

Gebruiksaanwijzingen

Auditdata

Mededeling over auteursrecht

Geen enkel deel van deze Gebruiksaanwijzing of van dit programma mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of verzonden, in welke vorm of op welke manier dan ook, elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of anderszins, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Auditdata A/S.

Copyright © 2025, Auditdata A/S

Geschreven in Denemarken door Auditdata A/S, Denemarken.

Alle informatie, illustraties en specificaties die in deze handleiding zijn opgenomen, zijn gebaseerd op de meest recente productinformatie die beschikbaar was op het moment van publicatie.

Auditdata A/S behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving op elk moment wijzigingen aan te brengen.

Model

Primus Fitting Unit – PFU+
2000 Primus Fitting Unit Pro
2000 Primus Audiometer Unit Ice
2000-1 Fitting Unit
2000 Primus HIT Pro

Productnaam

Primus PFU+ (PFU+)
Primus Pro (PFU Pro)
Primus Ice
Measure
Primus HIT Pro

Auditdata

1 Inleiding	5
2 Afkortingen en termen	5
3 Gebruikte symbolen	7
4 Naleving van de normen	9
5 Beoogd gebruik/Gebruiksaanwijzingen	11
6 Veiligheidsinstructies	12
6.1 Op het lichaam aangebrachte onderdelen	12
6.2 Aanpaseenheid	12
6.3 Utprovnings- och HIT-enheter	13
6.4 HIT-enheter	15
6.5 Kontraindikationer	15
7 Voorzorgsmaatregelen	17
7.1 Werkingsprincipes	17
7.2 Nauwkeurigheid van de metingen	17
7.3 EMC (Elektromagnetische compatibiliteit) Voorzorgsmaatregelen	18
8 Installatie en instelling	19
8.1 Hardware-opstelling	19
8.2 Software-installatie	33
8.3 Installeren van uw licentie	34
8.4 Instelling testdefinities	35
8.5 Configureren van bezoektstypen	36
8.6 Workflow-ondersteuning activeren	38
8.7 Activeren van transducers	40
8.8 Transducers verbinden met een geluidscabinekabel	40
8.9 Calibratie van vrije veld-luidsprekers - Calibratie geluidsveld	40
8.10 Toevoegen van externe geluidsbestanden voor spraakaudiometrie en Speech Mapping	43
8.11 Calibreren van Spraak CD-materiaal	45

8.12 Een cliënt selecteren en cliëntgegevens invoeren	46
8.13 Het verkrijgen van niveaus van hoordrempels	46
8.14 Uitschakelprocedure	50
9 Onderhoud	50
9.1 Jaarlijkse calibratie van koptelefoon en transducers	50
9.2 Afstelling van gewone koptelefoons en microfoons	51
9.3 Reguliere systeemcontroles	51
9.4 Inspectie	53
9.5 Reiniging	53
9.6 Overschakelen naar een nieuwe transducer	54
9.7 Patiëntgegevens beveiligen	55
10 Gids voor probleemopsporing	56
11 Hotline en technische ondersteuning	59
12 Bijlage A	A-1
A.1 Verklaringen van overeenstemming	A-1
A.2 Fabrikant	A-6
A.3 Labelen	A-7
13 Bijlage B	B-1
B.1 Technische specificatie	B-1
B.2 Technische gegevens	B-9
B.3 Vereisten voor naleving EMC	B-13
B.4 Tabel pintoewijzingen	B-16
14 Bijlage C	C-1
C.1 Minimumvereisten (voor software-Installatie)	C-1

1 Inleiding

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

De aanpaseenheid is een algemene term die PFU, PFU+, Primus Pro, 2000-1 FU en Primus Ice hardware-eenheden omvat. Raadpleeg de paragraaf **Afkortingen en termen** voor definities van deze eenheden.

Tot versie 4.2 werd de software uitgebracht onder de naam Primus. De release na Primus 4.2 krijgt de naam Measure en het versienummer 6.0.

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

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

2 Afkortingen en termen

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

Model name	Product	Additional information
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)	PFU (Primus Fitting Unit) is de collectieve naam voor deze apparaten: Primus Pro, Primus Ice en Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
Primus Fitting Unit – PFU+	Primus PFU+ (PFU+)	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	Hoortoestel Test unit.
2000-1 FU	Measure	2000-1 FU staat voor aanpaseenheid van het type 2000-1. Deze eenheid lijkt qua functionaliteit sterk op de PFU en wordt ook gebruikt voor het uitvoeren van zuivere toon- en spraakmetingen, evenals REM- en SM-metingen. In Measure-software wordt het apparaat aangegeven als 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud).

3 Gebruikte symbolen

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

Labels op aanpaseenheid en HIT eenheid



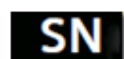
Fabricagedatum



Naam en adres van fabrikant



Instructies voor verwijdering



Serienummer



Referentienummer



Dit symbool geeft aan dat dit toestel een medisch hulpmiddel is

Labels alleen op aanpaseenheid



Op lichaam aangebrachte onderdelen van type B.

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



Apparatuur van klasse II



Volg de gebruiksaanwijzingen



Gebruiksaanwijzingen



Algemene waarschuwingen



CE - aangemelde instantie

Labels alleen op HIT eenheid



Let op, lees de Gebruiksaanwijzingen en de Gebruikershandleiding



CE

4 Naleving van de normen

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

Toestel	Class	Rule	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Primus aanpaseenheid (alle varianten)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
2000 Primus audiometrie-eenheid (Ice)	Ila	10	CE 0123	37503	05711781DHF2000ZC
2000 Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

Opmerking: De classificatie van medische hulpmiddelen kan per markt verschillen, afhankelijk van de lokale wetgeving.

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

Het aanpassysteem voldoet aan de volgende normen:

Veiligheid:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, class 2, type B
- IEC 61010-1:2010 voor HIT eenheid

EMC:

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

Audiometrie:

- Toon: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Type 1
- Spraak: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Type A or A-E

Real Ear-meting:

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

Tests hoortoestel:

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

Medische elektrische apparatuur

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

Software voor medische hulpmiddelen

- IEC 62304:2006+A1:2015

Medische hulpmiddelen

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

5 Beoogd gebruik/Gebruiksaanwijzingen

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

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

2000-1 Fitting Unit, PFU en Primus Ice Aanpaseenheid

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

Alleen Fitting Unit/ PFU

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

HIT

- De hoortoesteltesteenheid is bedoeld voor gebruik door professionals zoals een audioloog, een audicien of speciaal opgeleide technici.
- De hoortoesteltesteenheid is bedoeld om in een gesloten testbox geluid op het hoortoestel te zetten en de akoestische uitvoer van het hoortoestel te verkrijgen in een koppelstukholte die is uitgerust met een microfoon.
- De hoortoesteltesteenheid is bedoeld om samen met de software te worden gebruikt om een objectieve indicatie te verkrijgen van de kenmerken van een hoortoestel. Visualisatie van het verkregen koppelstukmicrofoonsignaal is alleen beschikbaar in de softwaretoepassing.
- De hoortoesteltesteenheid is geïndiceerd voor technische inspecties van de kwaliteit van hoortoestellen zonder dat cliënten hierbij betrokken zijn.

