

# Brugsanvisning

Auditdata

## Ophavsretsmeddelelse

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

## Copyright © 2023, Auditdata A/S

Skrevet i Danmark af Auditdata A/S, Danmark.

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

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

## Varenavn/produkt navn

PFU+

Primus HIT Pro

Primus Pro

Primus Ice

2000-1 Fitting Unit

# Auditdata

<b>1 Indledning</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Forkortelser og Terminologi</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Anvendte symboler</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Overholdelse af standarder</b> .....	<b>8</b>
<b>5 Tilsigtet anvendelse / Brugsvejledning</b> .....	<b>10</b>
<b>6 Retningslinjer vedrørende sikkerhed</b> .....	<b>11</b>
6.1 Anvendte type .....	11
6.2 Tilpasningsenheden .....	11
6.3 Tilpasnings- og HIT-enheder .....	12
6.4 HIT-Enheden .....	14
6.5 Kontraindikationer .....	14
<b>7 Forholdsregler</b> .....	<b>15</b>
7.1 Grundregler for anvendelse .....	15
7.2 Målingspræcision .....	15
7.3 Forholdsregler if. EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) .....	16
<b>8 Installering og opsætning</b> .....	<b>17</b>
8.1 Hardware opsætning .....	17
8.2 Software Installation .....	25
8.3 Installer din licens .....	25
8.4 Opsætning af testdefinitioner .....	26
8.5 Konfigurering af besøgstyper .....	28
8.6 Aktivering af arbejdsgangssupport .....	30
8.7 Aktivering af transducerne .....	32
8.8 Forbind transducere til en lydboks .....	32
8.9 Kalibrering af fritfelt-højtalerne – Lydfelts-kalibrering .....	32
8.10 Tilføjelse af eksterne lydfiler til taleaudiometri og Speech Mapping .....	35
8.11 Kalibrering af Tale-CD materialerne .....	36

8.12 Valg af patient og indtastning af patientdata .....	37
8.13 Indhentning af høretærskel-niveauer .....	37
8.14 Procedure for nedlukning .....	40
<b>9 Vedligeholdelse .....</b>	<b>40</b>
9.1 Årlig kalibrering af høretelefoner og transducere .....	40
9.2 Justering af høretelefoner og mikrofoner .....	40
9.3 Jævnlig systemtjek .....	41
9.4 Eftersyn .....	41
9.5 Rengøring .....	41
9.6 Skift til en ny transducer .....	42
<b>10 Vejledning i problemhåndtering .....</b>	<b>43</b>
<b>11 Hotline og Teknisk Support .....</b>	<b>44</b>
<b>Appendiks A .....</b>	<b>A-1</b>
A.1 Overensstemmelseserklæring .....	A-1
A.2 Producent .....	A-6
A.3 Mærkning .....	A-7
<b>Appendiks B .....</b>	<b>B-1</b>
B.1 Tekniske specifikationer .....	B-1
B.2 Tekniske oplysninger .....	B-8
B.3 EMC - Krav til overholdelse vedr. elektromagnetiske kompatibilitet .....	B-13
B.4 Oversigt over stikangivelser .....	B-15
<b>Appendiks C .....</b>	<b>C-1</b>
C.1 Minimumskrav (if. med software installation) .....	C-1

# 1 Indledning

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

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

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

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

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

## 2 Forkortelser og Terminologi

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

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

### 3 Anvendte symboler

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

#### Mærkater på tilpasnings- og HIT -enhederne



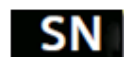
Produktionsdato



Producentens navn og adresse



Vejledning vedr. bortskaffelse



Serienummer



Referencenummer



Dette apparat er medicinsk udstyr

#### Mærkater kun på tilpasningsenheden



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



Klasse II udstyr



Følg brugsvejledning



Brugsvejledning



Generelle advarsler



CE - notified body

#### Mærkater kun på HIT-enheden



Advarsel: Venligst læs brugsvejledningen samt brugermanualen.



CE

## 4 Overholdelse af standarder

Klassifikation i henhold til Tillæg IX til EUs direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF:

Udstyr	Klasse	Regel	CE
Primus tilpasningsenhed (alle varianter)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus Audiometrienhed (Ice)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus HIT Pro	I	12	CE
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>

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

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

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

Tilpasningssystemet overholder følgende standarder:

### Sikkerhed:

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

### EMC:

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

### Audiometri:

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

### Real-Ear-måling:

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

### HIT-målinger:



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

**Medicinsk elektrisk udstyr**

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

**Software til medicinsk udstyr**

- IEC 62304:2006+A1:2015

**Medicinsk udstyr**

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

## 5 Tilsigtet anvendelse / Brugsvejledning

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

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

### 2000-1 FU, PFU og Primus Ice

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


### Kun 2000-1 FU/PFU

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

### HIT

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

## 6 Retningslinjer vedrørende sikkerhed

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

### 6.1 Anvendte type

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

### 6.2 Tilpasningsenheden

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

overholder kravene i standarden IEC 60601-1 3<sup>udgave</sup> I tvivlsspørgsmål skal den tekniske serviceafdelingen eller lokale repræsentant kontaktes.

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

## 6.3 Tilpasnings- og HIT-enheder

### 6.3.1 Vedligehold og rengøring

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

### 6.3.2 Anvendelse

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



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

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

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

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

## 6.4 HIT-Enheden

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

## 6.5 Kontraindikationer

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

## 7 Forholdsregler

### 7.1 Grundregler for anvendelse

#### 7.1.1 Audiometri

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

#### 7.1.2 REM-måling

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

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

#### 7.1.3 HIT-system


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

## 7.2 Målingspræcision

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


Upræcise målinger kan skyldes faktorer såsom:

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


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


## 7.3 Forholdsregler if. EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

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

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


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


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


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

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

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

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

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

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



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

## 8 Installering og opsætning

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

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

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

### 8.1 Hardware opsætning

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

#### 8.1.1 Emballage og udpakning

##### Udvendig inspektion

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

##### Udpakning

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

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

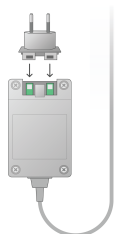
##### Pakkens indhold

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

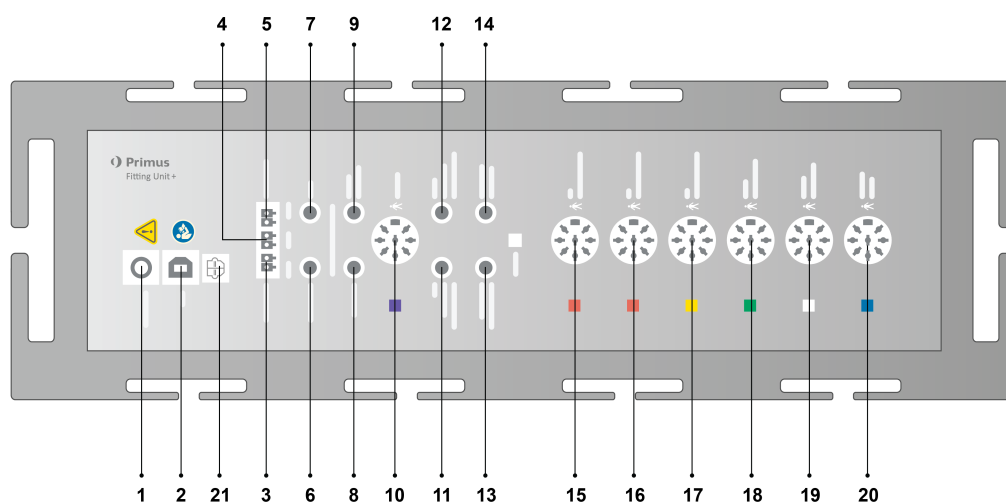
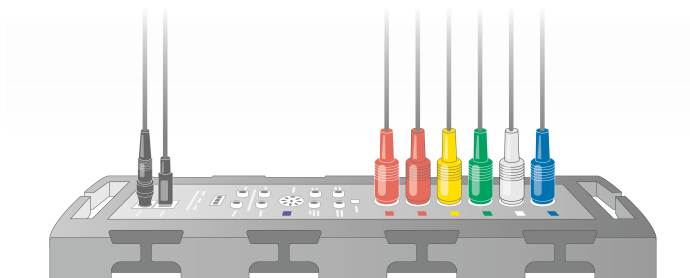
Hvis der mangler systemdele, eller hvis leverancen ikke stemmer med din ordre, underrettes repræsentanten for Auditdata straks.

