

Primus

Käyttö- hjeet



Auditdata

1 Esittely	4
2 Lyhenteet ja termit	4
3 Käytetyt symbolit	5
4 Noudatettavat standardit	7
5 Käyttötarkoitus/Käyttö	9
6 Turvallisuusohjeet	10
6.1 Soveltuvat osat	10
6.2 Sovitusyksikkö	10
6.3 Sovitus ja HIT-yksiköt	11
6.4 HIT-yksikkö	12
6.5 Kontraindikaatiot	13
7 Varotoimet	13
7.1 Toimintaperiaatteet	13
7.2 Mittaustarkkuus	13
7.3 EMC (Sähkömagneettinen yhteensopivuus) Varotoimet	14
8 Asennus ja asetukset	15
8.1 Laitteistoasetus	15
8.2 Sovelluksen asentaminen	22
8.3 Lisenssin asennus	23
8.4 Testimääritelmien asetukset	25
8.5 Käyntityyppien määrittely	27
8.6 Työnkulun tuen aktivointi	29
8.7 FF-kaiuttimien kalibrointi - Vapaakentän kalibrointi	34
8.8 Äänitiedostot puhetestiä ja Speech Mapping:iä varten	40
8.9 Puhetesti-CD:n kalibrointi	41
8.10 Asiakaan valinta ja asiakastietojen syöttäminen	42
8.11 Kuulokynnysten mittaaminen	44

8.12 Ohjausmateriaalin näyttäminen asiakkaalle	46
8.13 Sovelluksen sammuttaminen	47
8.14 Säännölliset järjestelmätarkastukset	48
9 Kunnossapito	49
9.1 Kuulokkeiden vuosittainen kalibrointi	49
9.2 Yleisten kuulokkeiden ja mikrofonien säädöt	49
9.3 Tarkastus	49
9.4 Puhdistus	49
10 Vianetsintä	50
Liite A	A-1
A.1 Vaatimustenmukaisuusvakuutus	A-1
A.2 Valmistaja	A-5
Liite B	B-1
B.1 Tekniset määrittelyt	B-1
B.2 Tekniset tiedot	B-7
B.3 EMC-vaatimusten yhteensopivuus	B-12
B.4 Nastajärjestys	B-14
Liite C	C-1
C.1 Minimivaatimukset (Ohjelmistoa varten)	C-1

1 Esittely

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

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

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

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

2 Lyhenteet ja termit

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

3 Käytetyt symbolit

Seuraavia symboleita käytetään tässä dokumentissa ja/tai järjestelmän laitteissa.

Merkit sovitus- ja HIT-yksiköissä



Valmistuspäivä



Valmistajan nimi ja osoite



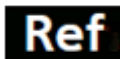
Hävitysohjeet



Ei-ionosoivaa säteilyä



Sarjanumero



Referenssinumero

Sovitusyksikön merkit



B-typin osat
Osat, jotka eivät ole johtavia ja jotka voidaan irrottaa välittömästi asiakkaasta.



Luokan II laite



Ei-uudelleenkäytettävä(kertakäyttöinen osa)



Seuraa käyttöohjeita



Käyttöohjeet



Yleisvaroitukset



CE - ilmoitettu laitos

HIT-yksikön merkit



Varoitus, lue käyttöohjeet



CE

4 Noudatettavat standardit

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

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

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

Laite	Luokka	Sääntö	CE
Primus-sovitusyksikkö (kaikki mallit)	Ila	10	CE 0123
Primus-audiometriyksikkö (Ice)	Ila	10	CE 0123
Primus HIT Pro	I	13	CE

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

Sovitusjärjestelmä vastaa seuraavia standardeja:

Turvallisuus:

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

Sähkömagneettinen yhteensopivuus:

- IEC 60601-1-2:2014

Audiometri:

- Ääni: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 tyyppi 1
- Puhe: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 tyyppi A tai A-E

Real Ear -mittaus:

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

Kuulolaitteen testi:

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

5 Käyttötarkoitus/Käyttö

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

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

PFU ja Primus Ice

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

Vain PFU

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

HIT

- Sovitusyksikön käyttö on tarkoitettu kuulonhuollon koulutetulle ammattihenkilökunnalle.
- Audiometriset tutkimukset tulee tehdä siihen tarkoitettussa tilassa ja optimaalisissa tutkimusolosuhteissa sekä huolehtia asiakkaan turvallisuudesta tutkimuksen aikana.
- HIT-testiyksikkö on tarkoitettu objektiiviseksi osoittamaan kuulokojeen ominaisuuksia visualisoimalla signaali testitulavuudessa referenssitiedoilla, kuten tavoitekäyrät kuulokojesäätöjen mahdollistamiseksi.
- HIT-yksikkö on tarkoitettu kuulokojeen tekniseksi laadunvarmistukseksi.

6 Turvallisuusohjeet

 LUE TURVALLISUUS HUOLELLISESTI ENNEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTOA!

6.1 Soveltuvat osat

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

6.2 Sovitusyksikkö

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

6.3 Sovitus ja HIT-yksiköt

6.3.1 Huolto ja puhdistus

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

6.3.2 Käyttö

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



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

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

6.4 HIT-yksikkö

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

6.5 Kontraindikaatiot

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

7 Varotoimet

7.1 Toimintaperiaatteet

7.1.1 Audiometri

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

7.1.2 REM

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

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

7.1.3 HIT-järjestelmä


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

7.2 Mittaustarkkuus

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


Epätarkat mittaustulokset saattavat johtua:

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


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


7.3 EMC (Sähkömagneettinen yhteensopivuus) Varotoimet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8 Asennus ja asetukset

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

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

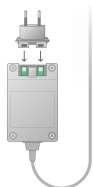
Älä liitä sovitusyksikköön laitteita ellei ne ole yhteensopivia järjestelmän kanssa.

8.1 Laitteistoasetus

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

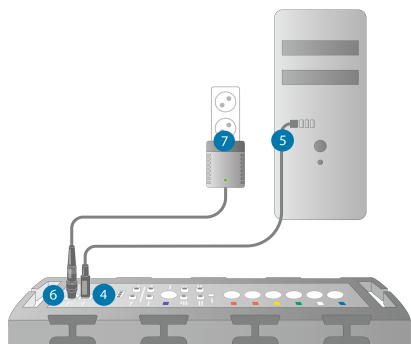
8.1.1 Sovitusyksikön asetusmenettely

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

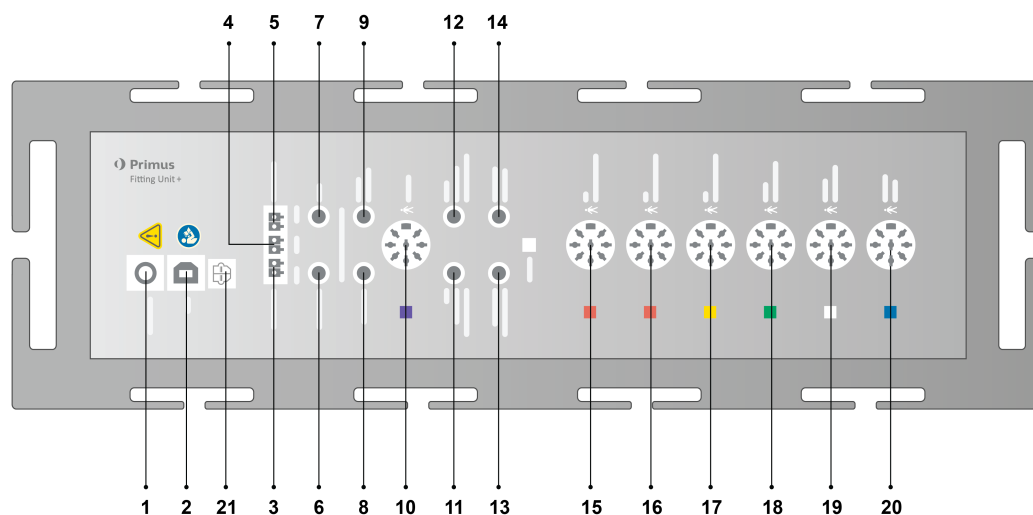
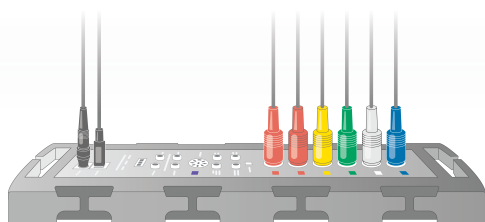


3. Kiinnitä sovitusyksikkö seinään, pöydän alle tai pöydälle. Sovitusyksikkö voidaan sijoittaa myös äänieristykseen tai HIT-yksikön taakse.

- Liitä merkitty USB-liittimen pää sovitusyksikköön.
- Kiinnitä saman kaapelin toinen pää työasemasi vapaaseen USB-liittimeen.
- Liitä virtajohto sovitusyksikön DC-liitimeen.
- Liitä virtalähde verkkovirtaan.



- Kuulokkeiden liittimet ovat erivärisiä ja ne tulee liittää sovitusyksikön samanväriseen liittimeen. Liittimen nimi on sovitusyksikön värimerkintöjen vieressä (katso taulukko kuvan alla).



Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitussyksikössä (ja kuulokkeen liittimen väri jos se on korostettu)
1	DC-virtaliitin	DC power
2	USB-kaapeli (USB tyyppi B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips DIF	S/PDIF* ³
3	Free Field Speaker, left (passive type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	FF-kaiutin, vasen, passiivinen (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	FF-kaiutin, oikea, passiivinen (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	FF-kaiutinlinja (3.5 mm Stereo-liitin aktiivikaiuttimille tai vahvistimille)	Left/Right - Rear - Sub/Mid* ^{1*2} Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3* ³
9	Asiakas/Demo kuulokkeet (3.5 mm Stereo-liitin)	Client Headset* ^{1*2} Demo Headset* ³
10	Optio (DIN 8-napainen)	Option* ^{2*3}
11	Tutkijan mikrofoni (3.5mm Stereoliitin)	Left Operator Microphone
12	Tutkijan mikrofoni, oikea (3.5mm Stereoliitin)	Liitintä ei käytetty
13	Asiakkaan mikrofoni (3.5mm Stereoliitin)	Talk Back Microphone
14	Tutkijan monitorointikuulokkeet (3.5mm Stereoliitin)	Monitor Headset
15	Ilmajohdo (DIN 8-napainen)	Air Conductor 1* ⁴ Air Conductor 2* ⁴ Air Conductor 3* ⁴
16	Vaihtoehtoinen ilmajohdo (DIN 8-napainen)	Air Conductor 1* ⁴ Air Conductor 2* ⁴ Air Conductor 3* ⁴
17	Korkeataajuuskuulokkeet (DIN 8-napainen)	Air Conductor 1* ⁴ Air Conductor 2* ⁴

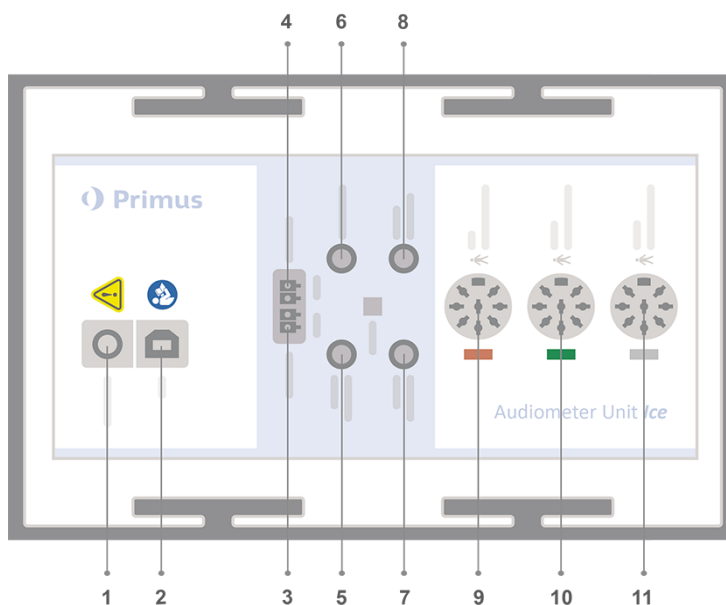
Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitussyksikössä (ja kuulokkeen liittimen väri jos se on korostettu)
		Air Conductor 3
18	Luujohto (DIN 8-napainen)	Bone Conductor
19	Vastauspainike (DIN 8-napainen)/FF-kalibrointityökalu (DIN 8-napainen)	Client Response
20	Mittausmikrofonit (DIN 8-napainen)	Primus Probe *1 Real Ear Probe *2*3

*1 Tämä on vain PFU:ssa.

*2 Tämä on vain PFU+:ssa.

*3 Tämä on vain Primus Pro:ssa.

*4 Yli 8kHz taajuudet eivät ole saatavilla.

