga ändringarna till mätningen.

Du måste ange ett skäl till varför kriterierna inte kan uppfyllas eller ändra testet för att möta kriteriernas krav.

## 8.7 Aktivera transduktorer

Transduktorerna som används med utprovningseenheten måste aktiveras före användning. För att starta aktiveringen:

1. Kör applikationen.
2. Sätt i transduktorns kontakt i lämpligt uttag.
3. I popup-fönstret, klicka på Aktivera.
4. Din transduktor är nu aktiverad.

## 8.8 Ansluta transduktorer till ett ljudbås

För att ansluta en transduktor till ljudbås, gör följande:

1. Kör applikationen och plugga in transduktorn till utprovningseenheten.
2. Koppla bort transduktorn. Starta inte om programmet.
3. Plugga in en ljudbåskabel till samma kontakt som användes för transduktorn.
4. Systemet visar dialogrutan med data från den senast anslutna transduktorn.
5. Verifiera att rätt transduktor har anslutits.
6. Du kan nu ansluta din transduktor till ett ljudbås.

## 8.9 Kalibrering av Frifälthögtalarna - Ljudfältskalibrering

Frifälthögtalarna måste kalibreras innan några audiometriska test utförs.

Kalibreringen av frifälthögtalarna är endast giltig för det exakta avstånd från klientens öra för vilket de har kalibrerats.

Därför måste frifälthögtalarna kalibreras om varje gång de flyttas från den exakta plats där de kalibrerades.

För den följande proceduren antas att de anslutna högtalarna håller hög kvalitet, i synnerhet vad beträffar linjäritet och maximalt ljudtryck.

## Procedur

1. Placera frifälthögtalarna på ett avstånd inte längre än 1 m från och vinkla högtalarna mot, exempelvis 45° eller 0° azimut, var klientens öra kommer att vara under testen. Högtalarens centrum ska vara i jämnhöjd med hörselgången.

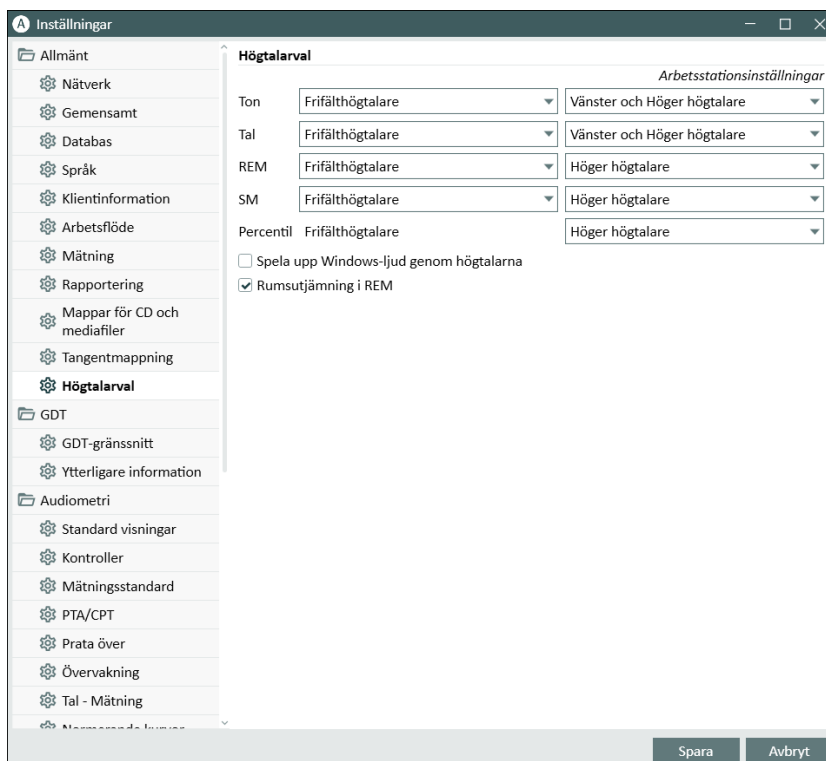
**Obs!** Kalibreringen måste upprepas om klienten har flyttat från den ursprungliga kalibreringsplatsen.

2. Om högtalarna är aktiva, se till att volymen är inställd på maximum.

**Obs!** Vissa högtalare kan vara alltför känsliga och producerar distorsionsbrus när volymen ställs in på maximum. I sådana fall, försök att minska volymen (om max utgång kan nås) tills du hittar en nivå där max utgång kan nås och bruset från högtalarsystemet är acceptabelt.

3. Öppna Utprovningssystemprogrammet, gå till Verktyg > Inställningar > Allmänt > Högtalarval och korrigera högtalaren för ton, tal, REM och SM enligt din uppställning.

**Obs!** Ett lösenord krävs för att komma åt den här funktionen.



4. Klicka på **Spara** för att bekräfta de angivna inställningarna.
5. Välj **Ljudfältskalibrering** från menyn **Verktyg**.
6. Fönstret innehåller historiken av utförda kalibreringar. Klicka på **Gör kalibrering** för att starta en ny kalibrering.

7. I dialogrutan **Kalibrering av Frifälthögtalarna**, ange namnet på teknikern som utför kalibreringen, välj modulen som du vill kalibrera och en kalibreringsmetod.
8. Om du har valt extern SPL-mätare, väljer du i nästa inställningsfönster högtalarna som du vill kalibrera.

Markera även kryssrutan längst ner om kalibreringen ska inbegripa högfrekvensområdet.

**Obs!** Alternativet för högfrekvenskalibrering är endast tillgängligt när tonaudiometrimodulen har valts.

Om du använder den inbyggda mikrofonen, välj Vänster eller Höger Sond-mik för att mäta nivåerna.

**Obs!** Sondmikrofonerna för REM måste kalibreras innan de används för att kalibrera högtalarna.

Om du använder verktyget för frifältkalibrering, kommer nivåerna att mätas med frifältkalibreringsmikrofonen.

**Obs!** När du använder Primus Ice, bör du kalibrera genom att välja den externa SPL-mätaren eller frifältkalibreringsverktyget.

9. Ange nivån vid vilken du vill kalibrera.
10. Välj **Talbus- ILTASS** för en signal för ljudkortskalibrering.
11. Placera SPL-mätaren, frifältkalibreringsmikrofonen, eller hörselgångssonden på exakt den plats där klientens öra ska testas.
12. Observera anvisningarna högst upp i **installations**-fönstret, och klicka på knappen **Starta**. (Du får en varning om något valt instrument inte är anslutet och påslaget).

Om du använder SPL-mätaren, måste du ställa in nivån manuellt, med korrigeringsvärdena som visas på bilden nedan. Om du vill lägga till exempelvis 2 dB till nivån, tryck på +1 två gånger. När du är nöjd med nivån, klicka på knappen **Nästa**.

13. När du använder "Inbyggd mikrofon" eller frifältkalibreringsverktyget, och fler än en högtalare har valts, fortsätter proceduren automatiskt för andra högtalare. Om en eller flera frekvenser inte kan kalibreras visas en varning. Vid slutet av kalibreringen visas en rapport, som visar eventuella okalibrerade frekvenser eller nivåer.
14. Klicka på **OK** för att spara kalibreringen och avsluta dialogrutan **Kalibrering av högtalare**.
15. Genom att märka eller sätta fast, se till att högtalarna placeras i exakt den här positionen jämfört med klientens plats under testning.

Du kan importera och exportera kalibreringsdata i XML-format med knapparna **Importera** och **Exportera**. Efter att du klickat på **Importera**, lokalisera den sparade kalibreringsfilen i XML-format på din dator och klicka på **Öppna**. Fortsätt därefter till kalibrering. För att exportera dina kalibreringsdata, klicka på knappen **Exportera** och spara XML-filen på din lokala dator.

Använd knappen Skriv ut rapport för att skriva ut kalibreringsrapporten.

