

Primus

Gebruiksaanwijzingen



Auditdata

1 Inleiding	4
2 Afkortingen en termen	4
3 Gebruikte symbolen	5
4 Naleving van de normen	7
5 Beoogd gebruik/Gebruiksaanwijzingen	8
6 Veiligheidsinstructies	9
6.1 Op het lichaam aangebrachte onderdelen	9
6.2 Aanpaseenheid	9
6.3 Utprovnings- och HIT-enheter	10
6.4 HIT-enheter	12
6.5 Kontraindikationer	12
7 Voorzorgsmaatregelen	14
7.1 Werkingsprincipes	14
7.2 Nauwkeurigheid van de metingen	14
7.3 EMC (Elektromagnetische compatibiliteit) Voorzorgsmaatregelen	15
8 Installatie en instelling	16
8.1 Hardware-opstelling	16
8.2 Software-installatie	24
8.3 Installeren van uw licentie	25
8.4 Instelling testdefinities	26
8.5 Configureren van bezoekstypen	28
8.6 Workflow-ondersteuning activeren	31
8.7 Kalibratie van vrije veld-luidsprekers - Kalibratie geluidsveld	34
8.8 Toevoegen van externe geluidsbestanden voor spraakaudiometrie en Speech Mapping	37
8.9 Kalibreren van Spraak CD-materiaal	39
8.10 Een cliënt selecteren en cliëntgegevens invoeren	40
8.11 Het verkrijgen van niveaus van hoordrempels	42

8.12 Weergeven van materiaal voor cliëntadvies	46
8.13 Uitschakelprocedure	47
8.14 Reguliere systeemcontroles	48
9 Onderhoud	48
9.1 Jaarlijkse kalibratie van koptelefoon en transducers	48
9.2 Afstelling van gewone koptelefoons en microfoons	48
9.3 Inspectie	49
9.4 Reiniging	49
10 Gids voor probleemopsporing	50
11 Bijlage A	A-1
A.1 Verklaringen van overeenstemming	A-1
A.2 Fabrikant	A-5
12 Bijlage B	B-1
B.1 Technische specificatie	B-1
B.2 Technische gegevens	B-8
B.3 Vereisten voor naleving EMC	B-11
B.4 Tabel pintoewijzingen	B-14
13 Bijlage C	C-1
C.1 Minimumvereisten (voor software-Installatie)	C-1

1 Inleiding

Dit document is bedoeld om instructies te geven voor de opstelling van aanpaseenheden en HIT eenheden en voor de installatie en configuratie van de Primus software. Verder bevat het belangrijke informatie over veiligheidsmaatregelen, onderhoud en kalibratie.

De aanpaseenheid is een algemene term die PFU, PFU+, Primus Pro en Primus Ice hardware-eenheden omvat. Raadpleeg de paragraaf **Afkortingen en termen** voor definities van deze eenheden.

Afhankelijk van de licenties die u heeft aangeschaft zullen sommige van de modules die in dit document zijn beschreven mogelijk niet beschikbaar zijn in uw versie van de Primus-software. Neem voor meer informatie over licenties contact op met uw distributeur.

Dit document is niet bedoeld als een volledige referentiehandleiding. Voor gedetailleerde informatie dient u na het installeren van de Primus/Unity-software het Help-bestand te raadplegen.

2 Afkortingen en termen

Term	Definition
PFU	PFU staat voor Primus Fitting Unit (Primus-aanpaseenheid). Deze omvat PFU, PFU+ en Primus Pro hardware-eenheden. Deze eenheden worden gebruikt om zuivere toon- en spraakmetingen alsmede REM en SM metingen uit te voeren.
Primus Ice	Primus Ice is de naam voor de audiometereenheid van Primus. Deze eenheid wordt uitsluitend gebruikt voor het uitvoeren van zuivere toon- en spraakmetingen.
HIT	HIT staat voor Hearing Instrument Test chamber (hoortoesteltestkamer).
AUD	Audiometrie.
REM	Real Ear-metingen.
SM	Speech Mapping.
HTL	Hearing Threshold Level (hoordrempelniveau). Bepaalt het minimumniveau waarop de cliënt de aanwezigheid van een zuivere toon-signaal kan detecteren voor 50% van de tijd dat het wordt gepresenteerd.

3 Gebruikte symbolen

In dit document en/of op de labels van het apparaat worden de volgende symbolen gebruikt.

Labels op aanpaseenheid en HIT eenheid



Fabricagedatum



Naam en adres van fabrikant



Instructies voor verwijdering



Niet-ioniserende straling



Serienummer



Referentienummer

Labels alleen op aanpaseenheid



Op lichaam aangebrachte onderdelen van type B.

Op het lichaam van de patiënt aangebrachte onderdelen die niet geleidend zijn en onmiddellijk van de patiënt kunnen worden losgekoppeld.



Apparatuur van klasse II



Niet-herbruikbaar (voor eenmalig gebruik bestemde onderdelen)



Volg de gebruiksaanwijzingen



Gebruiksaanwijzingen



Algemene waarschuwingen



CE - aangemelde instantie

Labels alleen op HIT eenheid



Let op, lees de Gebruiksaanwijzingen en de Gebruikershandleiding



CE

4 Naleving van de normen

Classification according Annex IX of EU Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC:

Toestel	Klasse	Regel	CE
Primus aanpaseenheid (alle varianten)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus audiometrie-eenheid (Ice)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus HIT Pro	I	12	CE

Classificatie volgens Bijlage VIII van EU-verordening voor medische hulpmiddelen, Medical Device Regulation - MDR (EU) 2017/745:

Device	Class	Rule	CE
Primus aanpaseenheid (alle varianten)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus audiometrie-eenheid (Ice)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus HIT Pro	I	13	CE

Alle Auditdata-toestellen die in deze handleiding worden besproken, inclusief de vermelde accessoires en de bijbehorende op het lichaam aangebrachte onderdelen, voldoen aan de Richtlijn van de Raad RoHS-II/2011/65/EU.

Het aanpassysteem voldoet aan de volgende normen:

Veiligheid:

- IEC 60601-1/A1:2012, class 2, type B
- IEC 61010-1:2010 voor HIT eenheid

EMC:

- IEC 60601-1-2:2014

Audiometrie:

- Toon: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 Type 1
- Spraak: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 Type A or A-E

Real Ear-meting:

- IEC 61669:2015 en deel van ANSI S3.46:2013

Tests hoortoestel:

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

5 Beoogd gebruik/Gebruiksaanwijzingen

De aanpaseenheid is bedoeld voor gebruik door professionals zoals een audioloog, een audicien of speciaal opgeleide artsen. De apparaten mogen alleen worden gebruikt voor het beoogde doel zoals vermeld in dit document hieronder.

Audiometrische tests moeten plaatsvinden in een geluidbehandelde, stille omgeving en tijdens het testen moeten optimale testomstandigheden en de veiligheid van de cliënt worden gegarandeerd.

PFU en Primus Ice

- De PFU/Primus Ice is bedoeld voor het uitvoeren van gehoortests.
- De PFU/Primus Ice met vermelde accessoires is geïndiceerd voor niet-continue, niet-invasieve luchtgeleidings- en als optie botgeleidingstests en audiometrische spraaktests in stille kantoor- en geluidbehandelde omgevingen.
- De PFU/Primus Ice is geïndiceerd voor gebruik bij zowel pediatrische als volwassen patiënten.
- De PFU/Primus Ice is niet geïndiceerd als enig middel van diagnose.


Alleen PFU

- De PFU is geïndiceerd voor niet-continue Real Ear-metingen aan het trommelvlies door middel van niet-invasief inbrengen in de externe gehoorgang van een sondebuis in stille kantooromgevingen.
- De PFU kan tot slot worden gebruikt om hoortoestelgerelateerde geluidsvoorbeelden te presenteren via koptelefoons of luidsprekers.

HIT

- De hoortoesteltesteenheid is bedoeld voor gebruik door professionals zoals een audioloog, een audicien of speciaal opgeleide technici.
- Hoortoesteltests moeten plaatsvinden in een geluidbehandelde, stille omgeving en tijdens het testen moeten optimale testomstandigheden en de veiligheid van de cliënt worden gegarandeerd.
- De hoortoesteltesteenheid is bedoeld om een objectieve indicatie te geven van de kenmerken van een of hoorapparaat door visualisatie van een signaal dat is opgenomen in het testkoppelstuk met referentie-informatie zoals doelcurven, om de instellingen van het hoortoestel aan te passen.
- De hoortoesteltesteenheid is geïndiceerd voor technische inspecties van de kwaliteit van hoortoestellen zonder dat cliënten hierbij betrokken zijn.

6 Veiligheidsinstructies

 LEES DE INFORMATIE OVER DE VEILIGHEID GEHEEL DOOR VOORDAT U HET AANPASSYSTEEM GAAT GEBRUIKEN!

6.1 Op het lichaam aangebrachte onderdelen

- De koptelefoons / patiëntschakelaar mogen alleen worden gebruikt als de huid van de testpersoon gaaf is. De gebruikstijd is kort, minder dan 24 uur.
- Onderdelen die in contact komen met de cliënt (oftewel transducers, de handdrukknop en de sondemicrofoonset) moeten voor gebruik worden gedesinfecteerd.

6.2 Aanpaseenheid

- Onderdelen zoals schuimpluggen op insert earphones of sondebuisen voor Real Ear-meting zijn niet bestemd voor hergebruik. Voer dergelijke onderdelen op een hygiënische manier af na elke cliëntsessie.
- Gebruik geen talk-forward microfoon in gebieden waar het risico bestaat op terugkaatsing van het geluid.
- De meegeleverde hoofdtelefoon mag niet worden gebruikt met apparatuur van andere merken. Met het systeem mogen geen hoofdtelefoons van andere merken worden gebruikt.
- Sluit alleen hoofdtelefoons en andere externe toestellen aan die zijn goedgekeurd voor aansluiting op het systeem.
- Sondebuismetingen mogen alleen worden uitgevoerd door getrainde professionals.
- Stel de cliënt of andere personen niet bloot aan onnodig hoge geluidsdrukken, deze kunnen schadelijk zijn voor het gehoor.
- Inspecteer het trommelvlies, de gehoorgang, de oorschelp en de omliggende gebieden van de patiënt op wondjes of infecties voordat u de hoofdtelefoon of de insert phone aanbrengt. Gebruik de hoofdtelefoon of insert phone niet als er contra-indicaties zijn.
- Verwijder eventuele barrières alvorens tijdens de test de hoofdtelefoon of insert phone op de patiënt aan te brengen, zoals sieraden of het haar van de patiënt.
- Bij Real Ear-metingen dient u de sondebuis zorgvuldig zo te plaatsen dat deze niet in contact komt met het trommelvlies.
- Aanvullende apparatuur die is aangesloten op de analoge en digitale interfaces moet in overeenstemming zijn met de betreffende landelijk geharmoniseerde IEC-normen (IEC

60950 voor gegevensverwerkingsapparatuur, IEC 60065 voor videoapparatuur, IEC 61010-1 voor laboratoriumapparatuur en IEC 60601-1 3rd voor medische apparatuur). Bovendien dienen alle configuraties te voldoen aan de voorwaarden voor MEDISCH ELEKTRISCH SYSTEEM in IEC 60601-1 3rd.

- Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit op de signaalgangen/-uitgangen configureert een MEDISCH ELEKTRISCH SYSTEEM, en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van de norm IEC 60601-1 3rd. Raadpleeg bij twijfels de technische dienst of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
- Om te voldoen aan de voorwaarden voor MEDISCH ELEKTRISCH SYSTEEM in IEC 60601-1 3rd moeten de audiometer, apparatuuronderdelen en ACCESSOIRES, met uitzondering van de gespecificeerde op het lichaam aangebrachte onderdelen van Type B, zich buiten de PATIËNTOMGEVING bevinden, d.w.z. niet dichterbij dan ca. 1,5 meter/5 ft.
- Het gebruik van aanvullende apparatuur die niet voldoet aan de equivalente veiligheidseisen van deze apparatuur kan leiden tot een verminderd veiligheidsniveau van het resulterende systeem. Overwegingen ten aanzien van deze keuze:
 - Gebruik van het accessoire in de PATIËNTOMGEVING.
 - Bewijs dat de veiligheids certificering van het ACCESSOIRE is uitgevoerd.
 - In overeenstemming met de betreffende 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 Utprovningss- 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 instickshörlurar 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 driftspecifikationerna, så att temperaturen och luftfuktigheten inte överstiger farliga gränser. Se [B.1 Teknisk specifikation](#) 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 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. 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
- 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.

6.4 HIT-enheten

- Hörapparatseenheten (HIT) är laboratorieutrustning 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 Voorzorgsmaatregelen

7.1 Werkingsprincipes

7.1.1 Audiometrie

- Presentatie van zuivere toon-sinusgolf- en spraakstimuli voor bepaling van de drempel en testen boven de drempel binnen het bereik van 125 Hz tot 16 kHz en verschillende intensiteitsniveaus om de gehoor niveaus van de cliënt te beoordelen.

7.1.2 Real Ear-meting

- Let ook op de REM standaard IEC 61669 die is genoemd in [Hoofdstuk 4](#). Naast technische specificaties, termen en definities, bevat deze nuttige aanvullende aanbevelingen met betrekking tot de testopstelling, zoals locatie van subject en tester, of locatie van veldreferentie en meetpunt.

Presentatie van zuivere toon-sinusgolf of complexe stimuli binnen het bereik van 125 Hz tot 16 kHz voor meting op het trommelvlies door middel van een buigzame sondebuis die in de gehoorgang wordt ingebracht. De meting kan met of zonder aangebracht hoortoestel plaatsvinden.

7.1.3 Hoortoestelteststelsysteem

- Presentatie van zuivere toon-sinusgolf of complexe stimuli via een luidspreker of telelussysteem binnen het bereik van 125 Hz tot 16 kHz. Meting en kwaliteitscontrole van hoortoestellen in een speciale hoortoesteltestkamer.


7.2 Nauwkeurigheid van de metingen

Als de nauwkeurigheid van de metingen van het apparaat niet goed lijkt, controleer dan of het apparaat goed functioneert. De gegevens met betrekking tot metingen en signaalpresentatie, waaronder stabiliteit, exactheid en toleranties zijn te zien in de [Technische specificatie](#).

Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:


- Teveel omgevingslawaai in de testomgeving
- Overmatige bewegingen van cliënt of operator
- Afsluiting van het uitwendige oor door haar of sieraden, of afsluiting van de gehoorgang door voorwerpen of oorsmeer
- Onjuiste plaatsing van koptelefoon, sondemicrofoonset of vrije veld-luidsprekers

- Verkeerde koptelefoon, luidsprekers of sondemicrofoonset, of componenten zoals kabels, oorkussens etc.
- Storing van de koptelefoon of het apparaat


 **WAARSCHUWING!** Gebruik van het apparaat op een andere manier dan beschreven in dit document kan leiden tot onnauwkeurige resultaten of letsel.


7.3 EMC (Elektromagnetische compatibiliteit) Voorzorgsmaatregelen

Het Primus systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen anders dan woonomgevingen, maar kan ook worden gebruikt in woonomgevingen en ruimtes die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet, als de volgende waarschuwing in acht wordt genomen:

 **WAARSCHUWING!** Dit systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik in professionele zorgomgevingen en kan interfereren met of gestoord worden door apparatuur in de buurt. Daarom kan het nodig zijn om beperkende maatregelen te nemen, zoals in een andere richting plaatsen, verplaatsen of afschermen van de locatie.


Installeer en gebruik het Primus systeem in overeenstemming met de informatie, waarschuwingen en aanbevelingen met betrekking tot EMC om nadelige gebeurtenissen voor de patiënt en de gebruiker als gevolg van elektromagnetische storingen gedurende de verwachte levensduur te voorkomen.

 **WAARSCHUWING!** Als u zich niet houdt aan de voorzorgsmaatregelen die in dit gedeelte worden vermeld, kan dit leiden tot ongewenst hoorbaar geluid of een verkeerde uitvoer op de hoofdtelefoon van de patiënt en daardoor tot een verkeerde respons van de cliënt.

 **WAARSCHUWING!** Plaats het systeem niet op of in de buurt van apparatuur die een sterk magnetisch of elektrisch veld genereert, dit kan namelijk fouten in de werking veroorzaken en het beoogde gebruik van het apparaat verstoren.

AANBEVELING: Om de frequentie van elektrische schokken door elektrostatische ontladingen te verminderen, moeten de vloeren van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bekleed zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.

AANBEVELING: De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.

 **WAARSCHUWING!** Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot fouten in de werking. Als een dergelijke manier van gebruik nodig is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om na te gaan of de werking normaal is.

⚠ WAARSCHUWING! Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot fouten in de werking.

⚠ WAARSCHUWING! Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op een afstand van minder dan 30 cm van enig onderdeel van het Primus systeem worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur nadelig worden beïnvloed.

Voor meer informatie over de overeenstemming van het systeem met de EMC-norm EN 60601-1-2, zie [Bijlage B](#).