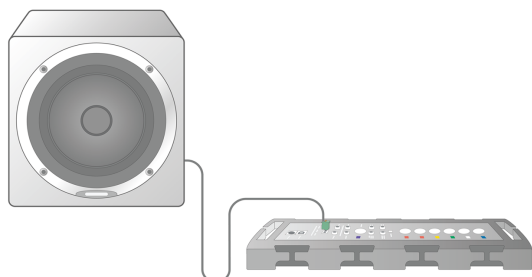


Ei	Taulukko: Sovitusyksikön liittimet (liitin/tyyppi)	Nimi sovitussyksikössä (ja kuulokkeen liittimen väri jos se on korostettu)
1	DC-virtaliitin	DC power
2	USB-kaapeli (USB tyyppi B, 2.0)	USB
3	FF-kaiutin, vasen, passiivinen (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	FF-kaiutin, oikea, passiivinen (Anitek, H5-02-1-0-5-0)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

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

*1 Yli 8kHz taajuudet eivät ole saatavilla.

9. Liitä kaiuttimet kaiutinliittimiin.



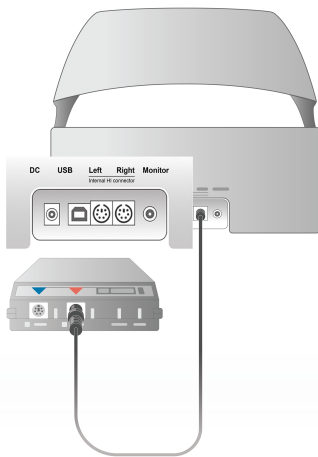
10. **Optio:** Liitä tutkijan mikrofonit, kuulokkeet ja FF-kaiuttimet vastaaviin liittimiinsä (katso lista yläpuolella).
11. Varmista, että kaikki kaapelit on kiinnitetty ja kulkevat niin, ettei vahinkoja pääse tapahtumaan (kuten kaapelin tarttuminen asiakkaaseen).
12. Sulje sovitussyksikön kansi.

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

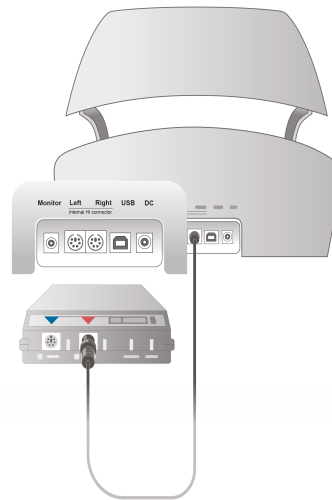
8.1.2 HIT-yksikön asetusmenettely

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

HIT Box



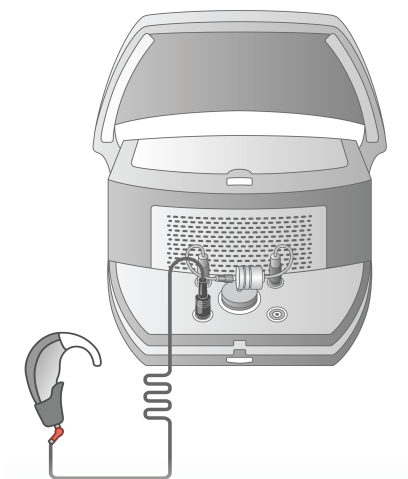
HIT Pro



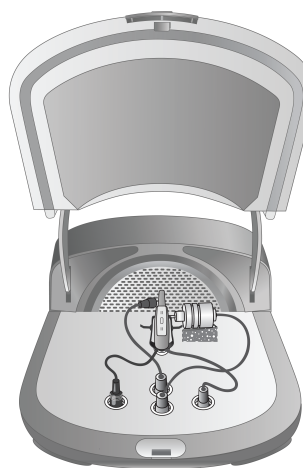
4. Liitä kuulokojeen ohjelmoitikaapeli ohjelmoinnin aloittamiseksi HI-PRO:oon tai NOAHlink™:iin.

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

HIT Box

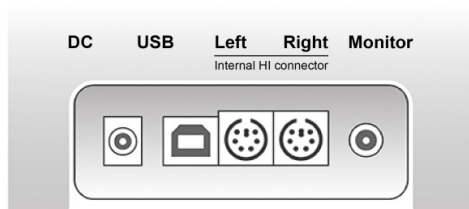


HIT Pro

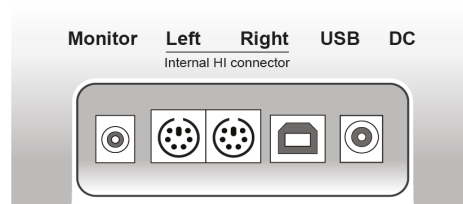


5. *Optio*: Liitä monitorointikuulokkeet MONITOR-liitimeen.

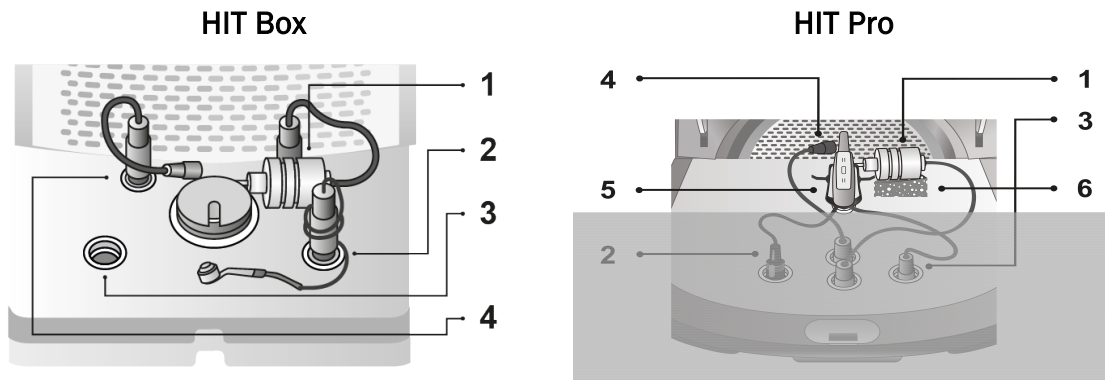
HIT Box



HIT Pro



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



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

8.2 Sovelluksen asentaminen

8.2.1 Edellytykset

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

8.2.2 Asennusmenettely

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

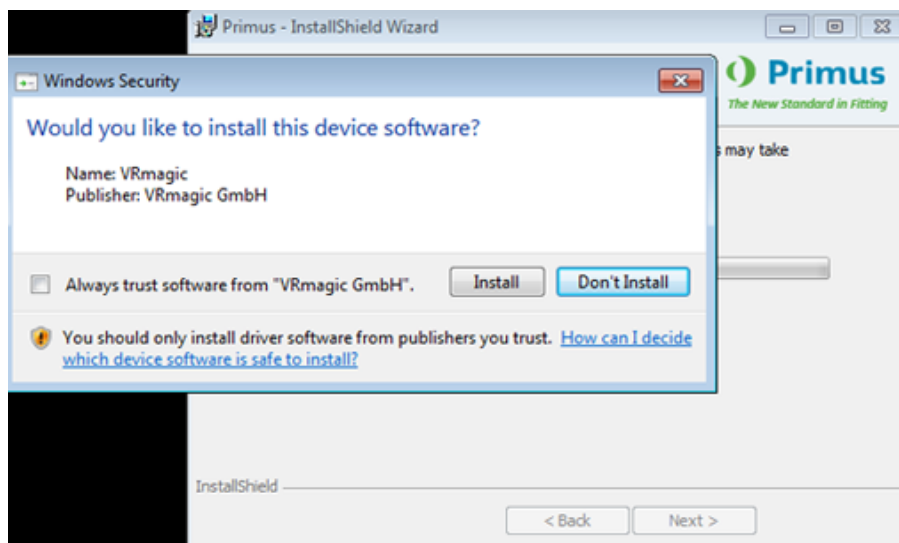


Asennuksen tulee alkaa automaattisesti. Seuraa ohjeita näytöllä:

Jos asennus ei ala automaattisesti, toimi seuraavasti:

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

Huom: Versiosta 2.1.0.0 lähtien Primus video-otoskooppimodulin ajuri pitää asentaa erikseen. Primus -ohjelmiston asennuksen aikana, sinua pyydetään sallimaan seuraavat ajurit:



Sinun täytyy painaa **Asenna** asennus keskeytyy.

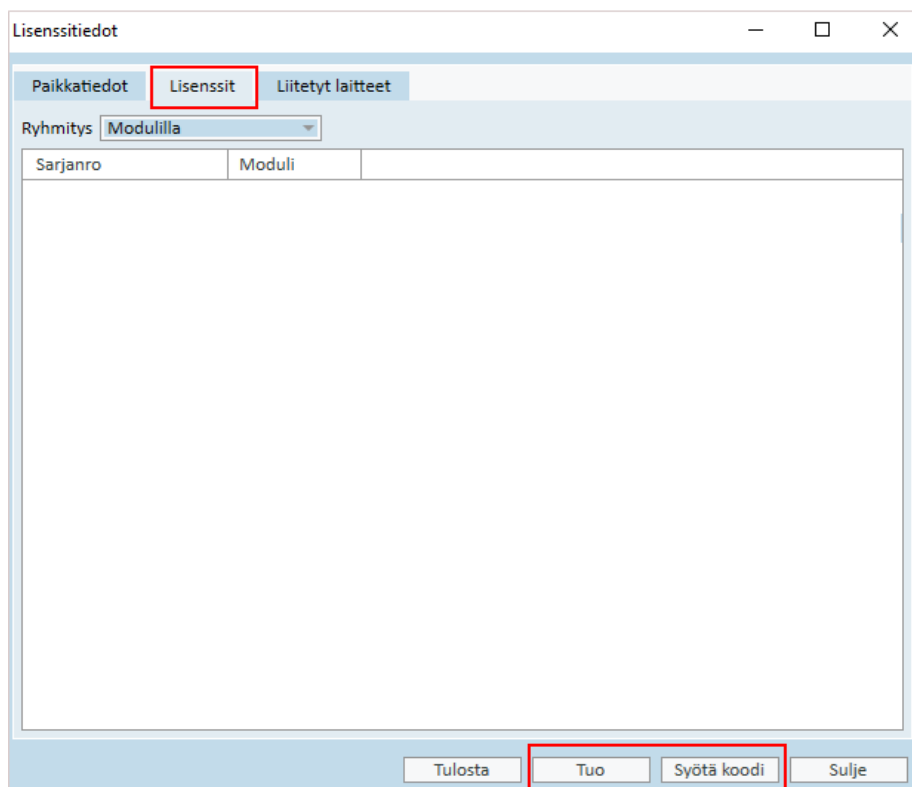
8.2.3 Päivitykset

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

8.3 Lisenssin asennus

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

1. **Lisenssi-ilmoitus** -valikossa, paina **Näytä lisenssitiedot**.
2. **Lisenssitiedot > Lisenssit välilehti** on kaksi vaihtoehtoa: **Tuo** ja **Syötä koodi**.

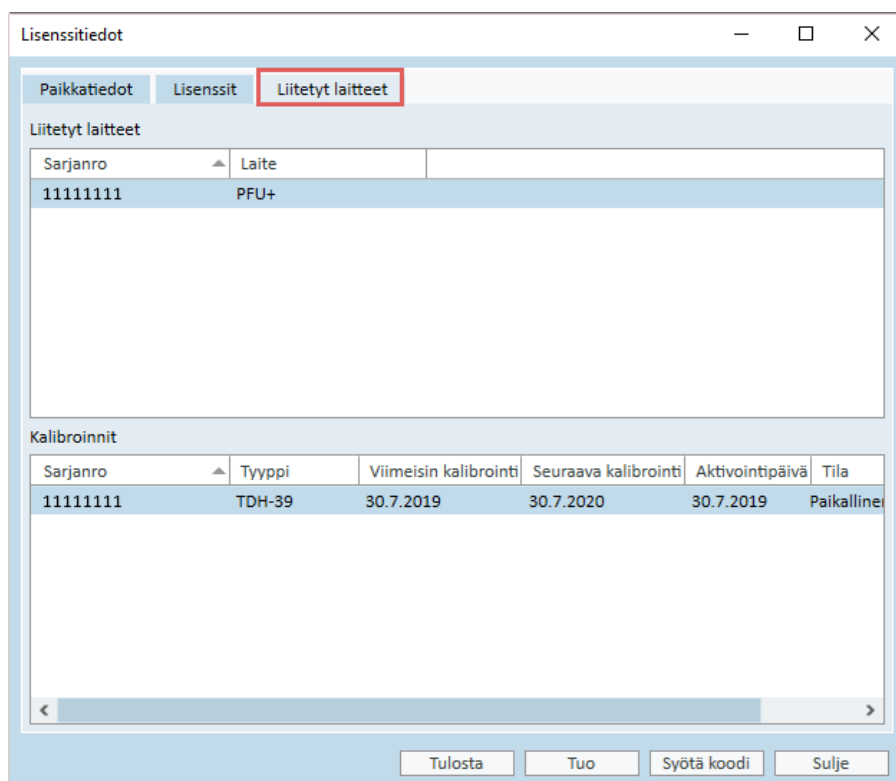


3. Paina **Tuo** siirtyäksesi lisenssitiedoston sijaintipaikkaan ja paina **Avaa**.
4. Jos sinulla on lisenssikoodi, paina **Syötä koodi** ja syötä yksilöllinen koodisi. Paina sitten **Ok**.
5. Sovelluksen uudelleenkäynnistämisen jälkeen sovelluksen asennus on valmis.