### 8.1.2 Procedure for opsætning af tilpasningsenheden

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



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



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

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

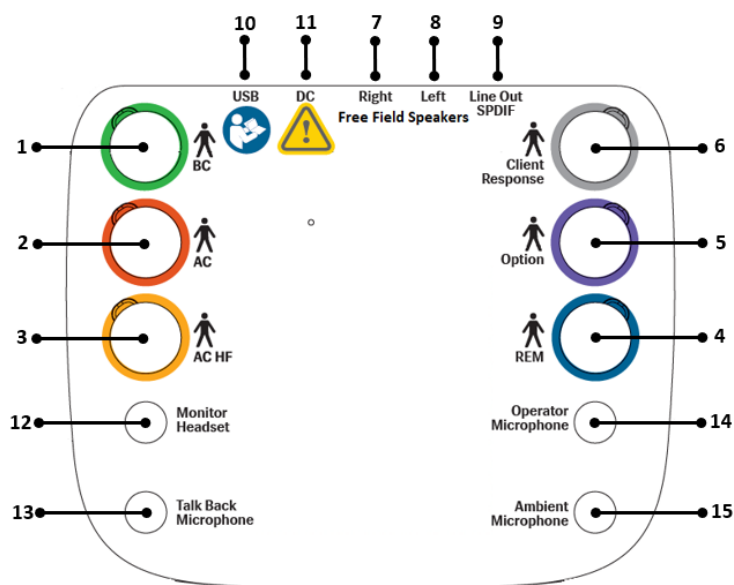
<sup>\*1</sup> Dette stik er kun tilgængeligt i PFU'en.

\*2 Dette stik er kun tilgængeligt i PFU+.

\*3 Dette stik er kun tilgængeligt i Primus Pro.

\*4 Frekvenser over 8 kHz vil være utilgængelige.

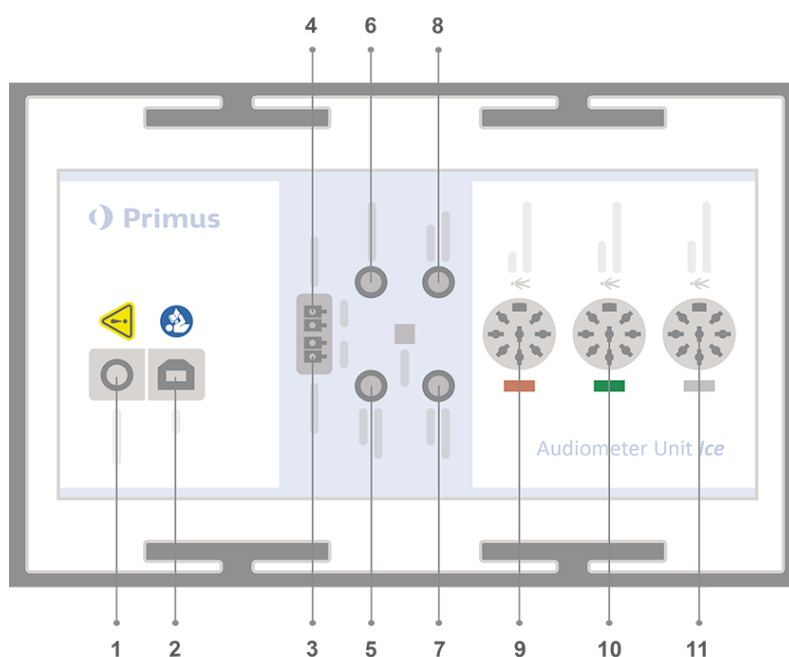
2000-1 Fitting Unit



Nej	Tabel: Stik til brug i monteringsenheden (stik/indtast i parentes)	Navn på tilpasningsenheden (og farven på transducerkonnektorer, hvis fremhævet)
1	Knogleledning (Mini DIN 8 pin)	BC (Green)
2	Luftledning (Mini DIN 8 pin)	AC
3	Højfrekvent luftledning (Mini DIN 8 pin)	AC HF (Yellow)
4	REM probe mikrofonsæt (Mini DIN 8 pin)	REM (Blue)
5	Option (DIN 8 pin)	Option (Purple)
6	Client Response-trykknop (MDIN 8 pin) eller Free field kalibreringsmikrofon (Mini DIN 8 pin)	Client Response (Grey)
7	Free Field Speaker, højre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Free Field Speaker, venstre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left

Nej	Tabel: Stik til brug i monteringsenheden (stik/indtast i parentes)	Navn på tilpasningsenheden (og farven på transducerkonnektorer, hvis fremhævet)
9	Free Field Line Out (3,5 mm Stereo Mini Jack til tilslutning af aktive højttalere eller forstærkere) eller Sony/Philips Digital Interconnect Format (3,5 mm optisk ministik)	Line Out / SPDIF
10	USB-kabel (USB type C-stik)	USB
11	DC strømadapter (pin/hul)	DC
12	Operatørheadset til overvågning (3,5 mm stereo ministik)	Monitor Headset
13	Ekstern mikrofon med omgivende støj (3,5 mm Stereo Mini Jack)	Talk Back Microphone
14	Operatørmikrofon (3,5 mm stereo ministik)	Operator Microphone
15	Stik bruges ikke	Ambient Microphone

Primus Ice



No	Tabel: Forbindelsesenheder til brug if. tilpasningsenheden (stik/-type angivet i parentes)	Navn angivet på tilpasningsenheden (samt, hvis highlightet, farve på transducer-forbindelsesenheder)
1	Jævnstrøms-transformator	DC Power

No	Tabel: Forbindelsesenheder til brug if. tilpasningsenheden (stik/-type angivet i parentes)	Navn angivet på tilpasningsenheden (samt, hvis highlightet, farve på transducer-forbindelsesenheder)
	(han/hun)	
2	USB-kabel (USB type B, 2.0)	USB
3	Fritfelt højttaler, venstre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Fritfelt højttaler, højre (passiv type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Operatør-mikrofon (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Operator Microphone
6	Fritfelt udgang (3,5 mm. stereo mini-jack til tilslutning af aktive højttalere eller forstærkere)	Line Out/Demo
7	Patient-mikrofon (3.5 mm Stereo Mini Jack)	TALK BACK MICROPHONE
8	Operatørens medhørs-høretelefoner (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Monitor Headset
9	Luftleder (DIN 8-ben)	Air Conductor
9	Højfrekvens-luftleder (DIN 8-ben)	Air Conductor 1 <sup>*1</sup>
10	Benleder (DIN 8-ben)	Bone Conductor
11	Patientens responsknap (DIN 8-ben)/Frit-felts kalibreringsværktøj (DIN 8-ben)	Client Response

\*1 Frekvenser over 8 kHz vil være utilgængelige.

9. Tilslut højttalerne til højttalerindgangen.
10. **Valgfrit:** Tilslut operatør-mikrofonerne, høretelefonerne og øvrige fritfelt-højttalere til de relevante indgange (se venligst tabellen ovenfor).
11. Kontrollér, at alle ledninger er trukket via rillerne på siden af tilpasningsenheden samt sikkert fastgjorte for at undgå farer (som fx sammenfiltring) for patienten eller personalet.
12. Sæt låget på tilpasningsenheden.

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



## 8.2 Software Installation

### 8.2.1 Forudsætninger

Version 4.7 (eller nyere) skal være installeret, hvis NOAH anvendes.

### 8.2.2 Installationsprocedure

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



Installation skulle nu automatisk begynde. Følg vejledningen på skærmen.

Hvis installation mod forventning ikke starter automatisk, gøres følgende:

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

**Bemærk:** Fra og med version 2.1.0.0 er det nødvendigt at installere en ekstra driver til otoskopi-modulet. Når du installerer programmet, vil du blive bedt om at tillade installationen af disse drivere. Du skal klikke på **Installér** – ellers vil installationen blive annulleret.

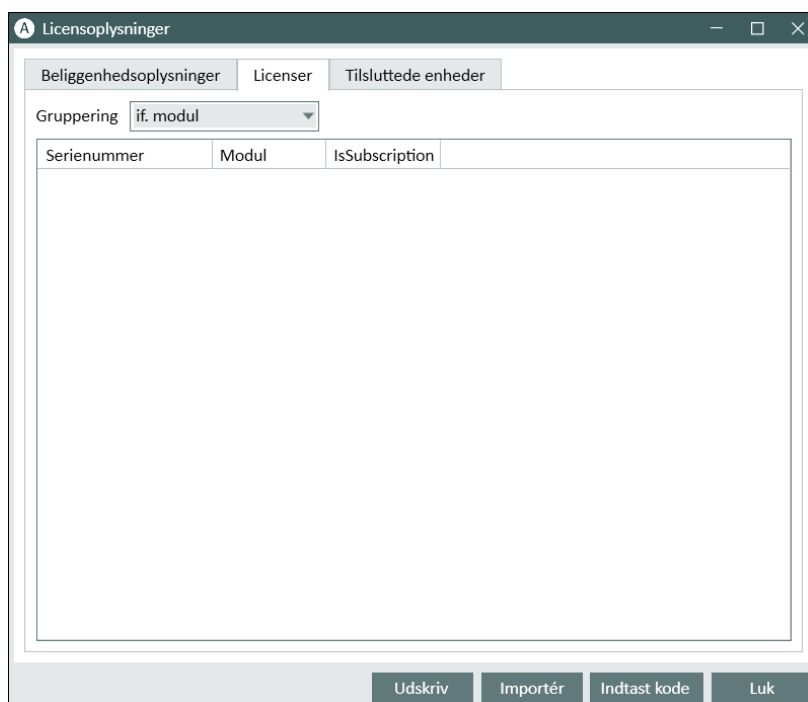
### 8.2.3 Opdateringer

Når der udkommer en ny version af softwaren kan denne downloades fra internettet. Gå ind på hjemmesiden , [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com) under menupunktet Support, og vælg "Primus- Download".