8 Installatie en instelling

Bij deze installatieprocedure wordt ervan uitgegaan dat u een volledige installatie uitvoert. Sla niet relevante delen over als u niet alle modules gaat installeren.

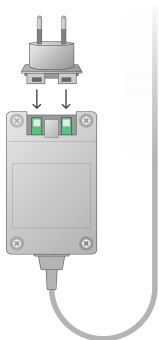
Zorg ervoor dat u zich houdt aan de veiligheidsvereisten die in dit document worden vermeld, zowel tijdens de installatie als tijdens het gebruik van de instrumentatie en transducers van het aanpassysteem. Sluit geen externe apparaten aan, tenzij deze geschikt zijn voor aansluiting op het aanpassysteem.

8.1 Hardware-opstelling

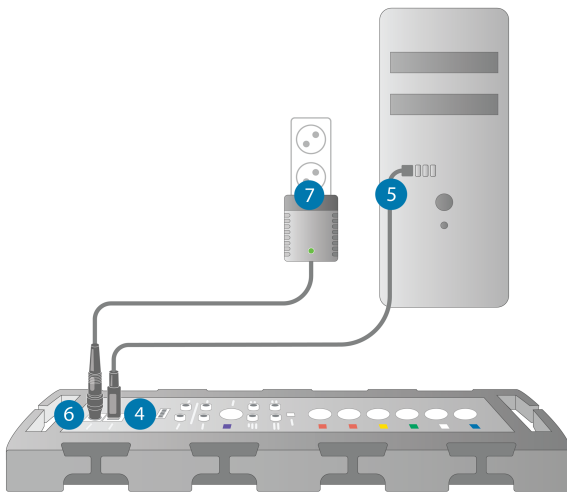
Opmerking: De aanpaseenheid bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. U mag de eenheid niet demonteren of wijzigen!

8.1.1 Instelprocedure aanpaseenheid

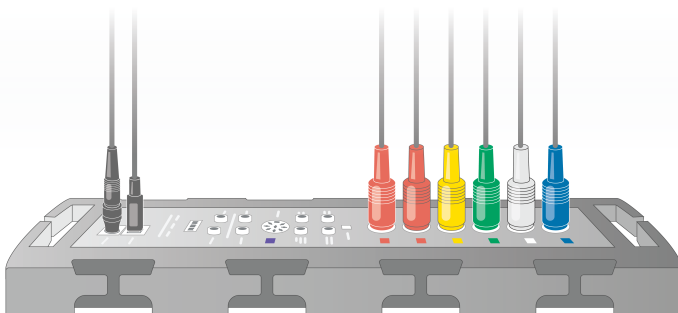
1. Pak het aanpassysteem uit en controleer of alle bestelde onderdelen (zoals aangegeven op de leveringsbon) aanwezig zijn. Als er onderdelen ontbreken, neem dan onmiddellijk contact op met uw fabrikant voor assistentie.
2. Sluit de juiste connector aan op de stroomvoorziening.

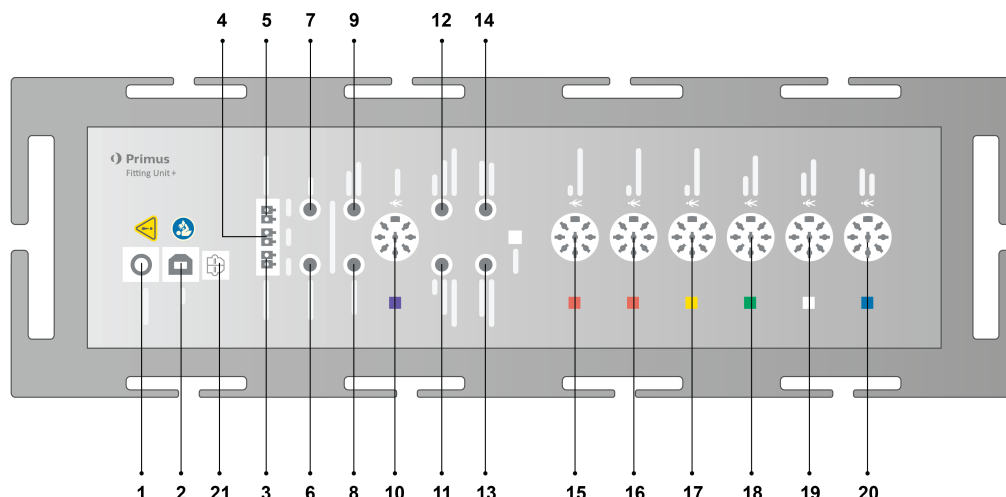


3. Bevestig de aanpaseenheid aan de wand of onder een tafel of plaats hem op een stabiele ondergrond. (Indien dit praktischer wordt geacht, kan het aanpassysteem ook in de audiometrische cabine worden geplaatst of op de HIT eenheid.)
4. Sluit de USB kabel aan op de ingang gemarkeerd met USB op de aanpaseenheid.
5. Verbind het andere uiteinde van de USB connector met een lege aansluiting op de PC van de operator.
6. Verbind de stroomadapter met de DC-inlaat.
7. Steek de stekker aan het andere uiteinde in een stopcontact.



8. De stekkers op de afzonderlijke transducers hebben specifieke kleuren en moeten worden aangesloten op de connector die is gemarkeerd met dezelfde kleur op de aanpaseenheid. De naam van de connector is naast de kleurmarkering op de aanpaseenheid vermeld (zie de tabel onder de afbeelding).





Nee	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
1	DC-voedingsadapter (pin/gat) DC-voeding	DC-voedingsadapter (pin/gat) DC-voeding
2	USB kabel (USB type B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Digital Interconnect Format	S/PDIF*3
3	Vrije veld-luidspreker, links (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Links
4	Vrije veld-luidspreker, midden (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Vrije veld-luidspreker, rechts (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Rechts
6-8	Vrije veld lijn uit (3,5 mm stereo mini-jack voor aansluiting van actieve luidsprekers of versterkers)	Links/Rechts - Achter - Sub/Mid*1*2 Lijn uit 1 - Lijn uit 2 - Lijn uit 3*3
9	Cliënt /Demo Koptelefoon (3,5 mm stereo mini-jack)Headset (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Cliënt koptelefoon*1*2 Demo koptelefoon*3
10	Optie (DIN 8 pinnen)	Optie*2*3
11	Operatormicrofoon, links (3,5 mm	Linker operatormicrofoon

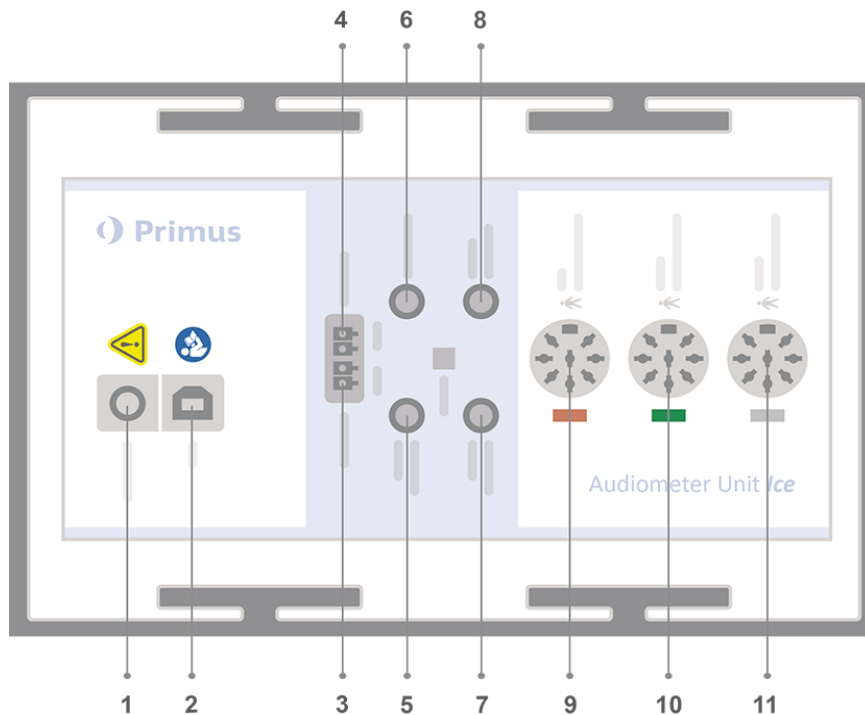
Nee	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
	stereo mini -jack)	
12	Operatormicrofoon, rechts (3,5 mm stereo mini -jack)	Connector niet gebruikt
13	Talk-back microfoon (3,5 mm stereo mini -jack)	Talk-Back microfoon
14	Operator koptelefoon voor bewaking (3,5 mm stereo mini -jack)	Monitorkoptelefoon
15	Luchtgeleider (DIN 8 pinnen)	Luchtgeleider 1 ^{*4} Luchtgeleider 2 ^{*4} Luchtgeleider 3 ^{*4}
16	Alternatieve luchtgeleider (DIN 8 pinnen)	Luchtgeleider 1 ^{*4} Luchtgeleider 2 ^{*4} Luchtgeleider 3 ^{*4}
17	Hoge-frequentie luchtgeleider (DIN 8 pinnen)	Luchtgeleider 1 ^{*4} Luchtgeleider 2 ^{*4} Luchtgeleider 3
18	Botgeleider (DIN 8 pinnen)	Botgeleider
19	Drukknop cliëntrespons (DIN 8 pinnen)/Vrije veld-kalibratiehulpmiddel (DIN 8 pinnen)	Cliëntrespons
20	Sondemicrofoonset (DIN 8 pinnen)	Primus-sonde ^{*2} Real Ear-sonde ^{*3*4}

*1 Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU.

*2 Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU+.

*3 Deze plug is alleen beschikbaar in de Primus Pro.

*4 Frequentie boven 8 kHz zal niet beschikbaar zijn.

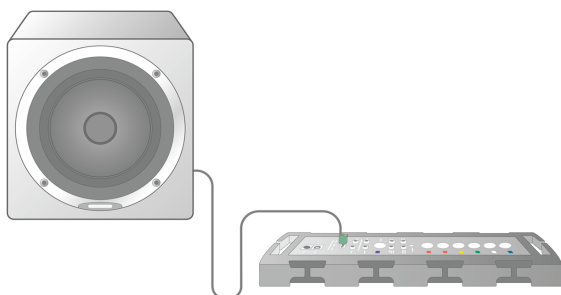


No	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
1	DC-voedingsadapter (pin/gat)	DC-voeding
2	USB kabel (USB type B, 2.0)	USB
3	Vrije veld-luidspreker, links (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Links
4	Vrije veld-luidspreker, rechts (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Rechts
5	Operatormicrofoon (3,5 mm stereo mini -jack)	Operatormicrofoon
6	Vrije veld lijn uit (3,5 mm stereo mini-jack voor aansluiting van actieve luidsprekers of versterkers)	Lijn uit/Demo
7	Talk-back microfoon (3,5 mm stereo mini -jack)	Talk-Back microfoon
8	Operator koptelefoon voor bewaking (3,5 mm stereo mini -jack)	Monitorkoptelefoon

No	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
9	Luchtgeleider (DIN 8 pinnen)	Luchtgeleider
9	Hoge-frequentie luchtgeleider (DIN 8 pinnen)	Luchtgeleider*1
10	Botgeleider (DIN 8 pinnen)	Botgeleider
11	Drukknop cliëntrespons (DIN 8 pinnen)/Vrije veld-kalibratiehulpmiddel (DIN 8 pinnen)	Cliëntrespons

*1 Frequentie boven 8 kHz zal niet beschikbaar zijn.

- Sluit de luidsprekers aan op de luidsprekeringen.



- Optioneel:** Sluit de operatormicrofoons, koptelefoon en aanvullende vrije veld-luidsprekers met de hiervoor bestemde aansluitingen (zie bovenstaande lijsten).
- Zorg ervoor dat alle kabels zodanig zijn gerouteerd en vastgemaakt dat gevaar (zoals verstrikking) voor personeel of klanten wordt voorkomen.
- Sluit de aanpaseenheid door het deksel dicht te doen.

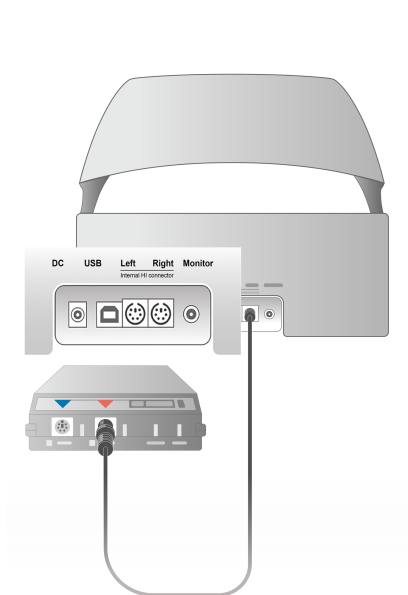
Opmerking: De eenheid heeft geen fysieke gebruikersinterface (los van het aan/uit-lampje, dat zichtbaar is via het deksel). Om de eenheid te beschermen tegen stof en onbedoelde demontage, is het raadzaam om het deksel tijdens gebruik gesloten te houden.

8.1.2 Instelprocedure HIT eenheid

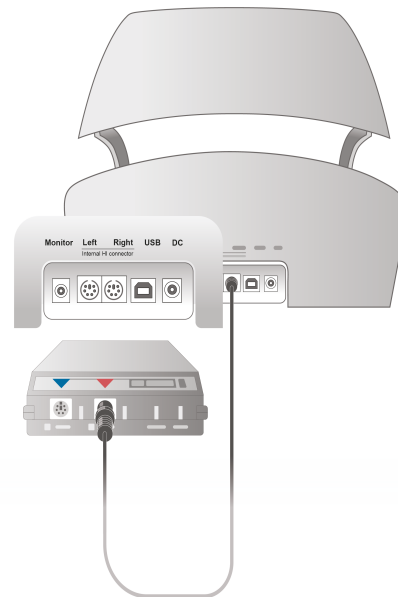
- Plaats de HIT eenheid op een stabiele ondergrond.
- Sluit de USB kabel aan op de ingang gemarkeerd met USB op de HIT eenheid. Verbind het andere uiteinde van de USB connector met een lege aansluiting op de PC van de operator. Sluit de voedingsadapter aan op de DC-inlaat, bij uitvoeren van tests tot 16kHz.

- Om de instellingen van het hoortoestel aan te passen met HI-PRO of NOAHlink™, sluit u de HI-PRO box of NOAHlink™ aan op de juiste INTERNAL HI CONNECTOR-uitlaat met behulp van de bijgeleverde verlengsnoeren (zie onderstaande afbeelding).

HIT Box



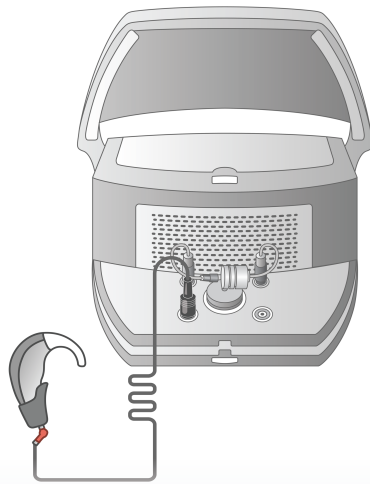
HIT Pro



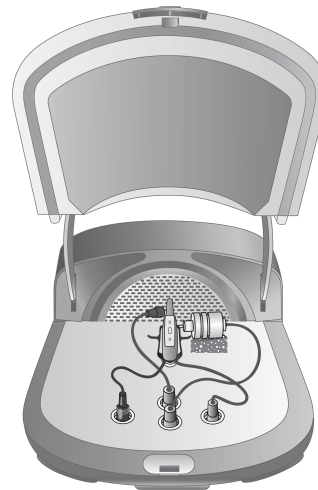
- Sluit de programmeerkabel van het hoortoestel aan om te beginnen met het programmeren met een HI-PRO of NOAHlink™.

Opmerking: U kunt de HI-PRO box of NOAHlink™ ook direct op de PC van de operator aansluiten. De plug in de hoortoestelprogrammering leidt rechtstreeks naar de HI-PRO Box.

HIT Box

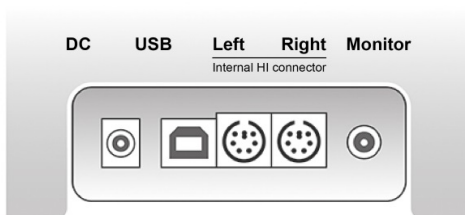


HIT Pro

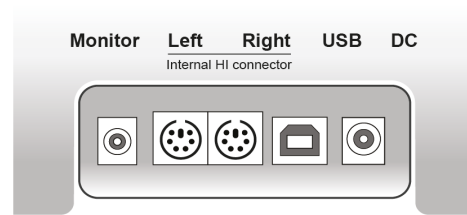


5. **Optioneel:** Sluit een monitorkoptelefoon aan op de MONITOR aansluiting.