6 Veiligheidsinstructies

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

6.1 Op het lichaam aangebrachte onderdelen

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

6.2 Aanpaseenheid

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

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

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

6.3 Utprovnings- och HIT-enheter

6.3.1 Underhåll och rengöring

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

6.3.2 Användning

- Systemet med tillfogade tillbehör får bara användas av kvalificerad personal.
- Enheten är endast avsedd som ett hjälpmedel för klientbedömning. Den måste användas i samband med bedömning av kliniska indikatorer och symtom.
- Huvudströmförsörjningen måste vara lätt att komma åt för att plugga in/plugga ur.



- Om datorn efterlever IEC 60950 eller IEC 60601-1 3rd, använd USB-kabeln för att ansluta till systemet. Vidrör inte USB-kontakten från datorn och patienten samtidigt, när en IEC 60950-godkänd dator används.
- Enheten ska anslutas direkt till datorn och inte till en USB-hubb.
- Använd inte defekt utrustning. Om du misstänker en felfunktion, kontakta en servicerepresentant som är auktoriserad av tillverkaren för att inspektera utrustningen.
- Utför regelbundet, dvs. minst en gång i veckan, en visuell inspektion av Utprovnings- och HIT-enheterna och deras tillbehör efter synliga skador. Använd inte skadade hörlurar eller tillbehör med enheten. Under användning, utvärdera testresultaten och utför en systeminspektionen om resultaten verkar vara otillförlitliga.
- När enheten används med instickshörtelefoner eller sondslangset, notera att de använda skumspetsarna/öronkuddarna eller sondslangarna måste kasseras i enlighet med normala procedurer för infektionskontroll.
- I händelse av irreparabel skada på enheten, kassera den genom en godkänd anläggning för farligt material i enlighet med bestämmelserna RoHS (Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen) och WEEE (Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning), eller returnera den till tillverkaren.
- Anslut inte icke-medicinsk utrustning om den inte utgör en del av det medicinska systemet. Det finns en fara för att läckströmmarna överskrider sina giltiga gränser och därför kan utgöra en fara för klienten och undersökaren.
- Enheterna måste vara i en miljö enligt driftsspecifikationerna, så att temperaturen och luftfuktigheten inte överstiger farliga gränser. Se [B.1 Teknisk specifikation](#) för tillåten temperatur, luftfuktighet och lufttryck.
- Utsätt inte enheten för fukt. Extrem fukt kan göra att enheten inte fungerar eller fungerar felaktigt.
- Enheterna får bara användas enligt deras avsedda syfte.
- Alla test måste utföras i ett ljudbehandlat eller ljudisolerat rum med lågt omgivningsljud.
- Överdrivna rörelser måste undvikas under testet, då det kan störa mätningen och leda till felaktiga mätningresultat.
- Headsetet och transduktorer som levereras med Utprovningssystemet och referens- och kopplarmikrofoner som levereras med HIT-enheten är INTE avsedda att kalibreras av användare. Kontakta din lokala distributör för din årliga service och kalibrering.
- Dra inte i hörlurarnas kabel. För att koppla bort hörlurar och andra tillbehör från enheten, dra i kontakten.
- Undersökaren måste se till att aldrig vidröra icke-medicinska delar av systemet och klienten samtidigt.
- EXPLOSIONSRISK: Använd inte enheten där det finns brandfarliga ämnen..
- RISK FÖR ELEKTRISK STÖT: Försök inte att ta isär enheten. Enheten innehåller inga delar som kan servas av användaren.
- Dra alla kablar noggrant för minska möjligheten till intrassling eller strypning.

- Sätt fast Utprovningseenheten på en vägg, under ett bord eller placera den på en stadig yta. Om det anses vara mera praktiskt kan Utprovningssystemet även placeras inuti det audiometriska båset eller bakpå HIT-enheten. Placera HIT-enheten på en stabil yta.
- Placera inte systemet på eller nära utrustning som genererar ett starkt magnetiskt eller elektriskt fält, då detta kan orsaka felaktig funktion och störa enhetens avsedda användning.
- Om mobila grenuttag med flera uttag för strömförsörjning används:
 - så måste de efterleva MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (medicinska elektriska system) i IEC 60601-1 3rd
 - deras nominella ström får inte överskridas
- Kablar får endast bytas ut av kvalificerad personal.
- All extern utrustning måste anslutas på sådant sätt att Utprovningseenheten med anslutningar fortfarande uppfyller säkerhetskraven i IEC 60601-1 3rd.
- Ledare och ledningsdragning mellan systemkomponenter måste skyddas mot mekaniska skador.
- Om datorn används och inte efterlever IEC 60950 eller IEC 60601-1 3rd, använd optisk USB-anslutning typ OPTICIS M2-100-03 med strömförsörjning typ Friwo FW7662M/05 eller typ Friwo FW8002M/05 of optische USB aansluiting van het type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; art. nr.: 14000.
- Använd endast med den strömförsörjning levereras med systemet - typ Friwo FW7362M/15 eller typ Friwo FW8030M/15.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten måste rapporteras till tillverkaren och den gällande auktoriteten i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten är etablerad.

6.4 HIT-enheten

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

6.5 Kontraindikationer

- Patienter som inte kan samarbeta på grund av ung ålder eller andra förhållanden kan inte genomgå ton- eller talaudiometri. De kan behöva testa hörselsystemet med andra metoder.
- Patienten ska tillfrågas om hon eller han utsatts för höga ljud under de föregående 24 timmarna, då detta kan orsaka tillfällig hörselnedsättning. Om svaret är ja kan det bli nödvändigt att testa patienten igen när denne inte har utsatts för brus nyligen.

- Audiometri ska föregås av otoskopisk undersökning. Ockluderande vax kan tas bort före audiometri, men om vax tas bort ska det utföras av någon som är kvalificerad och kompetent att göra det.

7 Voorzorgsmaatregelen

7.1 Werkingsprincipes

7.1.1 Audiometrie

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

7.1.2 Real Ear-meting

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

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

7.1.3 Hoortoestelteststelsysteem

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

7.2 Nauwkeurigheid van de metingen

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

Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

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

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

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

7.3 EMC (Elektromagnetische compatibiliteit) Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8 Installatie en instelling

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

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

8.1 Hardware-opstelling

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

8.1.1 Verpakking en uitpakken

Inspectie van de buitenkant

Alhoewel de onderdelen van uw audiometersysteem zorgvuldig zijn getest, geïnspecteerd en verpakt voor verzending, dient u na ontvangst van het instrument onmiddellijk de buitenkant van de verpakking te onderzoeken op tekenen van schade. Neem contact op met de vervoerder als u schade constateert.