## 8.3 Installer din licens

Når du første gang installere systemet for første gang vil du se en advarselsdialog ang. brug af systemet uden licens. Hvis du allerede har modtaget en licens fra producenten, skal du gøre følgende for at aktivere licensen:

1. Klik på **Vis licensinformation** i **licens-dialogen**.
2. I **Licensoplysninger-dialogen**> Fanen **Licenser** er det to muligheder: **Importér** eller **Indtast kode**.



3. Klik på **Importér** for at gå frem til dér, hvor licensfilen ligger, og klik derefter **Åbn**.
4. Hvis licensnøglen står anført, klik da venligst **Indtast kode** og indtast derefter din individuelle licensnøgle. Klik derefter **OK**.
5. Når systemet herefter er blevet genstartet er licensinstallation gennemført.

### 8.3.1 Kalibrering og justeringer

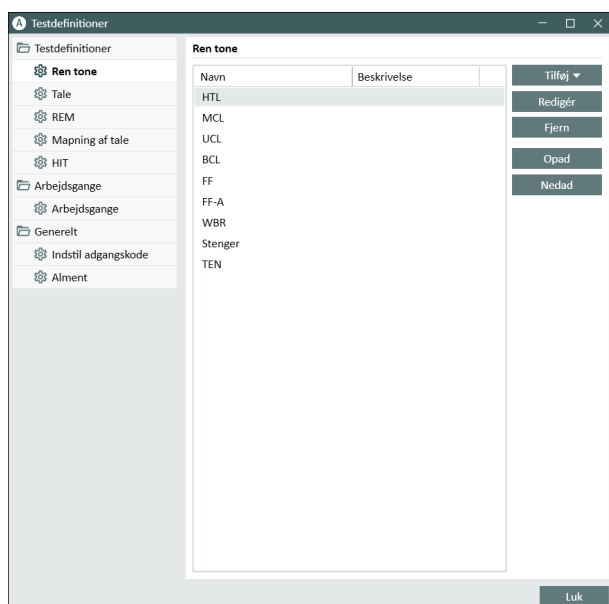
Når softwareinstallationen og opsætningen af hardwaren er gennemført, kan fritfelt-højtalerne (hvis sådanne anvendes) kalibreres, og ligeledes kan de indledningsvise justeringer af de tilsluttede mikrofoner og højtalere foretages. Efter kalibrering og justeringer er systemet klar til at blive taget i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

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

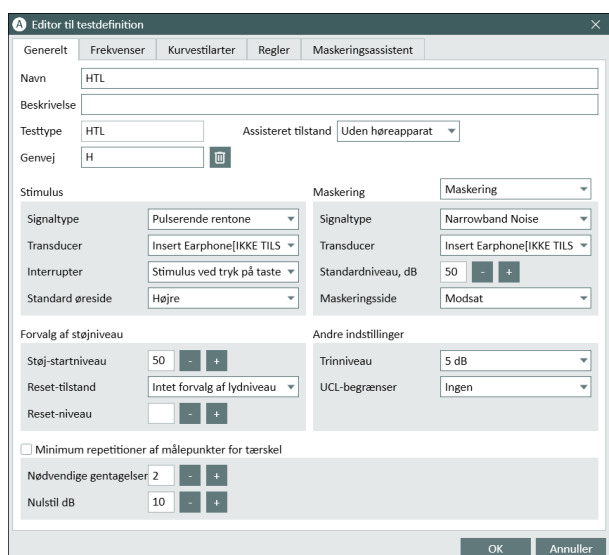
## 8.4 Opsætning af testdefinitioner

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

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

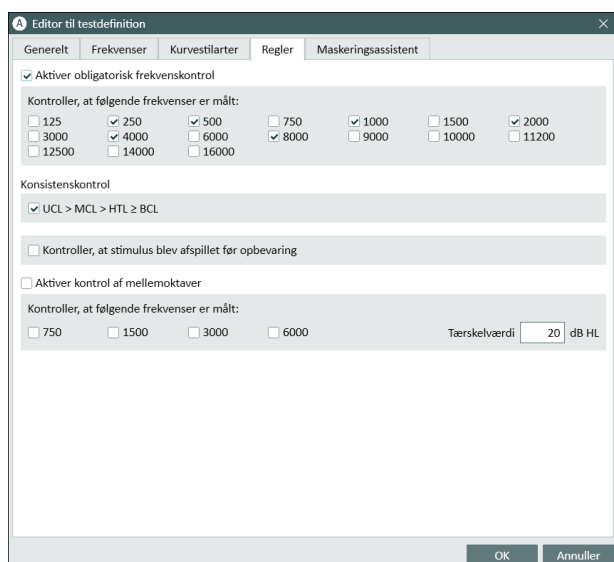


Der kan oprettes og navngives nye brugertilpassede testdefinitioner for hver måling ved at konfigurere signaltpe, niveau, transducer og maskeringsstimulus for hver test.



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

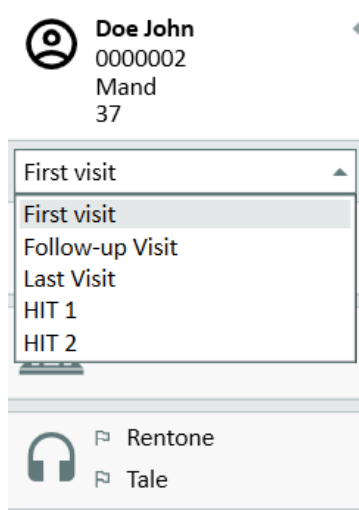
Aktiver konsekvenskriteriet ved at kontrollere, om det er nødvendigt at maskere AC- og BC-tærsklerne. Kontroller også, at tærskelniveauerne er i overensstemmelse med følgende regel:  $UCL > MCL > AC \geq BC$ .



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

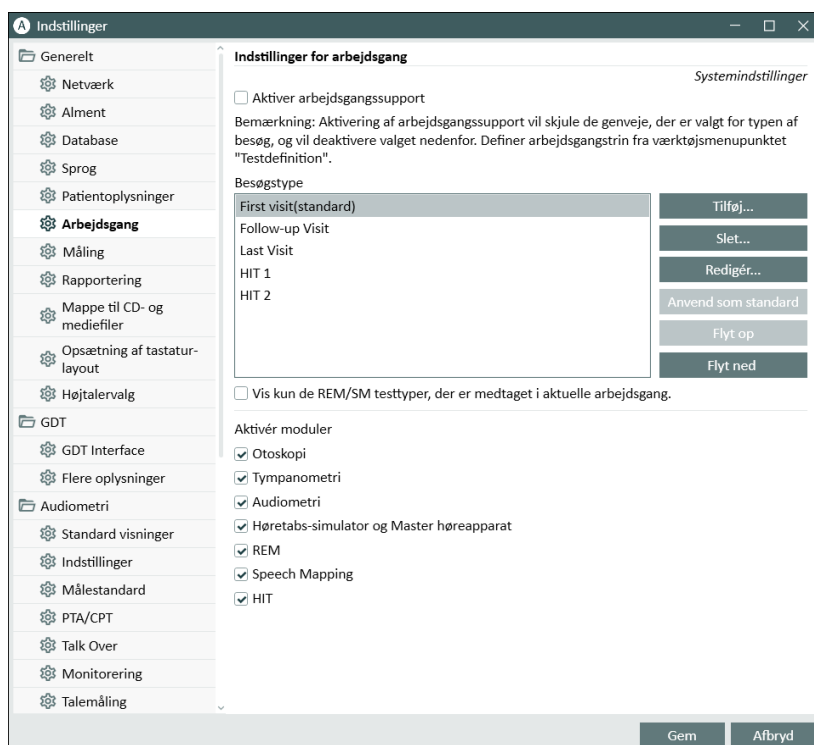
## 8.5 Konfigurering af besøgstyper

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



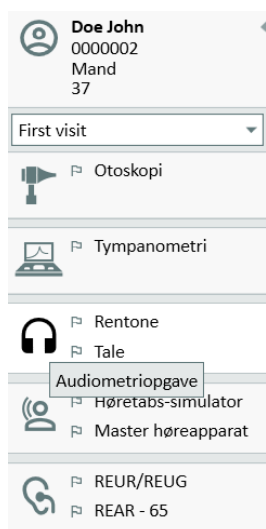
Du kan tilføje, slette, og redigere disse. For at foretage disse handlinger skal Værktøjsmenuen åbnes. Klik på **Indstillinger** og derefter på **Arbejdsgang**, i den **Generelt** sektion, og benyt derefter knapperne **Tilføj/Slet/Redigér**.