HIT Box

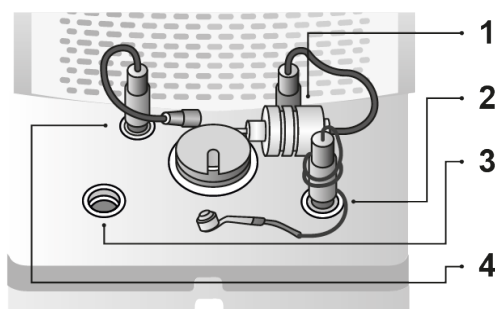


HIT Pro

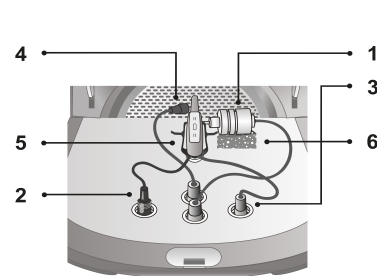


6. Verbind referentiemicrofoon, koppelstuk en batterij met de ingangen zoals hieronder weergegeven. U kunt ook de meegeleverde spons plaatsen om het hoortoestel te ondersteunen. Raadpleeg paragraaf 9.2, **Instelling en bewerking voor hoortoestellen** in de Gebruikershandleiding voor meer informatie.

HIT Box



HIT Pro



Nee	Naam
1	Koppelstukmicrofoon
2	Batterij
3	Programmeerdraad gehoorapparaat (HI-Pro kabel)
4	Referentiemicrofoon
5	Houder gehoorapparaat
6	Houder koppelstukmicrofoon

8.2 Software-installatie

8.2.1 Vereisten

Minimaal versie 4.7 (of hoger) moet worden geïnstalleerd als u NOAH gebruikt.

8.2.2 Installatieprocedure

U ontvangt de aanpassysteem-software op een USB geheugenstick. Steek de USB stick in een USB aansluiting.



De installatie behoort nu automatisch te starten. Volg de aanwijzingen op het scherm.

Als de installatie niet automatisch start, gaat u als volgt te werk:

1. Open Windows Explorer en zoek de USB stick.
2. Zoek het bestand **setup_x.x.x.x.exe** en dubbelklik erop.
3. Het installatieprogramma zal u nu door de installatieprocedure leiden.
4. Volg de aanwijzingen op het scherm.

Opmerking: Vanaf versie 2.1.0.0 moet u een aanvullend stuurprogramma installeren voor de Primus video-otoscopiemodule. Tijdens de installatie van de Primus-software wordt u gevraagd om de installatie van de volgende stuurprogramma's toe te staan.

U moet op **Installeren** klikken, anders wordt de installatie geannuleerd.

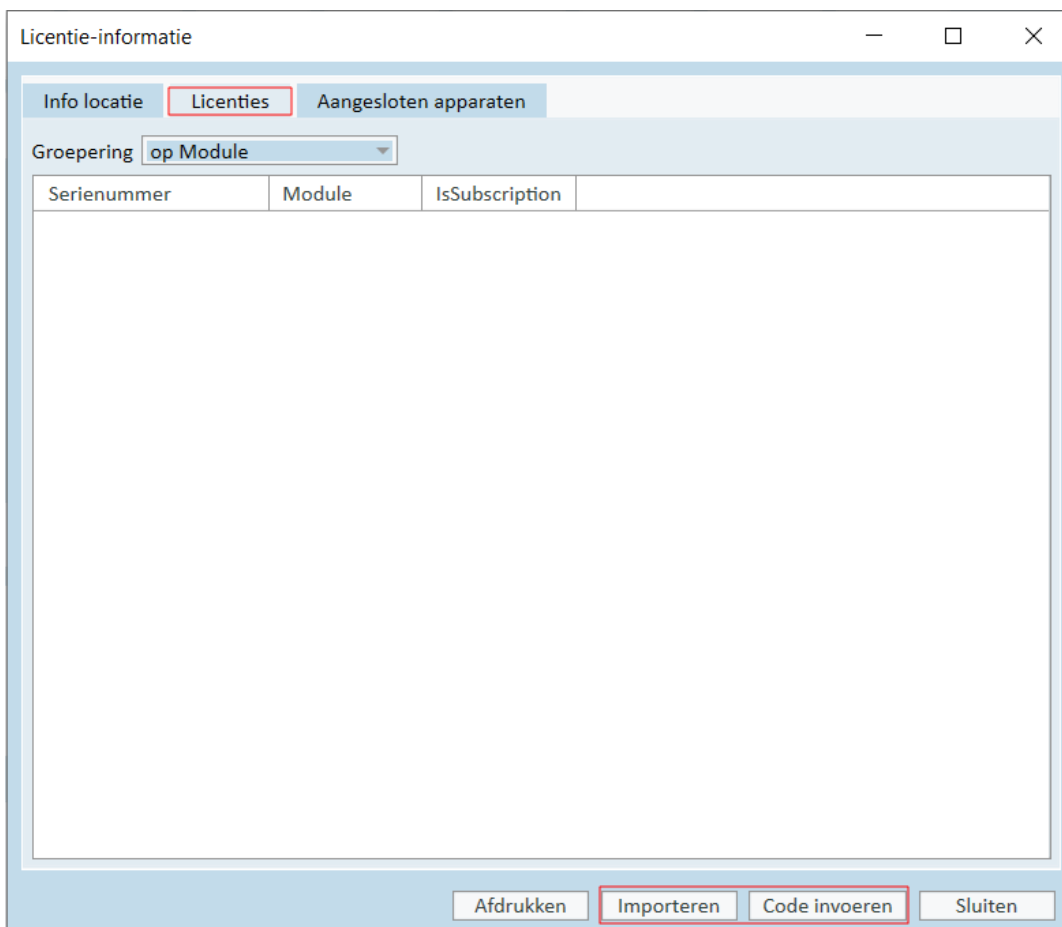
8.2.3 Updates

Wanneer een nieuwe softwareversie beschikbaar is, kunt u deze downloaden van het Internet. Open de Auditdata A/S' homepage, www.auditdata.com vanuit de sectie Ondersteuning.

8.3 Installeren van uw licentie

De eerste keer dat u de toepassing start, ziet u een melding over het gebruik van een niet-gelicenseerde kopie van het programma. Als u uw licentie al van de fabrikant hebt verkregen, gaat u verder met de volgende stappen om uw licentie te activeren:

1. In het dialoogvenster **Notificatie licentie** klikt u op **Info licentie tonen**.
2. In het dialoogvenster **Licentie-informatie** > **Tabblad Licenties**, heeft u twee opties: **Importeren** en **Code invoeren**.



3. Klik op **Importeren** om naar de locatie van het licentiebestand te navigeren en klik vervolgens op **Openen**.
4. Als u de licentiesleutel heeft afgedrukt, klikt u op **Code invoeren** en voert u de unieke

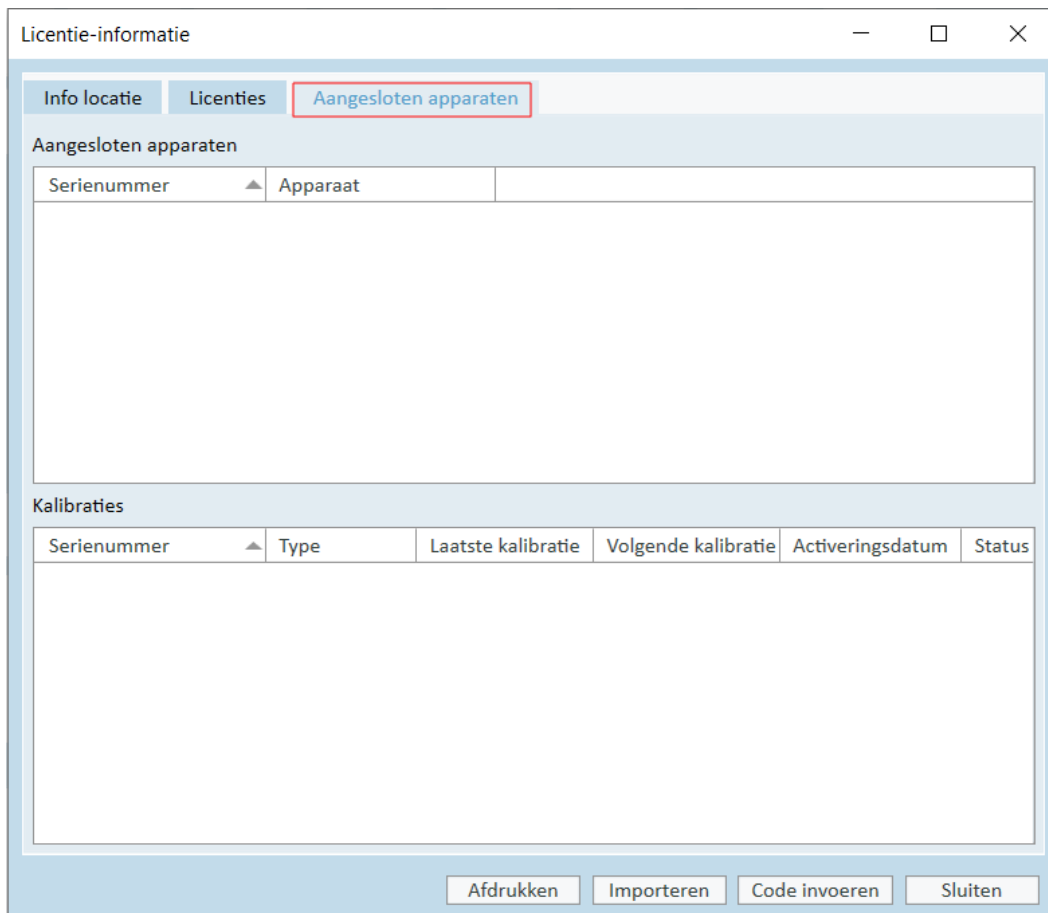
sleutel in. Klik vervolgens op **Ok**.

5. Na de toepassing opnieuw te hebben gestart, is de installatie van de licentie afgerond.

8.3.1 Kalibratie en afstellingen

Wanneer u klaar bent met de software-installatie en de hardwareconfiguratie, gaat u verder met het kalibreren van de vrije veld-luidsprekers (indien aanwezig) en maakt u een eerste aanpassing van de aangesloten microfoons en koptelefoons. Na kalibratie en afstelling is het systeem klaar voor gebruik.

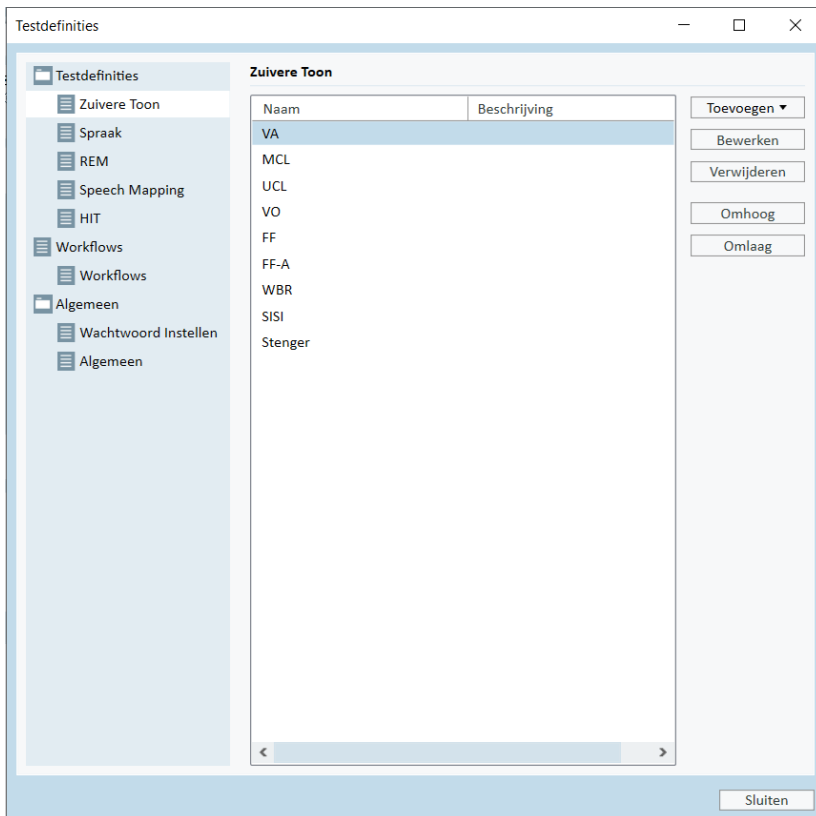
Informatie over **Aangesloten apparaten** en **Kalibratie** wordt getoond in het betreffende tabblad van het dialoogvenster **Licentie-informatie**.



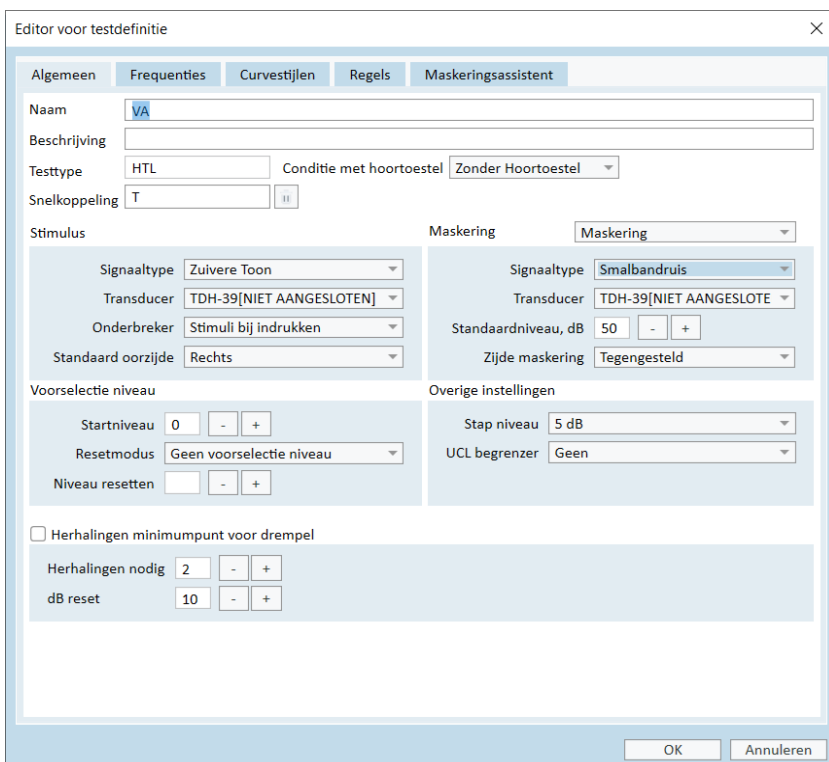
8.4 Instelling testdefinities

Testdefinities zijn voorgeconfigureerde metingen die zijn gebaseerd op de testtypen die in het systeem beschikbaar zijn. U kunt deze lokaliseren door **Hulpmiddelen** te openen en vervolgens op **Testdefinities** te klikken.

Gebruik de knoppen **Toevoegen**, **Bewerken** en **Verwijderen** om testdefinities in te stellen voor de hoofdmodules, te weten: **Audiometrie**, **Real Ear-meting**, **Speech Mapping** en **HIT**.



U kunt voor elke meting nieuwe aangepaste testdefinities maken en een naam geven door het signaaltype, het niveau, de transducer en de maskeringsstimulus voor elke test te configureren.



Het is ook mogelijk om de criteria voor compleetheid te specificeren door te controleren of de geselecteerde frequentie gedurende de test worden gemeten.

De consistentiecriteria inschakelen om te controleren of AC- en BC-drempels moeten worden gemaskeerd. Controleer ook of de drempelniveaus overeenkomende met de volgende regel: $UCL > MCL > AC \geq BC$.

Editor voor testdefinitie

Algemeen | **Frequenties** | Curvestijlen | Regels | Maskeringsassistent

Verplichte controle frequenties inschakelen

Controleer of de volgende frequenties worden gemeten:

<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			

Consistentiecontrole

UCL > MCL > HTL ≥ BCL

Controleer of de stimulus werd afgespeeld voor het opslaan

Controle interocctaf-frequenties inschakelen

Controleer of de volgende frequenties worden gemeten:

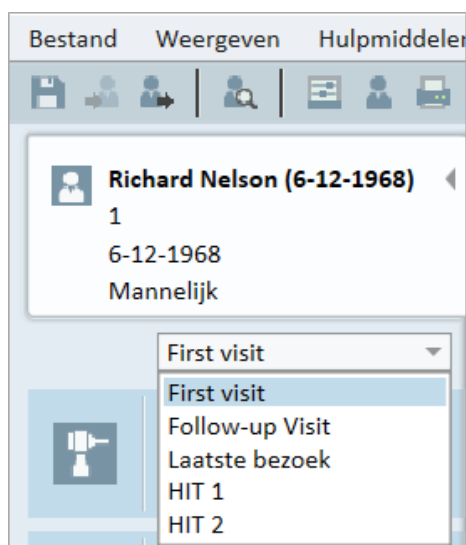
<input type="checkbox"/> 750	<input type="checkbox"/> 1500	<input type="checkbox"/> 3000	<input type="checkbox"/> 6000	Drempelwaarde <input type="text" value="20"/> dB HL
------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	---

OK Annuleren

Meer details over het instellen van de verschillende Primus modules zijn te vinden in de sectie Help van het systeem.