8.3.1 Kalibroinnit ja säädöt

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

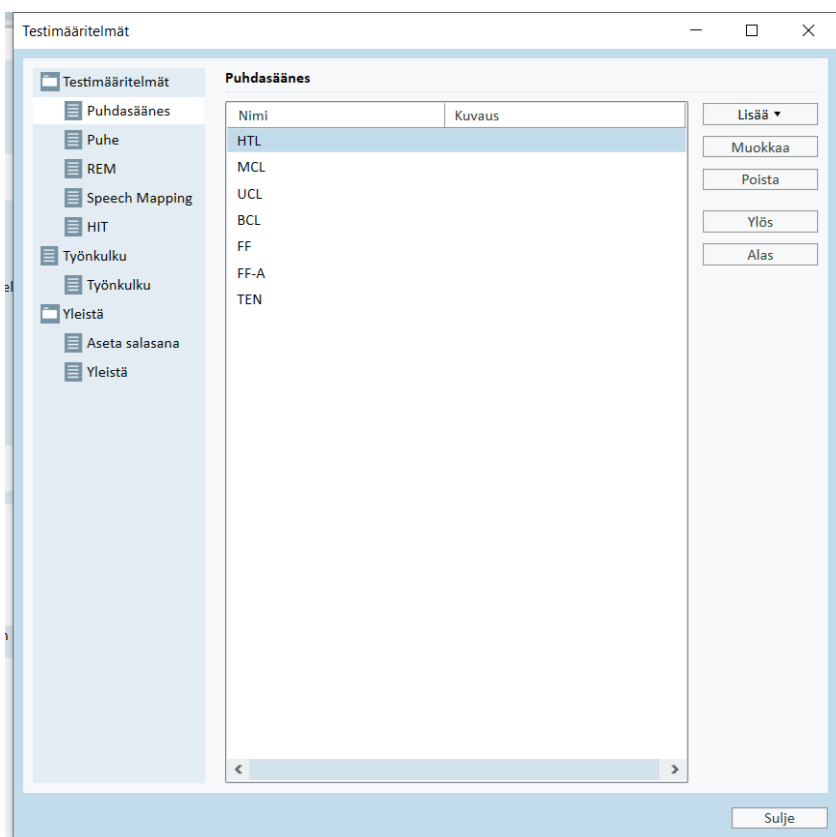
Tietoja **Kytkeytyistä laitteista** ja **Kalibroinneista** on **Lisenssitiedot** - valintaikkunan vastaavalla välilehdellä.



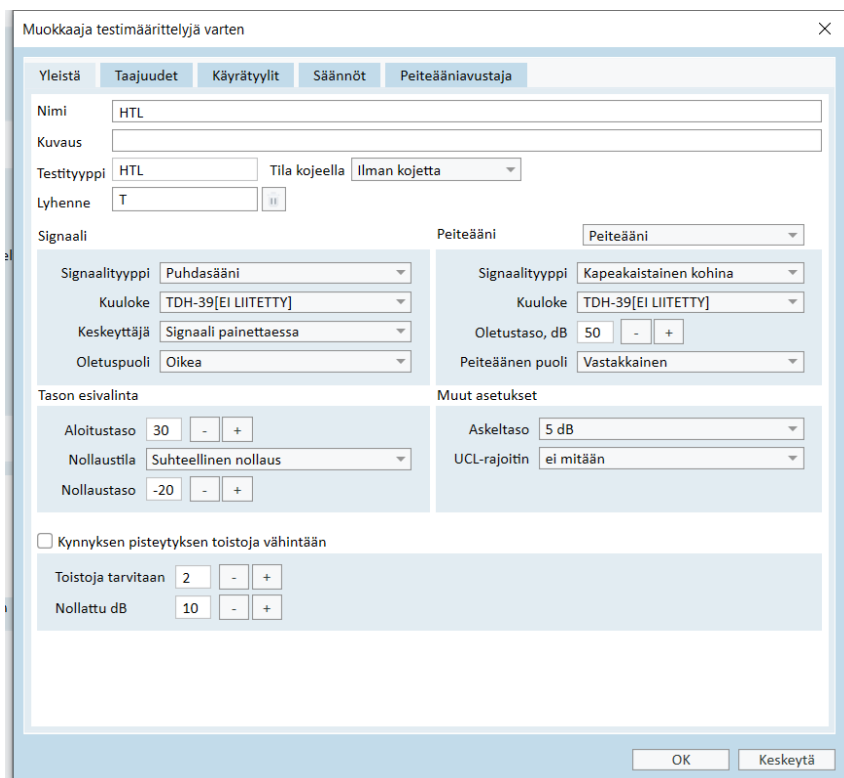
8.4 Testimääritelmien asetukset

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

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



Voit luoda ja nimetä uusia mukautettuja testimäärittelyjä jokaiselle mittaukselle määrittämällä signaalin tyypin, tason, anturin ja peiteärsyksen jokaiselle testille.



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

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

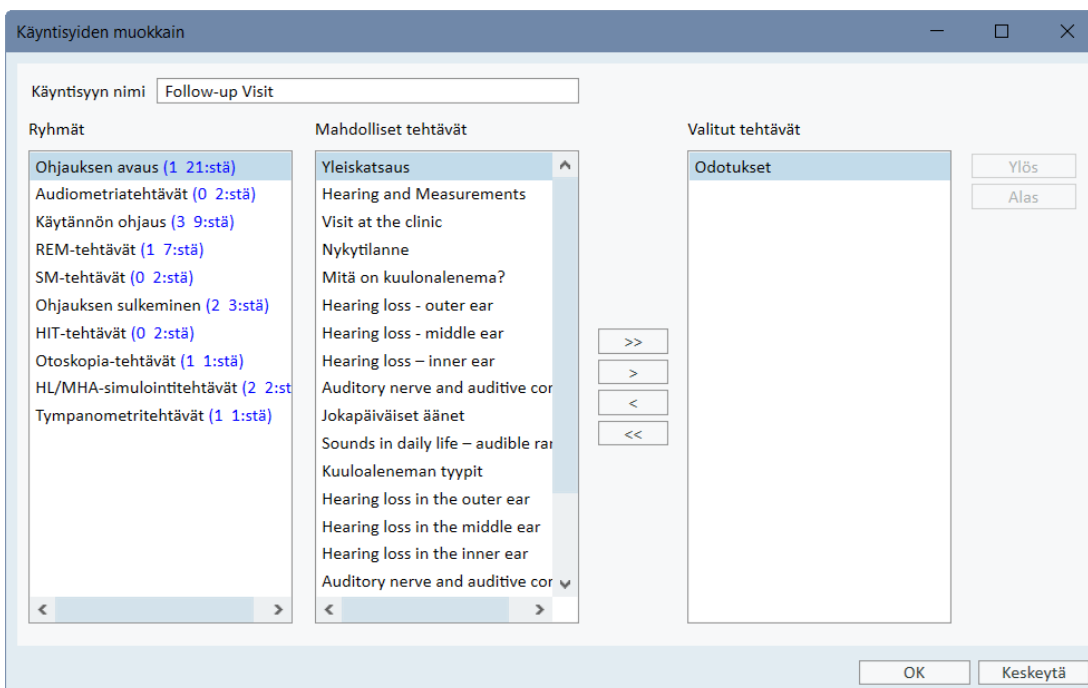
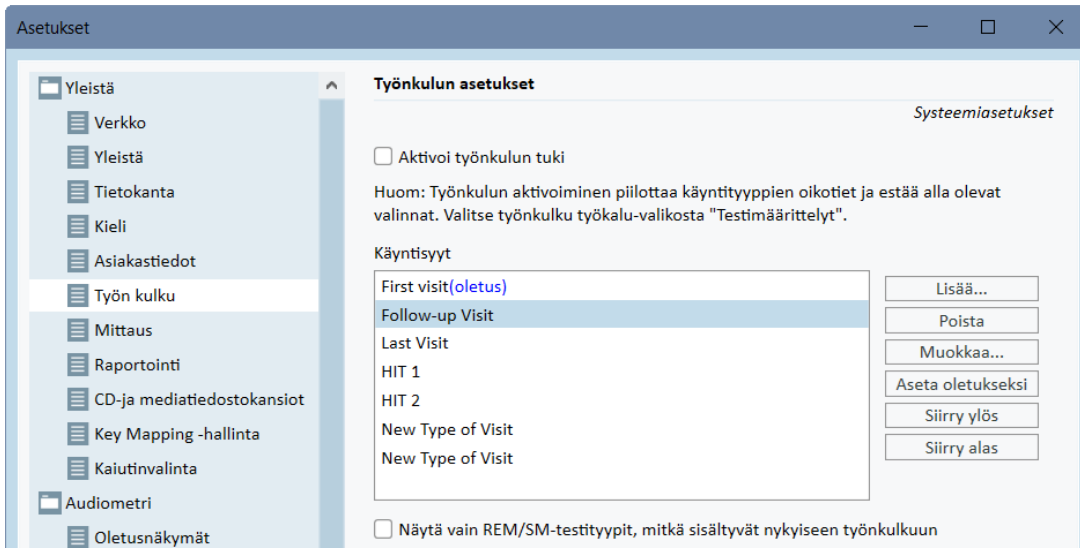
Lisätietoja eri Primus-moduulien asettamiseen on Järjestelmän ohjeessa.

8.5 Käyntityyppien määrittely

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

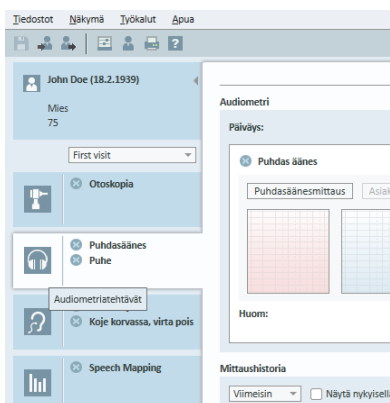
Sovellus on toimitettu sarjalla ennalta määriteltyjä käyntejä. Niitä voi lisätä, poistaa tai muokata. Tätä varten avaa **Työkalut** -valikko, paina **Asetukset**, sitten **Työn kulku** Yleisvalinnoissa, missä **Lisää/Poista/Muokkaa** -painikkeita tarvittaessa.