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



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

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

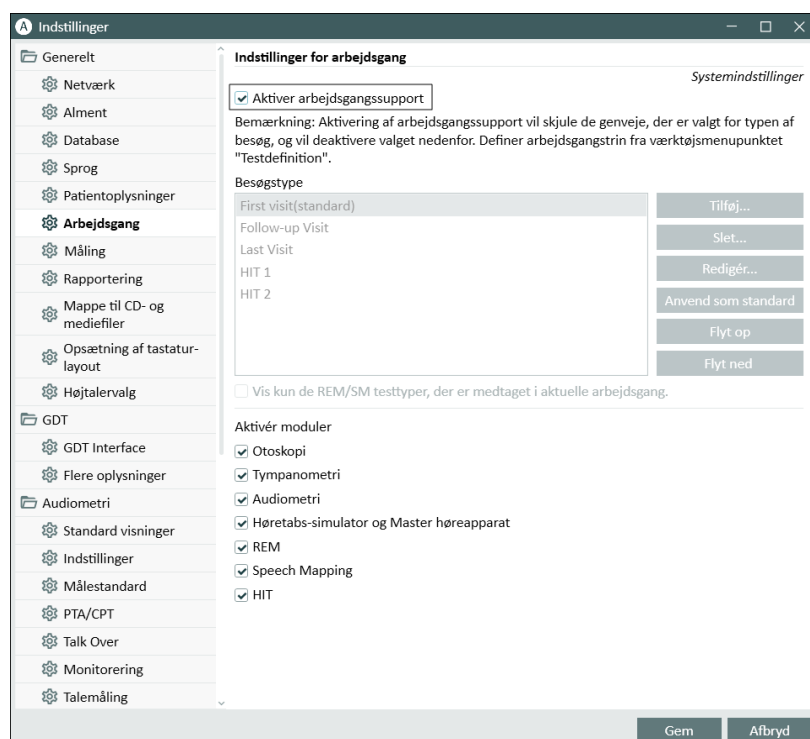


## 8.6 Aktivering af arbejdsgangssupport

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

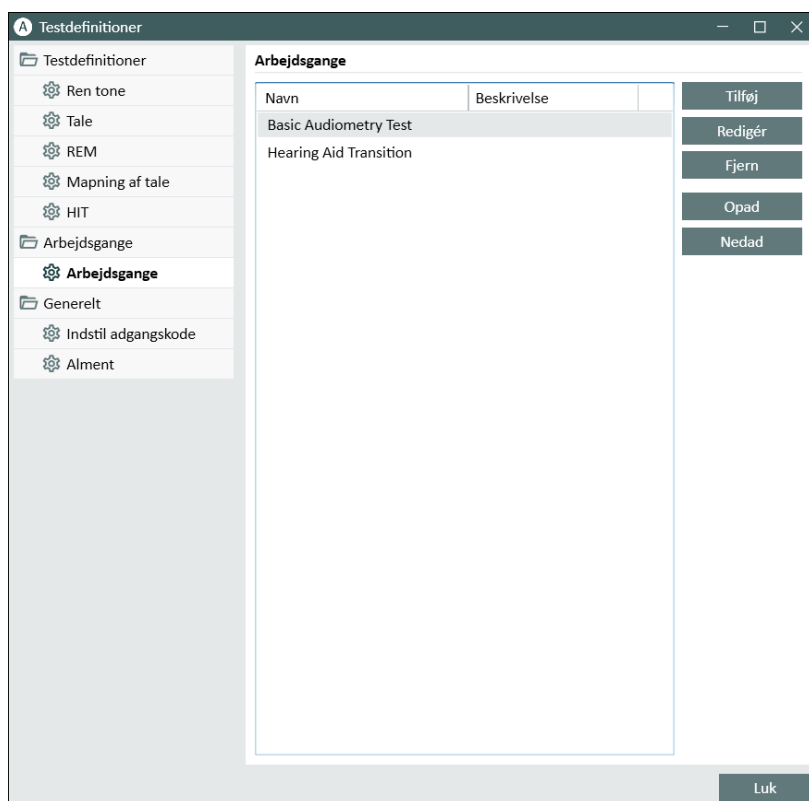
Der kan defineres så mange arbejdsgange som ønsket afhængigt af behovet. Der kan dog kun aktiveres en arbejdsgang ad gangen.

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



**Bemærk:** Aktivering af arbejdsgangssupport deaktiverer funktionen besøgstype i brugergrænsefladen.

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



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

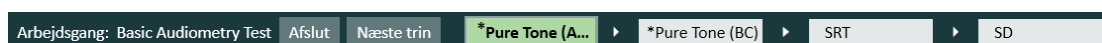
Efterhånden som der tilføjes trin, er det nødvendigt at angive testtype, indstille testens forventede varighed og indstille testtrinene til valgfri eller obligatoriske.

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

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

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

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



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

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

## 8.7 Aktivering af transducerne

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

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

## 8.8 Forbind transducere til en lydboks

Gør følgende for at forbinde en transducer til en lydboks:

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

## 8.9 Kalibrering af fritfelt-højtalerne – Lydfelts-kalibrering

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

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

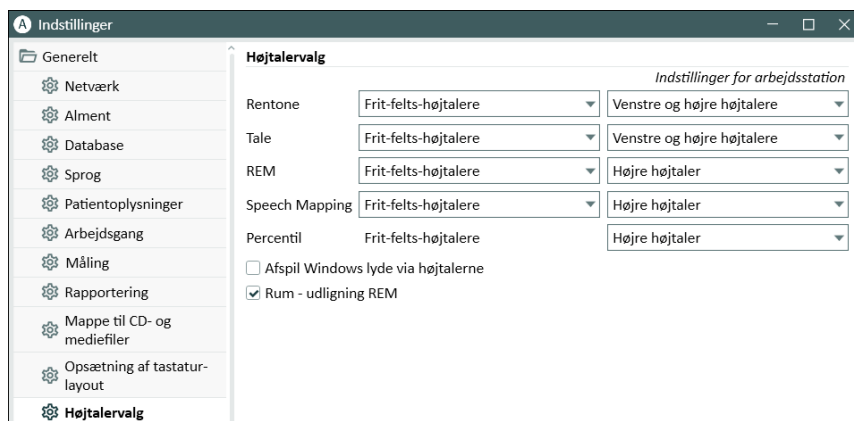
I forbindelse med den følgende procedure antages det, at de tilsluttede højtalere er af en høj kvalitet – i særdeleshed hvad angår linearitet og maksimalt lydtryk.

### Procedure

1. Placér fritfelts-højtalerne på en afstand på maksimum 1 m og i en vinkel på fx 45° eller 0° azimuth fra der, hvor patientens øre vil befinde sig under testen. Midten af højtaleren skal flugte med patientens øregang. **Bemærk:** Kalibreringen skal gentages, hvis patienten flytter sig i forhold til den afstand, som der indledningsvist blev kalibreret til.
2. På de aktive højtalere skal volumen indstilles til maksimum.  
**Bemærk:** Visse aktive højtalere kan være for sensitive, hvilket kan resultere i forvrængning/støj ved maksimal volumen. I sådanne tilfælde kan man forsøge at skrue ned for lydstyrken (med henblik på at opnå maksimalt output) indtil man når et niveau, hvor et maksimalt udgangsniveau opnås og hvor støjen er acceptabel.



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



4. Klik **Gem** for at bekræfte de angivne indstillinger.
5. Vælg **Lydfelts-kalibrering** fra menuen **Værktøjer**.
6. Vinduet indeholder historikken over de udførte kalibreringer. Klik på **Udfør kalibrering** for starte en ny kalibrering.
7. I dialogboksen **Kalibrering af fritfeltshøjtalere** indtastes navnet på den tekniker, der udfører kalibreringen. Marker det modul, der skal kalibreres, og en kalibrerings-metode:
8. Hvis du har valgt et eksternt SPL-meter (lydtryksmåler) i det næste opsætningsvindue, skal du vælge de højtalere, som du ønsker at kalibrere. **Bemærk:** Når du anvender Primus Ice, skal du kalibrere ved at vælge eksternt SPL-meter.