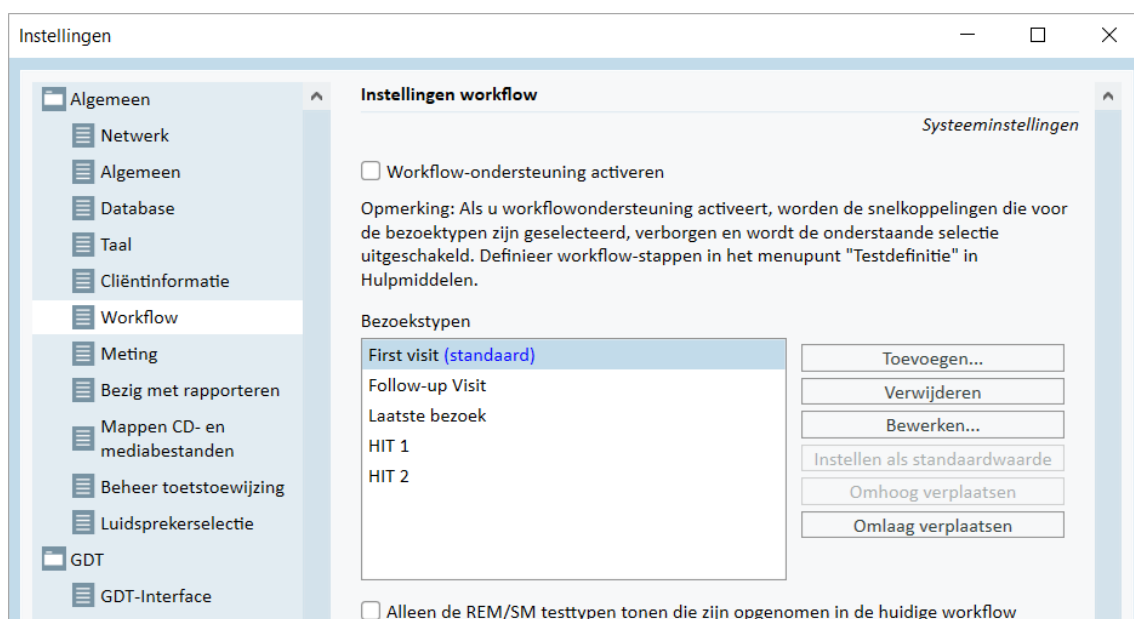
8.5 Configureren van bezoekstypen

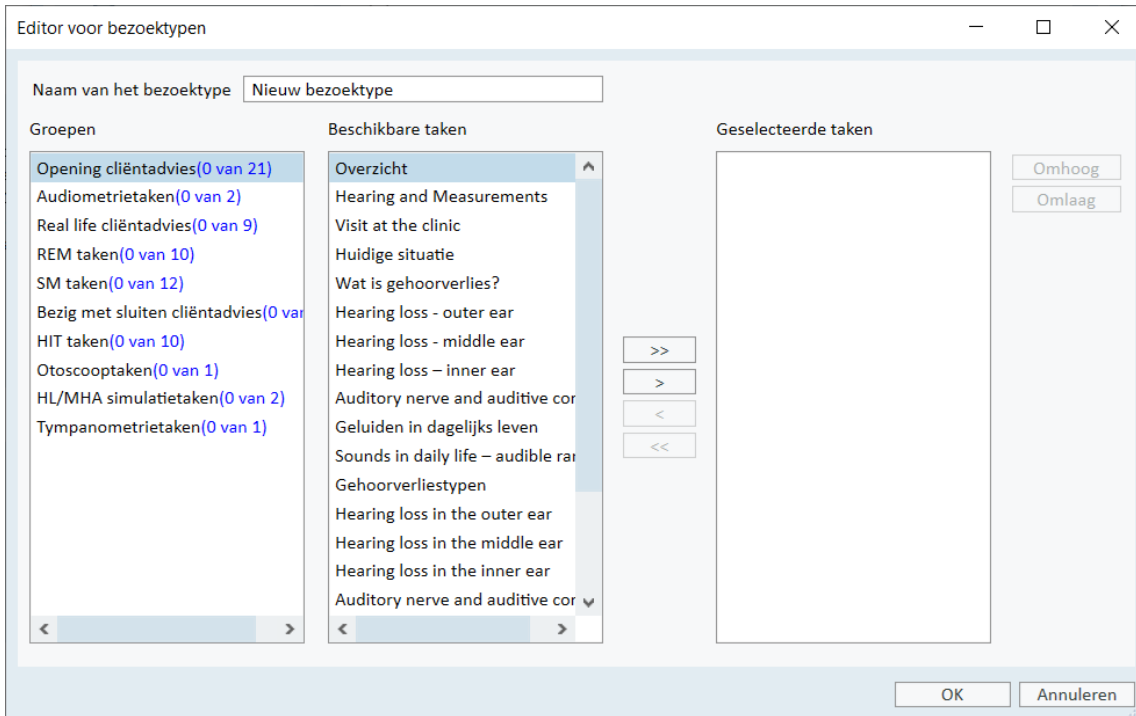
Maak uzelf vertrouwd met de lijsten van bezoekstypen. De lijst met bezoekstypen vindt u rechtsonder het tabblad Cliënt.



De toepassing wordt geleverd met een set van voorgedefinieerde bezoeken. U kunt deze toevoegen, verwijderen of bewerken. Om dit te doen, opent u het menu **Hulpmiddelen**, klikt u op **Instellingen**, vervolgens op **Workflow** in de sectie Algemeen en gebruikt u de knoppen **Toevoegen/Verwijderen/Bewerken** zoals vereist.

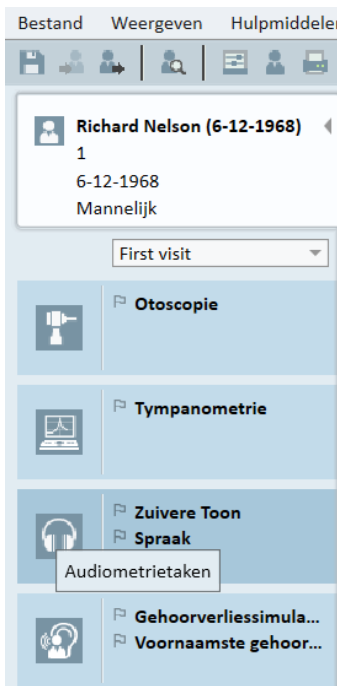
Als u bepaalde modules niet wilt gebruiken, kunt u ze uitschakelen door het vinkje uit het selectievakje onder het kopje **Modules inschakelen** te verwijderen. De betreffende modules zullen niet worden getoond in de workflow-lijst van het hoofdscherm.





Elke takengroep bestaat uit relevante taken die u kunt selecteren met behulp van de pijlknoppen om ze te verplaatsen naar het vak met geselecteerde taken om aan uw workflow toe te voegen. Nadat u alle vereiste taken heeft geselecteerd, gebruikt u de knop **Omhoog** en **Omlaag** om de volgorde van de geselecteerde taken te wijzigen.

In het hoofdvenster van de toepassing worden de takengroepen vertegenwoordigd door de tabbladen die zich rechts onder de lijst met taken bevinden.

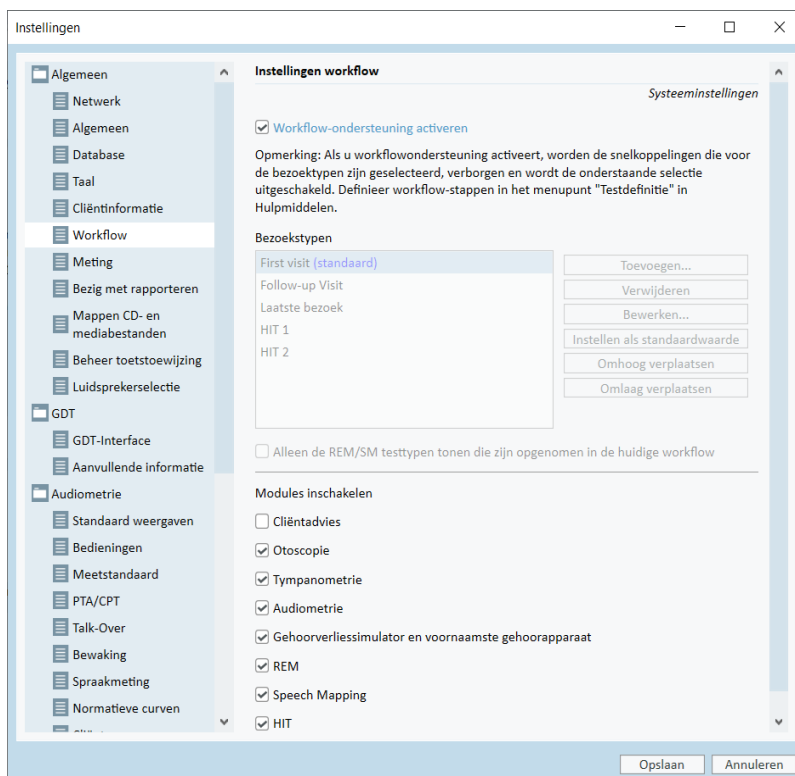


8.6 Workflow-ondersteuning activeren

Het systeem bevat een hulpprogramma voor workflow-ondersteuning dat u stap voor stap door de benodigde metingen leidt. Het doel is om de mogelijkheid te bieden om door het bedrijf gedefinieerde testprotocollen te volgen en de specifieke teststappen in hun vooraf gedefinieerde configuratie te openen. Voor elke workflow-stap kunt u type meting, stimulus, niveau, frequenties enzovoorts definiëren. Het is mogelijk om elke workflow-stap in te stellen als een optionele of verplichte stap.

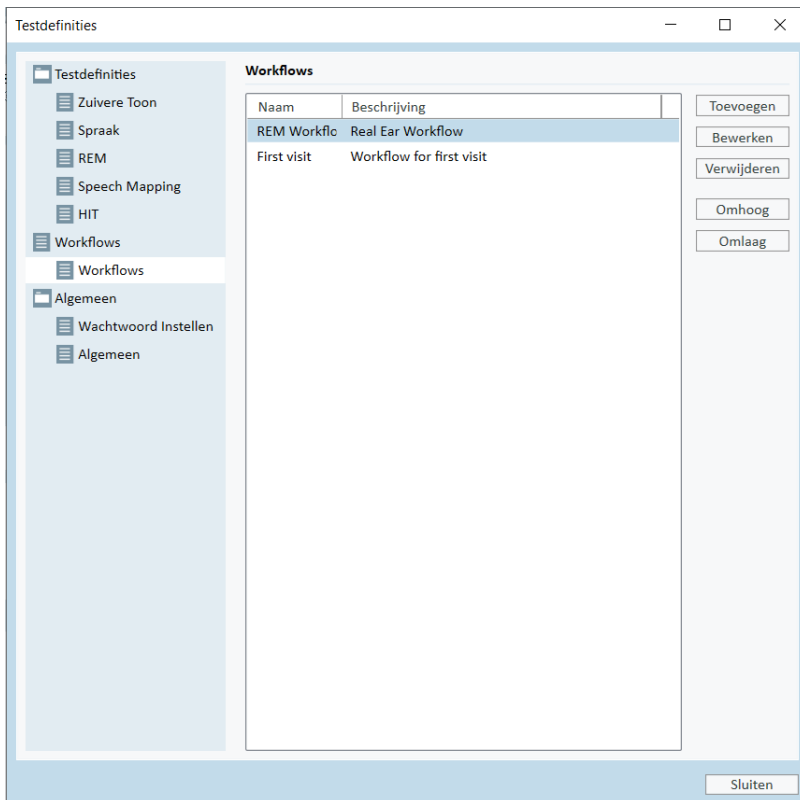
U kunt net zoveel workflows definiëren als u wilt, afhankelijk van uw behoeften. Er kan echter maar één workflow tegelijkertijd zijn geactiveerd.

Om workflow-ondersteuning in te schakelen gaat u naar **Hulpmiddelen** en selecteert u **Instellingen**, waar u vervolgens op het tabblad **Workflow** klikt. Vink het bijbehorende selectievakje aan om workflow-ondersteuning te activeren.

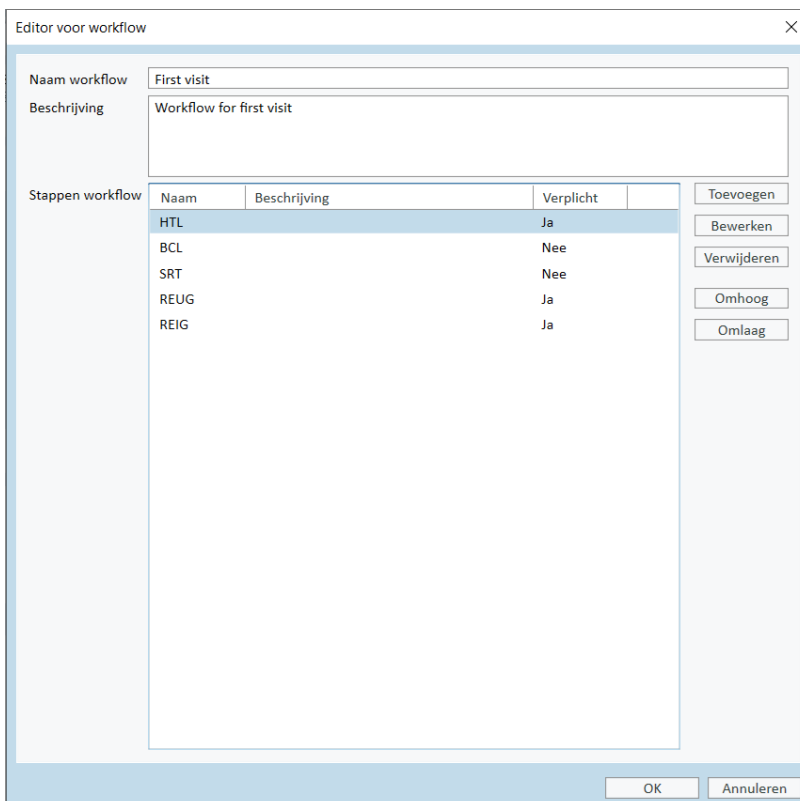


Opmerking: Door activering van workflow-ondersteuning wordt de functionaliteit voor bezoekttypen in de gebruikersinterface uitgeschakeld.

Om workflows te configureren, gaat u naar **Hulpmiddelen** > **Testdefinitie**. Selecteer een workflow-invoer uit de lijst en klik op **Bewerken** om deze te openen. Gebruik de knoppen in het rechter paneel om nieuwe workflows toe te voegen, bestaande workflows te bewerken of een workflow uit de lijst te verwijderen.



Om de stappen binnen de workflow te definiëren, klikt u op de knop **Bewerken** om het configuratievenster te openen.



Terwijl u de stappen toevoegt, moet u het testtype specificeren, de verwachte duur ervan instellen en aangeven of de teststap verplicht of optioneel is.

Editor voor workflow-stap

Naam: REIG

Beschrijving:

Verplicht

Duur: 10 Minuten

Staptype: REM: Medición asistida 2

OK Annuleren

Opmerking: Er zijn drie specifieke soorten stappen waarbij een bericht wordt weergegeven voor de audioloog, deze wordt gevraagd een opmerking in te voeren, een extern bestand te openen (website of presentatie). Deze berichten zijn respectievelijk: **Een bericht weergeven**, **Een gebruiker vragen een opmerking toe te voegen**, en **Externe link openen**.

Na het opnieuw starten van Primus vindt u de workflow in het bovenste paneel van de toepassing.

Workflow: First visit Start HTL BCL SRT REUG REIG

Sessielijst

28-10-2021	26-1-2022	8-4-2022	17-5-2022	20-5-2022	9-6-2022	10-6-2022	13-6-2022	21-6-2022	27-6-2022
------------	-----------	----------	-----------	-----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Cliëntgegevens

Cliëntnummer 1
 Voornaam Richard
 Achternaam Nelson
 Geboortedatum 6-12-1968
 Leeftijd 53
 Geslacht Mannelijk
 Adres 1
 Stad
 Postcode
 Telefoon woning

Nadat de workflow-ondersteuning is geactiveerd, klikt u op de knop **Starten** om te beginnen. De eerste workflow-stap wordt gemarkeerd en nadat u erop heeft geklikt, wordt u naar de bijbehorende module geleid en wordt de vooraf geconfigureerde test geopend. Elke stap heeft een kleur die de status ervan aangeeft:

- Geel - Niet voltooid
- Groen - Voltooid

- Rood - Overgeslagen
- Donkergrijs - Actieve stap
- Blauw - Niet uitgevoerd



Als niet aan de criteria voor het testtype wordt voldaan, zal de toepassing u hiervan op de hoogte stellen wanneer u probeert naar de volgende stap te gaan. U kunt zien aan welke criteria niet is voldaan en de vereiste wijzigingen in de meting aanbrengen.