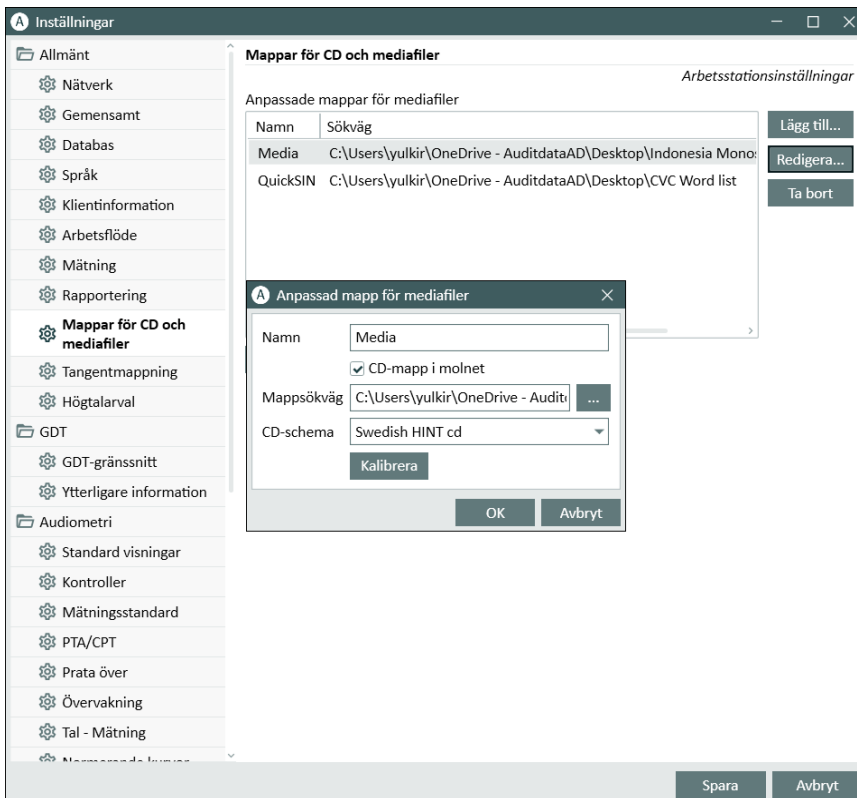
## 8.10 Lägga till externa ljudfiler för talaudiometri och talmappning

Lägga till en ny mapp för mediafiler:

1. Under **Mappar för CD och mediafiler**, klicka på knappen **Lägg till** för att lägga till en ny mapp med dina egna ljudfiler (wav, ogg, wma) eller hämta filerna från molnet. Fönstret **Anpassad mapp för mediafiler** öppnas.
2. Ange **Namn** på den externa mappen.
  - Om du planerar att använda talmaterial från molnet Cloud, aktivera motsvarande alternativ.
3. Välj den **Mappsökväg** där den externa mappen är lokaliserad.
4. Välj det **CD-schema** som motsvarar dina ljudfiler och klicka på knappen **Kalibrera**.
5. Välj det spår eller speciella ljud som ska kalibrera dina ljudfiler.
6. Kalibrera de valda filerna och klicka på knappen **Spara** och sedan på **OK** för att spara igen.

Kalibreringen av nyligen kalibrerade filer kommer att användas för alla externa ljudfiler i talmappnings- och talaudiometrimoduler.

**Obs!** Endast ett kalibreringsvärde är tillgängligt och används för alla externa ljudfiler och tillämpas till alla transduktorer.





## 8.11 Kalibrera tal-CD material

Justera utgångsnivån för talmaterial:

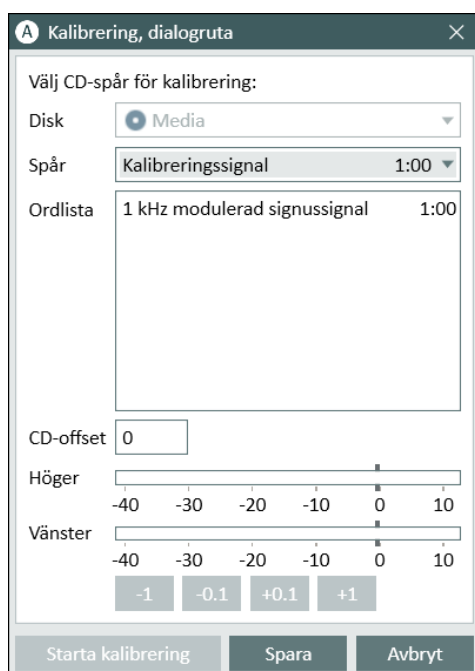
1. Välj **Inställningar** från menyn **Verktyg**.
2. I dialogrutan **Inställningar**, välj **Mappar för CD och mediafiler** från mappen Allmänt.
3. I inställningar för **Mappar för CD och mediafiler**, klicka på knappen **Kalibrera CD...** för att öppna fönstret **CD-kalibrering**.
4. Justera CD-offset till rätt värde i dB om CD:n innehåller ett offsetvärde.

Värdet i fältet "CD-offset" påverkar bara frifälthögtalarna men inte transduktorerna. Det ökar eller minskar det gemensamma referensutgångsvärdet för ljudfältshögtalarna enligt det angivna värdet. En ändring av offsetvärdet påverkar inte den VU-mätarnivå som visas.

**Viktigt att notera:** Det erforderliga CD-offsetvärdet ska erhållas i samband med en lämplig kalibreringsutrustning (ljudnivåmätare) för att mäta utgångsnivån för ljudfältshögtalaren.

**Varning:** Endast inspelat talmaterial med ett angivet förhållande till kalibreringssignalen får användas. (Källa: IEC 60645-1:2017, kapitel 15.2.n)

5. Välj kalibreringsspåret på CD:n och klicka på **Starta kalibrering**.



6. Under kalibreringen justerar du nivån så att VU-mätaren är runt 0 med knapparna '+' och '-'.  
-1
7. Klicka på **Spara** för att spara inställningen och avsluta dialogrutan.

## 8.12 Välja klient och mata in klientdata

Om klientdata har sparats i Noah-databasen, kommer klientens namn att visas i Patientbläddraren i Noah.

För att starta programmet som en Noah-modul måste du välja klienten i Patientbläddraren och sedan klicka på programmet i modullistan.

Applikationen öppnas med klientens data visade på applikationens dashboard.

Om du behöver skapa en klient i Noah, öppna Arkivmenyn i Noah, klicka sedan på **Lägg till ny patient**, och fyll sedan i klientens data. Observera att fält markerade med orange är obligatoriska.

Om applikationen har startats utanför Noah-systemet, måste du ange klientens data först. Öppna menyn **Verktyg**, klicka på **Klientinformation** och fyll sedan i klientens data.

När du klickar på **OK** kommer klientens namn, födelsedatum och ytterligare lite data att visas i den översta namnlistan. För att välja vilken information som ska visas i namnlistan, gå till **Inställningar > Allmänt > Klientinformation** och välj lämpliga kryssrutor.

The screenshot shows the 'Inställningar' (Settings) window. The left sidebar contains a tree view with categories like 'Allmänt', 'Nätverk', 'Gemensamt', 'Databas', 'Språk', 'Klientinformation', 'Arbetsflöde', 'Mätning', 'Rapportering', 'Mappar för CD och mediafiler', 'Tangentmappning', 'Högtalarval', 'GDT', 'GDT-gränssnitt', 'Ytterligare information', 'Audiometri', 'Standard visningar', 'Kontroller', 'Mätningsstandard', 'PTA/CPT', 'Prata över', 'Övervakning', 'Tal - Mätning', and 'Näringsdata'. The main content area is titled 'Klientinformation - inställningar' and is divided into 'Användarinställningar' and 'Systeminställningar'. Under 'Användarinställningar', there are three dropdown menus for 'Fält på första filen': 'Första raden' (Klientnummer), 'Andra raden' (Kön), and 'Tredje raden' (Ålder). Below this is a 'Titelfältsinformation' section with checkboxes for 'Visa klientnamn' (checked), 'Visa klientnummer' (checked), 'Visa NHS-nummer' (unchecked), and 'Visa födelsedatum' (checked). Under 'Systeminställningar', there is a 'Ytterligare klientfält' section with four text input fields: 'Titel på anpassat fält 1' (E-post), 'Titel på anpassat fält 2' (Telefon arbete), 'Titel på anpassat fält 3' (Mobil), and 'Titel på anpassat fält 4' (Klientinfo). At the bottom right, there are 'Spara' and 'Avbryt' buttons.