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

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

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

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

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

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

9. Indstil det niveau, som du ønsker at kalibrere ved.

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

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

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

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

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

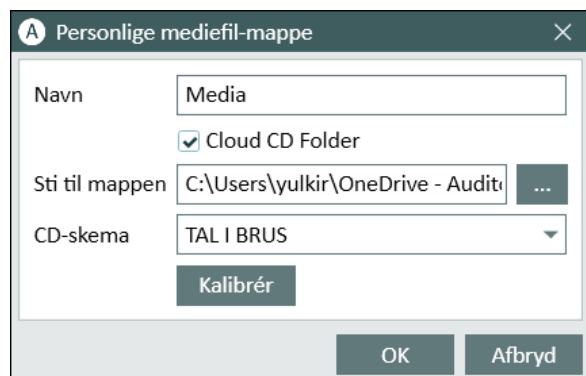
## 8.10 Tilføjelse af eksterne lydfiler til taleaudiometri og Speech Mapping

Sådan tilføjes en ny mappe til mediefiler:

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

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

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



Personlige mediefil-mappe

Navn: Media

Cloud CD Folder

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

CD-skema: TAL I BRUS

## 8.11 Kalibrering af Tale-CD materialerne

For at justere udgangsniveau af talemateriale gøres følgende:

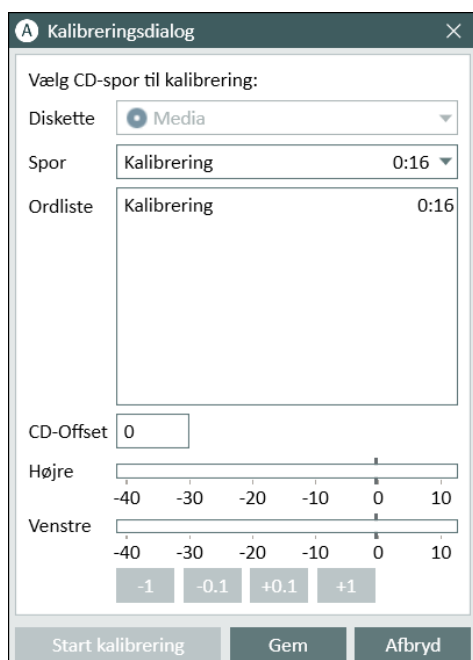
1. Vælg **Indstillinger** i menuen **Værktøjer**.
2. I dialogen **Indstillinger** vælges folderen **Mappe till CD-og mediefiler** fra den generelle folder.
3. Under Indstillinger i **Mappe till CD-og mediefiler**, klikkes på **Kalibrér CD**, hvorved vinduet **Kalibreringsdialog**.
4. Justér CD Offset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

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

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

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

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



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

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

## 8.12 Valg af patient og indtastning af patientdata

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

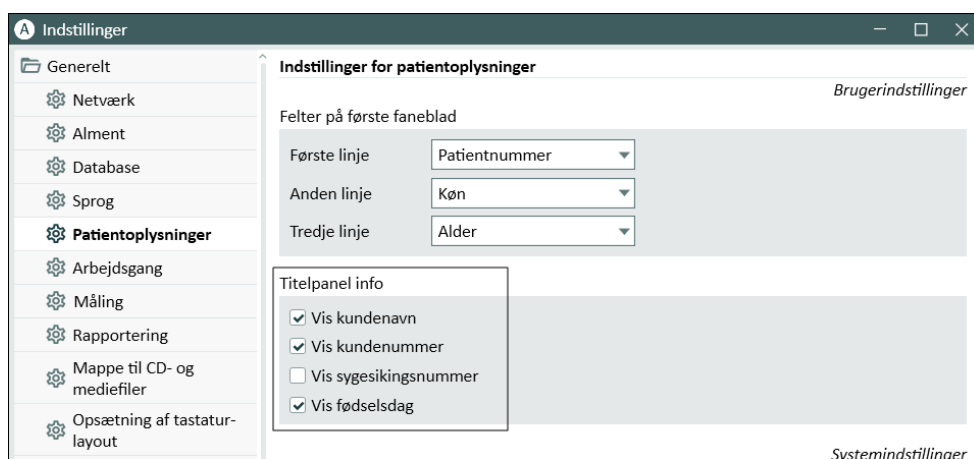
For at starte programmet som et Noah-modul skal du vælge den givne patient i patient-søgefunktionen, og derefter klikke på programmet i modullisten.

Programmet vil så åbne og vise patientdata i systemets kontrolpanel.

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

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

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



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

## 8.13 Indhentning af høretærskel-niveauer

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

**For patientens vedkommende:**

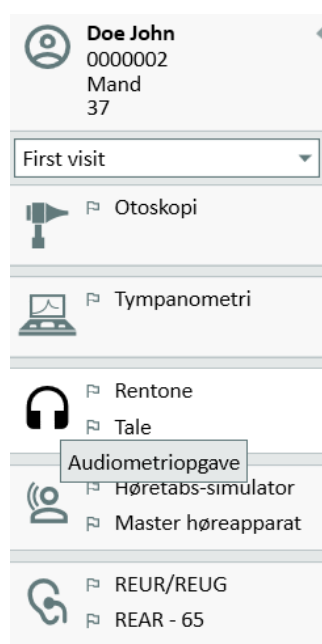
1. At patient sidder komfortabelt i et lyddæmpet rum.
2. At de relevante høretelefoner er tilsluttet til de korrekte indgange.

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

#### For operatørens vedkommende:

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

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



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

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

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

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

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

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

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

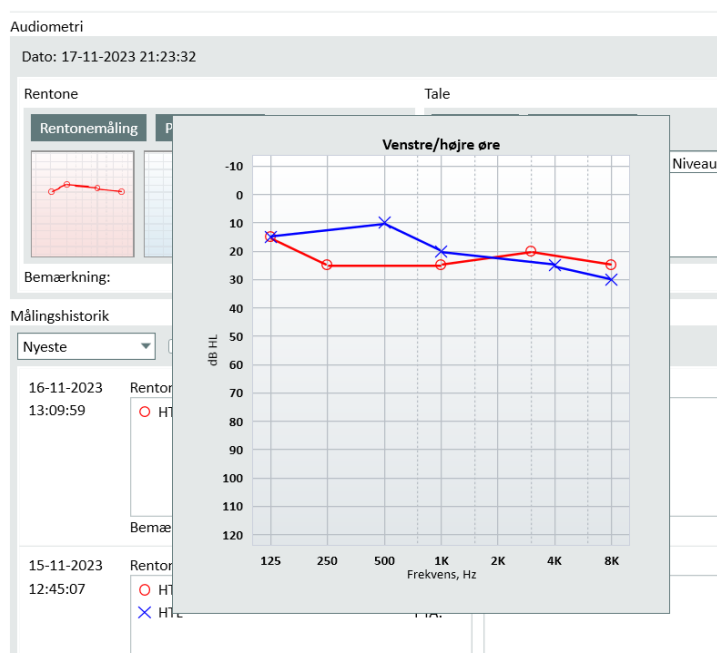
**Stimulus** af patienten foretages ved at klikke på, knappen eller ved at trykke på mellemrumstasten på tastaturet. Når patienten er i stand til at respondere på påvirkningen ved en given frekvens og givent niveau indikerer han/hun dette ved at benytte responsknappen. Når dette sker, vil farven på panelet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

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

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

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

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

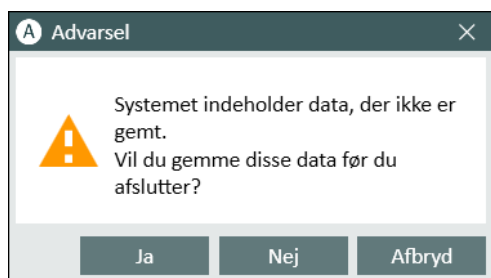


## 8.14 Procedure for nedlukning

### Lukning af systemet

For sikker nedlukning af systemet:

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



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

### Frakobling af tilpasnings - og HIT-enhederne

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

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

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

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

## 9 Vedligeholdelse

### 9.1 Årlig kalibrering af høretelefoner og transducere

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

### 9.2 Justering af høretelefoner og mikrofoner

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



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

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

## 9.3 Jævnlig systemtjek

### 9.3.1 Justering af tale-audiometers inputniveau

Forud for talemåling anbefales det at tjekke VU-meteret mht. korrekt følsomhedsniveau. For at gøre dette skal afspilles CD kalibreringssignal og indgangsfølsomheden justeres til 0 dBVU.