U moet een reden invoeren waarom niet aan de criteria kan worden voldaan of de test wijzigen om aan de vereisten voor de criteria te voldoen.

8.7 Kalibratie van vrije veld-luidsprekers - Kalibratie geluidsveld

De vrije veld-luidsprekers moeten worden gekalibreerd alvorens audiometrische tests uit te voeren.

De kalibratie van de vrije veld-luidsprekers is alleen geldig voor de exacte afstand van het oor van de cliënt waarvoor ze zijn gekalibreerd.

Daarom moeten vrije veld-luidsprekers opnieuw worden gekalibreerd als ze worden verplaatst van de exacte locatie waarop ze zijn gekalibreerd.

Voor de volgende procedure wordt aangenomen dat de aangesloten luidsprekers van hoge kwaliteit zijn, met name voor wat de lineariteit en maximale geluidsdruk betreft.

Procedure

1. Plaats de vrije veld-luidsprekers op een afstand van niet meer dan 1 m en zet de luidsprekers in een hoek, bijvoorbeeld op 45° of 0° azimut van waar het oor van de cliënt zich tijdens tests zal bevinden. Het midden van de luidspreker moet zich op dezelfde hoogte bevinden als de gehoorgang.

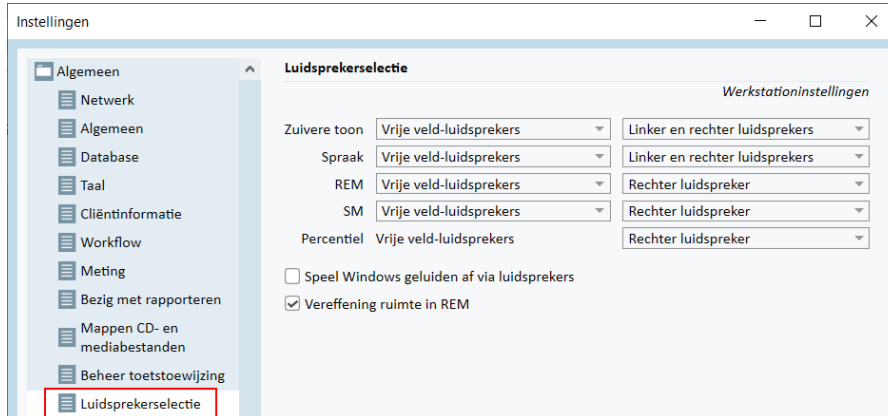
Opmerking: De kalibratie moet worden herhaald als de cliënt zich heeft verplaatst ten opzichte van de oorspronkelijke kalibratie-afstand.

2. In het geval van actieve luidsprekers dient u ervoor te zorgen dat het volume op het maximum is ingesteld.

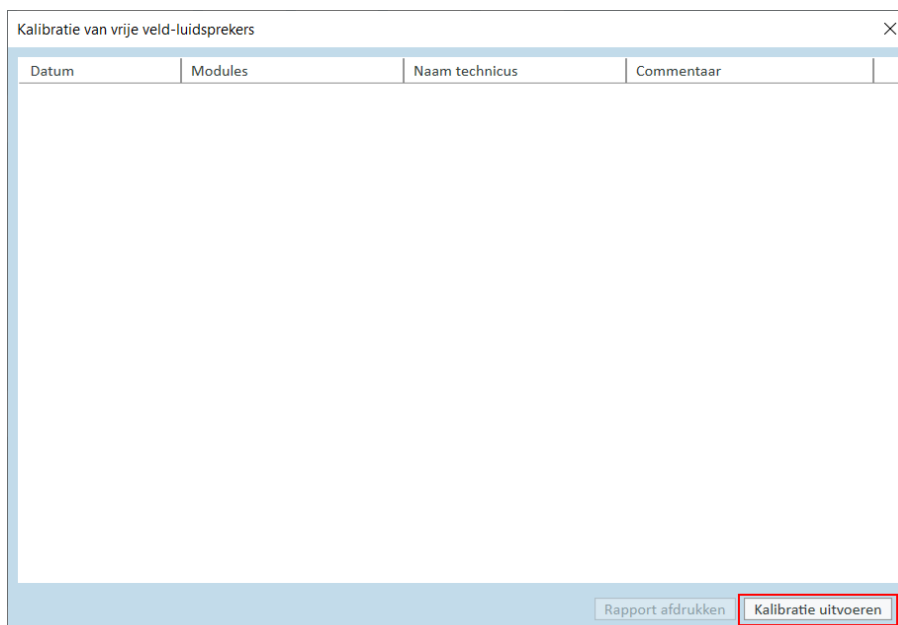
Opmerking: Sommige actieve luidsprekers zijn mogelijk te gevoelig en produceren vervormd geluid wanneer ze op het maximale volume zijn ingesteld. Probeer in dat geval het volume te verlagen (indien max. uitvoer kan worden bereikt) totdat u een niveau vindt waarop het max. uitgangsniveau nog steeds kan worden bereikt en ruis van het luidsprekersysteem acceptabel is.

3. Open het programma van het aanpassysteem, ga naar **Hulpmiddelen > Instellingen > Algemeen > Luidsprekerselectie** en selecteer de juiste luidspreker voor zuivere toon, spraak, REM en SM afhankelijk van uw opstelling.

Opmerking: Om toegang te krijgen tot deze functie is een wachtwoord nodig.



4. Klik op **Opslaan** om de opgegeven instellingen te bevestigen.
5. Selecteer **Kalibratie geluidsveld** uit het menu Hulpmiddelen.
6. Het venster bevat de historie van de uitgevoerde kalibraties. Klik op **Kalibratie uitvoeren** om een nieuwe kalibratie te starten.



7. In het dialoogvenster **Kalibratie van vrije veld-luidsprekers** voert u de naam in van de technicus die de kalibratie uitvoert, selecteert u de module die u wilt kalibreren alsmede een kalibratiemethode.

8. Als u een externe SPL meter heeft geselecteerd, moet u in het volgende instelvenster de luidsprekers selecteren die u wilt kalibreren.

Vink ook het vakje onderaan aan als de kalibratie het hoge-frequentie gebied moet omvatten. **Opmerking:** De optie voor hoge-frequentie kalibratie is alleen beschikbaar wanneer de zuivere toon-audiometriemodule is geselecteerd.

Als u de ingebouwde microfoon gebruikt, selecteert u Linker of Rechter sonde-microfoon om de niveaus mee te meten.

Opmerking: De REM sondemicrofoons moeten worden gekalibreerd voordat ze worden gebruikt om de luidsprekers te kalibreren.

Also check-mark the box at the bottom if the calibration should include the high-frequency area.

Note: High frequency calibration option is only available when the pure tone audiometry module is selected.

If you are using the built-in microphone, select Left or Right Probe-mic to measure the levels with.

Note: The REM probe microphones must be calibrated before being used to calibrate the loudspeakers.

Als u het vrije veld-kalibratiehulpmiddel gebruikt, zullen de niveaus worden gemeten met de vrije veld-kalibratiemicrofoon.

Opmerking: Bij gebruik van Primus Ice dient u de kalibreren door de externe SPL meter of het vrije veld-kalibratiehulpmiddel te selecteren.

9. Stel het niveau in waarop u wilt kalibreren.
10. Selecteer **Speech Noise- ILTASS** voor signal voor kalibratie geluidskaart.
11. Plaats de SPL meter, vrije veld-kalibratiemicrofoon of Real Ear-sonde op de exacte locatie waar het oor van de cliënt zal worden getest.
12. Volg de instructies bovenin het venster **Instelling** en klik op de knop **Starten**. (U zult een waarschuwing krijgen als bepaalde geselecteerde instrumenten niet zijn aangesloten en zijn ingeschakeld).

Als u de SPL meter gebruikt moet u het niveau handmatig instellen en daarbij de correcte waarden gebruiken, zie onderstaande afbeelding. Als u bijvoorbeeld 2 dB aan het niveau wilt toevoegen, drukt u tweemaal op +1. Wanneer het niveau naar wens is, klikt u op de knop **Volgende**.

13. Bij gebruik van "Ingebouwde microfoon" of vrije veld-kalibratiehulpmiddel met meer dan één luidspreker geselecteerd, wordt de procedure automatisch voortgezet voor andere luidsprekers. Als één of meer frequenties niet kunnen worden gekalibreerd, verschijnt er een waarschuwing. Aan het einde van de kalibratie wordt een rapport weergegeven met eventuele niet-gekalibreerde frequenties of niveaus.
14. Klik op **OK** om de kalibratie op te slaan en het dialoogvenster **Kalibratie luidspreker** af te sluiten.
15. Zorg er door middel van markeringen of een bevestiging voor dat de luidsprekers tijdens het testen in deze exacte positie worden geplaatst ten opzichte van de locatie van de cliënt.

U kunt kalibratiegegevens importeren en exporteren in het XML-formaat met behulp van de betreffende knoppen **Importeren** en **Exporteren**. Nadat u op **Importeren** heeft geklikt, lokaliseert u het opgeslagen XML-bestand op uw PC en klikt u op **Openen**. Voer de kalibratie naderhand uit. Om uw kalibratiegegevens te exporteren, klikt u op de knop **Exporteren** en slaat u het XML-bestand op de plaatselijke computer op.

Gebruik de knop **Rapport afdrukken** om het kalibratierapport af te drukken.

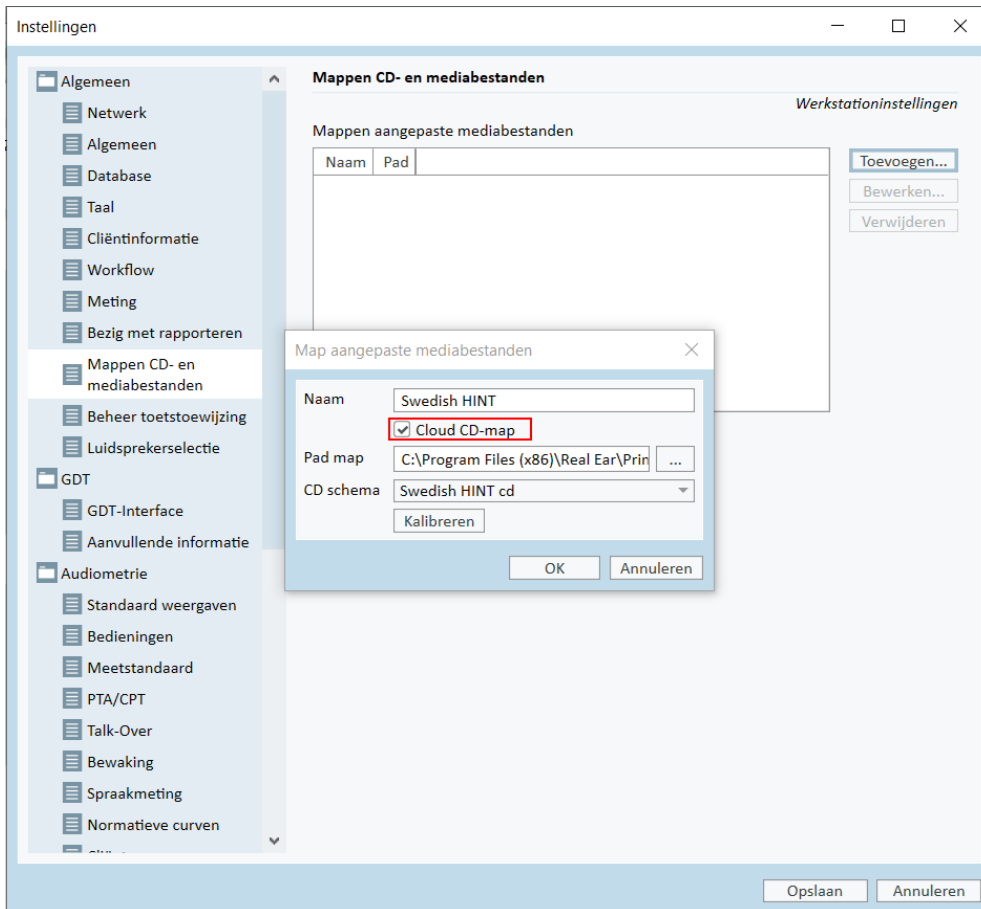
8.8 Toevoegen van externe geluidsbestanden voor spraak-audiometrie en Speech Mapping

Toevoegen van een nieuwe map met mediabestanden:

1. Klik op de **Mappen CD- en mediabestanden** op de knop **Toevoegen** om een nieuwe map met uw eigen geluidsbestanden toe te voegen (wav, ogg, wma) of haal de bestanden op van de Cloud. Het venster Map aangepaste mediabestanden wordt geopend.
2. Geef de **Naam** van de externe map op.
 - Als u van plan bent het spraakmateriaal uit de Primus Cloud te gebruiken, activeer dan de betreffende optie..
3. Selecteer het **Pad map** waar de externe map zich bevindt.
4. Selecteer het **CD schema** dat overeenkomt met uw geluidsbestanden en klik op de knop **Kalibreren**.
5. Selecteer de track of het speciale geluid dat uw geluidsbestanden zullen kalibreren.
6. Kalibreer de geselecteerde bestanden en klik op de knop **Opslaan** en vervolgens op **OK** om opnieuw op te slaan.

De kalibratie van recent gekalibreerde bestanden zal worden gebruikt voor alle externe geluidsbestanden in de modules Speech Mapping en Spraakaudiometrie.

Opmerking: Er is slechts één kalibratiewaarde beschikbaar, deze wordt gebruikt voor alle externe geluidsbestanden en wordt toegepast op alle transducers.



8.9 Kalibreren van Spraak CD-materiaal

Om het uitgangsniveau voor spraakmateriaal af te stellen:

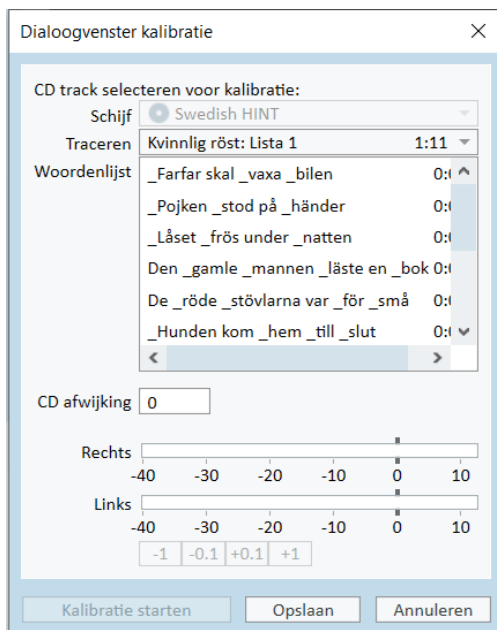
1. Selecteer **Instellingen** in het menu **Hulpmiddelen**.
2. Selecteer in het dialoogvenster **Instellingen** het item **Mappen CD- en mediabestanden** uit de map **Algemeen**.
3. In Instellingen van **Mappen CD- en mediabestanden** klikt u op de knop **CD kalibreren...** om het venster **CD kalibratie** te openen.
4. Stel de CD afwijking af op de juiste waarde in dB als de CD een afwijkende waarde bevat.

De waarde in het veld “CD afwijking” heeft alleen effect op de vrije veld-luidsprekers, maar niet op de transducers. Het zal het gemeenschappelijke referentie-uitgangsniveau voor de geluidsveld-luidsprekers verhogen of verlagen volgens de ingevoerde waarde. Een wijziging van de waarde van de afwijking heeft geen invloed op het weergegeven niveau van de VU meter.

Belangrijke opmerking: De vereiste waarde voor de CD afwijking mag alleen worden verkregen in combinatie met geschikte kalibratie-apparatuur (geluidsniveaumeter) om het uitgangsniveau van de geluidsveld-luidspreker te meten.

Waarschuwing: Alleen opgenomen spraakmateriaal met een opgegeven relatie met het kalibratiesignaal mag worden gebruikt.

5. Selecteer de kalibratie-track op de CD en klik op **Kalibratie starten**.



6. Gedurende de kalibratie stelt u het niveau zo af dat de VU meter ongeveer 0 is, dit doet u met de '+' en '-' knoppen.
7. Klik op **Opslaan** om de instelling op te slaan en het dialoogvenster af te sluiten.

8.10 Een cliënt selecteren en cliëntgegevens invoeren

Als klantgegevens zijn opgeslagen in de Noah database, verschijnt de naam van de klant in de patiëntbrowser van Noah.

Om het programma te starten als een Noah module, moet u de cliënt selecteren in de Patiëntbrowser en vervolgens op Primus klikken in de lijst met modules.

De toepassing wordt geopend met de cliëntgegevens in het dashboard van de toepassing.