Uitpakken

Haal de onderdelen van uw audiometersysteem voorzichtig uit de verzendverpakking. Als u mechanische schade constateert, neem dan onmiddellijk contact op met de vervoerder om een claim in te dienen. Bewaar al het verpakkingsmateriaal, zodat de schade-expert dit ook kan inspecteren. Neem, zodra de vervoerder de inspectie heeft voltooid, contact op met uw Auditdata-vertegenwoordiger.

Als het instrument aan de leverancier moet worden geretourneerd, dient u het zorgvuldig opnieuw in te pakken (indien mogelijk in de originele verpakking) en het gefrankeerd terug naar de leverancier te sturen voor de noodzakelijke reparaties.

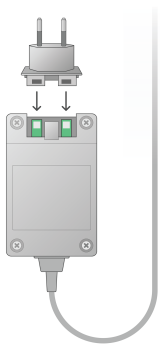
Inhoud van de verpakking

Controleer zorgvuldig of u alle systeemonderdelen heeft ontvangen, in overeenstemming met de leveringsbon.

Indien er een systeemonderdeel ontbreekt of de levering niet volgens uw bestelling is, neem dan onmiddellijk contact op met uw Auditdata-vertegenwoordiger.

8.1.2 Instelprocedure aanpaseenheid

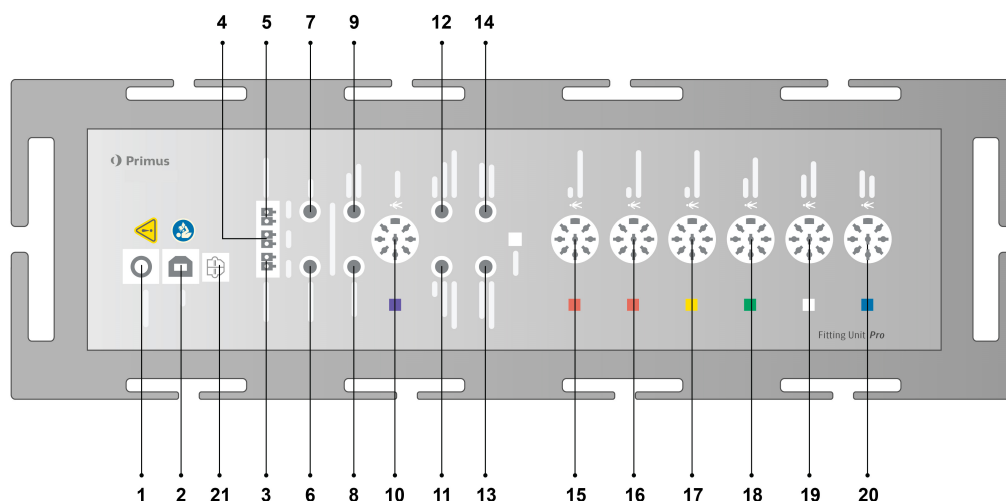
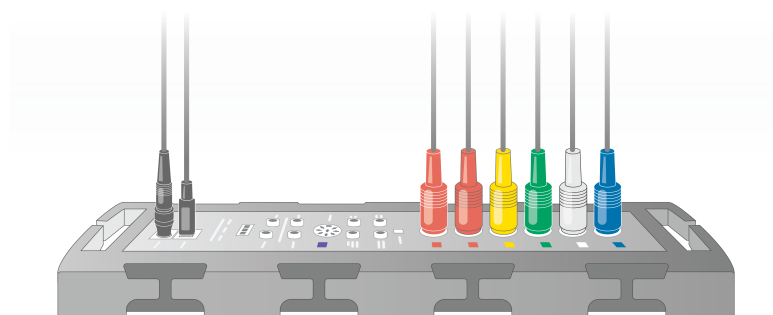
1. Pak het aanpassysteem uit en controleer of alle bestelde onderdelen (zoals aangegeven op de leveringsbon) aanwezig zijn. Als er onderdelen ontbreken, neem dan onmiddellijk contact op met uw fabrikant voor assistentie.
2. Sluit de juiste connector aan op de stroomvoorziening.



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

aanpaseenheid. De naam van de connector is naast de kleurmarkering op de aanpaseenheid vermeld (zie de tabel onder de afbeelding).

2000 Primus Fitting Unit Pro, Primus PFU+



Nee	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
1	DC-voedingsadapter (pin/gat) DC-voeding	DC-voedingsadapter (pin/gat) DC-voeding
2	USB kabel (USB type B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Digital Interconnect Format	S/PDIF*3
3	Vrije veld-luidspreker, links (passief	Links

Nee	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
	type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	
4	Vrije veld-luidspreker, midden (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Vrije veld-luidspreker, rechts (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Rechts
6-8	Vrije veld lijn uit (3,5 mm stereo mini-jack voor aansluiting van actieve luidsprekers of versterkers)	Links/Rechts - Achter - Sub/Mid ^{*1*2} Lijn uit 1 - Lijn uit 2 - Lijn uit 3 ^{*3}
9	Cliënt /Demo Koptelefoon (3,5 mm stereo mini-jack)Headset (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Cliënt koptelefoon ^{*1*2} Demo koptelefoon ^{*3}
10	Optie (DIN 8 pinnen)	Optie ^{*2*3}
11	Operatormicrofoon, links (3,5 mm stereo mini -jack)	Linker operatormicrofoon
12	Operatormicrofoon, rechts (3,5 mm stereo mini -jack)	Connector niet gebruikt
13	Talk-back microfoon (3,5 mm stereo mini -jack)	Talk-Back microfoon
14	Operator koptelefoon voor bewaking (3,5 mm stereo mini -jack)	Monitorkoptelefoon
15	Luchtgeleider (DIN 8 pinnen)	Luchtgeleider 1 ^{*4} Luchtgeleider 2 ^{*4} Luchtgeleider 3 ^{*4}
16	Alternatieve luchtgeleider (DIN 8 pinnen)	Luchtgeleider 1 ^{*4} Luchtgeleider 2 ^{*4} Luchtgeleider 3 ^{*4}
17	Hoge-frequentie luchtgeleider (DIN 8 pinnen)	Luchtgeleider 1 ^{*4} Luchtgeleider 2 ^{*4} Luchtgeleider 3

Nee	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
18	Botgeleider (DIN 8 pinnen)	Botgeleider
19	Drukknop cliëntrespons (DIN 8 pinnen)/Vrije veld-calibratiehulpmiddel (DIN 8 pinnen)	Cliëntrespons
20	Sondemicrofoonset (DIN 8 pinnen)	Primus-sonde ^{*2} Real Ear-sonde ^{*3*4}