### 9.3.2 Kalibrering af probesonde og referencemikrofon (i REM og SM)

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

### 9.3.3 HIT kammer-kalibrering

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


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

## 9.4 Eftersyn

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

## 9.5 Rengøring

### 9.5.1 Tilbehør til engangsbrug

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

### 9.5.2 Genanvendelige dele og tilbehør

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

### 9.5.3 Rengøringsvejledning

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

## 9.6 Skift til en ny transducer

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

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

## 10 Vejledning i problemhåndtering

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

Venligst efterse at følgende forudsætninger for installationen er opfyldt:

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

Venligst gør følgende før du påbegynder fejlhåndteringen:

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

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

Problem	Handling
Software-installationsproblemer	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opsætningen kan ikke gennemføres (når der køres <b>setup_x.x.x.x.exe</b>).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benyt kun de Windows operativsystemer, der understøttes.</li> <li>• Benyt de senest nye Windows servicepakker.</li> <li>• Benyt senest nye Tilpasningssystem software setup.exe fra Internet.</li> </ul>
Problemer med software-opsætning	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulusknappen i audiogrammet er ikke tilgængelig.</li> <li>• Når Tilpasningssystemets startes op vil "Licens-meddelelse" blive vist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Licenskoden er ikke aktiveret. Venligst aktivér licensen via menuen Hjælp, og følg vejledningen vedr. aktivering af licenskoden.</li> </ul>
Problemer med hardware-tilslutning	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• I statuspanelet i Tilpasningssystemets software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilslut USB-kabel og strømforsyning, hvis tilgængelig, igen. Se efter om enhederne er til-</li> </ul>

Problem	Handling
under "AUD HW/HIT HW" er angivet "Ikke tilsluttet".	<p>sluttet (se statuspanelet i softwaren).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsøg at benytte en anden USB-indgang på computeren.</li> <li>• Forsøg at benytte et andet USB-kabel</li> <li>• Hvis tilslutningen er etableret via et hub/switch (samledåse), forsøg da alternativt at tilslutte direkte til computeren.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen lyd i høretelefoner, højtalere, osv.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for at enheden er tilsluttet computeren med USB-kablet.</li> <li>• Indikator for strømforsyning lyser stabilt.</li> <li>• Tag alle høretelefoner ud af stikket og slut dem til igen.</li> <li>• Slut USB-kabel og strømforsyning, hvis tilgængelig, til igen. Se efter om enhederne er tilsluttet (se statuspanelet i softwaren).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intet output fra højtaleren i REM.</li> </ul>	<p>Sørg for at du har valgt den korrekte højttaler i menuen <b>Værktøjer &gt; Indstillinger &gt; REM &gt; Højttaler</b>. Herefter kan REM probesonde kalibreres.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikator for strømforsyning lyser ikke stabilt, når Tilpasningssystemets software startes op.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genstart Tilpasningssystemets software</li> <li>• Slut USB-kabel og strømforsyning, hvis tilgængelig, til igen. Tjek at enheden er tilsluttet. (se statuspanelet i softwaren).</li> <li>• Tjek at enheden vises i Window's oversigt over enheder under audio-enheder. Hvis ikke, kontakt da venligst kundeservice.</li> </ul>

## 11 Hotline og Teknisk Support

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

**UK Responsible Person:**

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

**Australien Sponsor:**

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

**USA:**

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

# Appendiks A


## A.1 Overensstemmelseserklæring

### Primus Fitting Unit+ (PFU+)

# Auditdata

# DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark												
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC												
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München												
<b>Product Identification</b>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">MD Category:</td> <td>Hearing Medical Diagnostic (Hardware &amp; Software)</td> </tr> <tr> <td>Brand:</td> <td>Primus</td> </tr> <tr> <td>Type Model:</td> <td>PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)</td> </tr> <tr> <td>SRN</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>UDI/DI</td> <td>05711781DHF2000ZC</td> </tr> <tr> <td>Lot/Batches/Serial number:</td> <td>All issued serial numbers from 21000001</td> </tr> </table>	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)	Brand:	Primus	Type Model:	PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)	SRN	-	UDI/DI	05711781DHF2000ZC	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 21000001
MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)												
Brand:	Primus												
Type Model:	PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)												
SRN	-												
UDI/DI	05711781DHF2000ZC												
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 21000001												
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10												



0123

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

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

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



---

Signature

ID: 301024108

2000 Primus HIT Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DM0096/05

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark												
<b>Conformity Assessment Procedure Registration</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark												
<b>Product Identification</b>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">MD Category:</td> <td>Hearing Medical Diagnostic (Hardware &amp; Software)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Brand:</td> <td>Primus</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Type Model:</td> <td>2000 PRIMUS HIT PRO</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">SRN</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">UDI/DI</td> <td>05711781DHF2000ZC</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Lot/Batches/Serial number:</td> <td>All issued serial numbers from 32000001</td> </tr> </table>	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)	Brand:	Primus	Type Model:	2000 PRIMUS HIT PRO	SRN	-	UDI/DI	05711781DHF2000ZC	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 32000001
MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)												
Brand:	Primus												
Type Model:	2000 PRIMUS HIT PRO												
SRN	-												
UDI/DI	05711781DHF2000ZC												
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 32000001												
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class I, Rule 12												



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

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


Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO

  
Signature

2000 Primus Fitting Unit Pro

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0046/07

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	 0123
<b>Product Identification</b>	MD Category:  Brand: Type Model: SRN UDI/DI Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Primus 2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO - 05711781DHF2000ZC All issued serial numbers from 25000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

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

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

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



\_\_\_\_\_  
Signature

2000 Primus Audiometer Unit Ice

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN00625/06

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	 0123
<b>Product Identification</b>	MD Category:  Brand: Type Model: SRN UDI/DI Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Primus 2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE - 05711781DHF2000ZC All issued serial numbers from 26000001
<b>Risk classification</b>	MDD 93/42/EEC Class IIa, Rule 10	

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

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

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO




\_\_\_\_\_  
Signature



2000-1 Fitting Unit

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DM02377/02

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

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

**Copenhagen, October 2023**

Denys Lebedev, Manager QA/RA

\_\_\_\_\_  
Signature

## A.2 Producent



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

Auditdata A/S

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

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



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO

2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE

2000-1 FITTING UNIT

## A.3 Mærkning

### Measure

# Measure

Hearing Assessment & Fitting Software

# Auditdata

Softwareversion 6.0.0.0

### AUD & REM

- Tilsluttet Hardware S/N
- Firmware-version
- Firmware-kontrolsum

### HIT

- Tilsluttet Hardware S/N
- Firmware-version
- Firmware-kontrolsum

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

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




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


Luk



## Appendiks B



### B.1 Tekniske specifikationer

#### B.1.1 Tilpasningsenheden

Emne	Beskrivelse	Værdi
<b>Mekaniske data:</b>		
Primus Tilpasningsenhed, uden låg	Ydre mål L x B x H Vægt	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, uden låg	Ydre mål L x B x H Vægt	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, uden låg	Ydre mål L x B x H Vægt	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus tilpasningsenhed, med låg	Ydre mål L x B x H Vægt	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, med låg	Ydre mål L x B x H Vægt	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, med låg	Ydre mål L x B x H Vægt	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Udvendige mål L x B x H Vægt	142 x 142 x 55 mm 415 g
<b>Elektrisk data:</b>		
 Strømforsyning, lavspændingsudgang	5 volt USB-strøm	maks. 500 mA
 Medfølgende strømforsyninger til USB-strøm i forbindelse med USB-isolationskabel Type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. nr.: 14000	USB-isolatoren har intern strømforsyning.	Udgangsspænding 5 Vdc, 0,5 A
 UMedleveret strømforsyning til USB-strøm kombineret OPTO USB-ledning (Type OPTICIS M2-100-03)	type Friwo FW7662M/05	Indgangsspænding 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; Udgangsspænding 5 Vdc, 1.1 A
	type Friwo FW8002M/05	Normeret input 100-240 V ±10%, 50/60 Hz, 160 mA.

Emne	Beskrivelse	Værdi
		Normeret output 5 V DC, 1,4 A
 Medleverede strøm-forsyninger til højspændingsudgang	Jævnstrømstransformator , type Friwo FW7362M/15	Indgangsspænding 100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 700 mA; Udgangsspænding 15 Vdc, 2.0 A
	Jævnstrømstransformator , type Friwo FW8030M/15	Normeret input 100-240 V $\pm 10\%$ , 50/60 Hz, 300 mA. Normeret output 15 V DC, 2,0 A
Fritfelt output	m/overbelastningsbeskyttelse	2 kanaler, hver op til 20 watt i 4 ohm. *1*4*5 3 kanaler, hver op til 20 watt i 4 ohm.s *2*3
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2  Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3  Line Out/Demo Headset*4  Line Out*5	500 mV RMS	maks. belastning 16 ohm
Client*1*2/Demo*3 and Monitor Headset output	500 mV RMS	maks. belastning 16 ohm
Operatør	Elektrisk mikrofon-drevne inputs	-40 dB $\pm$ 5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Patientmikrofon	Elektrisk mikrofon-drevne inputs	-55 dB $\pm$ 4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
REM Probe input	Elektrisk mikrofon-drevne inputs	Referér til sek. B.2.2
Luft- og benleder outputs	For tone og tale: 3 Vrms (w. Ekstern strøm-forsyning) 1 Vrms (kun USB) Frekvensintervallet 125 Hz - 16 kHz For benleder:	Maks. belastning 4 ohm