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



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

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

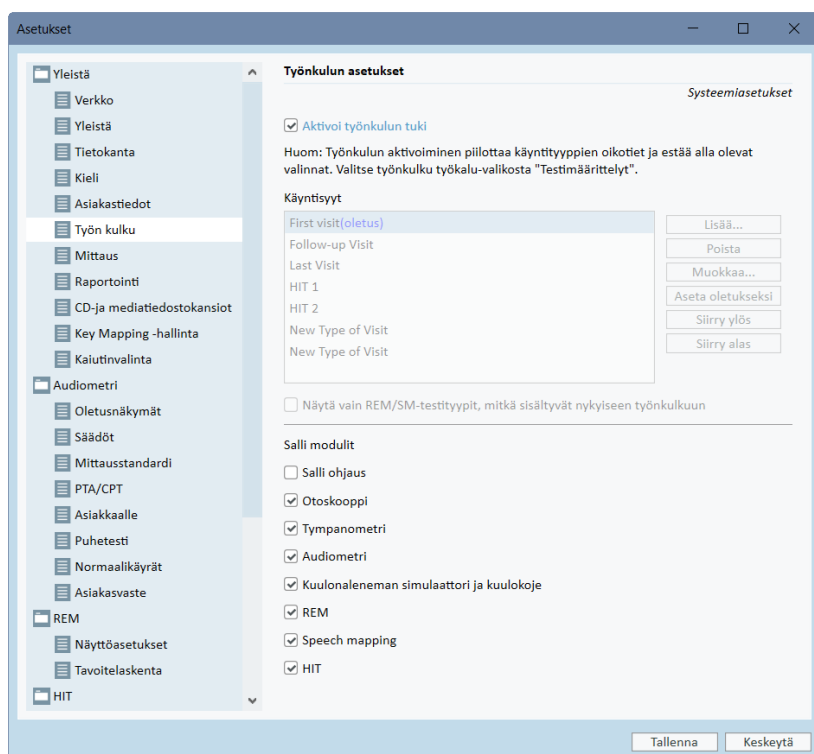


8.6 Työnkulun tuen aktivointi

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

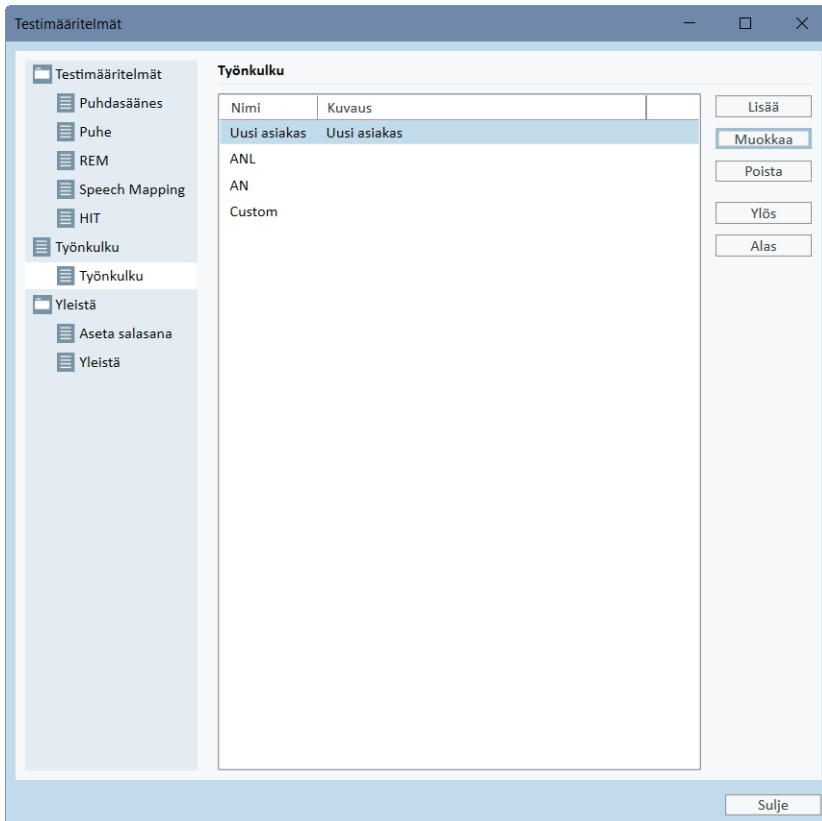
Voit määrittää haluamasi määrän työnkuluja tarpeidesi mukaan. Vain yhden työnkulun voi kuitenkin aktivoida kerrallaan.

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

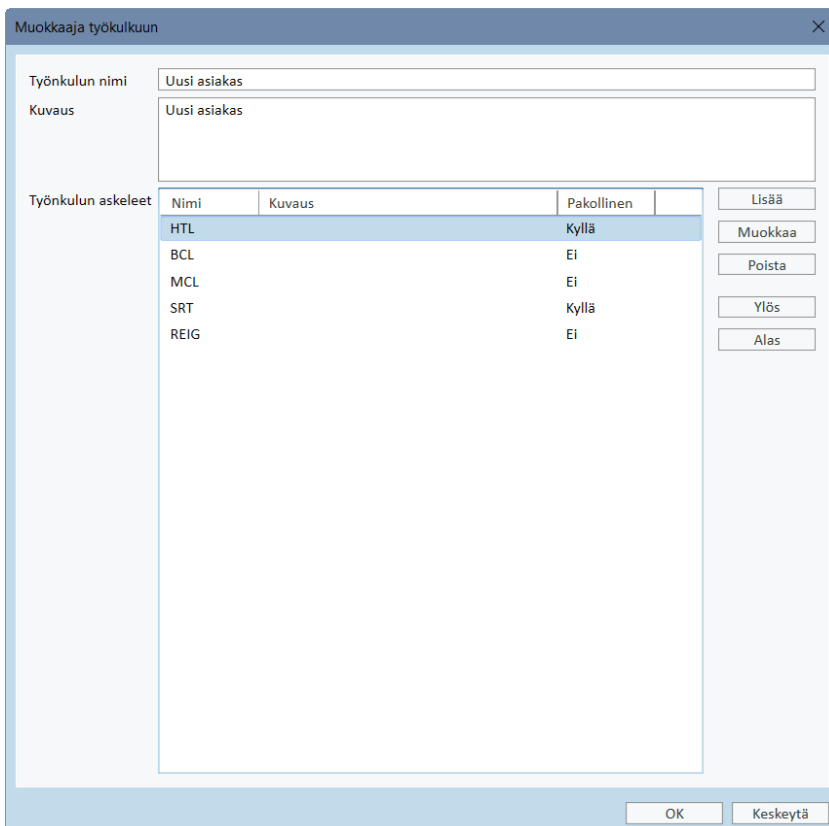


Huom. Työnkulun tuen aktivointi poistaa käytöstä käyttöliittymän käyntityyppitoiminnon.

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



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



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

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

Primus-järjestelmän uudelleenkäynnistyksen jälkeen työnkulku näkyy sovelluksen yläikkunassa.

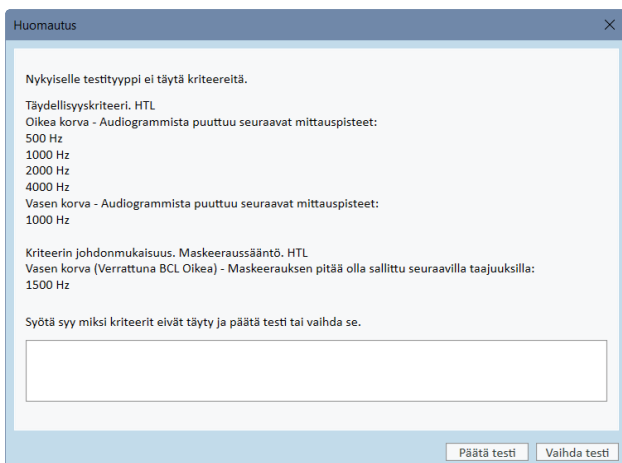
Kun työnkulun tuki on aktivoitu, aloita napsauttamalla **Käynnistä**-painiketta. Ensimmäinen työnkulun vaihe näkyy korostettuna. Napsauttamalla sitä siirryt vastaavaan moduuliin, ja ennalta määritetty testi avautuu. Jokaisen vaiheen väri vastaa sen tilaa:

- Keltainen - kesken
- Vihreä - valmis
- Punainen - ohitettu

- Tummanvihreä - aktiivinen vaihe
- Sininen - ei valmis



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



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

8.7 FF-kaiuttimien kalibrointi - Vapaakentän kalibrointi

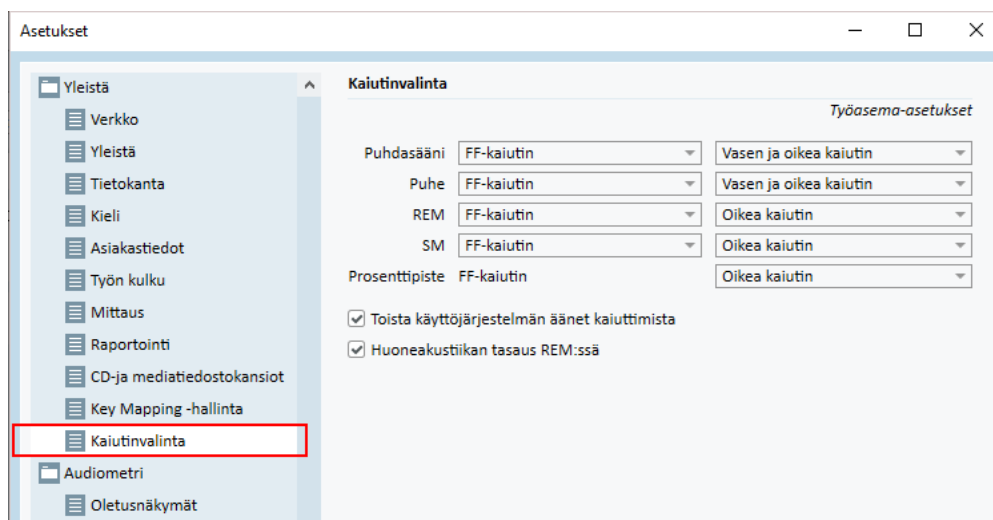
FF-kaiuttimet on kalibroitava ennen audiometrisiä tutkimuksia.

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

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

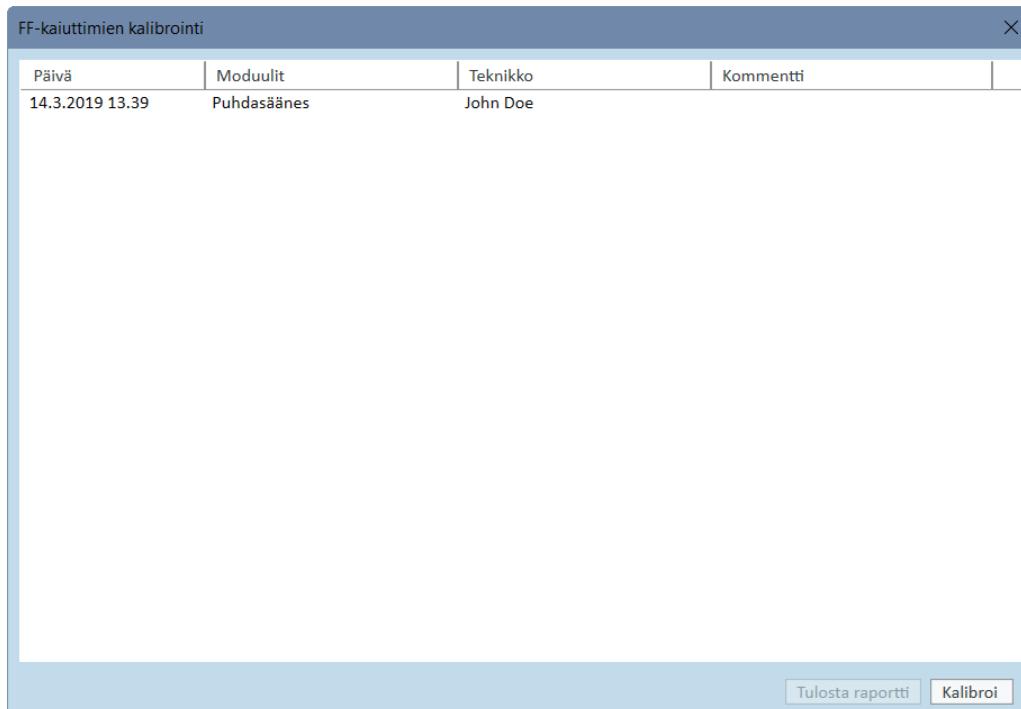
Menettely

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



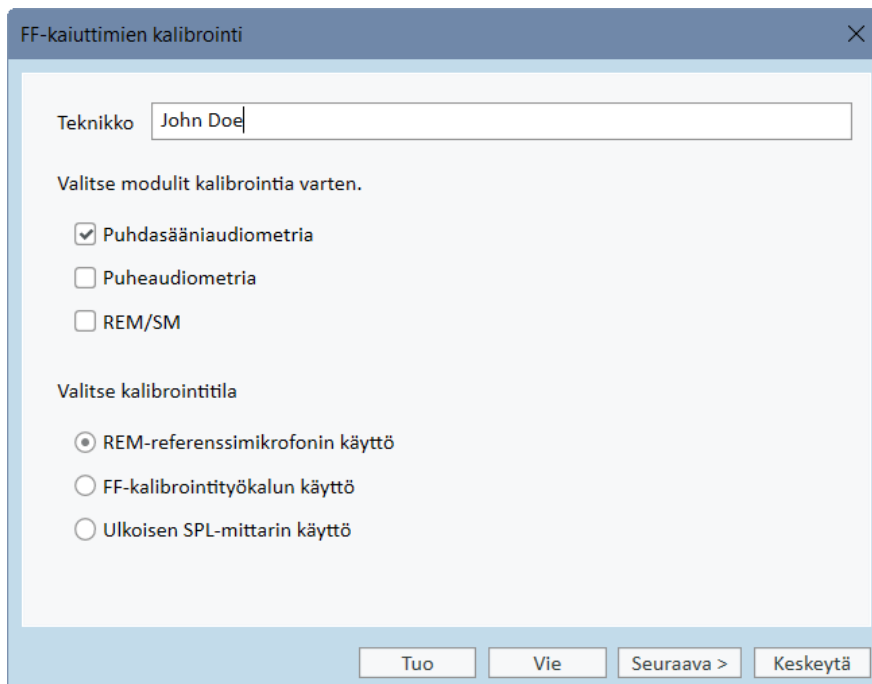
4. Paina **Tallenna** vahvistaaksesi määritellyt asetukset.
5. Valitse **FF-Kalibrointi Työkalut** valikosta.

6. Ikkuna sisältää suoritettujen kalibrointien historian. Aloita uusi kalibrointi napsauttamalla kohtaa **Tee kalibrointi**.