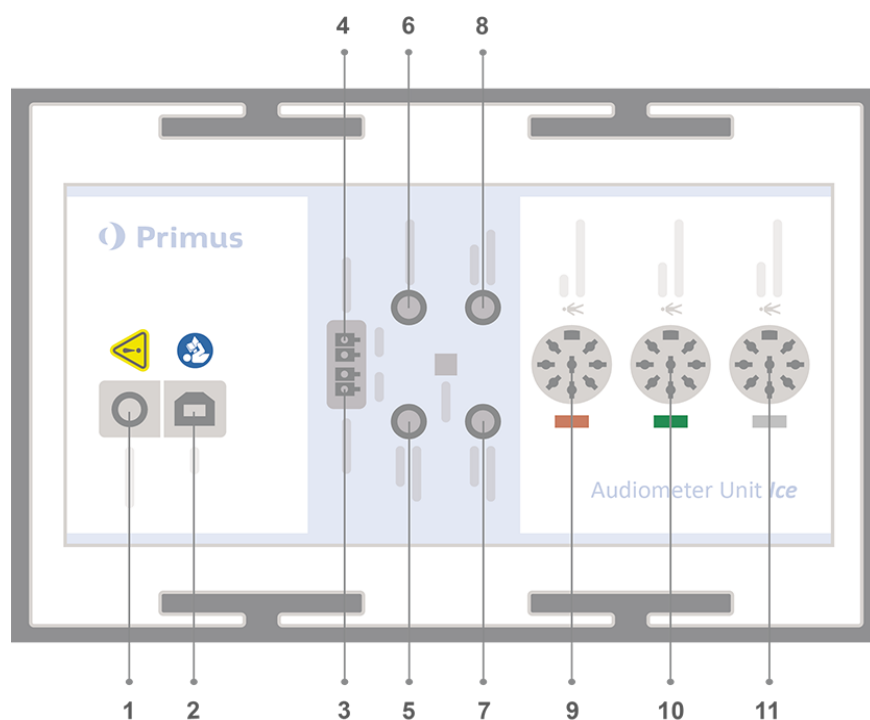
^{*1} Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU.

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

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

^{*4} Frequentie boven 8 kHz zal niet beschikbaar zijn.

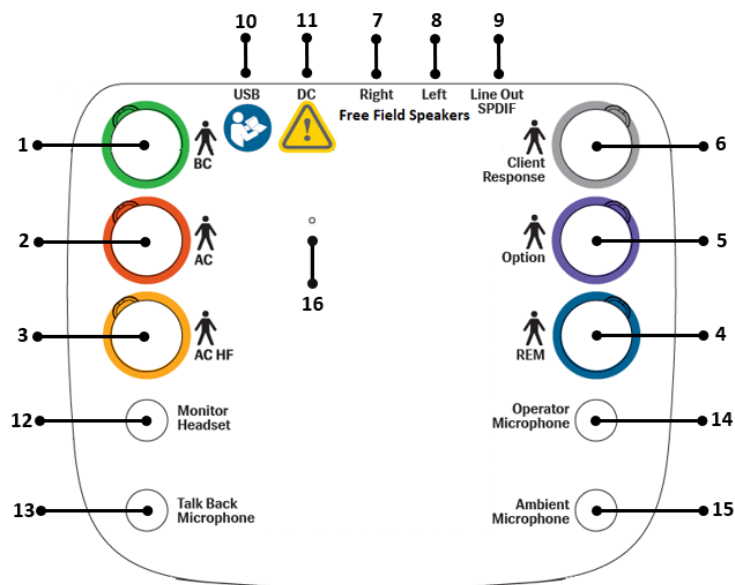
Primus Ice



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

*1 Frequentie boven 8 kHz zal niet beschikbaar zijn.

2000-1 Fitting Unit



Nee	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
1	Botgeleider (Mini DIN 8 pinnen)	BC
2	Luchtgeleider (Mini DIN 8 pinnen)	AC
3	Hoge-frequentie luchtgeleider (Mini DIN 8 pinnen)	AC HF
4	REM sondemicrofoonset (Mini DIN 8 pinnen)	REM
5	Optie (DIN 8 pinnen)	Option
6	Drukknop cliëntrespons (MDIN 8 pinnen) of vrije veld-calibratiemicrofoon (Mini DIN 8 pinnen)	Client Response
7	Vrije veld-luidspreker, rechts (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Vrije veld-luidspreker, links (passief type) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	Vrije veld lijn uit (3,5 mm stereo mini-jack voor aansluiting van actieve luidsprekers of versterkers) of Sony/Philips Digital Interconnect Format (3,5 mm optische mini-jack)	Line Out / SPDIF
10	USB-kabel (USB-connector type C)	USB

Nee	Tabel: Connectors voor gebruik in de aanpaseenheid (stekker/type tussen haken)	Naam op de aanpaseenheid (en kleur van transducerconnectors indien gemarkeerd)
11	DC-voedingsadapter (pin/gat)	DC
12	Operator koptelefoon voor bewaking (3,5 mm stereo mini -jack)	Monitor Headset
13	Talk-back microfoon (3,5 mm stereo mini -jack)	Talk Back Microphone
14	Operatormicrofoon, links (3,5 mm stereo mini -jack)	Operator Microphone
16	Hardware resetten <i>Opmerking: Alleen uitvoeren op instructie van support of een technicus.</i>	
15	Connector niet gebruikt	Ambient Microphone

9. Sluit de luidsprekers aan op de luidsprekeringangen.

10. **Optioneel:** Sluit de operatormicrofoons, koptelefoon en aanvullende vrije veld-luidsprekers met de hiervoor bestemde aansluitingen (zie bovenstaande lijsten).

11. Zorg ervoor dat alle kabels zodanig zijn gerouteerd en vastgemaakt dat gevaar (zoals verstrikking) voor personeel of klanten wordt voorkomen.

12. Sluit de aanpaseenheid door het deksel dicht te doen.

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

8.1.3 2000-1 Instellen van luidsprekers aanpassingsunit

De 2000-1 aanpassingsunit (Measure audiometer) bevat vijf aansluitopties voor luidsprekers: hoog-niveau luidsprekeruitgangen links en rechts, laag-niveau luidsprekeruitgangen links en rechts en een Optie-connector. De hoog-niveau en laag-niveau uitgangen kunnen niet tegelijkertijd worden gebruikt, wat ook wordt aangegeven in de software.

Luidsprekerconfiguratie:

- **Hoog-niveau uitgangen** zijn bedoeld voor passieve luidsprekers zonder ingebouwde versterkers.
- **Laag-niveau uitgangen** zijn geschikt voor externe versterkers of actieve luidsprekers met ingebouwde versterkers.