Alternativt kan du importera klientdata som tidigare exporterats från applikationen: öppna menyn **Arkiv**, klicka på **Importera sessioner** och specificera sedan platsen för XML-filen med klientens data.

## 8.13 Erhålla hörtröskelnivåer (HTL)

Innan du utför audiometriska mätningar med din klient, förvissa dig om det följande:

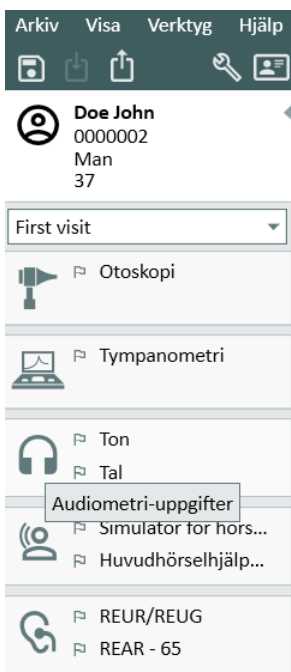
**För klienten:**

1. Klienten sitter bekvämt i det ljuddämpande båset.
2. Rätt headset för testning är anslutna till rätt uttag.
3. En klientsvarsbrytare är ansluten till CLIENT RESPONSE-uttaget på Utprovningseenheten.
4. Alternativt, en mikrofon för att klienten att prata-tillbaka är ansluten till uttaget TALK BACK MICROPHONE på Utprovningseenheten.

**För operatören:**

1. Alternativt kan ett övervakningsheadset med mikrofonarm anslutas till uttaget MONITOR HEADSET på Utprovningseenheten för att övervaka prata-tillbaka.
2. Alternativt kan en separat mikrofon anslutas till uttaget LEFT/RIGHT OPERATOR MICROPHONE för att övervaka prata-över.

Klicka på ikonen på fliken **Audiometriuppgifter** i applikationen för att öppna audiometrins framsida på dashboard.



Klicka på knappen **Tonmätning** i rutan Audiometri på dashboard för att öppna fönstret **Tonmätning**.

Se till att **HTL** är valt på panelen **Testtyper** i översta vänstra hörnet av fönstret.

För att välja testtypen **HTL**, klickar du bara på den. Alternativt kan du trycka in tangenten **T** på tangentbordet.

Kontrollera inställningarna på panelen **Mätningsskontroller** under audiogrammen:

1. Välj öra med hjälp av den blåa (?) eller röda öra-knappen button (🔴). Alternativt, använd tangenten **L** på tangentbordet för det vänstra örat och tangenten **R** för det högra örat.
2. Ställ in frekvens och amplitud med hjälp av knapparna "+" och "-". Alternativt, piltangenterna vänster/höger och upp/ner på tangentbordet.
3. Konfigurera nödvändiga maskeringsinställningar.
4. 4. Klicka på knapparna **Prata-över** och **Prata-tillbaka** under öronikonerna – tangenterna **F2** och **F3** på tangentbordet – för att aktivera funktionerna Prata-över och Prata-tillbaka. Om du behöver justera nivåerna för prata-över/tillbaka, klicka på knappen **Inställningar** ⚙️ för att öppna denna inställningsmeny.

För en fullständig lista över tangentbordsgenvägar, se Hjälpen-filen. För att öppna den, gå till applikationens Hjälpen-meny och klicka på **Få hjälp**; alternativt, tryck på **F1** på tangentbordet.

Klicka på knappen **Stimulus**, eller tryck på blanksteg på tangentbordet, för att presentera en signal till klienten. När klienten är kapabel att uppfatta signalen av en viss frekvens och nivå, svarar hon eller han med hjälp av svarsbrytaren. När detta inträffar ändras färgen på rutan **Frekvensnivåer**.

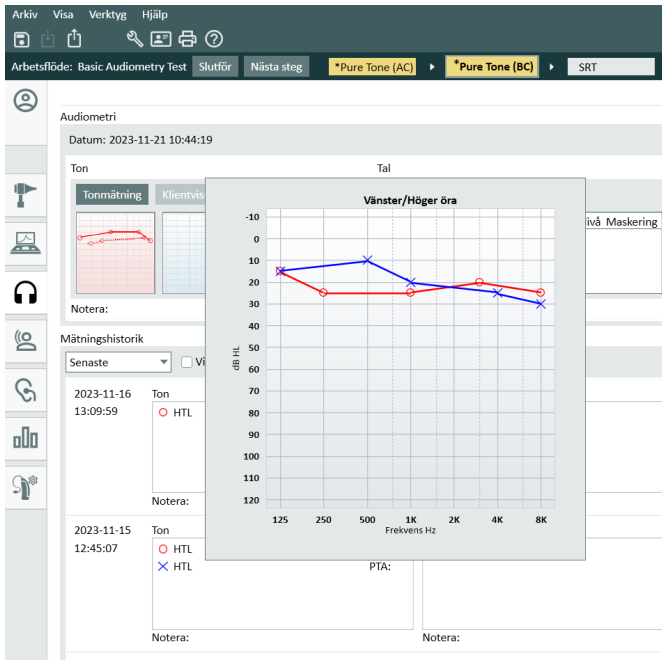
The screenshot shows a control panel with two columns. The left column has a dropdown menu for 'Right Insert [NC]', a display showing '-5 dBHL' with '+' and '-' buttons, and a dropdown menu for 'Pulsed Pure Tone'. The right column has a dropdown menu for 'Left Insert [NC]', a display showing '1000 Hz' with '+' and '-' buttons, and a dropdown menu for 'Narrowband Noise'.

Klicka på knappen **Spara**, eller tryck på tangenten **S** på tangentbordet, för att markera punkten i audiogrammet.

Se Hjälpen-filen för en detaljerad beskrivning av proceduren.

När du har erhållit alla data som behövs för båda öronen, klicka på **Spara** – knappen är aktiv om programmet har öppnats som en Noah-modul – och sedan på **Stäng** för att spara dina mättningsdata.

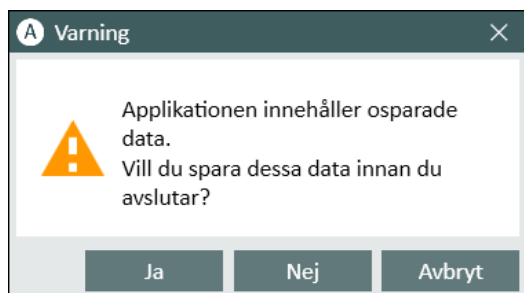
Efter detta visas ett motsvarande objekt i rutan **Mättningshistorik** på dashboard. Om du placerar muspekaren över historikobjektet visas motsvarande audiogram i ett stort format.



## Stänga applikationen

Stänga applikationen säkert:

1. Välj **Arkiv > Avsluta** eller använd **Alt+F4**. Om du gjorde några mätningar visar systemet varningen:



2. Klicka på **Ja** för att spara sessionsdata och stänga applikationen. Klicka på **Nej** om du vill stänga applikationen utan att spara några data.

## Koppla bort Utprovnings- och HIT-enheter

För den enhet som använder Opto-USB-kabeln utan DC-nätadapter: koppla bort USB-kabeln från instrumentet och USB-strömförsörjningen från nätuttaget.

För den enhet som använder DC-adapter och icke-optisk USB: koppla bort USB-kabeln från instrumentet och koppla sedan bort DC-adaptern både från instrumentet och från nätuttaget.

För den enhet som använder icke-optisk USB utan DC-nätadapter: koppla bort USB-kabeln från instrumentet.

För den enhet som använder Opto-USB-kabeln och DC-nätadapter: koppla bort USB-kabeln och USB-strömförsörjningen och sedan DC-nätadaptern från instrumentet och från nätuttaget.

# 9 Underhåll

## 9.1 Årlig kalibrering av headset och transduktorer

Headsetet och transduktorer som levereras med Utprovningssystemet och referens- och kopplarmikrofoner som levereras med HIT-enheten är INTE avsedda att kalibreras av användare. Kontakta din lokala distributör för din årliga service och kalibrering.

## 9.2 Justering av gemensamma headset och mikrofoner

All kalibrering av Utprovningssystem och transduktorer som levererats med systemet har gjorts av tillverkaren före sändningen. Systemets tillbehör bör kalibreras om en gång om året av leverantören eller dess utsedda representanter för att garantera systemets integritet.