Päivä	Moduulit	Teknikko	Kommentti
14.3.2019 13.39	Puhdasäänes	John Doe	

7. Valintaikkunaan **Vapaakentän suhteen kalibroittavien kaiuttimien kalibrointi** kirjoitetaan kalibroinnin suorittavan teknikon nimi, valitaan kalibroitava moduuli ja kalibrointimenetelmä:



Teknikko

Valitse moduulit kalibrointia varten.

Puhdasääniaudiometria

Puheaudiometria

REM/SM

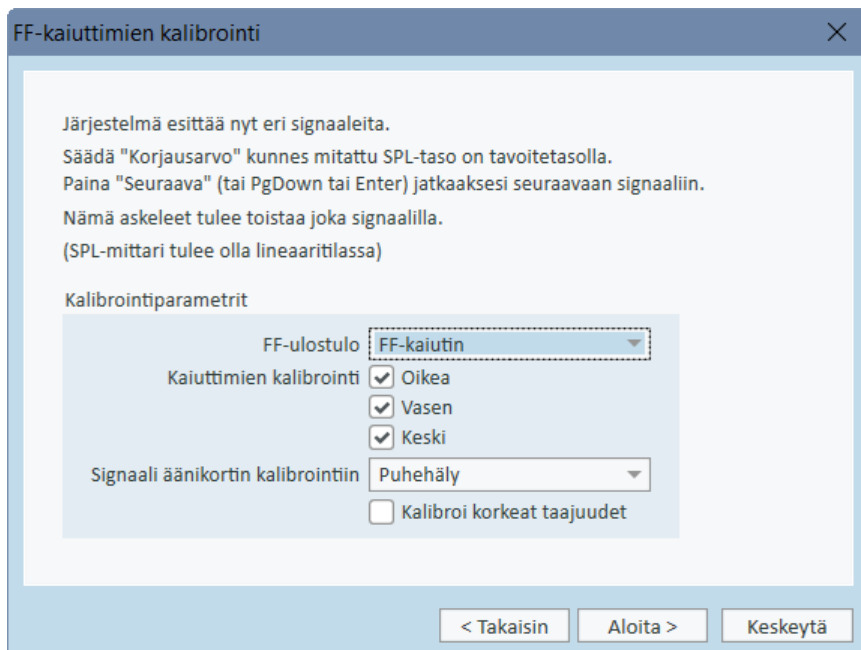
Valitse kalibrointitila

REM-referenssimikrofonin käyttö

FF-kalibrointityökalun käyttö

Ulkoisen SPL-mittarin käyttö

8. Jos käytössäsi on ulkoinen SPL-mittari, valitse kalibroittavat kaiuttimet seuraavassa Asetukset-ikkunassa.



FF-kaiuttimien kalibrointi

Järjestelmä esittää nyt eri signaaleita.
Säädä "Korjausarvo" kunnes mitattu SPL-taso on tavoitetasolla.
Paina "Seuraava" (tai PgDown tai Enter) jatkaaksesi seuraavaan signaaliin.
Nämä askeleet tulee toistaa joka signaalilla.
(SPL-mittari tulee olla lineaaritasolla)

Kalibrointiparametrit

FF-ulostulo FF-kaiutin

Kaiuttimien kalibrointi Oikea
 Vasen
 Keski

Signaali äänikortin kalibrointiin Puhehäly

Kalibroi korkeat taajuudet

< Takaisin Aloita > Keskeytä

Tarkasta myös merkki korkeaäänialueen kalibroinnista, halutaan myös se kalibroida.

Huom: Korkeaäänikalibrointioptio on käytettävissä vain kun puhdasääniaudiometrmoduuli on valittuna.

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

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

FF-kaiuttimien kalibrointi

Aseta valittu mikrofoni asiakkaan korvan tasolle ja paikkaan missä asiakas istuisi.
Kalibrointi kestää useita minutteja.
Hiljaisuus kalibroinnin aikana.

Kalibrointiparametrit

FF-ulostulo FF-kaiutin

Kaiuttimien kalibrointi Oikea
 Vasen
 Keski

Mikrofoni Vasen REM-referenssimikrofoni

Taso, dB 80 - +

Signaali äänikortin kalibrointiin Puhehäly

Kalibroi korkeat taajuudet

< Takaisin Aloita > Keskeytä

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

FF-kaiuttimien kalibrointi

Aseta valittu mikrofoni asiakkaan korvan tasolle ja paikkaan missä asiakas istuisi.
Kalibrointi kestää useita minutteja.
Hiljaisuus kalibroinnin aikana.

Kalibrointiparametrit

FF-ulostulo FF-kaiutin

Kaiuttimien kalibrointi Oikea
 Vasen
 Keski

Mikrofoni FF kalibrointimikrofoni

Taso, dB 80 - +

Signaali äänikortin kalibrointiin Puhehäly

Kalibroi korkeat taajuudet

< Takaisin Aloita > Keskeytä

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

9. Aseta kalibrointitaso.
10. Valitse **Puhehäly- ILTASS** äänikortinkalibrointisignaali.

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

Jos käytetään äänenpainetasomittaria, taso on asetettava manuaalisesti käyttäen alla olevia korjausarvoja. Jos halutaan lisätä 2dB tasoon pitää painaa **+1** kaksi kertaa. Kun taso on oikein, paina **Seuraava** painiketta.

FF-kaiuttimien kalibrointi

Askel 1 mistä 78

Signaalin kuvaus

Tavoitetaso, dB 80 - +

Puoli Oikea

Signaalityyppi Uikkuääni

Taajuus, Hz 125

Korjausarvo, dB 31,9 -10 -1 -0.1 0 +0.1 +1 +10

Ei saatavilla

Tauko < Takaisin Seuraava > Keskeytä

13. Käytettäessä sisäänrakennettua mikrofonia ta FF-kalibrointityökalua ja käytettäessä useampaa kuin yhtä kaiutinta, menettely jatkuu automaattisesti seuraaviin kaiuttimiin. Jos yhtä tai useampaa taajuutta ei voi kalibroida, tulee varoitus. Kalibroinnin päättyessä tulee kalibrointiraportti, missä on kalibroimattomat taajuudet ja tasot.
14. Paina **OK** tallentaaksesi kalibroinnin ja poistuaksesi **Kaiutinkalibrointi** -valikosta.
15. Aseta tai merkitse kaiuttimet niin, että niiden paikka ja asento säilyy kalibroinnin jälkeen.

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

Käytä **Tulosta Raportti** kalibrointiraportin tulostamiseen.

FF-kaiuttimien kalibrointi

Päivä	Moduulit	Teknikko	Kommentti
14.3.2019 13.39	Puhdasäänes	John Doe	

Tulosta raportti Kalibroi

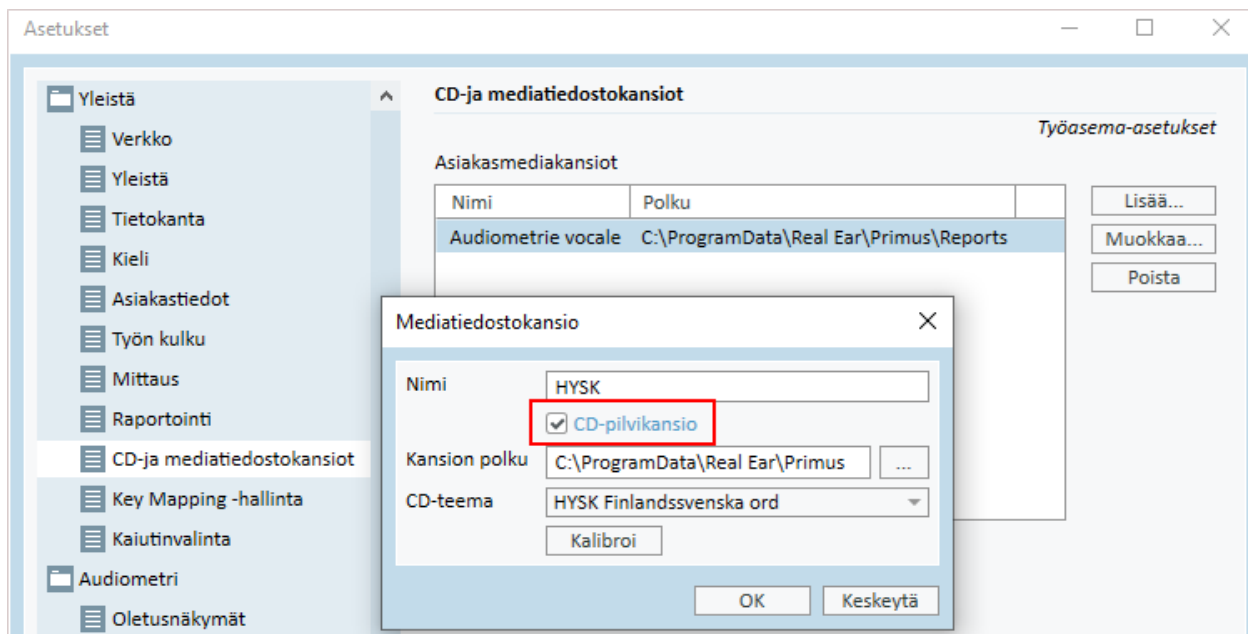
8.8 Äänitiedostot puhetestiä ja Speech Mapping:iä varten

Uuden mediatiedostokansion lisääminen:

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

Äskettäin kalibroidun tiedoston kalibrointia käytetään kaikille ulkoisille äänitiedostoille Speech Mapping:ssä ja puheteesteissä.

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



8.9 Puhetesti-CD:n kalibrointi

Puhetestimateriaalin antotason säätö:

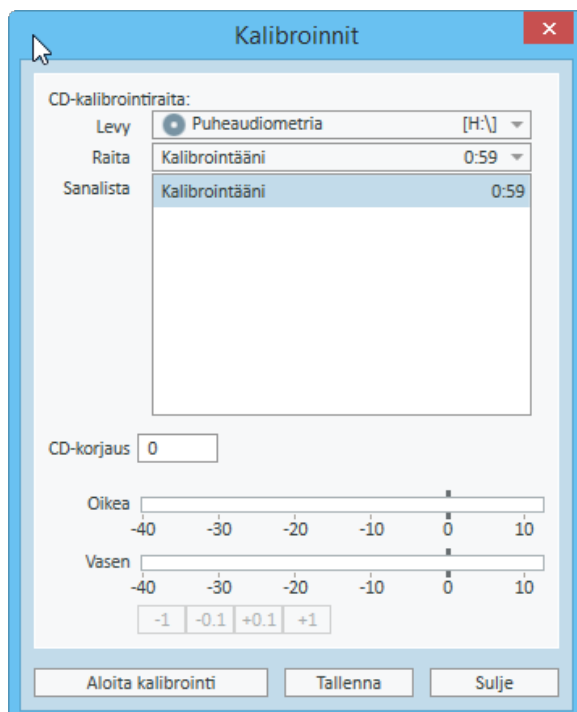
1. Valitse **Asetukset Työkalut**-valikosta.
2. **Asetukset** -valikosta valitse **CD-ja mediatiedostokansiot** Yleiskansiosta.
3. **CD-ja mediatiedostokansiot** Asetuksissa, paina **Kalibroi CD...** avatksesio **Kalibroinnit** -ikkunan.
4. Säädä CD-poikkeama oikeaan arvoon (dB) jos CD:lle on määritelty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

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

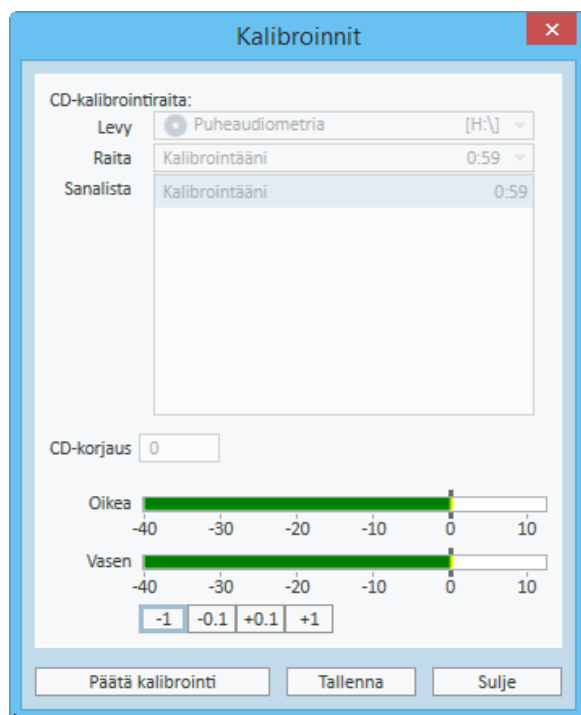
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarvittavan CD offset -arvon saa säätää vain asianmukaisella kalibrointilaitteistolla (äänitasomittari) äänikentän kaiuttimen ulostulotason mittaamiseksi.