Emne	Beskrivelse	Værdi
	Frekvensintervallet 250 Hz – 8 kHz	
Kalibrering	Kalibreringsvejledning findes i særskilt brugsanvisning. Tone- og talesignaler er kalibreret til maks. høreniveau Tolerance: +/- 3 dB (op til 8 kHz) +/-5 dB (8 kHz og højere) Maskeringssignaler er kalibreret til maks. lydtryksniveau.	
Patient responsknap	Normalt åben kontakt og I2C datakabel med 3,3 volt beskyttet strømforsyning	
Sikringer	Autosikringer	
<b>Miljødata:</b>		
Opvarmningstid	(hvis opbevaret ved stuetemperatur)	1 minut
Driftstemperatur		5 °C – 40 °C
Opbevaringstemperatur		-30 °C - 70 °C
Luftfugtighed		5% - 90%
Luftryk (højde)		70 kPa (3000 meter) til 106 kPa (-400 meter)
<b>Forbindelsesenheder:</b>		
 Jævnstrøm		Han 2.5 mm/Hun 7.0 mm Han: positiv forsyning (+) Ring: negativ forsyning (-)
 USB 2.0 og USB 3.0	Overensstemmelse med 60601-1 3· eller IEC 60950-1	USB-B*1*2*3*4 USB-C*5
S/PDIF*3*5	Optisk Audio	TOSLINK connector*3 Optical Mini Jack 3.5 mm*5
Venstre højttaler/midterste højttaler/højre højttaler	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 stk*4*5 3 stk*1*2*3
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3		

Emne	Beskrivelse	Værdi
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* <sup>1</sup> * <sup>2</sup> Line Out/Demo Headset* <sup>4</sup> Line Out* <sup>5</sup>	Stereo mini jack	3.5 mm
Operatør og Talk Back mikrofon-input	Stereo mini jack	3.5 mm
Client* <sup>1</sup> * <sup>2</sup> /Demo* <sup>3</sup> samt Monitor Headset	Stereo mini jack	3.5 mm
Air conductor 1 * <sup>1</sup> * <sup>2</sup> * <sup>3</sup> * <sup>4</sup>	DIN	8 ben
Air conductor* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 ben
Air conductor 2* <sup>1</sup> * <sup>2</sup> * <sup>3</sup>	DIN	8 ben
Air conductor HF* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 ben
Air conductor 3 (high frequency)* <sup>1</sup> * <sup>2</sup> * <sup>3</sup>	DIN	8 ben
Bone conductor * <sup>1</sup> * <sup>2</sup> * <sup>3</sup> * <sup>4</sup>	DIN	8 ben
Bone conductor* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 ben
Client response* <sup>1</sup> * <sup>2</sup> * <sup>3</sup> * <sup>4</sup>	DIN	8 ben
Client response* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 ben
Option* <sup>2</sup> * <sup>3</sup>	DIN	8 ben
Option* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 ben
Probe* <sup>1</sup> /Real Ear Probe* <sup>2</sup> * <sup>3</sup> input	DIN	8 ben
REM Probe* <sup>5</sup>	Mini-DIN	8 ben
<b>Løsdele og tilbehør*:</b>	<b>Beskrivelse</b>	
Primus AUD (i tilpasningsenheden)	Klinisk audiometer	
Primus REM (i tilpasningsenheden)	REM-målingsenhed	
Primus Speech Mapping	Speech Mapping med Live voice og percentilanalyse	
 AUD/REM jævnstrømstransformator	15 volt/2A	
 Optisk USB forbindelsesenhed	Type OPTICIS M2-100-03	

Emne	Beskrivelse	Værdi
Høretelefoner med mikrofon	Overvågnings-høretelefoner m/mikrofonarm til operatørens observationer og Talk Over	
Høretelefoner uden mikrofon	Overvågnings-høretelefoner	
Mikrofon	Bordmikrofon til Talk Over eller Talk Back	
Forlængerledning f/lydsvagt rum		
Højtaler inkl. Kabel	Fritfelt-højtalere til REM-måling og audiometri	
Insert telefoner	Audiometriske insert telefoner	
Skumpropper (små)	Indstiks-skumpropper til Primus Insert – små (pædiatrisk)	
Skumpropper (medium)	Indstiks-skumpropper til Primus Insert – medium	
Skumpropper (store)	Indstiks-skumpropper til Primus Insert – store	
Nubret indstiks-slange	Udelukkende til øretelefoner. Længde 200 mm	
Probeslange vejledning	Probeslange stabilisator	

\*<sup>1</sup> Dette stik er kun tilgængeligt i PFU'en.

\*<sup>2</sup> Dette stik er kun tilgængeligt i PFU+.

\*<sup>3</sup> Dette stik er kun tilgængeligt i Primus Pro.

\*<sup>4</sup> Dette stik er kun tilgængeligt i Primus Ice.

\*<sup>5</sup> Dette stik er kun tilgængeligt i 2000-1 FU.

## anvendte Type B dele



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


Emne	Beskrivelse
Insert-telefon/Insert-telefon Flex	RealEar audiometriske insert telefoner
ER-3A Isatte hovedtelefoner	EarTone audiometriske insert telefoner (Model: EarTone 3A)
ER-3C Isatte hovedtelefoner	Etymotic audiometriske insert telefoner (Model: Etymotic)





Emne	Beskrivelse
	Research type 3C)
TDH-39 høretelefoner	Supraaurale audiometriske høretelefoner
HDA-200 høretelefoner	Sennheiser circumaurale audiometriske hørfrekvente høretelefoner
HDA-280 høretelefoner	Sennheiser standard audiometrisk hovedtelefon
HDA-300 høretelefoner	Sennheiser circumaurale audiometriske hørfrekvente høretelefoner
DD45 høretelefoner	Interacoustics supraaurale audiometriske høretelefoner
DD450 høretelefoner	RadioEar circumaurale audiometriske hørfrekvente høretelefoner
DD65 høretelefoner	Interacoustics circumaurale audiometriske høretelefoner
DD65v2 høretelefoner	RadioEar circumaurale audiometriske høretelefoner
B-71/B-81 Benleder	RadioEar audiometriskbenleder
Patient responsknap	Enkelt-knap respons-kontakt
Frit-felts kalibreringsværktøj	Frit-felts kalibreringsmikrofon
REM-probe/REM-probe Flex	REM-probe, binaural REM-måling probesæt

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

## HIT-enhed

Emne	Beskrivelse	Værdi
Til indendørs brug		
<b>Mekaniske data:</b>		
Primus HIT-enhed	Ydre mål L x B x H	350 x 320 x 125 mm
Vægt		4.5 kg
Primus HIT Pro	Ydre mål L x B x H	344 x 347 x 140 mm
Vægt		5.8 kg
<b>Elektriske data:</b>		
Strømforsyning, lavspænding	5 volt USB-strøm	maks. 500 mA
 Medleveret strømforsyning til USB-strøm kombineret OPTO USB-ledning	type Friwo FW7662M/05	Indgangsspænding 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; Udgangsspænding 5 Vdc, 1.1 A

Emne	Beskrivelse	Værdi
(Type OPTICIS M2-100-03)	type Friwo FW8002M/05	Normeret input 100-240 V $\pm 10\%$ , 50/60 Hz, 160 mA. Normeret output 5 Vdc, 1,4 A
 Medleverede strøm-forsyninger til højspændingsudgang	Jævnstrømstransformator , type Friwo FW7362M/15	Indgangsspænding 100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 700 mA; Udgangsspænding 15 Vdc, 2.0 A
	Jævnstrømstransformator , type Friwo FW8030M/15	Normeret input 100-240 V $\pm 10\%$ , 50/60 Hz, 300 mA. Normeret output 15 Vdc, 2,0 A
Central forsynings spændingsudsving		Op til $\pm 10\%$ af den normale spænding
Transient overspænding		op til KATEGORI II OVERSPÆNDINGS-niveauer; <b>BEMÆRKNING 1</b> Disse overspændingsniveauer er typiske for udstyr, der fødes fra bygningens kabling.
MIDLERTIDIGE OVERSPÆNDINGER som forekommer i den CENTRALE forsyning		2 500 V impuls modstandsspænding
Fritfelt output	m/overbelastningsbeskyttelse	op til 20 watt ved 4 ohm
Sikringer	Autosikringer	
<b>Miljøoplysninger:</b>		
Opvarmningstid	(hvis opbevaret ved stuetemperatur)	1 minut
Driftstemperatur		5 °C – 40 °C
Opbevaringstemperatur		-30 °C - 70 °C
Luftfugtighed		5% - 90%
Luftryk (højde)		70 kPa (3000 meter) til 106 kPa (-400 meter)
Det tilsigtede miljøes relevante FORURENINGSGRAD		FORURENINGSGRAD 2 i de fleste tilfælde