Als u een cliënt moet aanmaken in Noah, opent u het menu Noah bestand, klikt u op **Nieuwe patiënt toevoegen** en vult u vervolgens de gegevens van de cliënt in. Oranje gemarkeerde velden zijn verplicht.

Als de toepassing buiten het Noah systeem is gestart, moet u eerst de gegevens van de cliënt invoeren. Open het menu **Hulpmiddelen**, klik op **Cliëntinformatie** en vul vervolgens de gegevens van de cliënt in.

Cliëntinformatie

Cliëntinformatie

Cliëntnummer 1

Voornaam Richard

Achternaam Nelson

Tweede naam

Adresregel 1

Adresregel 2

Stad

Provincie

Geboortedatum 6-12-1968

Telefoon woning

Telefoon werk

Geslacht Mannelijk

Postcode

Burgerservicnr.

Beleid

Verzekeringsbeleid

Arts

Aangemaakt door

atum van aanmaken 20-4-2021

Aanvullende cliëntinformatie

Beschrijving hoortoestel

Leeftijd 53

Opmerking cliënt

Notificatie cliënt

E-mail

Telefoon werk

Mobiel

Cliëntinfo

OK Annuleren

Zodra u op **OK** klikt, verschijnen de naam, geboortedatum en een aantal andere gegevens van de cliënt in de bovenste titelbalk. Om te kiezen welke informatie wordt weergegeven in de titelbalk, gaat u naar **Instellingen > Algemeen > Cliëntinformatie** en vinkt u de gewenste selectievakjes aan.

Instellingen

Algemeen

Netwerk

Algemeen

Database

Taal

Cliëntinformatie

Workflow

Meting

Bezig met rapporteren

Mappen CD- en mediabestanden

Beheer toetstoewijzing

Instellingen cliëntinformatie

Gebruikersinstellingen

Velden op eerste tabblad

Eerste regel Cliëntnummer

Tweede lijn Geboortedatum

Derde lijn Geslacht

Informatie titelbalk

Cliëntnaam tonen

Cliëntnummer tonen

NHS nummer tonen

Verjaardag tonen

Systeeminstellingen

Als alternatief kunt u cliëntgegevens importeren die eerder uit de applicatie zijn geëxporteerd: open het menu **Bestand**, klik op **Sessies importeren** en geef vervolgens de locatie van het XML-bestand met de cliëntgegevens op.

8.11 Het verkrijgen van niveaus van hoordrempels

Voordat u audiometrische metingen uitvoert met uw cliënt, dient u het volgende te controleren:

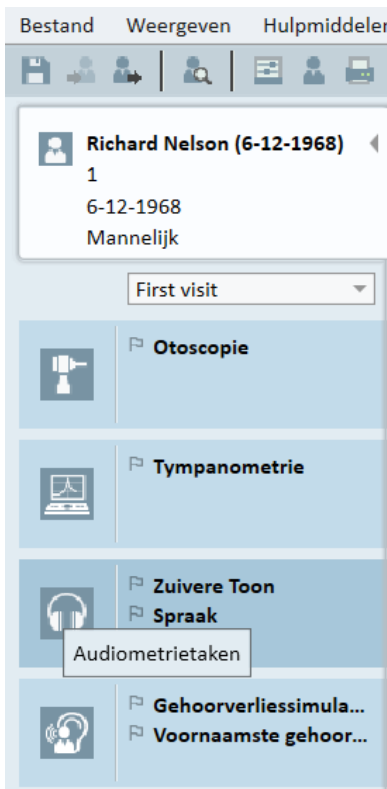
Voor de cliënt:

1. De cliënt moet een comfortabele stoel hebben in de geluidsdempende cabine.
2. De juiste testkoptelefoons moeten in de daarvoor bestemde aansluitingen zijn gestoken.
3. Op de CLIËNTRESPONS-aansluiting van de aanpaseenheid moet een cliëntrespons-schakelaar zijn aangesloten.
4. Als optie moet een microfoon voor talk-back van de cliënt worden aangesloten op de TALK-BACK MICROFOON-aansluiting op de aanpaseenheid.

Voor de operator:

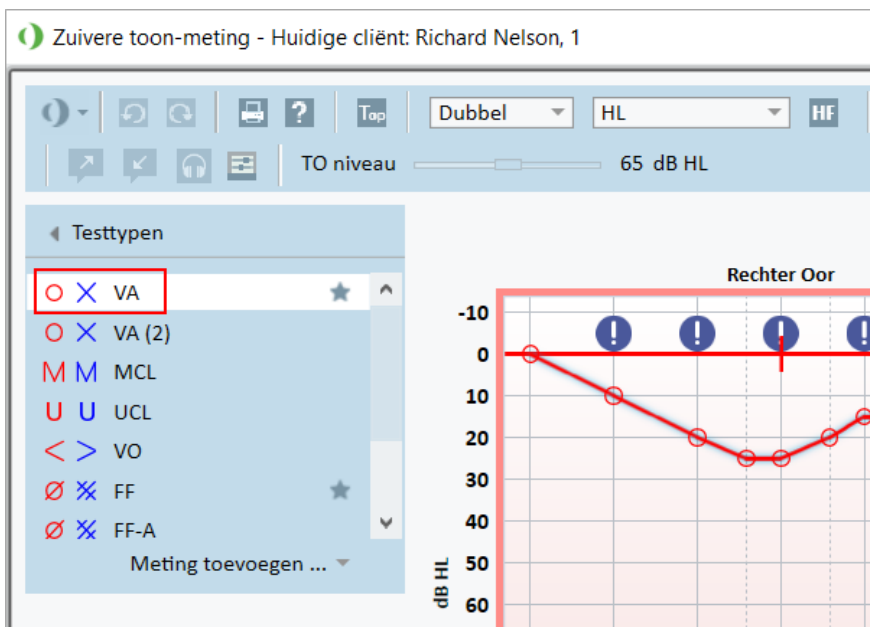
1. Als optie kan een monitorkoptelefoon met boommicrofoon worden aangesloten op de MONITORKOPTELEFOON-aansluiting van de aanpaseenheid voor talk-back bewaking.
2. Als optie wordt een aparte microfoon aangesloten op de LINKER/RECHTER OPERATORMICROFOON-aansluiting voor talk-over bewaking.

Klik op het pictogram op het tabblad **Audiometrietaken** in de toepassing om de voorpagina Audiometrie te openen in het dashboard.



Klik op de knop **Zuivere toon-meting** ([Pure Tone Measurement](#)) in het paneel Audiometrie van het dashboard om het venster **Zuivere toon-meting** te openen.

Zorg ervoor dat **HTL** is geselecteerd in het paneel **Testtypen** in de linker bovenhoek van het venster.



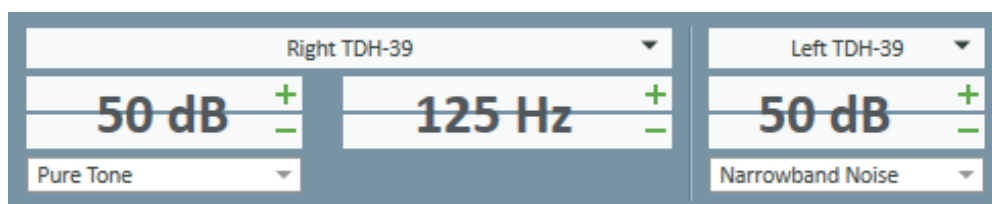
Om het testtype **HTL** te selecteren, moet u hierop klikken. Als alternatief kunt u ook op de toets **T** op het toetsenbord drukken.

Controleer de instellingen in het paneel **Meetregelingen** onder de audiogrammen:

1. Selecteer het oor door middel van de blauwe (?) of rode oor-knop (👂). Als alternatief gebruikt u de toets **L** op het toetsenbord voor het linker oor en de toets **R** voor het rechter oor.
2. Stel frequentie en amplitude in door middel van de "+" en "-" knoppen. U kunt als alternatief ook de pijltoetsen links/rechts en omhoog/omlaag van het toetsenbord gebruiken.
3. Configureer de vereiste instellingen voor maskering.
4. Klik op de knoppen **Talk-Over** (👤) en **Talk Back** (👤) onder de oor-pictogrammen – **F2** en **F3** toetsen op het toetsenbord – om de Talk-Over- en Talk-Back-functies te activeren. Als u de talk-over/back niveaus moet afstellen, klikt u op de knop **Instellingen** (⚙️) om dit instelmenu te openen.

Raadpleeg voor een volledige lijst met sneltoetsen het Help-bestand. Om dit te openen gaat u naar het Helpmenu van de toepassing en klikt u op **Hulp krijgen**; als alternatief is het ook mogelijk om op **F1** te drukken op het toetsenbord.

Klik op de knop of druk op de spatiebalk op het toetsenbord om een signaal aan de cliënt te presenteren. Wanneer de cliënt in staat is het signaal van een bepaalde frequentie en niveau op te vangen, reageert hij of zij met behulp van de respons-schakelaar. Wanneer dit gebeurt, verandert de kleur van het paneel **Frequentieniveaus**.

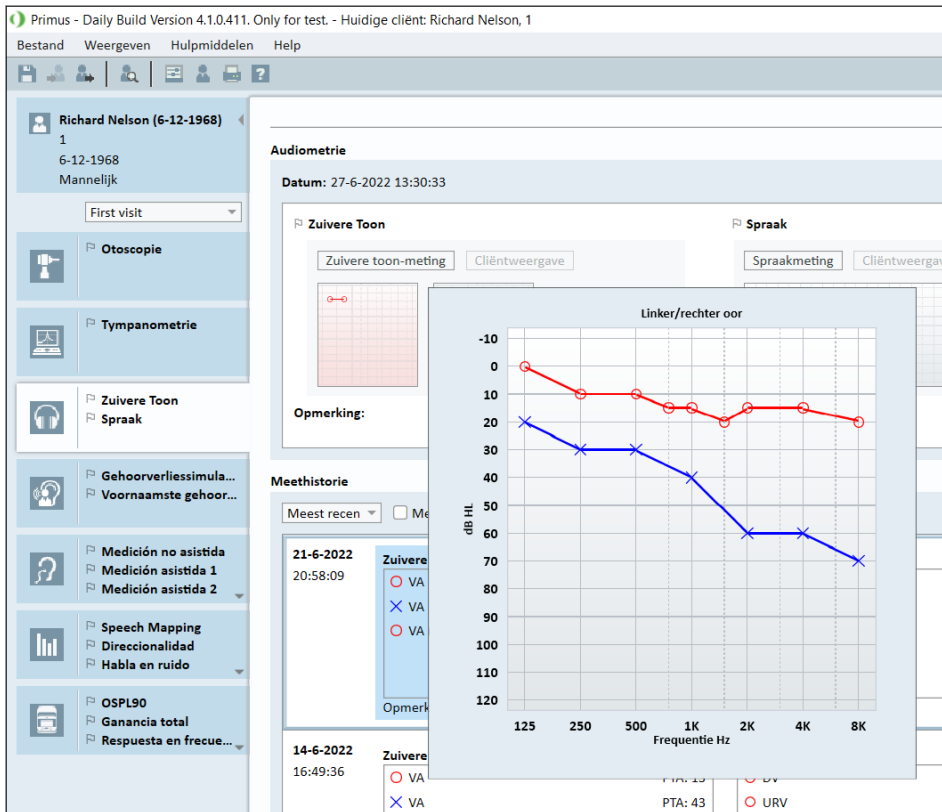


Klik op de knop of de toets **S** op het toetsenbord om het punt te markeren in het audiogram.

Raadpleeg het Help-bestand voor een gedetailleerde beschrijving van de procedure.

Wanneer u alle benodigde gegevens voor beide oren heeft verkregen, klikt u op **Opslaan**—de knop is actief als Primus als een Noah module is geopend—en vervolgens op **Sluiten**, teneinde uw meetgegevens op te slaan.

Hierna verschijnt een bijbehorend item in het paneel **Meethistorie** van het dashboard. Als u de muisaanwijzer op het historie-item plaatst, wordt het bijbehorende audiogram groot weergegeven.



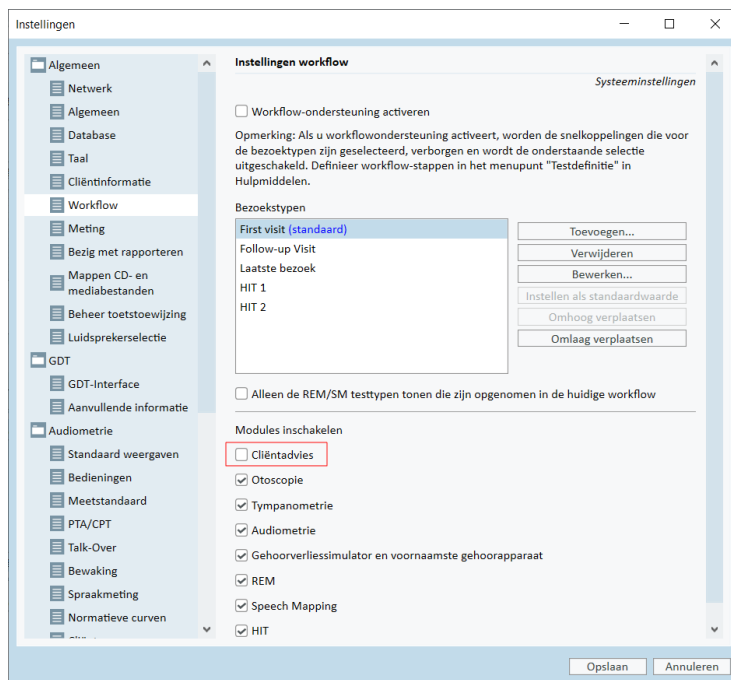
8.12 Weergeven van materiaal voor cliëntadvies

Voor het eerste bezoek van de klant is het raadzaam om enige tijd te besteden om kennis te maken met het presentatiemateriaal van het systeem. Het materiaal is beschikbaar in het tabblad **Opening cliëntadvies** van de toepassing.

Voor het gemak van uw cliënt kunt u een extra monitor op uw pc aansluiten om de presentatie voor hem of haar weer te geven - hiervoor moet de videokaart in uw pc een extra videopoort hebben.

Om dit spiegelbeeld van het Primus venster voor de cliënt te openen/sluiten, gebruikt u de knop **Cliëntweergave tonen/verbergen** in de rechter onderhoek van het hoofdvenster van Primus.

Als u de module voor cliëntadvies niet wilt gebruiken, kunt u deze uitschakelen door het vinkje te verwijderen uit het selectievakje **Cliëntadvies** vanuit het dialoogvenster **Instellingen**. De module voor cliëntadvies zal niet worden getoond in de workflow-lijst van het hoofdscherm.

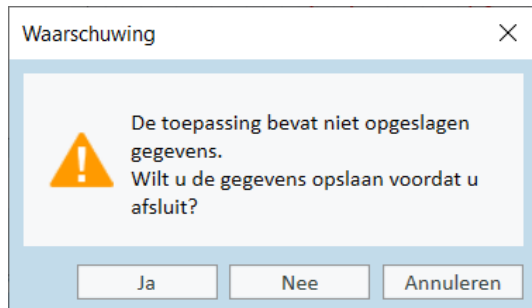


8.13 Uitschakelprocedure

Sluiten van toepassing

Om de toepassing veilig te sluiten:

1. Selecteer **Bestand > Afsluiten** of gebruik **Alt+F4**. Als u metingen hebt genomen, toont het systeem de volgende waarschuwing:



2. Klik op **Ja** om de sessiegegevens op te slaan en de toepassing te sluiten. Klik op **Nee** als u de toepassing wilt sluiten zonder gegevens op te slaan.

Aanpaseenheden en HIT eenheden afkoppelen

Voor de eenheid die de Opto-USB kabel gebruikt zonder DC-adapter: koppel de USB kabel los van het instrument en haal de USB voeding uit het stopcontact.

Voor de eenheid die de DC-adapter en niet-optische USB gebruikt: koppel de USB kabel los van het instrument en koppel vervolgens de DC-adapter los van zowel het instrument als het stopcontact.

Voor de eenheid die niet-optische USB zonder DC-voedingsadapter gebruikt: koppel de USB kabel los van het instrument.

Voor de eenheid die de Opto-USB kabel en DC-voedingsadapter gebruikt: koppel de USB kabel en de USB stroomvoorziening los van het stopcontact en vervolgens de DC-voedingsadapter van het instrument en het stopcontact.

8.14 Reguliere systeemcontroles

8.14.1 Afstellen van het ingangsniveau van de spraakaudiometer

Voorafgaand aan spraaktests is het raadzaam om de VU meter te controleren op het juiste gevoeligheidsniveau. Hiervoor moet u een CD kalibratiesignaal afspelen en de ingangsgevoeligheid instellen op 0 dBVU.

8.14.2 Kalibratie van sondebuis en referentiemicrofoon (in REM en SM)

Voorafgaand aan een Real Ear-meting-sessie of bij het vervangen van de sondebuis door een nieuw exemplaar, dient u te zorgen voor een correcte kalibratie van de sondebuis. Als deze correct gekalibreerd is, behoort u een vlakke curve te zien zodra er een REUG wordt gemeten met de sondebuis nog steeds in de kalibratiepositie.