Beroende på ditt licensavtal, kan du dock ha åtkomst för att utföra kalibreringar lokalt. I detta fall kan några extra alternativ, såsom kalibrering av hörlurar, REM-kalibrering och HIT-mikrofonkalibrering, göras med ett separat kalibreringsverktyg.

## 9.3 Regelbundna systemkontroller

### 9.3.1 Justera talaudiometers ingångsnivå

Före taltestning rekommenderas att kontrollera VU-mätaren för korrekt känslighetsnivå. För detta, bör du spela upp en CD-kalibreringssignal och justera ingångskänsligheten till 0 dBVU.

### 9.3.2 Kalibrering av sondslang och referensmikrofon (i REM och SM)

Före en hörselgångmätningssession (REM) eller när sondslangen byts ut mot en ny, säkerställ en korrekt sondslangskalibrering. När den är riktigt kalibrerad ska du se en plan kurva när en REUG mäts med sondslangen kvar i kalibreringspositionen.

#### HIT box-kalibrering

Regelbundet (t.ex. en gång om dagen), kontrollera att känslighet och kalibrering är rätt för kopplarmikrofonen. Proceduren är den följande:


1. Skruva loss kopplarmikrofonens kropp för att exponera kopplarmikrofonens membran.
2. Placera det emot referensmikrofonen utan någon kontakt.
3. Utför en OSPL90-mätning, du bör se en plan linje vid 90 dB.

## 9.4 Inspektion

Utför regelbundet, dvs. minst en gång i veckan, en visuell inspektion av Utprovnings- och HIT-enheterna och deras tillbehör efter synliga skador. Under användning, utvärdera testresultaten och utför en systeminspektionen om resultaten verkar vara otillförlitliga.

## 9.5 Rengöring

### 9.5.1 Engångsdelar

 Delar såsom skumspetsar/öronkuddar på instickshörtelefoner eller sondslangar för hörselgångsmätning är inte avsedda för återanvändning. Kassera sådana delar på ett hygieniskt sätt efter varje klientsession.

### 9.5.2 Återanvändbara delar

Upprätthåll en hög nivå av hygien och rengör återanvändbara enheter som kommer i kontakt med klienter mellan varje användning. Se rengöringsanvisningarna nedan.

### 9.5.3 Rengöringsanvisningar

- Rengör endast med en mjuk torr duk väldigt lite fuktad med en låg nivå av desinfektionslösning såsom isopropylalkohol för att torka av enheten. Låt inte lösning tränga in i enheten då detta kan skada interna komponenter.
- Utför ingen autoklavering, trycksterilisering eller gassterilisering på enheten eller något av dess elektriska tillbehör.
- Blöt eller doppa inte enheten i någon vätska.
- Använd inte aceton- eller paraffin/fotogen-baserade lösningar, eller något annat slipande lösningsmedel för att rengöra enheten eller dess tillbehör. Användningen av sådana ämnen kan skada utrustningen och leda till felfunktion.

## 9.6 Byte till en ny givare

När du installerar en ny givare måste du se till att den känns igen av Monteringsenheten. Följ instruktionerna för att göra detta:

1. Anslut Fitting Unit till datorn med hjälp av USB-kabeln.
2. Starta programvaran.
3. Vänta tills Fitting Unit har initialiserats och anslutits. Den aktuella anslutningsstatusen visas på höger sida av statusfältet längst ned på skärmen.
4. Koppla bort den gamla givaren.
5. Anslut den nya givaren till Fitting Unit.
6. I programvaran, gå till **Hjälp > Licensinformation > Anslutna enheter**.
7. Granska namn och serienummer för den nya givaren.

Om uppgifterna motsvarar den nya givaren kan du börja använda systemet normalt.

Om uppgifterna motsvarar den gamla givaren fortsätter du med nästa steg.

8. I programvaran, gå till **Verktyg > Uppdatera Transduktordata**.
9. Välj den givare som behövs och klicka på **Uppdatera Transduktordata**.
10. Systemet informerar dig när processen är klar. Du kan stänga fönstret och börja använda systemet som vanligt.



## 10 Felsökningsguide

Om du har några problem med att installera eller köra programvaran, gå igenom den här guiden först, innan du kontaktar support/heta linjen.

Verifiera att följande förutsättningar för installation är uppfyllda:

- Utprovningssystemets programvara har support för operativsystemen Windows 10, Windows 10 Anniversary Update och Windows 11.
- Lokala administratörsbehörigheter i Windows krävs för att installera Utprovningssystemets programvara.
- Utprovningssystemets programvara har support för NOAH 4 eller högre.

Innan du börjar felsökningen – se till att du utför följande steg:

- Koppla bort USB-kablar och strömförsörjning (om tillgänglig) från enheten.
- Starta om datorn.
- Anslut enheten till datorn med USB-kabeln.
- Anslut strömförsörjningen till enheten, om tillgänglig.
- Kontrollera att alla tillgängliga headset, högtalare och andra tillbehör är anslutna till enheten.
- Kör Utprovningssystemets programvara.
- Kontrollera att enheten är riktigt ansluten:
  - I Utprovningssystemets programvaras statusfält visas enheten som Ansluten
  - Strömlampan på enheten är permanent på.

Om något av stegen ovan misslyckades, se nedanstående tabell för lösningen på ditt problem.

Problem	Åtgärd
Problem med installation av programvara	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Installationen kan inte slutföras ordentligt (vid körning av <b>setup_x.x.x.x.exe</b>).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Använd endast Windows operativsystem med support.</li><li>• Använd endast de senaste Windows service packs.</li><li>• Använd den senaste setup.exe-filen från internet för installation av Utprovningssystemets programvara.</li></ul>

Problem	Åtgärd
Problem med inställning av programvara	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulus-knappen Audiogrammet är nedtonad.</li> <li>• När Utprovningssystemet startas visas meddelandet "Licensavisering".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Licenskoden är inte aktiverad. Aktivera licensen från hjälp-menyn och följ beskrivningen för att aktivera licenskoden.</li> </ul>
Problem med anslutning av hårdvara	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• I statusfältet för Utprovningssystemets programvara, under "AUD HW/ HIT HW" står det: "Inte ansluten".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Återanslut en USB-kabel och strömförsörjning, om tillgänglig. Kontrollera att enheterna är anslutna. (Se statusfältet i programvaran).</li> <li>• Försök med en annan USB-port på datorn.</li> <li>• Försök med en annan USB-kabel.</li> <li>• Om anslutningen görs via en hubb/switch, anslut direkt till datorn.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inget ljud i headset eller högtalare, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerställ att enheten är ansluten till datorn med USB-kabeln.</li> <li>• Strömlampan är konstant på.</li> <li>• Sätt i och ta bort alla headset.</li> <li>• Återanslut USB-kabel och strömförsörjning, om tillgänglig. Kontrollera att enheterna är anslutna. (Se statusfältet i programvaran).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen utgång från högtalaren i REM.</li> </ul>	Säkerställ att du har valt rätt högtalare i <b>Verktyg &gt; Inställningar &gt; Allmänt &gt; Högtalarval &gt; REM</b> . Kalibrera sedan din REM-sondslang.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strömlampan är inte konstant vid starten av Utprovningssystemets programvara.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Starta om Utprovningssystemets programvara.</li> <li>• Återanslut USB-kabel och strömförsörjning, om tillgänglig. Kontrollera att enheten är ansluten. (Se statusfältet i programvaran).</li> <li>• Kontrollera att enheten visas i Windows Enhetsshanteraren under ljudenheter. Om inte, kontakta support.</li> </ul>

## 11 Hotline och teknisk support

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

**UK Responsible Person:**

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

**Australia Sponsor:**

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


**US:**

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

# 12 Bilaga A

## A.1 Försäkran om överensstämmelse

### Primus Fitting Unit+ (PFU+)


<b>Auditdata</b>	
<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b>	
<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München
	 0123
<b>Product Identification</b>	MD Category: Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Brand: Primus Type Model: PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+) SRN: - UDI/DI: 05711781DHF2000ZC Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers from 21000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10

\_\_\_\_\_

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

**Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021**

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



\_\_\_\_\_  
Signature


ID: 300241/08

2000 Primus HIT Pro

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN02138/03

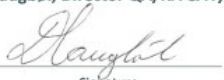
<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure Registration</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark	
		