- **De Optie-connector** is een enkelkanaals hoog-niveau uitgang die met een speciale kabel op een normale passieve luidspreker kan worden aangesloten.

Units met serienummers 330xxxxx

Voor units met serienummers die beginnen met 330, zijn de uitgangen met laag en hoog niveau **geen** onafhankelijke kanalen: Geluid dat naar de hoog-niveau uitgang wordt geleid, wordt ook naar de laag-niveau uitgang geleid.

De Optie-uitgang is onafhankelijk van de hoog-niveau uitgang. Deze is echter **niet** onafhankelijk van de laag-niveau uitgang: Geluid dat op de linker/rechter laag-niveau uitgang wordt afgespeeld, wordt ook naar de Optie-connector uitgevoerd.

Dit betekent dat een setup met drie luidsprekers mogelijk is door een paar luidsprekers (links-rechts) aan te sluiten op de hoog-niveau uitgangen en een derde luidspreker op de Optie-uitgang.

Units met serienummers 331xxxxx

Voor units met serienummers die beginnen met 331, zijn de uitgangen met laag en hoog niveau onafhankelijke kanalen: Geluid dat naar de hoog-niveau uitgang wordt geleid, wordt niet naar de laag-niveau uitgang geleid.

Het kanaal van de Optie-uitgang is onafhankelijk van de hoog-niveau en laag-niveau luidsprekeruitgangen.

8.1.4 Instellen van draadloze apparaten

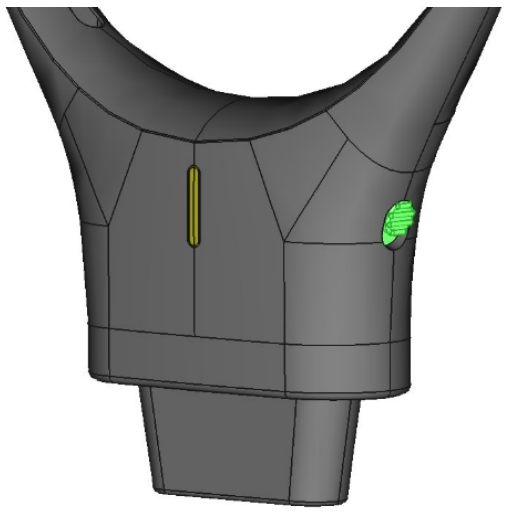
In dit hoofdstuk vindt u instructies voor het instellen van draadloze apparaten met de software.

WL REM sonde

De richtlijnen helpen u bij het opladen, inschakelen, en koppelen van deze apparaten en geven uitleg omtrent de statusindicatoren.

De W-REM inschakelen

De aan/uit-schakelaar zit op de linkerkant van de REM sonde.

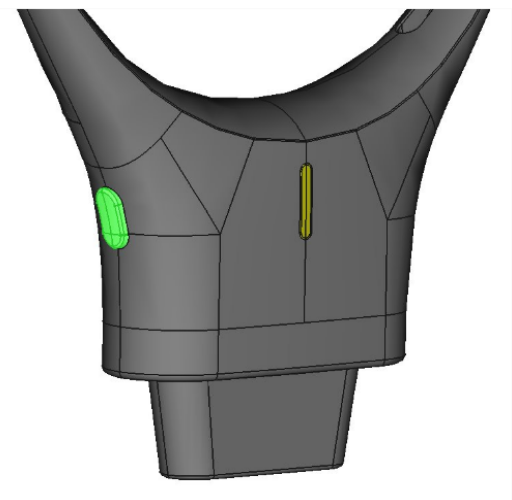


Stroom AAN schakelen: Schuif de schakelaar omhoog.

Stroom UIT schakelen: Schuif de schakelaar omlaag.

De WL REM koppelen

De knop voor het koppelen zit op de rechterkant van de REM sonde.



Om uw apparaat te verbinden met de aanpassingsunit:

1. Zorg dat de aanpassingsunit is aangesloten op de stroom en op uw PC. Zorg ervoor dat er geen andere draadloze REM sonde is aangesloten op de fittingeenheid.
2. Zet de W-REM aan: als de schakelaar was uitgeschakeld, duwt u deze omhoog naar de "aan"-stand. Houd de W-REM dicht bij de fittingeenheid.

3. Druk de knop lang in om de koppelmodus te activeren. De LED zal blauw knipperen ten teken dat het apparaat gereed is om te worden gekoppeld.
4. Zodra de draadloze verbinding is ingesteld, wordt de LED-indicator groen.
5. De software toont een bericht om aan te geven dat de verbinding met succes tot stand is gebracht. De statusbalk van de software zal ook de naam van het verbonden apparaat en het serienummer weergeven.

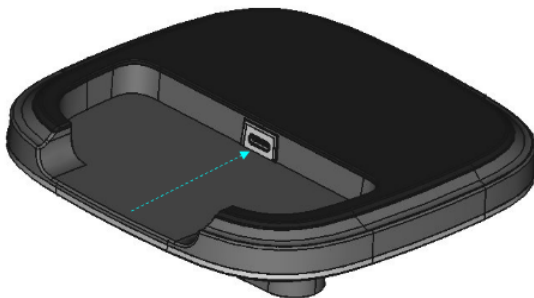
OPMERKING: Zorg ervoor dat er een duidelijke zichtlijn is tussen de WL REM en de fittingseenheid om een optimale signaalsterkte te behouden. Barrières tussen de WL REM en de aanpasunit kunnen de communicatie beïnvloeden en de prestaties verminderen.

De W-REM opladen

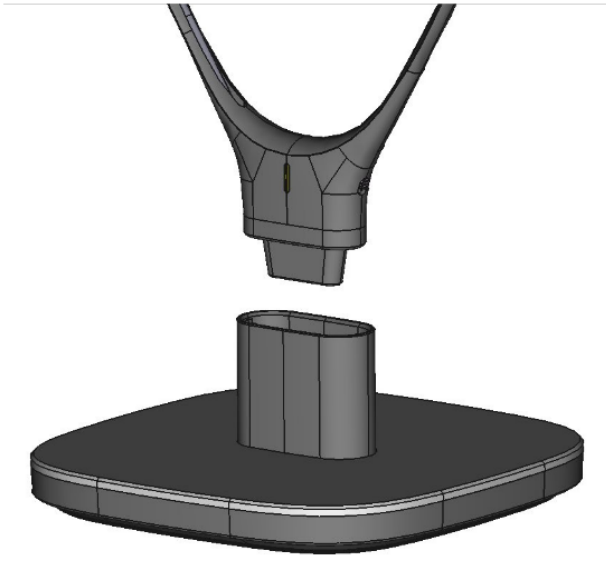
De software biedt een batterijniveau-indicator voor aangesloten apparaten. Wanneer de batterij bijna leeg is, blijft de LED groen branden, maar verschijnt er een melding in de software.