8.14.3 Kalibratie HIT Box

Controleer regelmatig (bijvoorbeeld één keer per dag) de juiste gevoeligheid en kalibratie van de koppelstukmicrofoon. De procedure is als volgt:

1. Schroef het huis van de koppelstukmicrofoon los om het membraan van de koppelstukmicrofoon bloot te leggen.
2. Plaats het dicht tegen de referentiemicrofoon aan zonder deze aan te raken.
3. Doe een OSPL90 meting, u behoort een vlakke lijn te zien bij 90 dB.

9 Onderhoud

9.1 Jaarlijkse kalibratie van koptelefoon en transducers

De koptelefoon en transducers die bij het aanpassysteem worden geleverd en de referentie- en koppelstukmicrofoons die bij de HIT eenheid worden geleverd zijn NIET bedoeld voor kalibratie door de gebruikers. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor jaarlijkse service en kalibratie.

9.2 Afstelling van gewone koptelefoons en microfoons

Alle kalibraties van het Primus aanpassysteem en de transducers die bij het systeem worden geleverd, zijn vóór verzending door de fabrikant uitgevoerd. De accessoires van het systeem moeten jaarlijks opnieuw worden gekalibreerd door de leverancier of door deze aangestelde vertegenwoordigers om de systeemintegriteit te waarborgen.


Afhankelijk van uw licentieovereenkomst heeft u echter mogelijk toegang om lokaal kalibraties uit te voeren. In dit geval kunnen enkele extra opties, zoals Kalibratie koptelefoons, REM kalibratie en HIT microfoonkalibratie, worden gedaan met een apart kalibratiehulpmiddel.

9.3 Inspectie

U dient regelmatig, dat wil zeggen minimaal één keer per week, een visuele inspectie uit te voeren van de aanpaseenheden en HIT eenheden en hun accessoires om zichtbare schade op te sporen. Evalueer de testresultaten tijdens gebruik en voer een systeeminspectie uit als de resultaten onbetrouwbaar lijken.

9.4 Reiniging

9.4.1 Wegwerponderdelen

 Onderdelen zoals schuimpluggen op insert earphones of sondebuizen voor Real Ear-meting zijn niet bestemd voor hergebruik. Voer dergelijke onderdelen op een hygiënische manier af na elke cliëntsessie.

9.4.2 Herbruikbare onderdelen

Handhaaf een hoog niveau van hygiëne en reinig tussen elk gebruik herbruikbare apparaten die in contact komen met cliënten. Zie de reinigingsinstructies hieronder.

9.4.3 Reinigingsinstructies

- Gebruik voor het reinigen alleen een zachte, droge doek die zeer spaarzaam is bevochtigd met een desinfecterende oplossing met lage concentratie, zoals isopropylalcohol, om het apparaat schoon te vegen. Zorg ervoor dat overtollige oplossing niet in het apparaat terechtkomt, aangezien dit de interne componenten kan beschadigen.
- U mag het apparaat of de elektrische accessoires niet autoclavieren, onder druk steriliseren of met gas steriliseren.
- U mag het apparaat niet laten weken in een vloeistof en het niet onderdompelen.
- Gebruik geen oplossingen op basis van aceton of paraffine/kerosine of andere agressieve oplosmiddelen om het apparaat of de accessoires te reinigen. Het gebruik van dergelijke stoffen kan schadelijk zijn voor de apparatuur en tot fouten in de werking leiden.

10 Gids voor probleemopsporing

Als u problemen heeft met het installeren of uitvoeren van de software, neem dan eerst deze handleiding door voordat u contact opneemt met een Support/HOT-line.

Controleer of aan de volgende installatievereisten is voldaan:

- De aanpassysteem-software ondersteunt Windows 8.1 (de Windows RT versie wordt niet ondersteund), Windows 10, Windows 10 Anniversary Update en Windows 11 besturingssystemen.
- Er zijn lokale beheerdersrechten vereist in Windows om de aanpassysteem-software te installeren.
- De aanpassysteem-software ondersteunt NOAH 4 of hoger.

Voordat u begint met het oplossen van problemen, de volgende stappen uitvoeren:

- Koppel de USB kabels en stroomvoorziening (indien aanwezig) los van het apparaat.
- Herstart de computer.
- Verbind de eenheid met de computer met behulp van de USB kabel.
- Verbind de stroomvoorziening met de eenheid, indien aanwezig.
- Controleer of alle beschikbare koptelefoons, luidspreker en andere accessoires met de eenheid zijn verbonden.
- Voer de aanpassysteem-software uit.
- Controleer of de eenheid correct is aangesloten:
 - In de statusbalk van de aanpas-software wordt het apparaat aangegeven als Aangesloten.
 - Het lampje op de eenheid brandt ononderbroken.

Als één van bovenstaande stappen niet in orde is, raadpleegt u onderstaande tabel voor de oplossing van uw probleem.

Probleem	Actie
Problemen met de installatie van de software	
<ul style="list-style-type: none"> • Instelling kan niet met succes worden voltooid (bij uitvoeren van de setup_x.x.x.x.exe). 	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik alleen de ondersteunde Windows-besturingssystemen. • Gebruik de meest recente Windows service packs. • Gebruik de meest recente Fitting System software

Probleem	Actie
	<p>setup.exe van Internet (www.auditdata.com/support/primus-support/download).</p>
Problemen met instelling van de software	
<ul style="list-style-type: none"> • De stimulus-knop in het Audiogram wordt grijs weergegeven. • Bij het opstarten van het aanpassysteem wordt het bericht “Notificatie licentie” weergegeven. 	<ul style="list-style-type: none"> • De licentiecode is niet geactiveerd. Activeer de licentie vanuit het help-menu en volg de beschrijving voor het activeren van de licentiecode.
Problemen met aansluiting hardware	
<ul style="list-style-type: none"> • In de systeemstatusbalk van de aanpas-software onder “AUD HW/ HIT HW” staat: “Niet aangesloten”. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit opnieuw een USB kabel en stroomvoorziening aan, indien aanwezig. Controleer of de eenheden zijn aangesloten. (Zie de statusbalk in de software). • Probeer een andere USB poort op de computer. • Probeer een andere USB kabel. • Als de aansluiting tot stand werd gebracht via hub/switch, proberen om direct op de computer aan te sluiten.
<ul style="list-style-type: none"> • Geen geluid in koptelefoon of luidsprekers, enz. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat de eenheid is verbonden met de computer met behulp van de USB kabel. • Lampje brandt stabiel. • Alle koptelefoons aankoppelen en afkoppelen. • Sluit USB kabel en stroomvoorziening opnieuw aan, indien aanwezig. Controleer of de eenheden zijn aangesloten. (Zie de statusbalk in de software).
<ul style="list-style-type: none"> • Geen uitvoer van de luidspreker in REM. 	<p>Zorg dat u de juiste luidspreker heeft geselecteerd in Hulpmiddelen > Instellingen > Algemeen > Luidsprekerselectie > REM. Kalibreer vervolgens uw REM sondebuis.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Lampje brandt niet stabiel bij het opstarten van het aanpas-softwarestelsel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Start het aanpas-softwarestelsel opnieuw. • Sluit USB kabel en stroomvoorziening opnieuw aan,

Probleem	Actie
	<p>indien aanwezig. Controleer of de eenheid is aangesloten. (Zie de statusbalk in de software).</p> <ul style="list-style-type: none">• Controleer of de eenheid wordt weergegeven in de apparaatmanager van Windows onder geluidsapparatuur. Als dit niet zo is moet u contact opnemen met de klantenservice

11 Bijlage A


A.1 Verklaringen van overeenstemming

A.1.1 Primus Fitting Unit+ (PFU+)

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

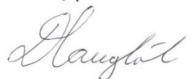
According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

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	

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: 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: DN020969/04


© 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: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus 2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO 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: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus 2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE 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: DN02137/05

© Auditdata 2020

A.2 Fabrikant



Het aanpassysteem wordt gemaakt en verkocht in de EU door:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Denemarken

Telefoon: +45 70203124

www.auditdata.com



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO



2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO


2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE



12 Bijlage B



B.1 Technische specificatie

B.1.1 Primus aanpaseenheid

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
Mechanische gegevens:		
Primus aanpaseenheid, zonder deksel	Buitenafmetingen L x B x H Gewicht	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, zonder deksel	Buitenafmetingen L x B x H	345 x 112 x 35 mm
Primus Ice, zonder deksel	Gewicht Buitenafmetingen L x B x H Gewicht	500 g 167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus aanpaseenheid, met deksel	Buitenafmetingen L x B x H	350 x 120 x 130 mm
Primus Pro, met deksel	Gewicht	800 g
Primus Ice, met deksel	Buitenafmetingen L x B x H Gewicht Buitenafmetingen L x B x H Gewicht	360 x 120 x 96 mm 900 g 181 x 115 x 94 mm 550 g
Elektrische gegevens:		
 Stroomvoorziening, uitgang met laag vermogen	5 volt USB voeding	max. 500 mA
 Geleverde stroomvoorzieningen voor USB voeding in combinatie met OPTO USB kabel (type OPTICIS M2-100-03)	type Friwo FW7662M/05	Ingangsspanning 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; uitgangsspanning 5 Vdc, 1,1 A
	type Friwo FW8002M/05	Ingang nominaal 100-240 V \pm 10%, 50/60 Hz, 160 mA. Uitgang nominaal 5

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
		Vdc, 1,4 A
 Geleverde stroomvoorzieningen voor hoog-vermogen uitgangsfunctieiteit	Directe plug-in stroomvoorziening, type Friwo FW7362M/15	Ingangsspanning 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; uitgangsspanning 15 Vdc, 2,0 A
	Directe plug-in stroomvoorziening, type Friwo FW8030M/15	Ingang nominaal 100-240 V \pm 10%, 50/60 Hz, 300 mA. Uitgang nominaal 15 Vdc, 2,0 A
Vrije veld uitgang	met bescherming tegen overbelasting	3 kanalen, elk max. 20 watt in 4 ohm.
Links/Rechts, Sub/Mid, Achterste vrije veld lijn uit* ^{1*2} Lijn uit 1/Lijn uit 2/Lijn uit 3 - Vrije veld lijn uit* ³	500 mV RMS	max. belasting 16 ohm
Cliënt* ^{1*2} /Demo* ³ en uitgang Monitorkoptelefoon	500 mV RMS	max. belasting 16 ohm
Operator	Onder stroom staande ingangen elektret microfoon	-40 dB \pm 5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Talk back mic	Onder stroom staande ingangen elektret microfoon	-55 dB \pm 4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Ingang REM sonde	Onder stroom staande ingangen elektret microfoon	Zie sec. B.2.2
Uitgangen lucht- en botgeleider	Voor toon en spraak: 3 Vrms (met externe stroomvoorziening) 1 Vrms (alleen USB) 125 Hz – 16 kHz Frequentiebereik voor botgeleider:	Max. belasting 4 ohm

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
	Frequentiebereik 250 Hz - 8kHz	
Kalibratie	Zie de aparte handleiding voor instructies met betrekking tot kalibratie. Toon- en spraaksignalen zijn gekalibreerd voor max. hoorniveau Tolerantie: +/- 3 dB (max. 8 kHz) +/-5 dB (8 kHz en hoger) Maskeringssignalen zijn gekalibreerd voor max. geluidsdruk niveau	
Knop cliëntrespons	Normaal open contact en I2C datadraad met beveiligde 3,3 volt stroomvoorziening	
Zekeringen	Automatische zekeringen	
Gegevens omgeving:		
Opwarmtijd	(indien opgeslagen op kamertemperatuur)	1 minuut
Bedrijfstemperatuur		5 °C - 40 °C
Opslagtemperatuur		-30 °C - 70 °C
Vochtigheid		5% - 90%
Luchtdruk (hoogte)		70 kPa (3000 meter) tot 106 kPa (-400 meter)
Connectors:		
 DC-voeding		Pin 2,5 mm/gat 7,0 mm Pin: positieve voeding (+) Ring: negatieve voeding (-)
 USB 2.0 en USB 3.0	Voldoet aan 60601-1 rd or IEC 60950-1	
S/PDIF* ³	Optische Audio	TOSLINK connector
Linker luidspreker/Middelste luidspreker/Rechter luidspreker	Anitek, H5-02-1-0-5-0	3 stuks.
Lijn uit 1/Lijn uit 2/Lijn uit 3 - Vrije veld lijn uit* ³		

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
Links/Rechts, Sub/Mid, Achterste vrije veld lijn uit*1*2	Stereo mini jack	3.5 mm
Operator- en talk-back-microfooningang	Stereo mini jack	3.5 mm
Cliënt*1*2/Demo*3 en uitgang Monitorkoptelefoon	Stereo mini jack	3.5 mm
Luchtgeleider 1	DIN	8 pinnen
Luchtgeleider 2	DIN	8 pinnen
Luchtgeleider 3 (hoge frequentie)	DIN	8 pinnen
Botgeleider	DIN	8 pinnen
Cliëntrespons	DIN	8 pinnen
Optie*2*3	DIN	8 pinnen
Primus sonde*1/Real Ear-sonde*2*3 ingang	DIN	8 pinnen
Onderdelen en accessoires*:	Beschrijving	
Primus AUD (in aanpaseenheid)	Klinische audiometer	
Primus REM (in aanpaseenheid)	Real Ear-meeteenheid	
Primus Speech Mapping	Speech Mapping met live stem en percentielanalyse	
 AUD/REM DC adaptor	15 volt/2A	
 Optische USB aansluiting	Type OPTICIS M2-100-03	
Koptelefoon met microfoon	Monitorkoptelefoon met boommicrofoon voor operatorbewaking en talk-over	
Koptelefoon zonder microfoon	Monitorkoptelefoon	
Microfoon	Tafelmicrofoon voor talk-over of talk-back	
Verlengsnoer voor geluidsdempende cabine		
Luidspreker incl. snoer	Vrije-velde luidspreker voor Real Ear-meting en audiometrie	
Insert Earphones (in-het-oor oortelefoons)	Audiometrische insert earphones	
Oorpluggen (klein)	In-het-oor oorpluggen voor	


Onderdeel	Beschrijving	Waarde
	Primus Insert – klein (kinderen)	
Oorpluggen (middelgroot)	In-het-oor oorpluggen voor Primus Insert – middelgroot	
Oorpluggen (groot)	In-het-oor oorpluggen voor Primus Insert – groot	
In-het-oor buis met nippels	Alleen voor de Insert earphones. Lengte 200 mm	
Sondebuisgeleider	Sondebuisstabilisator	

*¹ Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU.

*² Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU+.

*³ Deze plug is alleen beschikbaar in de Primus Pro.