<b>Product Identification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

---

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

Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO




Signature

2000 Primus Fitting Unit Pro

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN02138/03

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
<b>Product Identification</b>	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)
	Brand:	Primus
	Type Model:	2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO
	SRN	-
	UDI/DI	05711781DHF2000ZC
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 25000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

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

**Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021**

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

2000 Primus Audiometer Unit Ice

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN02138/03

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
<b>Product Identification</b>	MD Category:  Brand: Type Model: SRN UDI/DI Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Primus 2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE - 05711781DHF2000ZC All issued serial numbers from 26000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

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

**Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021**

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO




\_\_\_\_\_  
Signature

2000-1 Fitting Unit

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0237/02

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
<b>Product Identification</b>	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)
	Brand:	Measure, Unity
	Type Model:	2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU)
	SRN	-
	Basic UDI/DI	05711781DHF2000ZC
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 33000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

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

**Copenhagen, October 2023**

Denys Lebedev, Manager QA/RA

\_\_\_\_\_  
Signature



## A.2 Tillverkare



Utprovningssystemet tillverkas och säljs i EG av:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B  
1408, Copenhagen  
Denmark  
Phone: +45 70203124

[www.auditdata.com](http://www.auditdata.com)



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO

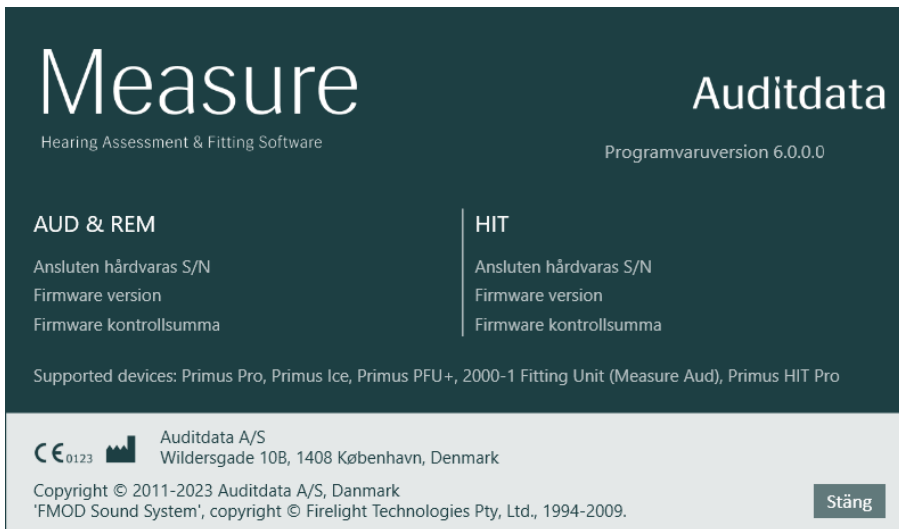
2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE

2000-1 FITTING UNIT

## A.3 Märkning

### Measure



The screenshot displays the 'Measure' software interface. The title 'Measure' is prominently displayed on the left, with the subtitle 'Hearing Assessment & Fitting Software' below it. On the right, the brand name 'Auditdata' is shown, along with the version number 'Programvaruversion 6.0.0.0'. The interface is divided into two columns: 'AUD & REM' and 'HIT'. Each column lists three items: 'Ansluten hårdvaras S/N', 'Firmware version', and 'Firmware kontrollsumma'. Below these columns, a line of text states: 'Supported devices: Primus Pro, Primus Ice, Primus PFU+, 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud), Primus HIT Pro'. At the bottom left, there is a CE mark with the number '0123' and the company name 'Auditdata A/S' with the address 'Wildersgade 10B, 1408 København, Denmark'. Copyright information is provided at the bottom left: 'Copyright © 2011-2023 Auditdata A/S, Danmark' and 'FMOD Sound System', copyright © Firelight Technologies Pty, Ltd., 1994-2009. A 'Stäng' button is located at the bottom right of the interface.

**Measure**  
Hearing Assessment & Fitting Software

**Auditdata**  
Programvaruversion 6.0.0.0

**AUD & REM**  
Ansluten hårdvaras S/N  
Firmware version  
Firmware kontrollsumma

**HIT**  
Ansluten hårdvaras S/N  
Firmware version  
Firmware kontrollsumma

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

CE 0123 Auditdata A/S  
Wildersgade 10B, 1408 København, Denmark




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

Stäng



## 13 Bilaga C



### B.1 Teknisk specifikation

#### B.1.1 Fitting Unit

Objekt	Beskrivning	Värde
<b>Mekaniska data:</b>		
Primus Fitting Unit, utan kåpa	Yttermått L x B x H Vikt	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, utan kåpa	Yttermått L x B x H Vikt	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, utan kåpa	Yttermått L x B x H Vikt	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus Fitting Unit, med kåpa	Yttermått L x B x H Vikt	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, med kåpa	Yttermått L x B x H Vikt	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, med kåpa	Yttermått L x B x H Vikt	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Yttermått L x B x H Vikt	142 x 142 x 55 mm 415 g
<b>Elektriska data:</b>		
 Strömförsörjning, låg utgångseffekt	5 volt USB-matning	max 500 mA
 Tillhandahållna strömförsörjningar för USB i samband OPTO USB-kabel (Typ OPTICIS M2-100-03)	typ Friwo FW7662M/05	Ingångsspänning 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; utgångsspänning 5 V DC, 1,1 A
	typ Friwo FW8002M/05	Ingång nominellt 100-240 V ±10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Utgång nominellt 5 V DC, 1,4 A
 Tillhandahållna strömförsörjningar för funktionalitet med hög utgångseffekt	Direktansluten strömförsörjning, typ Friwo FW7362M/15	Ingångsspänning 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; utgångsspänning 15 V DC, 2,0 A

Objekt	Beskrivning	Värde
	Direktansluten strömförsörjning, typ Friwo FW8030M/15	Ingång nominellt 100-240 V $\pm$ 10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Utgång nominellt 15 V DC, 2,0 A
Frifält utgång	m/överbelastningsskydd	3 kanaler, var och en upp till 20 watt i 4 ohm *1*4*5  3 kanaler, var och en upp till 20 watt i 4 ohm *2*3
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2  Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3  Line Out/Demo Headset*4  Line Out*5	500 mV RMS	max belastning 16 ohm
Klient*1*2/Demo*3 och Övervakningsheadset utgång	500 mV RMS	max belastning 16 ohm
Operatör	Elektretmikrofondrivna ingångar	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Prata tillbaka mik	Elektretmikrofondrivna ingångar	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
REM-sond ingång	Elektretmikrofondrivna ingångar	Se avsnitt B.2.2
Luft- och benledare utgångar	För ton och tal:  3 Vrms (m. extern strömförsörjning)  1 Vrms (endast USB)  125 Hz – 16 kHz frekvensområde för benledare:  250 Hz - 8 kHz frekvensområde	max belastning 4 ohm

Objekt	Beskrivning	Värde
Kalibrering	Se en separat handbok för kalibreringsanvisningar. Ton- och talsignaler är kalibrerade för max hörselnivå Tolerans: +/- 3 dB (upp till 8 kHz) +/-5 dB (8 kHz och högre) Maskeringssignaler är kalibrerade för max ljudtrycksnivå	
Klientsvarsknapp	Normalt öppen kontakt och I2C datatråd med 3,3 volt skyddad strömförsörjning	
Säkringar	Automatsäkringar	
<b>Miljödata:</b>		
Uppvärmningstid	(om bevarad vid rumstemperatur)	1 minut
Driftstemperatur		5 °C - 40 °C
Förvaringstemperatur		-30 °C - 70 °C
Luftfuktighet		5% - 90%
Lufttryck (höjd över havet)		70 kPa (3000 meter) to 106 kPa (-400 meter)
<b>Kontakter:</b>		
 DC-matning		Stift 2,5 mm/hål 7,0 mm  Stift: positiv matning (+) Ring: negativ matning (-)
 USB 2.0 och USB 3.0	Efterlever 60601-1 3 <sup>rd</sup> eller IEC 60950-1	
S/PDIF* <sup>3</sup> * <sup>5</sup>	Optisk audio	TOSLINK connector* <sup>3</sup>  Optical Mini Jack 3.5 mm* <sup>5</sup>
Vänster högtalare/Mitthögtalare/Höger	Anitek, H5-02-1-0-5-0	3 st.