Om de W-REM op te laden:

1. Sluit de USB-lader aan op de USB-connector op de onderkant van de oplader.



2. Plaats de REM sonde in de oplader. De LED-indicator zal eenmaal rood knipperen en vervolgens weer groen worden.



Om informatie over de batterijstatus te vinden, gaat u naar **Tools > Apparaatbeheer > Draadloze apparaten** in de software.

Slaapstand

Houd de knop 5 seconden ingedrukt om de W-REM in de slaapmodus te zetten. De LED verandert van groen naar uit (geen LED).

Als de W-REM enige tijd niet is gebruikt, schakelt hij automatisch over naar de slaapstand. Druk op de koppelingsknop om het apparaat uit de slaapstand te halen.

Verbinding verbreken en weer herstellen

- Indicator verbroken verbinding:

Als de verbinding van het apparaat wordt verbroken, gaat de LED uit en verschijnt er een melding in de software: "WL [Apparaatnaam] niet verbonden, WL [Apparaatnaam] S/N [xxxx] niet langer verbonden. Herstel de verbinding om het gebruik voort te zetten."

- Proces voor herstellen van verbinding:

Om de verbinding te herstellen, het apparaat uit- en weer inschakelen. Het apparaat zal automatisch proberen om de verbinding met de aanpassingsunit te herstellen.

Overzicht statusindicators

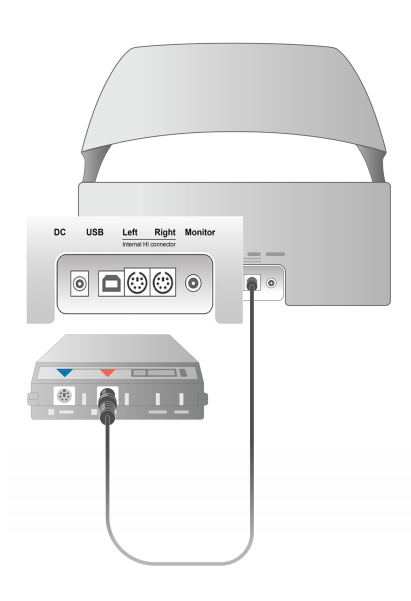
Apparaatstatus	Kleur LED
Stroom Uit/Inactieve modus	Geen LED
Koppelmodus	Knipperend

	blauw
Aangesloten	Vast groen
Start opladen	1 knipperend rood
Bezig met opladen	Vast groen

8.1.5 Instelprocedure HIT eenheid

1. Plaats de HIT eenheid op een stabiele ondergrond.
2. Sluit de USB kabel aan op de ingang gemarkeerd met USB op de HIT eenheid. Verbind het andere uiteinde van de USB connector met een lege aansluiting op de PC van de operator. Sluit de voedingsadapter aan op de DC-inlaat, bij uitvoeren van tests tot 16kHz.
3. Om de instellingen van het hoortoestel aan te passen met HI-PRO of NOAHlink™, sluit u de HI-PRO box of NOAHlink™ aan op de juiste INTERNAL HI CONNECTOR-uitlaat met behulp van de bijgeleverde verlengsnoeren (zie onderstaande afbeelding).

HIT Box



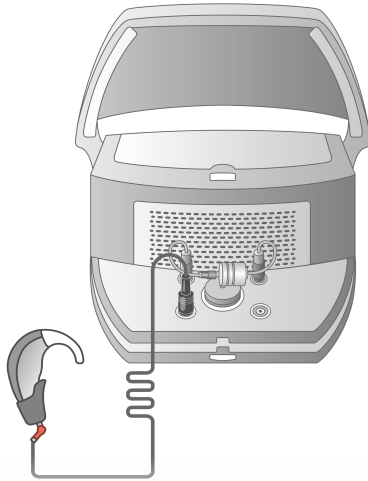
HIT Pro



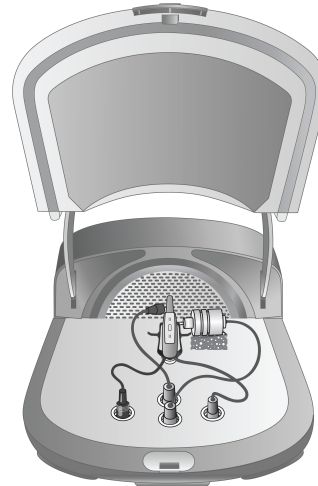
4. Sluit de programmeerkabel van het hoortoestel aan om te beginnen met het programmeren met een HI-PRO of NOAHlink™.

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

HIT Box

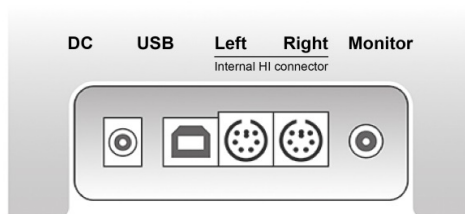


HIT Pro

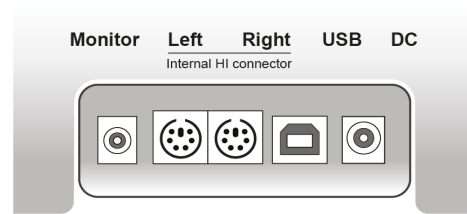


5. **Optioneel:** Sluit een monitorkoptelefoon aan op de MONITOR aansluiting.

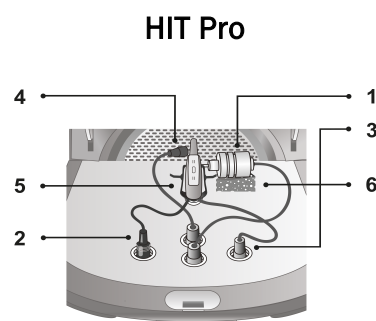
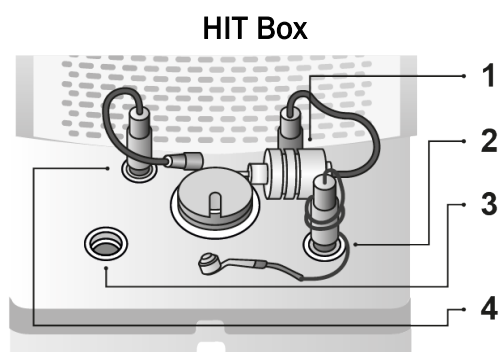
HIT Box



HIT Pro



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



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

8.2 Software-installatie

8.2.1 Vereisten

Als u NOAH gebruikt, is versie 4 of later vereist (versie 4.16 wordt aanbevolen voor de beveiligingsupdate).