Op het lichaam aangebrachte onderdelen type B

 **Opmerking:** Deze onderdelen mogen alleen worden vervangen door identieke, door de fabrikant geleverde onderdelen.



Onderdeel	Beschrijving
Insert Phone/Insert Earphone Flex	Real Ear audiometrische Insert Earphones
ER-3A Insert Headset	EarTone audiometrische Insert Earphones (model: EarTone 3A)
ER-3C Insert Headset	Etymotic audiometrische Insert Earphones (model: Etymotic Research type 3C)
TDH-39 koptelefoon	Supra-aurale audiometrische koptelefoon
HDA-200 koptelefoon	Sennheiser circumaurale audiometrische hoge-frequentie koptelefoon
HDA-280 koptelefoon	Sennheiser standaard audiometrische koptelefoon
HDA-300 koptelefoon	Sennheiser circumaurale audiometrische hoge-frequentie koptelefoon
DD45 koptelefoon	Interacoustics supra-aurale audiometrische koptelefoon
DD450 koptelefoon	RadioEar circumaurale audiometrische hoge-frequentie koptelefoon
DD65 koptelefoon	Interacoustics circumaurale audiometrische koptelefoon
DD65v2 koptelefoon	RadioEar circumaurale audiometrische koptelefoon


Onderdeel	Beschrijving
B-71/B-81 botgeleider	RadioEar audiometrische botgeleider
Knop cliëntrespons	Respons-schakelaar met één knop
Vrije veld-kalibratiehulpmiddel	Vrije veld-kalibratiemicrofoon
Real Ear Probe/REM Probe Flex	REM sonde, binaurale sondeset voor Real-Ear meting

*) **Opmerking:** De lijst met Onderdelen en Accessoires kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Een bijgewerkte lijst is altijd beschikbaar via onze homepage www.auditdata.com

B.1.2 Primus HIT - Hoortoesteltesteenheid

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
Gebruik binnenshuis		
Mechanische gegevens:		
Primus hoortoesteltesteenheid	Buitenafmetingen L x B x H	350 x 320 x 125 mm
Gewicht		4.5 kgs
Elektrische gegevens:		
Stroomvoorziening, laag vermogen	5 volt USB voeding	max. 500 mA
 Geleverde stroomvoorzieningen voor USB voeding in combinatie met OPTO USB kabel (type OPTICIS M2-100-03)	type Friwo FW7662M/05	Ingangsspanning 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; uitgangsspanning 5 Vdc, 1,1 A
	type Friwo FW8002M/05	Ingang nominaal 100-240 ±10%, 50-60Hz, 160 mA. Uitgang nominaal 5Vdc, 1,4 A.
 Geleverde stroomvoorzieningen voor hoog-vermogen uitgangsfunctie	Directe plug-in stroomvoorziening, type Friwo FW7362M/15	Ingangsspanning 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; uitgangsspanning 15 Vdc, 2,0 A
	Directe plug-in stroomvoorziening, type Friwo FW8030M/15	Ingang nominaal 100-240 ±10%, 50-60Hz, 300 mA. Uitgang nominaal 15Vdc, 2,0 A
Schommelingen netvoeding		tot ±10 % van de nominale spanning
TIJDELIJKE OVERSPANNINGEN		tot aan niveaus van OVERSPANNINGSCATEGORIE II;

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
		OPMERKING 1: Deze niveaus van tijdelijke overspanning zijn typisch voor apparatuur die wordt gevoed via de bedrading van het gebouw.
TIJDELIJKE OVERSPANNINGEN op de netvoeding		2 500 V impuls bestand tegen spanning
Vrije veld uitgang	met bescherming tegen overbelasting	max. 20 watt in 4 ohm
Zekeringen	Automatische zekeringen	
Gegevens omgeving:		
Opwarmtijd	(indien opgeslagen op kamertemperatuur)	1 minuut
Bedrijfstemperatuur		5 °C – 40 °C
Opslagtemperatuur		-30 °C - 70 °C
Vochtigheid		5% - 90%
Luchtdruk (hoogte)		70 kPa (3000 meter) tot 106 kPa (-400 meter)
Toepasselijke VERONTREINIGINGSGRAAD van de beoogde omgeving		VERONTREINIGINGSGRAAD 2 in de meeste gevallen
Connectors:		
 DC-voeding		Pin 2,5 mm/gat 7,0 mm Pin: positieve voeding (+) Ring: negatieve voeding (-)
USB 2.0 en USB 3.0	Voldoet aan 60601-1 3 rd of IEC 60950-1	
Linker HI-PRO of NOAHlink™ ingang	6 pinnen mini DIN	
Rechter HI-PRO of NOAHlink™ ingang	6 pinnen mini DIN	
Monitorkoptelefoon	Stereo mini jack	3.5mm
Onderdelen en accessoires*:		
Referentiemicrofoon	Geïnstalleerd, elektret type zwanenhals	

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
Koppelstukmicrofoon	Geïnstalleerd, elektret type	
Koppelstuk	2 cc koppelstuk met bevestigingen voor ITE, BTE en op het lichaam gedragen hoortoestellen	
Batterijen, 5 maten	Type 5A, 10A, 312, 13 en 675	
BTE buis	PVC buis voor BTE hoortoestellen. Lengte 25 mm	
ITE pasta	Pasta voor de bevestiging van ITE hoortoestellen aan het ITE koppelstuk	

***) Opmerking:** De lijst met Onderdelen en Accessoires kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Een bijgewerkte lijst is altijd beschikbaar via onze homepage: www.auditdata.com

B.2 Technische gegevens

B.2.1 Primus AUD systeem

Aantal kanalen:	Volledig 2-kanaals
Toonpresentatie:	Stabiel, gepulseerd
Signaaltypes:	Zuivere toon: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Nauwkeurigheid binnen 0,2% Gemoduleerde toon: 125 Hz - 8 kHz Driehoekig lineair 10,8 Hz herhalingsnelheid +/-10% frequentie-afwijking (van draagfrequentie)
Maskeringstypen:	Smalbandruis: IEC 60645-1:2001, 1/3 octaaffilter met geometrische middenfrequentie als de audiometrische TOON- frequentie Witte ruis:

	<p>100-20000 Hz met +3 dB/octaaf over het hele frequentiebereik</p> <p>Spraak-gewogen: IEC 60645-2:1997, 125-1000 Hz +3 dB/octaaf, 1000-6000 Hz - 9 dB/octaaf</p> <p>Roze ruis: 100-20000 Hz, +/-1 dB over het hele frequentiebereik</p>
Hoorniveaus:	-10 dB - 120 dB HL
Afwijking, dB:	0.5 dB
Vervorming:	<p>Minder dan 3 % voor luchtgeleiding.</p> <p>Minder dan 6 % voor botgeleiding.</p>

* Primus Ice ondersteunt alleen 125 Hz - 8 kHz.

B.2.2 Primus REM systeem

Aantal kanalen:	4-kanaals (2 sondemicrofooneenheden met elk een referentiemicrofoon en een sondemicrofoon.)
Signaaltypes:	<p>Witte ruis, spraak-gewogen ruis en roze ruis.</p> <p>Voor technische specificaties zie B.2.1.</p>
Overige signalen:	<p>ISTS signaal overeenkomstig IEC 60118-15, Topfactor: 17 ISTS MPO signaal Niveau: 90dB SPL frequenties: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz Aan-tijd: 250 ms Uit-tijd: 250 ms Stijg- en daaltijd: 25 ms</p>

	ICRA signalen: (Standaardisatie klinische testomgeving gehoorapparaten) DSL signalen: Vrouwelijk "S" en "SH" (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London, Ontario)
Frequentiebereik:	125 Hz – 16 kHz
Signaalniveaus:	50 – 90 dB SPL
Nauwkeurigheid:	Binnen 4 dB
Signaalanalyse:	Analysetype: FFT Analyse bandbreedte: 125 Hz tot 16 kHz Resolutie: 24 banden/octaaf Type venster: Hann
Vereffeningstype:	Gewijzigde drukmethode
Gevoeligheid, sonde-mic.	Afhankelijk van geselecteerd ingangsbereik, 10 bereiken beschikbaar -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Gevoeligheid, referentiemicrofoon.	Afhankelijk van geselecteerd ingangsbereik, 6 bereiken beschikbaar -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Meetbereik	40 dB SPL tot 100 dB SPL

B.2.3 Primus HIT systeem

Aantal kanalen:	2-kanaals - Een koppelstukmicrofoon en een referentiemicrofoon
Signaaltypen:	Zuivere toon, gemoduleerde toon, smalbandruis, witte ruis, spraak-gewogen ruis en roze ruis.

	Voor technische specificaties zie B.2.1.
Frequentiebereik:	200 Hz – 16 kHz
Signaalniveaus:	40 – 100 dB SPL
Tolerantie, dB:	+/- 1,5 dB in het frequentiebereik 200 - 2000 Hz en +/- 2,5 dB in het frequentiebereik 2000 - 5000 Hz en hoger.
Nauwkeurigheid zuivere toon:	+/-2%
Vervorming:	Minder dan 0,5% bij 70 dB. Minder dan 2% bij 90 dB.

B.2.4 Primus Insert Phone/Insert Earphone Flex

Insert Phone/Insert Earphone Flex	Inclusief audiometrische insert earphones
Frequentiebereik:	125 Hz tot 8 kHz
Maximaal uitgangsniveau:	Maximaal 120 dB HL bij middenfrequenties
Overeenstemming met de normen:	EN 60645 en ISO 389-2

B.2.5 Primus Real Ear Probe/REM Probe Flex

Real Ear Probe/REM Probe Flex	Afstelbare hangers voor linker en rechter oor, elk met een referentie- en sondebuismicrofoon
Frequentiebereik:	125 Hz tot 16 kHz
Maximaal ingangsniveau voor sondebuisingang:	125 dB SPL met minder dan 3% vervorming. Tot 135 dB SPL

B.3 Vereisten voor naleving EMC

B.3.1 EMC-classificatie, standaards en testmethodes

Emissies:	EN 55011/CISPR11, Groep 1, Klasse B Vereisten voor naleving EMC
------------------	--

Harmonische stroomemissie::	IEC 61000-3-2:2018, Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkering:	IEC 61000-3-3:2013
Immuniteit:	Testniveaus voor professionele gezondheidszorgomgeving.
Behuizingspoort:	
Basis EMC-norm	Immuniteitstestniveau
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 (rad. velden)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM op 1 kHz en testpunten / frequenties volgens tabel 9 van IEC/EN 60601-1-2 (RF draadloze communicatieapparatuur): 385 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5Hz afwijking: 1 kHz sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulsmod.: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulsmod.: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (magn. velden)	30 A/m, 50 Hz en 60 Hz
Ingang a.c. Voedingsaansluiting:	
Basis EMC-norm	Immuniteitstestniveau
IEC 61000-4-4 (burst)	± 2 kV, 100 kHz herhalingsfrequentie
IEC 61000-4-5 (surge)	± 0,5 kV, ± 1 kV, lijn-lijn
IEC 61000-4-6 (gel. RF)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM op 1 kHz 6 V/m in ISM banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz
IEC 61000-4-11 (spanningsval)	0 % UT; 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli op 0°
IEC 61000-4-11 (volt. inter.)	0 % UT; 250/300 cyclus
Poort voor aansluiting patiënt: Apparaat heeft geen poort voor aansluiting patiënt	

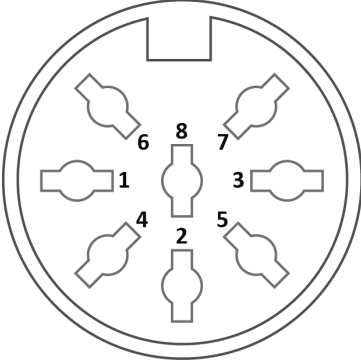
Signaalingangs-/uitgangspoort:	
Basis EMC-norm	Immunitestestniveau
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-4 (burst)	Alleen van toepassing op patiënt-koptelefoon, patiënt-clientschakelaar en luidsprekerkabels omdat de kabellengte > 3 m kan zijn.
IEC 61000-4-5 (surge)	N/A; alle SIP/SOP kabels die niet direct zijn verbonden met buitenkabels.
IEC 61000-4-6 (gel. RF)	Alleen van toepassing op patiënt-koptelefoon, patiënt-clientschakelaar en luidsprekerkabels omdat de kabellengte > 3 m kan zijn.


B.3.2 Maximaal toegestane kabellengte van accessoires


Accessoire, Transducer	Maximale kabellengte
Stroomvoorziening (laagspanningszijde)	1,8 meter
USB kabel	3 meter
REM sondes Schakelaar cliëntrespons Luchtgeleider koptelefoons zoals TDH39, DD45, DD450, HDA300 Botgeleider koptelefoons zoals B71	2,5 meter (in combinatie met verlengsnoer 91.0704 dat kan worden verlengd tot 5,5 meter)
In-het-oor koptelefoons zoals EAR-3A, ER-3C	2 meter (in combinatie met verlengsnoer 91.0704 dat kan worden verlengd tot 5,5 meter)
Vrije veld-kalibratiemicrofoon	3 meter
Tafelmicrofoon (Talk-Back microfoon)	2,5 meter
Koptelefoon met microfoon (monitorkoptelefoon)	2,5 meter
Luidspreker LS01	5 meter
RECD luidspreker LS Mini	2,5 meter

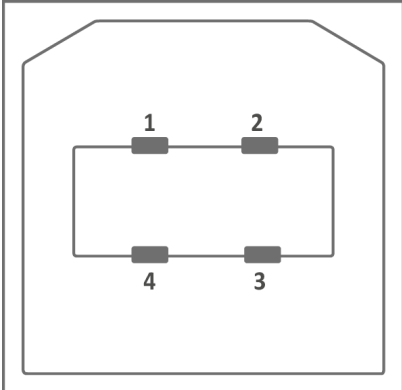
B.4 Tabel pintoewijzingen

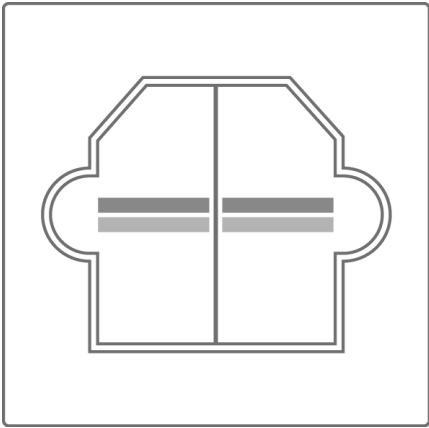
Primus aanpaseenheid

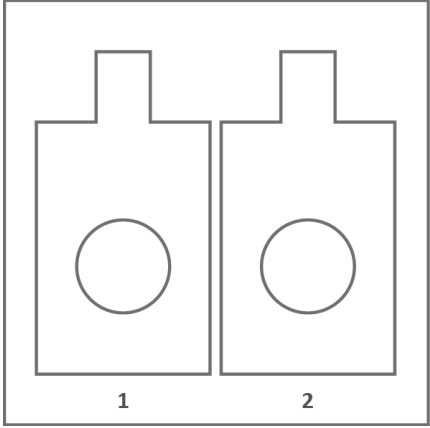
Connector		Luchtgeleider 1, 2, 3	Botgeleider
Standaard DIN connector 8 pinnen  vrouwelijk		1. Massa	1. Uitgang
		2. Up/download gegevens	2. Up/download gegevens
		3. Massa	3. Niet aangesloten
		4. Optionele microfooningang	4. Niet aangesloten
		5. Plug detectie	5. Plug detectie
		6. Uitgang linker kanaal	6. Massa
		7. Uitgang rechter kanaal	7. Niet aangesloten
		8. Massa	8. Massa
Optie ^{*2*3}	Primus Probe ^{*1} /Real Ear Probe ^{*2*3}	Cliëntrespons	
1. Secundaire microfooningang	1. Massa	1. Niet aangesloten	
2. Up/download gegevens	2. Up/download gegevens	2. Logische ingang (hoog/laag)	
3. Massa	3. Massa	3. Niet aangesloten	
4. Primaire microfooningang	4. Ingang referentiemicrofoon, links	4. +3,3 Vdc	
5. Plug detectie	5. Ingang referentiemicrofoon, rechts	5. Plug detectie	
6. Luidsprekeruitgang, positief	6. Ingang sondemicrofoon, links	6. Regelklok	
7. Luidsprekeruitgang, negatief	7. Ingang sondemicrofoon, rechts	7. Regelgegevens	
8. Massa	8. Massa	8. Massa	

Connector		Clïënt ^{*1*2} /Demo ^{*3} koptelefoon	Vrije veld: Links/Rechts, Achter en Sub/Mid ^{*1*2} Vrije veld: Lijn uit 1, Lijn uit 2 Lijn uit 3 ^{*3}
3,5 mm TRS aansluiting (mini-jack) 		1. Uitgang linker kanaal	1. Uitgang kanaal 1,3,5
		2. Uitgang rechter kanaal	2. Uitgang kanaal 2,4,6
		3. Massa	3. Massa
Monitorkoptelefoon	Operatormicrofoon links	Operatormicrofoon rechts	Talk-Back microfoon
1. Uitgang linker kanaal	1. Ingang	1. Ingang	1. Ingang
2. Uitgang rechter kanaal	2. Niet aangesloten	2. Niet aangesloten	2. Niet aangesloten
3. Massa	3. Massa	3. Massa	3. Massa

Stroomvoorziening: DC-VOEDINGSAANSLUITING	
	1. 15 Vdc, 2A max. (midden)
	2. Massa (huls)

<p style="text-align: center;">USB: Connector type B</p> 	<p>1. 5 Vdc, 0.5A max.</p>
	<p>2. Gegevens -</p>
	<p>3. Gegevens +</p>
	<p>4. Massa</p>

	<p>SPDIF: Toslink optische zender*3</p>
--	---

Luidsprekeruitgang rechts, midden, links	
	1. Positief
	2. Negatief

*1 Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU.

*2 Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU+.

*3 Deze plug is alleen beschikbaar in de Primus Pro.

13 Bijlage C

C.1 Minimumvereisten (voor software-Installatie)

C.1.1 PC specificaties voor de aangesloten operator PC

	Minimumvereisten	Aanbevolen vereisten
Processor/kloksnelheid	2 GHz	2 GHz (of hoger) multi-core
Systeem RAM	2 GB	4 GB of meer
Vrije ruimte harde schijf	2 GB	2 GB
Besturingssysteem	Windows 8.1* (32-bits en 64-bits) Windows 10 en Windows 10 Anniversary Update	Windows 8.1* (32-bits en 64-bits) Windows 10 en Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Schermpresolutie	1024 x 768	1280 x 1024
Grafische kaart	XVGA	Dubbele monitoruitgang
CD-station	Vereist als spraaktest-CD's worden gebruikt.	Vereist als spraaktest-CD's worden gebruikt.
Aansluiting van aanpassysteem op PC	USB connector 2.0 of hoger	USB connector 2.0 of hoger
Aansluiting van HIT systeem op PC (optioneel)	USB connector 2.0** of hoger	USB connector 2.0** of hoger

* Uw besturingssysteem moet up to date zijn. Alle Windows updates moeten zijn geïnstalleerd.

** Als er een USB hub moet worden gebruikt om beide eenheden aan te sluiten, wordt een hub met stroomvoorziening aangeraden.