Objekt	Beskrivning	Värde
högtalare		
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* <sup>3</sup>  Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* <sup>1*2</sup>  Line Out/Demo Headset * <sup>4</sup>  Line Out* <sup>5</sup>	Stereo minijack	3.5 mm
Operator and talk back mic input	Stereo minijack	3.5 mm
Client* <sup>1*2</sup> /Demo* <sup>3</sup> and Monitor Headset output	Stereo minijack	3.5 mm
Air conductor 1 * <sup>1*2*3*4</sup>	DIN	8 stift
Air conductor* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 stift
Air conductor 2* <sup>1*2*3</sup>	DIN	8 stift
Air conductor HF* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 stift
Air conductor 3 (high frequency)* <sup>1*2*3</sup>	DIN	8 stift
Bone conductor * <sup>1*2*3*4</sup>	DIN	8 stift
Bone conductor* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 stift
Client response* <sup>1*2*3*4</sup>	DIN	8 stift
Client response* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 stift
Option* <sup>2*3</sup>	DIN	8 stift
Option* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 stift
Probe* <sup>1</sup> /Real Ear Probe* <sup>2*3</sup> input	DIN	8 stift
<b>Delar och tillbehör*:</b>	<b>Beskrivning</b>	
Primus AUD (i Fitting Unit)	Klinisk audiometer	
Primus REM (i Fitting Unit)	Hörselgångsmätningseenhet (REM)	
Primus Talmappning	Talmappning med live-röst och percentilanalys	
 AUD/REM DC-adapter	15 volt/2 A	
 Optisk USB-anslutning	Typ OPTICIS M2-100-03	
Headset med mikrofon	Övervakningsheadset med	

Objekt	Beskrivning	Värde
	mikrofonarm operatörsövervakning och prata- över	
Headset utan mikrofon	Övervakningsheadset	
Mikrofon	Bordsmikrofon för prata över och prata tillbaka	
Förlängningssladd för ljuddämpande bås		
Högtalare inklusive kabel	Frifälthögtalare för hörselfångsmätning (REM) och audiometri	
Instickshörtelefoner	Audiometriska instickshörtelefoner	
Öronspetsar (små)	Insticksöronspetsar för Primus Insert – små (barn)	
Öronspetsar (medel)	Insticksöronspetsar för Primus Insert – medel	
Öronspetsar (stora)	Insticksöronspetsar för Primus Insert – stora	
Insticksslang med nipplar	Endast för instickshörtelefoner. Längd 200 mm	
Sondslangsguide	Sondslangsstabiliserare	

\*<sup>1</sup> Den här kontakten är endast tillgänglig i PFU.

\*<sup>2</sup> Den här kontakten är endast tillgänglig i PFU+.

\*<sup>3</sup> Den här kontakten är endast tillgänglig i Primus Pro.

\*<sup>4</sup> Den här kontakten är endast tillgänglig i Primus Ice.

\*<sup>1</sup> Den här kontakten är endast tillgänglig i 2000-1 Fitting Unit.

## Anbringade delar typ B


 **Obs!** Dessa delar får endast bytas ut mot identiska delar levererade av tillverkaren.

Objekt	Beskrivning
Instickstelefon/Instickshörtelefon Flex	Audiometriska instickshörtelefoner för hörselfång
ER-3A Insticksheadset	EarTone audiometriska instickshörtelefoner (Modell:


Objekt	Beskrivning
	EarTone 3A)
ER-3C Insticksheadset	Etymotic audiometriska instickshörtelefoner (Modell: Etymotic Research type 3C)
TDH-39 Headset	Supra-aural audiometrisk hörlur
HDA-200 Headset	Sennheiser circumaural audiometrisk hörlur för hög frekvens
HDA-280 Headset	Sennheiser standard audiometrisk hörlur
HDA-300 Headset	Sennheiser circumaural audiometrisk hörlur för hög frekvens
DD45 Headset	Interacoustics supra-aural audiometrisk hörlur
DD450 Headset	RadioEar circumaural audiometrisk hörlur för hög frekvens
DD65 Headset	Interacoustics circumaural audiometrisk hörlur
DD65v2 Headset	RadioEar circumaural audiometrisk hörlur
B-71/B-81 Bone Conductor	RadioEar audiometrisk benledare
Klientsvarsknapp	Svarsbrytare med en knapp
Frifält kalibreringsverktyg	Frifält kalibreringsmikrofon
Real Ear Probe/REM Probe Flex	REM-sond, binaural sondset för hörselgångsmätningar


\*) **Obs!** Listan på delar och tillbehör kan ändras utan föregående meddelande. En uppdaterad lista finns alltid tillgänglig på vår hemsida [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com)

### B.1.2 Primus HIT - Hörapparattestenhet

Objekt	Beskrivning	Värde
Inomhusanvändning		
<b>Elektriska data:</b>		
Primus Hörapparattestenhet (HIT)	Yttermått L x B x H	350 x 320 x 125 mm
Vikt		4.5 kgs
<b>Electrical Data:</b>		
Strömförsörjning, låg effekt	5 volt USB-matning	max 500 mA
 Tillhandahållna strömförsörjningar för USB i samband OPTO USB-kabel (Typ OPTICIS M2-100-03)	typ Friwo FW7662M/05	Ingångsspänning 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; utgångsspänning 5 V DC, 1,1 A
	typ Friwo FW8002M/05	Ingång nominellt 100-240 V



Objekt	Beskrivning	Värde
		±10 %, 50-60 Hz, 160 mA. Utgång nominellt 5 V DC, 1,4 A.
 Tillhandahållna strömförsörjningar för funktionalitet med hög utgångseffekt	Direktansluten strömförsörjning, typ Friwo FW7362M/15	Ingångsspänning 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; utgångsspänning 15 V DC, 2,0 A
	Direktansluten strömförsörjning, typ Friwo FW8030M/15	Ingång nominellt 100-240 V ±10 %, 50-60 Hz, 300 mA. Utgång nominellt 15 V DC, 2,0 A
Nätspänningsfluktuationer		upp till ±10 % av den nominella spänningen
TRANSIENTA ÖVERSPÄNNINGAR		upp till nivåerna för ÖVERSPÄNNING KATEGORI II;  <b>OBS 1</b> Dessa nivåer av transient överspänning är typiska för utrustning som matas från byggnadens kabeldragning.
TILLFÄLLIGA ÖVERSPÄNNINGAR som inträffar på NÄTETS matning		Tål 2 500 V impulsspänning
Frifält utgång	m/överbelastningsskydd	upp till 20 watt i 4 ohm
Säkringar	Automatsäkringar	
<b>Miljödata:</b>		
Uppvärmningstid	(om bevarad vid rumstemperatur)	1 minut
Driftstemperatur		5 °C – 40 °C
Förvaringstemperatur		-30 °C - 70 °C
Luftfuktighet		5% - 90%
Luftryck (höjd över havet)		70 kPa (3000 meter) till 106 kPa (-400 meter)
Tillämplig FÖRORENINGSGRAD för den avsedda miljön		FÖRORENINGSGRAD 2 i de flesta fall
<b>Kontakter:</b>		

Objekt	Beskrivning	Värde
 DC-matning		Stift 2,5 mm/hål 7,0 mm Stift: positiv matning (+) Ring: negativ matning (-)
USB 2.0 och USB 3.0	Efterlever 60601-1 3 <sup>rd</sup> eller IEC 60950-1	
Vänster HI-PRO eller NOAHlink™ ingång	6 stift mini-DIN	
Höger HI-PRO eller NOAHlink™ ingång	6 stift mini-DIN	
Övervakningsheadset	Stereo minijack	3.5mm
<b>Delar och tillbehör*:</b>	<b>Beskrivning</b>	
Referensmikrofon	Installerad, elektret svanhalstyp	
Kopplarmikrofon	Installerad, elektrettyp	
Kopplare	2 cc kopplare med fästen för i-örat (ITE), bakom-örat (BTE) och kroppsburna hörapp- parater	
Batteripiller, 5 storlekar	Typ 5A, 10A, 312, 13 och 675	
BTE-slang	PVC-slang för bakom-örat (BTE) hörapparater. Längd 25 mm	
ITE-kitt	Kitt för att fästa i-örat (ITE) hörapparater till ITE- kopplaren	