8.2.2 Installatieprocedure

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



De software installeren:

1. Open Windows Explorer en zoek de USB stick.
2. Zoek het bestand **setup_x.x.x.x.exe** en dubbelklik erop.

3. Het installatieprogramma zal u nu door de installatieprocedure leiden.
4. Volg de aanwijzingen op het scherm.

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

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

8.2.3 Updates

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

8.3 Installeren van uw licentie

8.3.1 Cloud-gebaseerde licentie-activering

Het systeem downloadt en installeert automatisch licenties van de cloud.

Zorg ervoor dat de hardware met de computer verbonden is en dat er een internetaansluiting is. U krijgt een melding te zien nadat de licentie succesvol is toegevoegd. Om de installatie te voltooien, de toepassing opnieuw opstarten.

8.3.2 Handmatige licentie-activering

Als de toepassing de licentie niet van een cloud kan downloaden, kunt u de licentiecode handmatig invoeren:

1. Ga naar **Help > Licentie-informatie** en kies het tabblad **Licenties**.
2. In het dialoogvenster, heeft u twee opties: **Importeren** en **Code invoeren**.
3. Klik op **Importeren** om naar de locatie van het licentiebestand te navigeren, klik vervolgens op **Openen**.

Als u de licentiecode hebt, klikt u op **Code invoeren** en voert u de unieke sleutel in, vervolgens klikt u op **OK**.

4. Start de toepassing opnieuw op om de installatie van de licentie te voltooien.

8.3.3 Calibratie en afstellingen

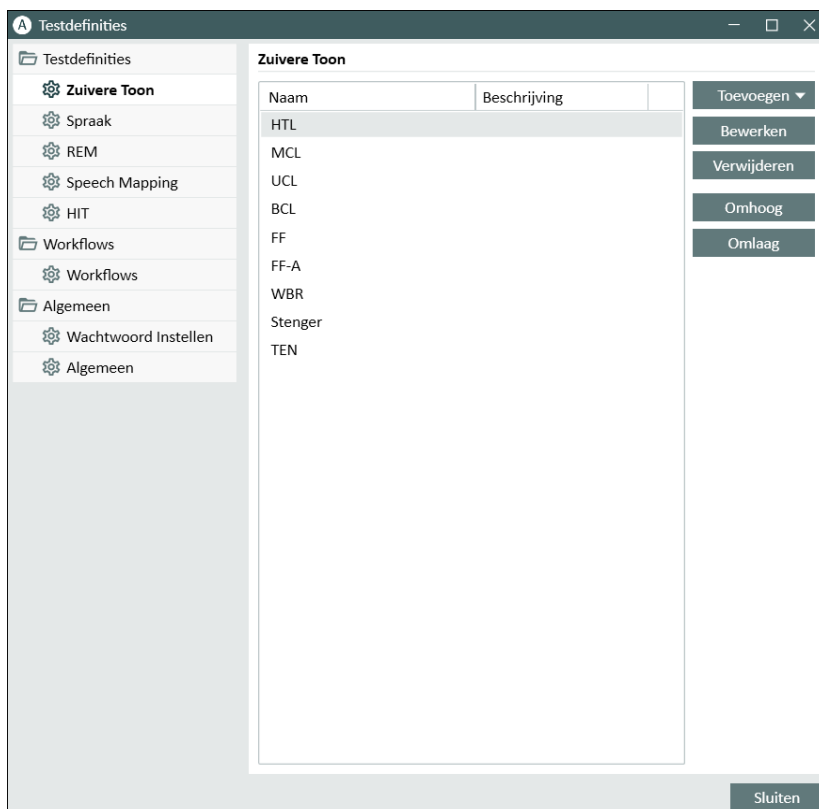
Nadat u de software-installatie en hardware-instelling hebt voltooid, gaat u over tot het calibreren van de vrije veld-luidsprekers (indien aanwezig) en voert u een eerste afstelling uit van de aangesloten microfoons en koptelefoons. Na calibratie en afstelling is het systeem klaar voor gebruik.

Om informatie over de aangesloten apparaten en calibraties te zien, gaat u naar **Hulpmiddelen** > **Apparaatbeheer**.

8.4 Instelling testdefinities

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

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



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

Editor voor testdefinitie

Algemeen | Frequenties | Curvestijlen | Regels | Maskeringsassistent

Naam: HTL

Beschrijving:

Testtype: HTL Conditie met hoortoestel: Zonder Hoortoestel

Snelkoppeling: H

Stimulus

Signaaltipe: Pulserende zuivere toon

Transducer: Insert Earphone[NIET AANGE]

Onderbreker: Stimuli bij indrukken

Standaard oorzijde: Rechts

Maskering

Signaaltipe: Smalbandruis

Transducer: Insert Earphone[NIET AANGE]

Standaardniveau, dB: 50

Zijde maskering: Tegengesteld

Voorselectie niveau

Startniveau: 50

Resetmodus: Geen voorselectie niveau

Niveau resetten: []

Overige instellingen

Stap niveau: 5 dB

UCL begrenzer: Geen

☐ Herhalingen minimumpunt voor drempel

Herhalingen nodig: 2

dB reset: 10

OK Annuleren

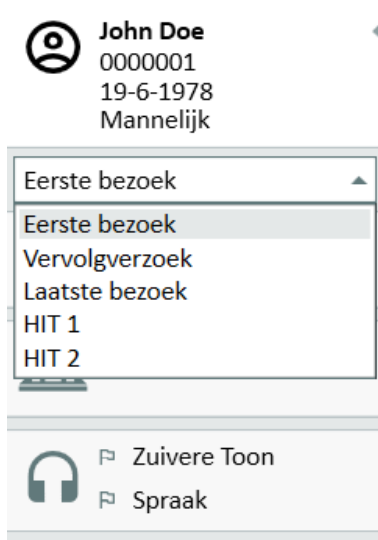
Het is ook mogelijk om de criteria voor compleetheid te specificeren door te controleren of de geselecteerde frequentie gedurende de test worden gemeten.