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

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



6. Kalibroinnin aikana säädä VU-mittarin taso nolnaan (0) '+' ja '-' -painikkeilla.



7. Paina **Tallenna** tallentaaksesi asetuksen ja poistuaksesi valikosta.

8.10 Asiakaan valinta ja asiakastietojen syöttäminen

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

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

Sovellus aukeaa ja asiakastiedot näkyvät sovelluksen työpöydällä.

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

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

Asiakastiedot

Asiakastiedot

Asiakasnumero		Kotipuhelin	+56874245
Etunimi	John	Työpuhelin	
Sukunimi	Doe	Sukupuoli	Mies
Toinen nimi		Postinumero	35648
Osoiterivi 1	8 Anyway Road	Käytäntö	
Osoiterivi 1		Vakuutus	
Kunta	Lanshill	Lääkäri	
Lääni		Luonut	fff
Syntymäaika	18.2.1939	Luontipäivä	24.1.2015

Asiakaslisätiedot

Kojokuvaus

Ikä 75

Asiakashuomautus

Asiakasilmoitus

email

Työpuhelin

Matkapuhelin

Asiakastiedot

Asiakkaan kuva

Ei kuvaa

Selaa

Tyhjää

OK Keskeytä

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

Asetukset

Yleistä

- Verkko
- Yleistä
- Tietokanta
- Kieli
- Asiakastiedot
- Työn kulku
- Mittaus
- Raportointi
- CD-ja mediatiedostokansiot
- Key Mapping -hallinta

Asiakastietoasetukset

Käyttäjäasetukset

Kentät ensimmäisessä sarakkeessa

1.rivi	Asiakasnumero
2.rivi	Sukupuoli
3.rivi	Ikä

Otsikkorivin tiedot

- Näytä asiakkaan nimi
- Näytä asiakasnumero
- Näytä NHS-numero
- Näytä syntymäaika

Systemiasetukset

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

8.11 Kuulokynnysten mittaaminen

Ennen audiologisia tutkimuksia, varmista seuraavaa:

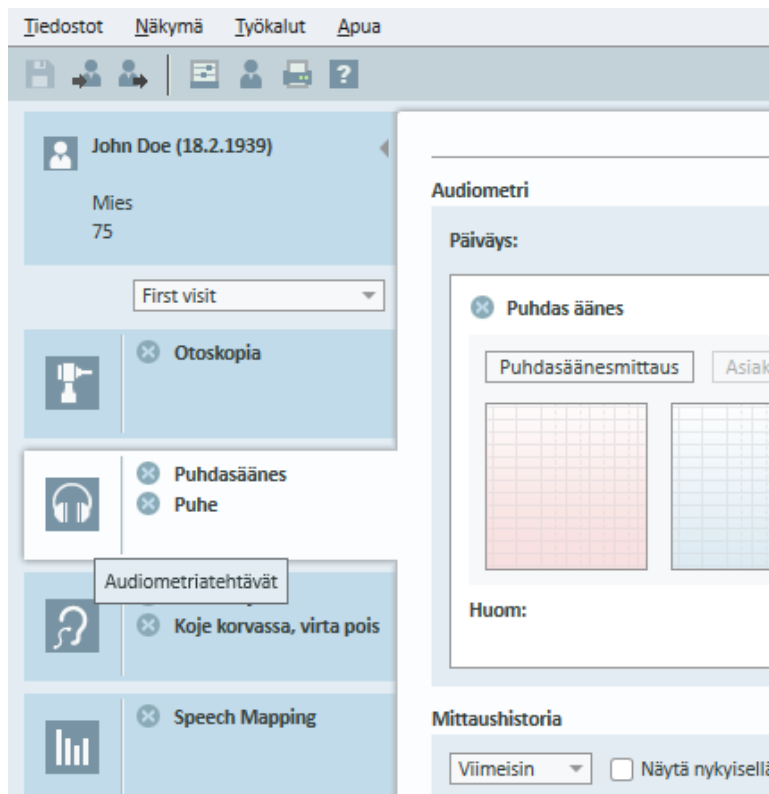
Asiakkaalle:

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

Tutkijalle:

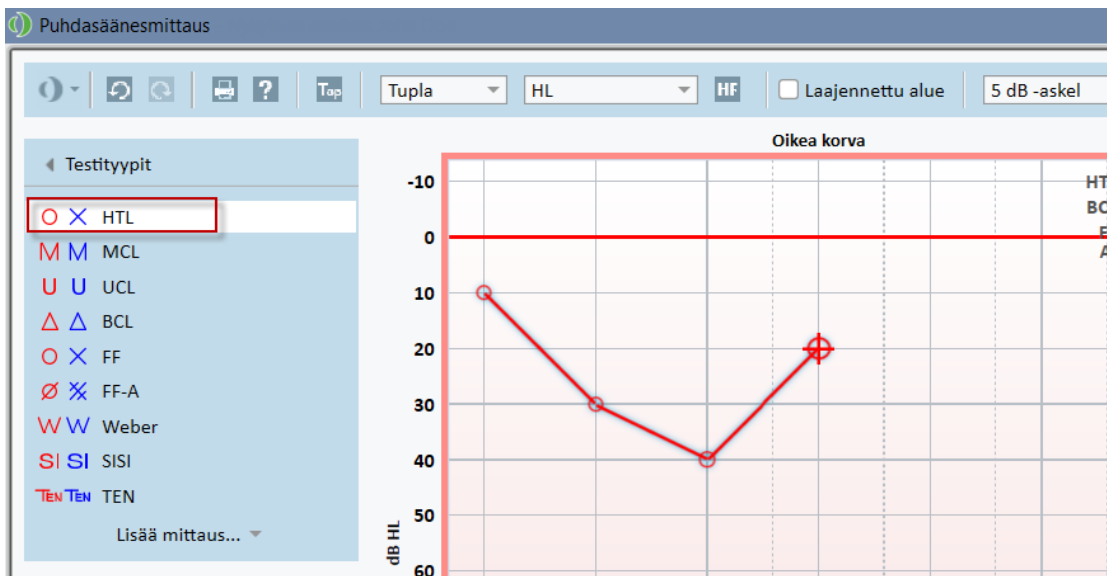
1. Tutkijan monitorointikuulokkeet on liitetty oikeaan liittimeensä eikä mahdollinen mikrofoni mykistys ole päällä.
2. Vaihtoehtoisesti erillinen mikrofoni on liitetty oikeaan paikkaansa.

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



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

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



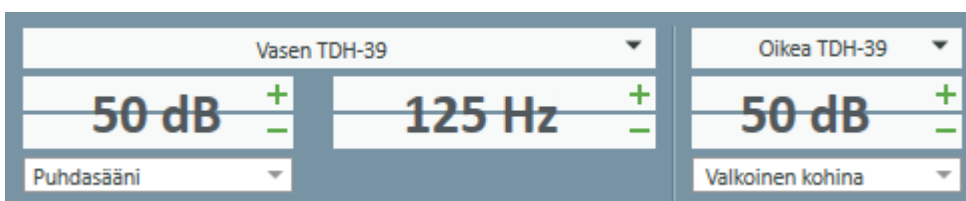
Valitaksesi **HTL** testityypin, napauta sitä. Vaihtoehtoisesti voit painaa **T** :tä näppäimistöltä.

Tarkasta asetukset **Mittaussäätimet** paneelista audiogrammien alapuolelta:

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

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

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



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

Aputiedostosta on menettelyn yksityiskohtainen kuvaus.

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

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



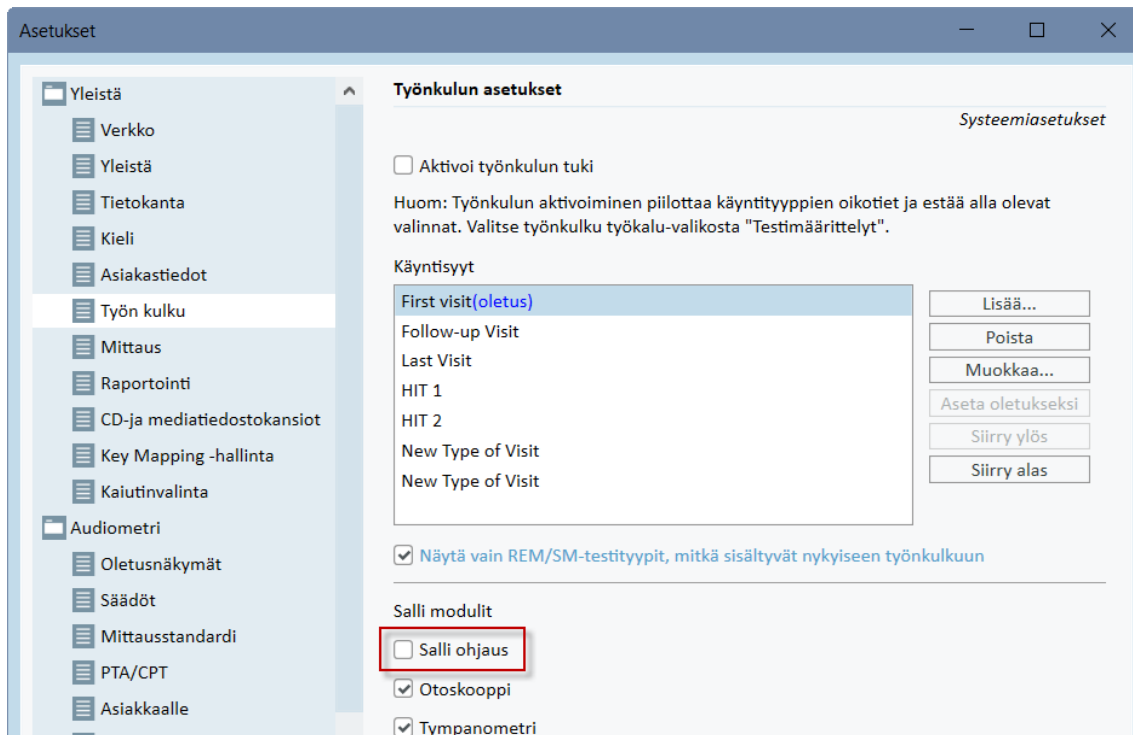
8.12 Ohjausmateriaalin näyttäminen asiakkaalle

Ennen asiakkaan ensikäyntiä, suosittelemme keräämään järjestelmän esitysmateriaalia asiakasta varten. Materiaali on saatavilla **Avaa Ohjaus** -välilehti sovelluksessa.

Asiakasta varten sovellus tukee kahden näytön järjestelmää, ts. asiakasta varten voidaan käyttää toista näyttöä.

Tämän kuvan näyttämiseksi/sulkemiseksi Primus ikkunassa asiakkaalle, käytä **Näytä/piilota asiakasnäkymä** -painiketta pääikkunan oikeassa alakulmassa Primus.

Jos ohjausmodulia ei haluta käyttää, sen voi estää poistamalla merkintä **Salli Ohjaus Asetukset** -valikosta. Ohjausmoduli ei ole näkyvässä pääikkunan työnkulussa.

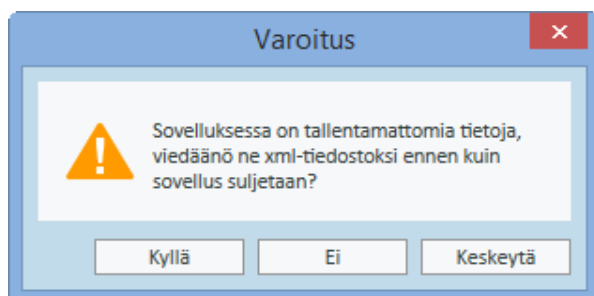


8.13 Sovelluksen sammuttaminen

Sovelluksen sulkemine

Sovelluksen turvallinen sulkuminen:

1. Valitse **Tiedosto > Poistu** tai käytä **Alt+F4**. Jos olet tehnyt mittauksia, järjestelmä varoittaa:



2. Paina **Kyllä** tallentaaksesi istunnon tiedot ja sulkeaksesi sovelluksen. Paina **Ei** sulkeaksesi ohjelman tallentamatta tietoja.

Sovitus- ja HIT-yksikön irrottaminen

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

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

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

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

8.14 Säännölliset järjestelmätarkastukset

8.14.1 Puheaudiometrin ottotason säätö

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

8.14.2 Kalibroi mittapää ja referenssimikrofoni (REM ja SM)

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

8.14.3 HIT-kalibrointi

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

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

9 Kunnossapito

9.1 Kuulokkeiden vuosittainen kalibrointi

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

9.2 Yleisten kuulokkeiden ja mikrofoniin säädöt

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


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

9.3 Tarkastus

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

9.4 Puhdistus

9.4.1 Kertakäyttöosat

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

9.4.2 Uudelleenkäytettävät osat

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

9.4.3 Puhdistusohjeet

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

10 Vianetsintä


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

Huomioi, että seuraavat vaatimukset täytyy täyttyä:

- Sovitusjärjestelmä tukee Windows 8.1 (Windows RT -versiota ei tueta), Windows 10 sekä Windows 10 Anniversary Update käyttöjärjestelmiä, Windows 11.
- Sovitusjärjestelmän asentamiseksi tarvitaan paikallisen järjestelmävalvojan oikeudet.
- Sovitusjärjestelmä tukee NOAH 4 tai uudempaa.