\*) **Obs!** Listan på delar och tillbehör kan ändras utan föregående meddelande.  
En uppdaterad lista finns alltid tillgänglig på vår hemsida [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com)

## B.2 Tekniska data

### B.2.1 AUD system

Antal kanaler:	Full 2-kanals
Tonpresentation:	Konstant, pulserad
Signaltyper:	Ton: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz*

	<p>Noggrannhet inom 0,2 %</p> <p>Modulerad ton: 125 Hz – 8 kHz</p> <p>Triangel linjär</p> <p>10,8 Hz Repetitionsfrekvens</p> <p>+/-10 % frekvensavvikelse (från bärfrekvensen)</p>
Maskeringstyper:	<p>Smalbandsbrus: IEC 60645-1, 1/3 oktavfilter med geometrisk mittfrekvens som den audiometriska TON- frekvensen</p> <p>Vitt brus: 100-20000 Hz med +3 dB/oktav över hela frekvensområdet</p> <p>Tal-vägt: IEC 60645, 125-1000 Hz +3 dB/oktav 1000-6000 Hz - 9 dB/oktav</p> <p>Rosa brus: 100-20000 Hz, +/-1 dB/oktav över hela frekvensområdet</p>
Hörnivåer (HL):	-10 dB - 120 dB HL
Avvikelse, dB:	0.5 dB
Distorsion:	<p>Mindre än 3 % för luftledning.</p> <p>Mindre än 6 % för benledning.</p>

\* Primus Ice har endast support för 125 Hz - 8 kHz.

## B.2.2 REM system

Antal kanaler:	4-kanals (2 sondmikrofonheter med vardera en referensmik. och en sondmik.)
Signaltyper:	Vitt brus, tal-vägt brus och rosa brus. För tekniska specifikationer

	se avsnitt B.2.1.
Ytterligare signaler:	<p>ISTS-signal enligt IEC 60118-15,          Toppfaktor: 17          ISTS MPO-signal          Nivå: 90 dB          SPL-frekvenser: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz          Tid på: 250 ms          Tid av: 250 ms          Stig- och falltid: 25 ms ICRA-sIGNALER: (Standardisering av klinisk testmiljö för hörselhjälpmedel)          DSL-sIGNALER: Kvinna "S" och "SH" (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London, Ontario)</p>
Frekvensområde:	125 Hz – 16 kHz
Signalnivåer:	50 – 90 dB SPL
Noggrannhet:	Inom 4 dB
Signalanalys:	<p>Analystyp: FFT          Analysbandbredd: 125 Hz till 16 kHz          Upplösning: 24 band/oktav          Fönstertyp: Hann</p>
Utjämningsstyp:	Modifierad tryckmetod
Känslighet, sondmik.	Beroende på valt ingångsområde, 10 områden tillgängliga -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Känslighet, referensmik.	Beroende på valt ingångsområde, 6 områden tillgängliga -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Mätningssområde	40 dB SPL till 100 dB SPL

### B.2.3 HIT system

Antal kanaler:	2-kanals - En kopplarmikrofon och en referensmikrofon
Signaltyper:	Ton, modulerad ton, smalbandsbrus, vitt brus, talvägt brus och rosa brus.  För tekniska specifikationer se avsnitt B.2.1.
Frekvensområde:	200 Hz – 16 kHz
Signalnivåer:	40 – 100 dB SPL
Noggrannhet, dB:	+/- 1,5 dB i frekvensområdet 200 - 2000 Hz och +/- 2,5 dB i frekvensområdet 2000 - 5000 Hz och uppåt.
Ton-noggrannhet:	+/-2%
Distorsion:	Mindre än 0,5 % vid 70 dB. Mindre än 2 % vid 90 dB.

### B.2.4 Instickstelefon/Instickshörtelefon Flex

Instickstelefon/Instickshörtelefon Flex	Inklusive Audiometriska instickshörtelefoner
Frekvensområde:	125 Hz till 8 kHz
Maximal utgångsnivå:	Upp till 120 dB HL vid mellanfrekvenser
Efterlevnad:	EN 60645 och ISO 389-2

### B.2.5 Real Ear Probe/REM Probe Flex

Real Ear Probe/REM Probe Flex	Justerbara hängare för vänster och höger öra, var och en med referens- och sondslangsmikrofon
Frekvensområde:	125 Hz till 16 kHz
Maximal ingångsnivå för sondslangingen:	125 dB SPL med mindre än 3 % distorsion. Upp till 135 dB SPL

## B.3 EMC Krav för överensstämmelse

### B.3.1 EMC klassificering, standarder och testmetoder

<b>Emissioner:</b>	EN 55011/CISPR11, Grupp 1, Klass B
<b>Harmonisk strömmission:</b>	IEC 61000-3-2:2018, Klass A
<b>Spänningsfluktuationer och flimmer::</b>	IEC 61000-3-3:2013
<b>Immunitet:</b>	Testnivåer för professionell sjukvårdsmiljö.
<b>Kåpans port:</b>	
Grundläggande EMC-standard	Testnivå för immunitet
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 (rad. fält)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz & Testpunkter / frekvenser enligt tabell 9 i IEC/EN 60601-1-2 (RF trådlös kommunikationsutrustning): 385 MHz; Pulsmodulering: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz avvikelse: 1 kHz sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulering: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulering: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmod.: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsmodulering: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmod.: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (magn. fält)	30 A/m, 50 Hz & 60 Hz
<b>Ingång AC matningsport:</b>	
Grundläggande EMC-standard	Testnivå för immunitet
IEC 61000-4-4 (skurar)	± 2 kV, 100 kHz repetitionsfrekvens
IEC 61000-4-5 (stötar)	± 0,5 kV, ± 1 kV, linje till linje
IEC 61000-4-6 (kond. RF)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz 6 V/m i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz
IEC 61000-4-11 (spänningsdippar)	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler vid 0°
IEC 61000-4-11 (spänningsavbrott)	0 % UT; 250/300 cykel

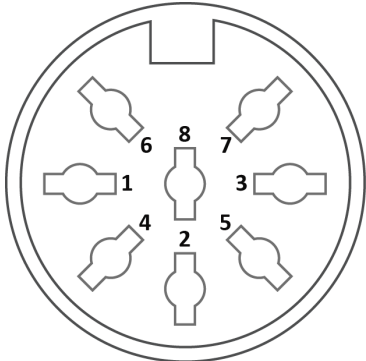
<b>Patientkopplingsport:</b> Enheten har ingen patientkopplingsport	
<b>Signalingsångs/utgångsport:</b>	
Grundläggande EMC-standard	Testnivå för immunitet
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
IEC 61000-4-4 (skurar)	Endast tillämpligt för kablar för patientheadset, patientklientbrytare och högtalare därför att kabellängden kan vara > 3 m.
IEC 61000-4-5 (stötar)	N/A; alla SIP/SOP-kablar inte direkt anslutna till utomhuskablar.
IEC 61000-4-6 (kond. RF)	Endast tillämpligt för kablar för patientheadset, patientklientbrytare och högtalare därför att kabellängden kan vara > 3 m.