Emne	Beskrivelse	Værdi
<b>Forbindelsesenheder:</b>		
 Jævnstrøm		Han 2,5 mm/hun 7,0 mm Han: positivt input (+) Ring: negativ forsyning (-)
USB 2.0 og USB 3.0	Overensstemmelse med 60601-1 3· eller IEC 60950-1	
Venstre HI-PRO eller NOAHlink™ input	6 stik mini DIN	
Højre HI-PRO eller NOAHlink™ input	6 stik mini DIN	
Overvågnings-høretelefoner	Stereo mini jack	3.5mm
<b>Løsdele og tilbehør*:</b>		
	<b>Beskrivelse</b>	
Reference-mikrofon	Installeret, Electret "gåsehals" type	
Reference-mikrofon 25 cm (kun HIT Pro)	Installeret, Electret "gåsehals" type	
Kobler-mikrofon	Installeret, Electret type	
Kobler-mikrofon 15 cm (kun HIT Pro)	Installeret, Electret type	
Kobler	2 cc kobler med tilslutninger til ITE, BTE, RIC (kun HIT-PRO), og kropsbårne hørerapparater (kun PHITU)	
Batteripiller, 5 størrelser	Type 5A, 10A, 312, 13 og 675	
BTE slange	PVC slange til BTE høreapparater. Længde 25 mm	
ITE kit	Kit til fastgørelse af ITE høreapparater til ITE-kobler	

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

## B.2 Tekniske oplysninger

### B.2.1 AUD system

Antal kanaler:	Komplet 2 kanal
----------------	-----------------

Tonegengivelse:	Stabil, pulserende
Signaltyper:	Renton: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Præcision indenfor 0.2%  Moduleret tone: 125 Hz – 8 kHz Trianguleret lineær 10.8 Hz gentagelsesrate +/-10% frekvensafvigelse (fra bæretone-frekvensen)
Maskeringstyper:	Smalbånds-støj: IEC 60645-1, 1/3 oktavfilter med geometrisk center frekvens som den audiometriske TONE frekvens  White noise: Følsomhed, probe-mikrofon  Tale-vægtet: IEC 60645, 125-1000 Hz +3 dB/oktav, 1000-6000 Hz - 9 dB/oktav  Pink Noise: 100-20000 Hz, +/-1 dB gennem hele dets frekvensinterval
Høreniveauer:	-10 - 120 dB HL ved mellemfrekvenser
Afvigelse, dB:	0.5 dB
Forvrængning:	Mindre end 3% ved luftleder. Mindre end 6% ved benleder.

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

## B.2.2 REM-system

Antal kanaler:	4 kanaler (2 sondemikrofoner med hver sin referencemikrofon og en sondemikrofon)
----------------	--

Signaltype:	Hvid støj, talevægtet støj og lyserød støj. Tekniske specifikation findes i afsnit B.2.1.
Yderligere signaler:	ISTS Signal i henhold til DS/EN 60118-15, Topfaktor: 17 ISTS MPO-signal: Niveau: 90 dB SPL-frekvenser: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz On-tid: 250 ms Off-tid: 250 ms Stige- og faldetid: 25 ms ICRA-signaler: (Hearing Aid Clinical Test Environment Standardization) DSL-signaler: Hun "S" og "SH" (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London, Ontario)
Frekvensområde:	125 Hz – 16 kHz
Signalstyrker:	50 – 90 dB SPL
Nøjagtighed:	Inden for 4 dB
Signalanalyse:	Analysetype: FFT Analysebåndbredde: 125 Hz til 16 kHz Opløsning: 24 bånd/oktav Vinduestype: Hann
Ligningstype:	Modificeret trykmetode
Følsomhed, sondemikrofon	Afhænger af det valgte inputområde, 10 tilgængelige områder -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz);
Følsomhed, referencemikrofon	Afhænger af det valgte inputområde,

	6 tilgængelige områder -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Måleområde	40 dB SPL to 100 dB SPL

### B.2.3 HIT-system

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

### B.2.4 Inset-telefon/Inset-telefon Flex

Inset-telefon/Inset-telefon Flex	Inklusive audiometriske inset-telefoner
Frekvensområde:	125 Hz til 8 kHz
Maksimalt output-niveau:	Op til 120 dB HL ved mellemfrekvenser
Overensstemmelse:	EN 60645 og ISO 389-2

### B.2.5 REM-probe/REM-probe Flex

REM-probe/REM-probe Flex	Justerbare ophæng til venstre og højre øre, hver med reference- og probeslange-mikrofon
--------------------------	---

Frekvensområde:	125 Hz til 16 kHz
Maksimalt input-niveau til probeslange-input:	125 dB SPL med mindre end 3% forvrængning. Op til 135 dB SPL

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

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

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



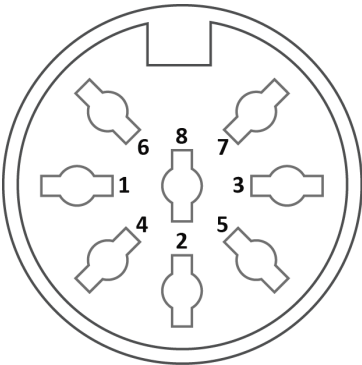
	at 0°
IEC 61000-4-11 (spændingsinter)	0 % UT; 250/300 cyklus
<b>Patientkoblingsport:</b> Enheden har ingen patienttilkoblingsport	
<b>Signalinput- / outputport:</b>	
Grundlæggende EMC-standard	Immunitetstestniveau
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
IEC 61000-4-4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


### B.3.2 Tilbehørets maks tilladte ledningslængde


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

## B.4 Oversigt over stikangivelser

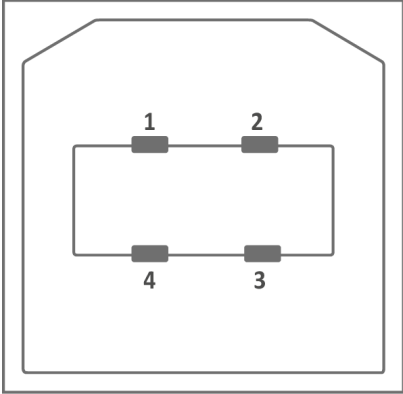
### Tilpasningsenheden

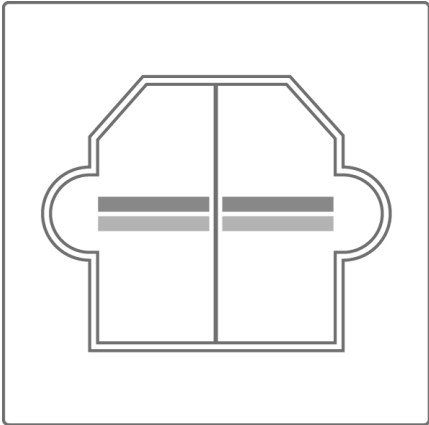
Forbindelsesenhed		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
Standard DIN forbindelsesenhed med 8 ben  hun		1. Jord	1. Udgang
		2. Send/hent data	2. Send/hent data
		3. Jord	3. Ikke tilsluttet
		4. Valgfri mikrofoninput	4. Ikke tilsluttet
		5. Stikkontakt-søgning	5. Stikkontakt-søgning
		6. Venstre kanaludgang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

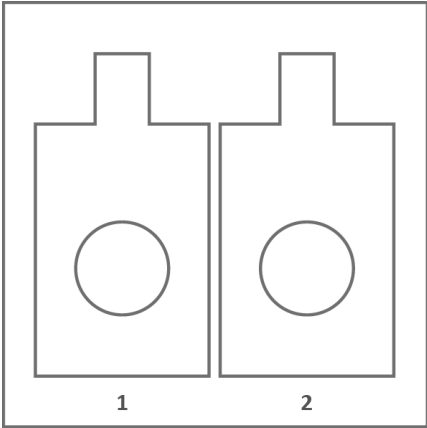
<b>Forbindelsesenhed</b>		<b>Client<sup>*1*2</sup>/Demo<sup>*3</sup> Headset</b>	<b>Free Field: Left/Right, Rear and Sub/Mid<sup>*1*2</sup></b> <b>Free Field: Line out 1, Line out 2 Line out 3<sup>*3</sup></b>
3,5 mm TRS kontakt (mini-jack) 		1. Venstre kana-ludgang	1. Kanal 1,3,5 udgang
		2. Højre kana-ludgang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

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

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

	
	2. Data -
	3. Data +
	4. Jord

	SPDIF: Optisk Audioudgang
--	---------------------------


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

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


\*2 Dette stik er kun tilgængeligt i PFU+.


\*3 Dette stik er kun tilgængeligt i Primus Pro.

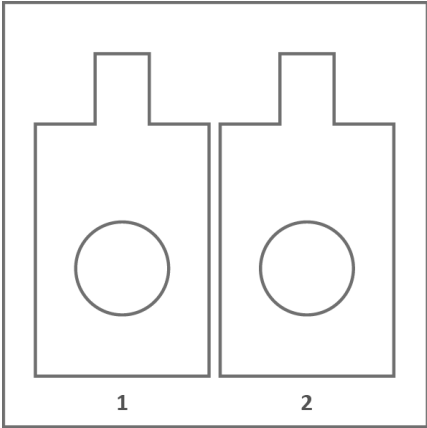
### 2000-1 Fitting Unit

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

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

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

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

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

## Appendiks C

### C.1 Minimumskrav (if. med software installation)

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

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

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

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