Ennen vianhakua, varmista seuraavat:

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

Tila 
PFU+ HW: Liitetty | HIT-laite: Liitetty
 - PVirran merkkivalo palaa yksikössä.

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



Ongelma	Toimi
Ohjelmistoasennusongelma	
<ul style="list-style-type: none"> • Asennus ei ole täydellinen (asennettaessa setup_x.x.x.x.exe). 	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä vain tuettuja Windows-käyttöjärjestelmiä. • Käytä viimeisimpiä Windows päivityksiä. • Käytä Sovitusjärjestelmän ohjelmisto setup.exe internetistä (www.auditdata.com/support/primus-support/download).
Ohjelmistoasennusongelma	
<ul style="list-style-type: none"> • Stimuluspainike on harmaana audiogrammiosassa. • Sovitusjärjestelmän käynnistysvaiheessa näkyy "Lisenssihuomautus". 	<ul style="list-style-type: none"> • Lisenssiä ei ole aktivoitu. Aktivoi lisenssi Ohjevalikossa seuraten ohjeita lisenssin aktivoimiseksi.
Laitteiston liitäntäongelmat	
<ul style="list-style-type: none"> • Ohjelmiston tilapalkin alla "AUD HW/ HIT HW" lukee: 	<ul style="list-style-type: none"> • Liitä USB-kaapeli ja virtajohto(jos käytössä) uudelleen. Varmista, että kaikki yksiköt on liitetty.

Ongelma	Toimi
“Ei-liitetty”.	<p>(Katso ohjelman tilapalkkia).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yritä toista tietokoneen USB-porttia. • Kokeile toista USB-kaapelia. • Jos liittyminen on tehty kytkimen tai hubin kautta, liitä suoraan tietokoneeseen.
<ul style="list-style-type: none"> • Ei ääntä kuulokkeista tai kaiuttimista, jne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että yksikkö on liitetty tietokoneeseen USB-kaapelilla. • Virtavalo palaa. • Irrota ja liitä kaikki kuulokkeet. • Liitä USB-kaapeli ja virtajohto (jos käytössä) uudelleen. Varmista, että kaikki yksiköt on liitetty. (Katso ohjelman tilapalkkia).
<ul style="list-style-type: none"> • REM:stä ei kuulu mitään. 	<p>Varmista, että oikea kaiutin on valittu Työkalut > Asetukset > REM > Kaiutin valinta. Sitten tee putken kalibrointi.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Virtavalo ei pala ohjelmiston käynnistyessä. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uudelleenkäynnistä ohjelmisto. • Liitä USB-kaapeli ja virtajohto (jos käytössä) uudelleen. Varmista, että kaikki yksiköt on liitetty. (Katso ohjelman tilapalkkia). • Varmista, että yksikkö näkyy käyttöjärjestelmän laitehallinnassa äänilaitteissa. Jos ei, ota yhteys tukeen.

Liite A

A.1 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

A.1.1 Primus Fitting Unit+ (PFU+)

Auditdata		
DECLARATION OF CONFORMITY		
According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC		
Manufacturer	Auditdata A/S Dalbergstroeget 5-7 2630 Taastrup Denmark	
Conformity Assessment Procedure	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
Product Identification	Category: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+) All issued serial numbers from 21000001
MDD Directive	Class IIa, Rule 10, MDD 93/42/EEC The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC	
<p>We declare under our sole responsibility that the products, to which this declaration relates, are in conformity with the Essential Requirements Annex I of the above directive. This DOC is valid until May 26th 2024 - EC certificate validity date.</p> <p>Taastrup, December 11th 2020</p> <p>Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security</p> <p style="text-align: center;"> Signature</p>		

ID: 30.0241/07


© Auditdata 2020

A.1.2 2000 Primus HIT Pro

Auditdata

DECLARATION OF
CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

Manufacturer	Auditdata A/S Dalbergstroeget 5-7 2630 Taastrup Denmark	
Conformity Assessment Procedure	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
Notified Body	Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark	
Product Identification	Category: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus 2000 PRIMUS HIT PRO All issued serial numbers from 32000001
MDD Directive	Class I, Rule 12, MDD 93/42/EEC The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC	

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

Taastrup, December 11th 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security


 Signature

ID: DN00324/13

© Auditdata 2020

A.1.3 2000 Primus Fitting Unit Pro

Auditdata

DECLARATION OF
CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

Manufacturer Auditdata A/S
Dalbergstroeget 5-7
2630 Taastrup Denmark

Conformity Assessment Procedure Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC

Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 München



Product Identification

Category:	Hearing Medical Diagnostic
Brand:	Primus
Model:	2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 25000001

MDD Directive Class IIa, Rule 10, MDD 93/42/EEC
The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC

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

Taastrup, December 11th 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security

Signature

ID: DN0046/06

© Auditdata 2020

A.1.4 2000 Primus Audiometer Unit Ice

Auditdata

DECLARATION OF
CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

Manufacturer Auditdata A/S
Dalbergstroeget 5-7
2630 Taastrup Denmark

Conformity Assessment Procedure Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC

Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 München



Product Identification

Category:	Hearing Medical Diagnostic
Brand:	Primus
Model:	2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 26000001

MDD Directive Class IIa, Rule 10, MDD 93/42/EEC
The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC

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

Taastrup, December 11th 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security

Signature

ID: DN00625/05

© Auditdata 2020

A.2 Valmistaja



Sovitusjärjestelmän on valmistanut ja sitä markkinoi EU:ssa:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Denmark

Puhelin: +45 70203124

www.auditdata.com



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO




2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE



Liite B



B.1 Tekniset määrittelyt

B.1.1 Primus Sovitusyksikkö

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Mekaaniset tiedot:		
Primus sovitussyksikkö, ilman kantta	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, ilman kantta	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, ilman kantta	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus sovitussyksikkö, kannella	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, kannella	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, kannella	Ulkoiset mitat L x S x K Paino	181 x 115 x 94 mm 550 g
Sähköiset tiedot:		
 Virtalähde, matalan tehon ulostulo	5 V USB	max 500 mA
 Toimitetut virtalähteet USB-virtalähteelle yhdessä OPTO USB -kaapelin kanssa (tyyppi OPTICIS M2-100-03)	tyyppi Friwo FW7662M/05	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 5 Vdc, 1.1 A
	tyyppi Friwo FW8002M/05	Syöttöjännite 100-240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Ulostulojännite 5 Vdc, 1,4 A
 Toimitetut virtalähteet suuren lähtötehon toiminnoille	Suoraan kytkettävä virtalähde, tyyppi Friwo FW7362M/15	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 15 Vdc, 2,0 A
	Suoraan kytkettävä virtalähde, tyyppi Friwo FW8030M/15	Syöttöjännite 100-240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Ulostulojännite 15 Vdc, 2,0 A

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
FF-ulostulo	Ylikuormitussuojaus	3 kanavaa, 20W 4 ohm
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* ^{1*2} Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* ³	500 mV RMS	max kuorma 16 ohmia
Asiakas* ^{1*2} /Demo* ³ ja monitorointikuulokeulostulo	500 mV RMS	max kuorma 16 ohmia
Käyttäjä	Elektreettimikrofonin sisäänmenot	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Asiakasmikrofoni	Elektreettimikrofonin sisäänmenot	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
REM-mittapääsisaäänmeno	Elektreettimikrofonin sisäänmenot	Viittaa s. B.2.2
Ilma- ja luujohtokuulokeulostulot	Äänekselle ja puheella: 3 Vrms (w. (ulkoinen virtalähde) 1 Vrms (vain USB) 125 Hz – 16 kHz taajuusalue Luujohtokuulokkeelle: 250 Hz – 8 kHz taajuusalue	Maksimikuorma 4 ohm
Kalibrointi	Viitataan erilliseen kalibrointiohjeeseen. Äänekset ja puhesignaalit on kalibroitu maksimitasolle Toleranssi: +/- 3 dB (< 8 kHz) +/- 5 dB (> 8) Peitteet ovat kalibroitu maksimiäänepainetasolle	
Vastuspainike	Normaalisti avoin kontakti ja I2C data-johto 3.3 voltin suojattu syöttö	
Sulakkeet	Automaattisulakkeet	
Ympäristötiedot:		

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Lämpenemisaika	(jos varastoitu huoneenlämmössä)	1 minuutti
Käyttölämpötila		5 °C - 40 °C
Varastointilämpötila		-30 °C - 70 °C
Kosteus		5% - 90%
Ilmanpaine (korkeus)		70 kPa (3000 m) 106 kPa (-400 m)
Liittimet:		
 DC		Pinni 2.5 mm/Reikä 7.0 mm Pinni: DC (+) Rengas: DC (-)
 USB 2.0 ja USB 3.0	Täyttää vaatimukset 60601-1 3-tai IEC 60950-1	
S/PDIF* ³	Optinen Audio	TOSLINK-liitin
Vasen kaiutin/Keskikaiutin/Oikea Kaiutin	Anitek, H5-02-1-0-5-0	3 kpl
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* ³ Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* ^{1*2}	Stereo-liitin	3.5 mm
Tutkijan ja asiakkaan mikrofonin sisäänmeno	Stereo-liitin	3.5 mm
Asiakas* ^{1*2} /Demo* ³ ja Monitorointikuulokeulostulo	Stereo-liitin	3.5 mm
Ilmajohto 1	DIN	8 nastaa
Ilmajohto 2	DIN	8 nastaa
Ilmajohto 3 (korkeataajuus)	DIN	8 nastaa
Bone Conductor	DIN	8 nastaa
Vastauspainike	DIN	8 nastaa
Option* ^{2*3}	DIN	8 nastaa
Primus Mittapää* ¹ /REM-mittapää* ^{2*3} sisäänmeno	DIN	8 nastaa


Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Osat ja tarvikkeet*:	Kuvaus	
Primus AUD (sovitusyksikössä)	Klinikka-audiometri	
Primus REM (sovitusyksikössä)	REM-yksikkö	
Primus Speech Mapping	Speech Mapping reaaliaikaisella äänellä ja sadannespisteanalyysillä	
 AUD/REM DC- adaptor	15 V/2A	
 Optinen USB-liitäntä	Tyyppi OPTICIS M2-100-03	
Kuulokkeet mikrofonilla	Tutkijan monitorointikuulokkeet mikrofonilla	
Kuulokkeet mikrofonilla	Monitorointikuulokkeet	
Mikrofoni	Pöytämikrofoni	
Jatkokaapeli		
Kaiutin mukaanlukien kaapeli	FF-kaiutin REM-miittausta ja audiometriä varten	
Inserttikuulokkeet	Audiometriset inserttikuulokkeet	
Tipit (pieni)	Tipit Primus Inserttikuulokkeisiin – pieni	
Tipit (keskik.)	Tipit Primus Inserttikuulokkeisiin – keskik.	
Tipit (suuri)	Tipit Primus Inserttikuulokkeisiin – suurti	
Inserttikuulokeputki	Vain inserttikuulokkeisiin. Pituus 200 mm	
Putken ohjain	Putken tuki	

*1 Tämä on vain PFU:ssa.

*2 Tämä on vain PFU+:ssa.

*3 Tämä on vain Primus Pro:ssa.

Soveltuvat osat Tyyppi B

 **Huom:** Nämä osat täytyy korvata valmistajan vastaavilla identtisillä osilla.




Yksikkö	Kuvaus
Inserttikuuloke/Insertti Flex-kuuloke	Real Ear – audiometrinen tulppakuulokkeet
ER-3A-tulppakuulokkeet	EarTone – audiometrinen tulppakuulokkeet (Malli: EarTone, tyyppi 3A)
ER-3C-tulppakuulokkeet	Etymotic – audiometrinen tulppakuulokkeet (Malli: Etymotic Research, tyyppi 3A)
TDH-39-kuulokkeet	Supra-auraaliset audiometrinen kuulokkeet
HDA-200 -kuulokkeet	Sennheiser – sirkumauraaliset audiometrinen korkeataajuuskuulokkeet
HDA-280 -kuulokkeet	Sennheiser – audiometrinen vakiokuulokkeet
HDA-300 -kuulokkeet	Sennheiser – sirkumauraaliset audiometrinen korkeataajuuskuulokkeet
DD45 -kuulokkeet	Interacoustics - supra-auraaliset audiometrinen kuulokkeet
DD450 -kuulokkeet	RadioEar – sirkumauraaliset audiometrinen korkeataajuuskuulokkeet
DD65 -kuulokkeet	Interacoustics – sirkumauraaliset audiometrinen kuulokkeet
DD65v2 -kuulokkeet	RadioEar – sirkumauraaliset audiometrinen kuulokkeet
B-71/B-81 Luujohto	RadioEar – audiometrinen luujohtuvat
Vastauspainike	Yksipainikkeinen vastauspainike
FF-kalibrointityökalu	FF-kalibrointimikrofoni
REM-mittapää/REM Flex -mittapää	REM-mittapää, binauraalinen

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

Ajantasainen lista on aina saatavilla kotisivuiltamme: www.auditdata.com.