### B.3.2 Maximalt tillåtna kabellängder för tillbehör


Tillbehör, transduktor	Maximal kabellängd
Strömförsörjning (lågspänningssidan)	1,8 meter
USB-kabel	3 meter
REM-sonder Klientvarsbrytare Luftledare headset som TDH39, DD45, DD450, HDA300 Benledare headset som B71	2,5 meter (i kombination med förlängningssladd 91.0704 kan förlängas upp till 5,5 meter)
Insticksheadset som EAR-3A, ER-3C	2 meter (i kombination med förlängningssladd 91.0704 kan förlängas upp till 5,5 meter)
Frifält kalibreringsmikrofon	3 meter
Bordsmikrofon (Prata tillbaka-mikrofon)	2,5 meter
Headset med mikrofon (Övervakningsheadset)	2,5 meter
Högtalare LS01	5 meter
RECD-högtalare LS Mini	2,5 meter


## B.4 Stiftindelningstabell

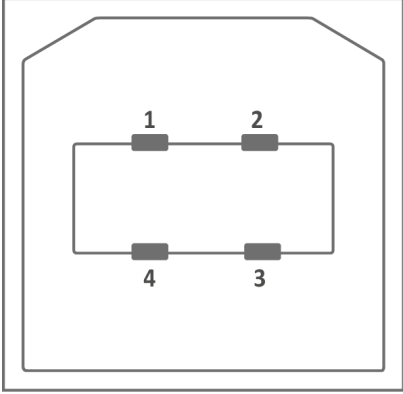
## Fitting Unit (Utprovningseenhet)

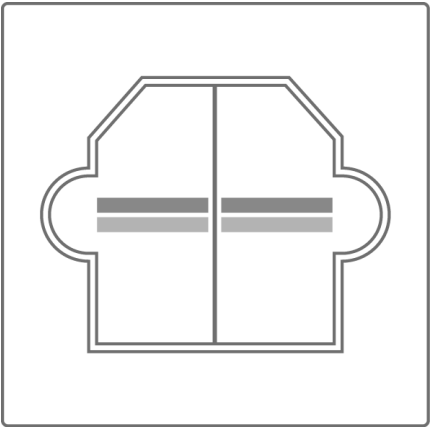
Kontakt		Luftledare 1, 2, 3	Benledare
Standard DIN-kontakt 8 stift  hona		1. Jord	1. Utgång
		2. Data upp/n- erladdning	2. Data upp/n- erladdning
		3. Jord	3. Inte ansluten
		4. Alternativ mik- rofoningång	4. Inte ansluten
		5. Detektera plugg	5. Detektera plugg
		6. Vänster kanal utgång	6. Jord
		7. Höger kanal utgång	7. Inte ansluten
		8. Jord	8. Jord
Alternativ *2*3	Primus Probe *1/Real Ear Probe *2*3	Klientsvar	
1. Sekundär mik- rofoningång	1. Jord	1. Inte ansluten	
2. Data upp/n- erladdning	2. Data upp/n-erladdning	2. Logisk ingång (Hög/Låg)	
3. Jord	3. Jord	3. Inte ansluten	
4. Primär mik- rofoningång	4. Referensmikrofon ingång, vänster	4. +3,3 V DC	
5. Detektera plugg	5. Referensmikrofon ingång, höger	5. Detektera plugg	
6. Högtalarutgång, positiv	6. Sondmikrofon ingång, vänster	6. Kontrollklocka	
7. Högtalarutgång, negativ	7. Sondmikrofon ingång, höger	7. Kontrolldata	
8. Jord	8. Jord	8. Jord	

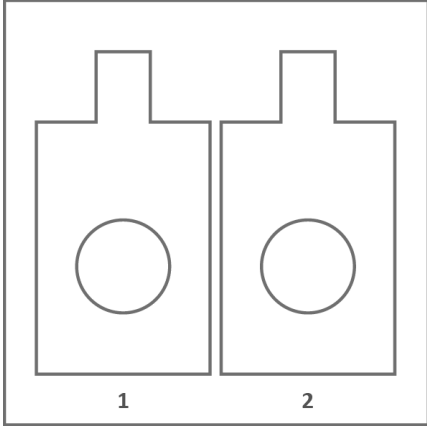


<b>Kontakt</b>		<b>Klient *1*2/Demo*3 Headset</b>	<b>Frifält: Vän- ster/Höger, Bak och Sub/Mitt*1*2 Frifält: Linje ut 1, Linje ut 2 Linje ut*3</b>
3,5 mm TRS-kontakt (minijack) 		1. Vänster kanal utgång	1. Kanal 1,3,5 utgång
		2. Höger kanal utgång	2. Kanal 2,4,6 utgång
		3. Jord	3. Jord
<b>Monitor Headset</b>	<b>Operator Microphone Left</b>	<b>Operator Microphone Right</b>	<b>Talk Back Microphone</b>
1. Vänster kanal utgång	1. Ingång	1. Ingång	1. Ingång
2. Höger kanal utgång	2. Inte ansluten	2. Inte ansluten	2. Inte ansluten
3. Jord	3. Jord	3. Jord	3. Jord

Strömförsörjning: DC-matningskontakt 	1. +15 V BC, 2A max (Center)
	2. Jord (Hylsa)

<p style="text-align: center;">USB: Typ B-kontakt</p> 	<p>1. 5 V BC, 0.5 A max</p>
	<p>2. Data -</p>
	<p>3. Data +</p>
	<p>4. Jord</p>

	<p>SPDIF: Toslink optisk sändare*<sup>3</sup></p>
--	---


Högtalarutgång Höger, Mitt, Vänster	
	1. Positiv
	2. Negativ

\*1 Den här kontakten är endast tillgänglig i PFU.

\*2 Den här kontakten är endast tillgänglig i PFU+.


\*3 Den här kontakten är endast tillgänglig i Primus Pro.

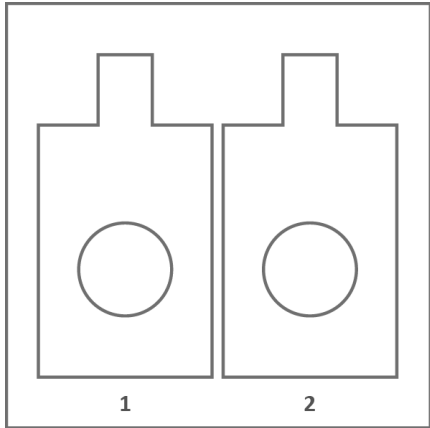
### 2000-1 Fitting Unit

8-stift mini-DIN-kontakt framifrån	Stift	Kontakt				
		AC1, AC2	BC	Klientsv.	Alternativ	REM Sond
	1	Detekt. kontakt	Detekt. kontakt	Detekt. kontakt	Detekt. kontakt	Signal ref. mik. R
	2	Jord	Jord	+3.3VDC	Signal Coupler Mic.	Signal Ref. Mic. L
	3	Signal R	Signal	I2C Data	RECD-högtalare +	Signal slang mik. R
	4	Data	Data	Pat. Signal	Data	Data
	5	Signal L	Signal	I2S klocka	RECD-högtalare -	Signal slang mik. L
	6	Jord R	Sig. Jord	Jord	Jord ref.	Jord

					mik.	slang mik. R
	7	Jord	Jord	Jord	Jord koppl. Mik.	Jord ref. mik. L&R
	8	Jord L	Sig. Jord	Jord	Signal ref. mik.	Jord slang mik. L

3,5 mm stereojack	Stift	Kontakt	
			Övervakningsheadset, linje ut
	1 (spets)	Signalutgång vänster	Signalingång (förspänning)
	2 (ring)	Signalutgång höger	Inte ansluten
	3 (hylsa)	Jord	Jord

Strömförsörjning, DC-kontakt	Stift	Signal
	Mittstift	+15VDC / max. 2A
	Hylsa	Jord

Högtalare, vänster och höger	Stift	Signal
	1	Positiv anslutning
	2	Negativ anslutning

## 14 Bilaga D

### C.1 Minimikrav (för programvaruinstallation)

#### C.1.1 Datorspecifikationer för den anslutna operatörsdatorn

	Minimikrav	Rekommenderade krav
Processor/klockhastighet	2 GHz	2 GHz (eller högre) flerkärnig
System-RAM	2 GB	4 GB eller mer
Ledigt hårddiskutrymme	2 GB	2 GB
Operativsystem	Windows 10 och Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 och Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Skärmupplösning	1280 x 1024	1600 x 1200
Grafikkort	XVGA	Två skärmutgångar
CD-enhet	Krävs om taltest-CD:er används.	Krävs om taltest-CD:er används.
Anslutning av Fitting System till dator	USB-kontakt 2.0 eller högre	USB-kontakt 2.0 eller högre
Anslutning av HIT-system till dator (valfritt)	USB-kontakt 2.0** eller högre	USB-kontakt 2.0** eller högre

\* Ditt OS måste vara uppdaterat. Alla Windows uppdateringar måste vara installerade.

\*\* Om en USB-hubb måste användas för att ansluta båda enheterna rekommenderas en hubb med strömförsörjning.