B.1.2 Primus HIT - yksikkö

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
Sisäkäyttöön		
Mekaaniset tiedot:		
Primus HIT-järjestelmä	Ulkoiset mitat L x S x K	350 x 320 x 125 mm
Paino		4.5 kg
Primus HIT Pro	Ulkoiset mitat L x S x K	344 x 347 x 140 mm
Paino		5.8 kg
Sähköiset tiedot:		
Matalatehoinen virtalähde	5 V USB	max 500 mA

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
 Toimitetut virtalähteet USB-virtalähteelle yhdessä OPTO USB -kaapelin kanssa (tyyppi OPTICIS M2-100-03)	tyyppi Friwo FW7662M/05	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 5 Vdc, 1.1 A
	tyyppi Friwo FW8002M/05	Syöttöjännite 100–240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Ulostulojännite 5 Vdc, 1,4 A
 Toimitetut virtalähteet suuren lähtötehon toiminnoille	Suoraan kytkettävä virtalähde, tyyppi Friwo FW7362M/15	Syöttöjännite 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; antojännite 15 Vdc, 2,0 A
	Suoraan kytkettävä virtalähde, tyyppi Friwo FW8030M/15	Syöttöjännite 100–240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Ulostulojännite 15 Vdc, 2,0 A
Verkkovirran vaihtelut		±10 % normaalijännitteellä
YLIJÄNNITEPIIKIT		YLIJÄNNITELUOKKA II-taso HUOM 1 Nämä ylijännitepiikkitasot ovat tyypillisiä laitteille, mitkä toimitetaan rakennuksiin.
VÄLIAIKAISET YLIJÄNNITTEET, mitkä ilmenevät syöttöjännitteessä		2 500 V syöksyjännitekesto
FF-ulostulo	Ylikuormitussuojaus	max 20 W 4 ohmiin
Sulakkeet	Automaattisulakkeet	
Ympäristötiedot:		
Lämpenemisaika	(jos varastoitu huoneenlämmössä)	1 minuutti
Käyttölämpötila		5 °C – 40 °C
Varastointilämpötila		-30 °C - 70 °C
Kosteus		5% - 90%
Ilmanpaine (korkeus)		70 kPa (3000 m) 106 kPa (-400 m)
Sovellettava SAASTEASTE aiotussa ympäristössä		SAASTEASTE 2 useimmissa tapauksissa
Liittimet:		
 DC		Pinni 2.5 mm/Reikä 7.0 mm

Yksikkö	Kuvaus	Arvo
		Pinni: DC (+) Rengas: DC (-)
USB 2.0 ja USB 3.0	Täyttää vaatimukset 60601-1 3 tai IEC 60950-1	
Vasen HI-PRO tai NOAHlink™ -liitäntä	6-pinninen mini DIN	
Oikea HI-PRO tai NOAHlink™ -liitäntä	6-pinninen mini DIN	
Monitorointikuulokkeet	Stereo-liitin	3.5mm
Osat ja tarvikkeet*:	Kuvaus	
Referenssimikrofoni	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Referenssimikrofoni 25 cm (vain HIT Pro:ssa)	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Kytkinontelonmikrofoni	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Kytkinontelonmikrofoni 15 cm (vain HIT Pro:ssa)	Asennettu, elektreettimikrofoni	
Kytkinontelo	2cc-kytkinontelo ITE:lle, BTE:lle ja RIC:lle (vain HIT Pro:ssa) ja taskukojeelle (vain PHITU:ssa)	
KK-virtasyöttö, 5 kokoa	Tyypit 5A, 10A, 312, 13 ja 675	
BTE-putki	Putki BTE-kojeille. Pituus 25 mm	
ITE-vaha	Vaha ITE-kojeen kiinnittämiseksi kytkinonteloon	

*) **Huom:** Osa- ja lisälaitteet saattavat muuttua ilmoittamatta. Ajantasainen lista on aina saatavilla kotisivuiltamme: www.auditdata.com.

B.2 Tekniset tiedot

B.2.1 Primus AUD-järjestelmä

Määrä kanavia:	Kaksi kanavaa
----------------	---------------

Äänen esitystavat:	Tasainen, pulssitettu
Signaalityypit	<p>Puhdasäänes: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Tarkkuus 0.2%</p> <p>Moduloitu äänes: 125 Hz – 8 kHz Lineaarinen kolmiomainen 10.8 Hz toistonopeus +/-10% Taajuuspoikkeama (kantoaallon taajuudesta)</p>
Peiteäänekset:	<p>Kapeakaistakohina: IEC 60645-1:2001, 1/3- oktaavisuodin geometrisellä keskitaajuudella, audiometrin ääneksen taajuus</p> <p>Valkoinen kohina: 100-20000 Hz with +3 dB/oktaavi koko taajuusalueella</p> <p>Puhepainotettu: IEC 60645-2:1997, 125- 1000 Hz +3 dB/oktaavi , 1000-6000 Hz - 9 dB/oktaavi</p> <p>Vaaleanpunainen kohina: 100-20000 Hz, +/-1 dB koko taajuusalueella</p>
Kuulotasot:	-10 - 120 dB HL keskitaajuuksilla
Poikkeama, dB:	0.5 dB
Häiriöt:	Ilmajohtuvuus alle 3 %. Luujohtuvuus alle 6 %.

* Primus Ice tukee vain 125 Hz - 8 kHz.

B.2.2 Primus REM-järjestelmä

Kanavien määrä:	4 kanavaa (2 sondimikrofonyksikköä, kummassakin viitemikrofoni ja sondimikrofoni)
-----------------	--

Signaalityypit:	Valkoinen kohina, puhepainotettu kohina ja vaaleanpunainen kohina Tekniset ominaisuudet, katso kohta B.2.1.
Muut signaalit:	ISTS-signaali, IEC 60118-15, Huippukerroin: 17 ISTS MPO -signaali: Taso: 90 dB SPL-taajuudet: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz Aika päällä: 250 ms Aika pois päältä: 250 ms Nousu- ja laskuaika: 25 ms ICRA-signaalit: (Kuulolaitteen kliinisen testiympäristön standardointi) DSL-signaalit: Naaras S ja SH (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London, Ontario)
Taajuusalue:	125 Hz – 16 kHz
Signaalitasot:	50 – 90 dB SPL
Tarkkuus:	4 dB:n sisällä
Signaalianalyysi:	Analyysin tyyppi: FFT Analyysin kaistanleveys: 125 Hz – 16 kHz Erottelukkuus: 24 kaistaa/oktaavi Ikkunointityyppi: Hann
Vaimennustyyppi:	Modifioitu painemenetelmä
Herkkyys, sondimikrofoni	Riippuen valitusta tuloalueesta, 10 aluetta saatavana -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Herkkyys, viitemikrofoni	Riippuen valitusta tuloalueesta,

	6 aluetta saatavana -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Mittausalue	40 dB SPL – 100 dB SPL

B.2.3 Primus HIT-järjestelmä

Määrä kanavia:	2 kanavaa - Yksi kytkeinontelomikrofoni ja yksi referenssimikrofoni
Signaalityypit	Puhdasääni, moduloitu ääni, kapeakaistainen kohina, valkoinen kohina, puhehäly ja vaaleanpunainen kohina Teknisissä määrittelyissä viitataan osioon B.2.1.
Ilmanpaine (korkeus)	200 Hz – 16 kHz
Signaalitasot:	40 – 100 dB SPL
Toleranssi, dB:	+/- 1,5 dB taajuusalueella 200 - 2000 Hz ja +/- 2,5 dB taajuusalueella 2000 - 5000 Hz tai enemmän.
Puhtaan äänen tarkkuus:	+/-2 %
Häiriöt:	Alle 0,5% 70 dB: ssä. Alle 2% 90 dB: ssä.

B.2.4 Primus Inserttikuuloke/Insertti Flex-kuuloke

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

B.2.5 Primus REM-mittapää/REM Flex -mittapää

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

B.3 EMC-vaatimusten yhteensopivuus

B.3.1 EMC-luokitus, standardit ja testimenetelmät

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

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


B.3.2 Lisävarusteiden suurimmat sallitut kaapelipituudet


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

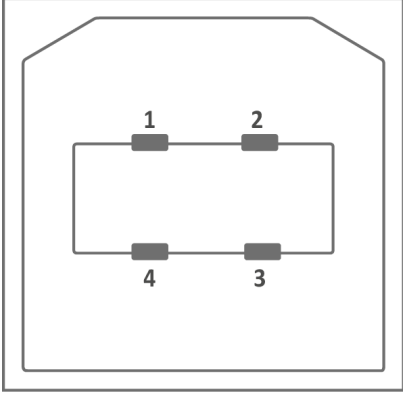
B.4 Nastajärjestys

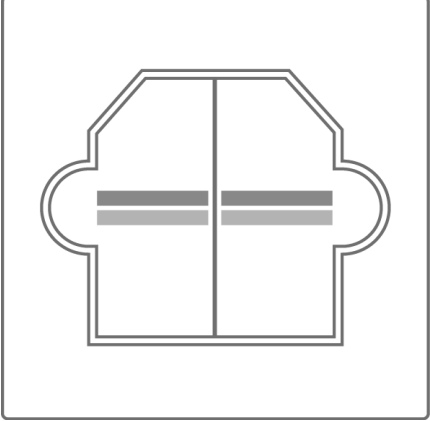
Primus Sovitusyksikkö

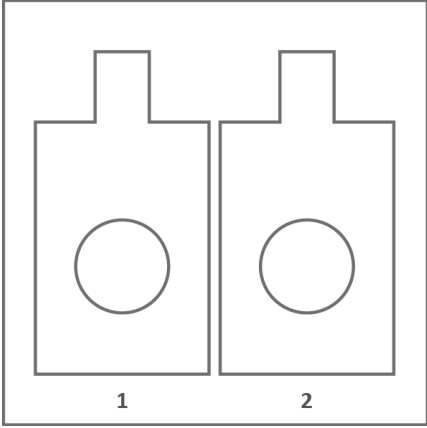
Liitin		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
8-napainen DIN-liitin naaras		1. Maa	1. Ulostulo
		2. Data ylös/lataus	2. Data ylös/lataus
		3. Maa	3. Ei-liitetty
		4. Optio mikrofonis.	4. Ei-liitetty
		5. Liitintunnistin	5. Liitintunnistin
		6. Vasen kanava ulost.	6. Maa
		7. Oikea kanava ulost.	7. Ei-liitetty
		8. Maa	8. Maa
Option *2*3	Primus Probe *1/Real Ear Probe *2*3	Client Response	
1. Toinen mikrofonisäännämenö	1. Maa	1. Ei-liitetty	
2. Data ylös/lataus	2. Data ylös/lataus	2. Logiikkasisäännämenö (High/Low)	
3. Maa	3. Maa	3. Ei-liitetty	
4. Ykkösmikrofonisäännämenö	4. Referenssimikrofonisäännämenö, vasen	4. +3.3 Vdc	
5. Liitintunnistin	5. Referenssimikrofonisäännämenö, oikea	5. Liitintunnistin	
6. Kuulokeulostulo, positiivinen	6. Mittapäämikrofonisäännämenö, vasen	6. Kontrollikello	
7. Kuulokeulostulo, negatiivinen	7. Mittapäämikrofonisäännämenö, oikea	7. Kontrollikello	
8. Maa	8. Maa	8. Maa	

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

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

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

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

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

*1 Tämä on vain PFU:ssa.

*2 Tämä on vain PFU+:ssa.

*3 Tämä on vain Primus Pro:ssa.

Liite C

C.1 Minimivaatimukset (Ohjelmistoa varten)

C.1.1 PC s Työasemavaatimukset

	Minimivaatimukset	Suosittelut vaatimukset
Proessori/kellotaajuus	2 GHz	2 GHz (tai kork.) moniydin
Systeemi-RAM	2 GB	4 GB tai enemmän
Vapaa kovalevytila	2 GB	2 GB
Käyttöjärjestelmä	Windows 8.1* (32-bit & 64-bit) Windows 10 ja Windows 10 Anniversary Update	Windows 8.1* (32-bit & 64-bit) Windows 10 ja Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Näyttöresoluutio	1024 x 768	1280 x 1024
Grafiikkakortti	XVGA	Kaksoisnäyttömahdollisuus
CD-asema	Tarvitaan jos puhetestin sanat ovat CD:illä.	Tarvitaan jos puhetestin sanat ovat CD:illä.
Sovitusjärjestelmän liittäminen työasemaan	USB 2.0 tai uudempi	USB 2.0 tai uudempi
HIT-järjestelmä työasemaanSy (optio)	USB 2.0 tai uudempi	USB 2.0 tai uudempi

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

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