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

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

8.5 Configureren van bezoerstypen

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

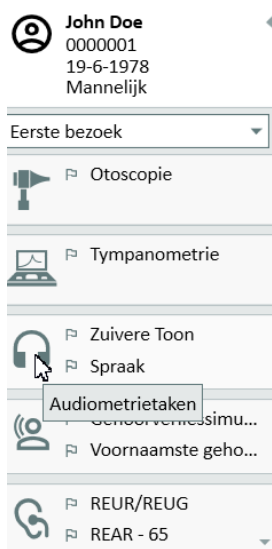


De toepassing wordt geleverd met een set van voorgedefinieerde bezoeken. U kunt deze toevoegen, verwijderen of bewerken. Om dit te doen, opent u het menu **Hulpmiddelen**, klikt u op **Instellingen**, vervolgens op **Workflow** in de sectie Algemeen en gebruikt u de knoppen **Toevoegen/Verwijderen/Bewerken**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

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

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

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

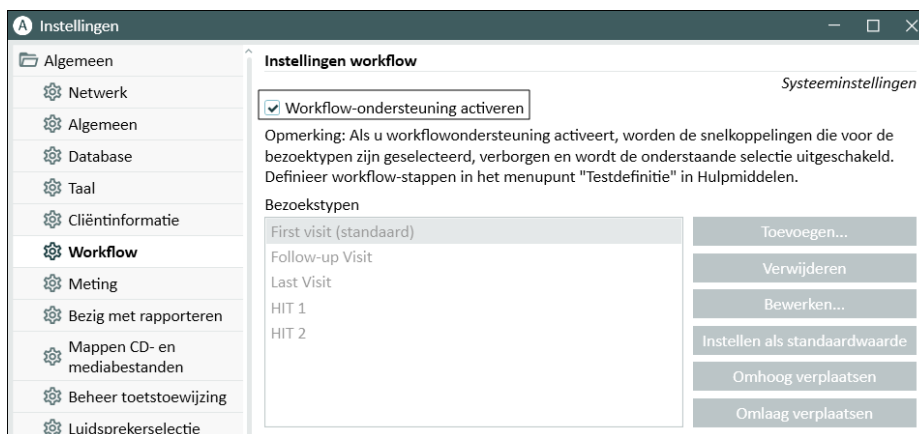


8.6 Workflow-ondersteuning activeren

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

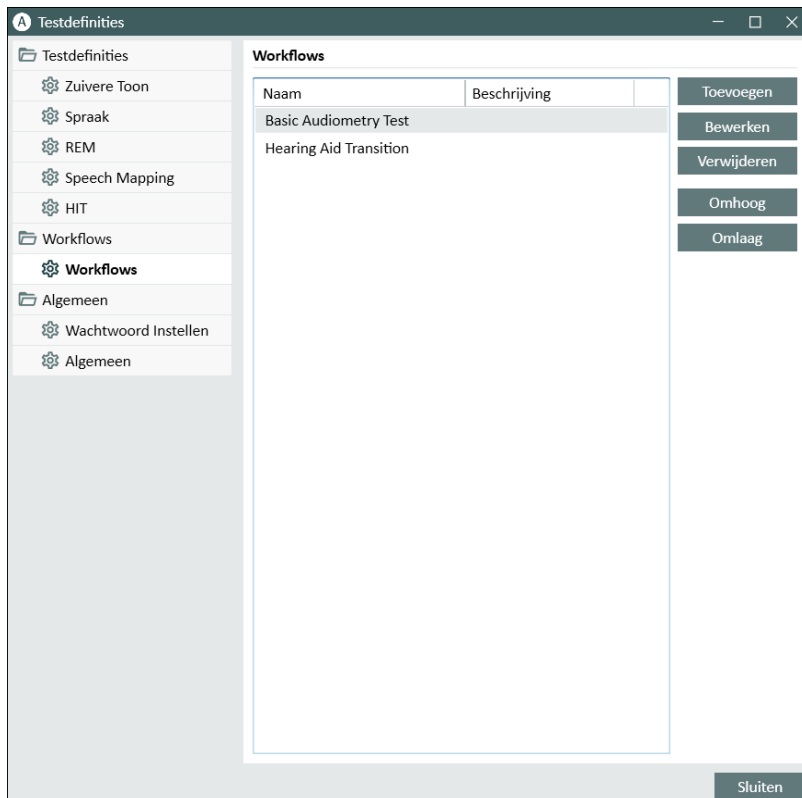
U kunt net zoveel workflows definiëren als u wilt, afhankelijk van uw behoeften. Er kan echter maar één workflow tegelijkertijd zijn geactiveerd.

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



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

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



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

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

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

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

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

- Geel - Niet voltooid
- Groen - Voltooid
- Rood - Overgeslagen

- Donkergrijs - Actieve stap
- Blauw - Niet uitgevoerd

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

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

8.7 Activeren van transducers

De transducers die met de Fitting Unit worden gebruikt, moeten voor gebruik worden geactiveerd. Om de activering te starten:

1. Start de toepassing.
2. Steek de stekker van de transducer in de juiste aansluiting.
3. Klik in het pop-upvenster op **Activeren**.
4. Je transducer is nu geactiveerd.

8.8 Transducers verbinden met een geluidscabinekabel

Om een transducer te verbinden met een geluidscabinekabel, doet u het volgende:

1. Voer de toepassing uit en sluit de transducer aan op de aanpaseenheid.
2. Koppel de transducer af. Start het programma niet opnieuw op.
3. Sluit een geluidscabinekabel aan op dezelfde plug die voor de transducer is gebruikt.
4. Het systeem zal een dialoogvenster tonen met gegevens van de laatst aangesloten transducer.
5. Controleer of de juiste transducer is aangesloten.
6. U kunt uw transducer nu aansluiten op een geluidscabinekabel.

8.9 Calibratie van vrije veld-luidsprekers - Calibratie geluidsveld

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

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

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

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

Procedure

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

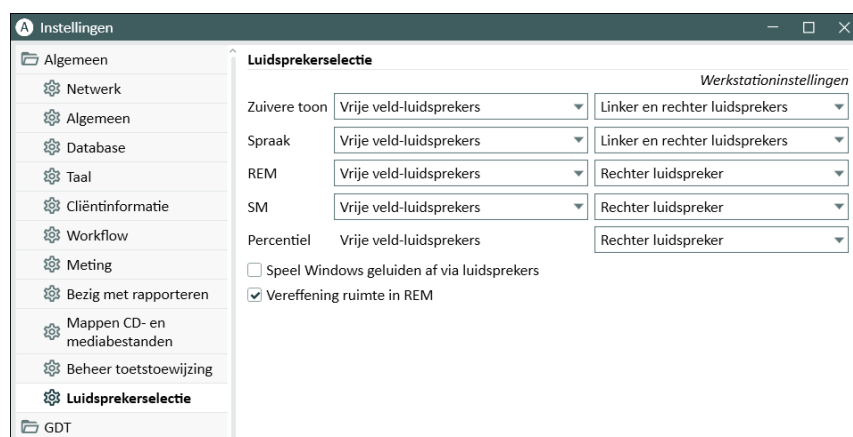
Opmerking: De calibratie moet worden herhaald als de cliënt zich heeft verplaatst ten opzichte van de oorspronkelijke calibratie-afstand.

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

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

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

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



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

7. In het dialoogvenster **Calibratie van vrije veld-luidsprekers** voert u de naam in van de technicus die de calibratie uitvoert, selecteert u de module die u wilt calibreren alsmede een calibratiemethode.

Voor draadloze REM dient u ervoor te zorgen dat de Dynamische optie draadloze **REM referentiemicrofoon** is geselecteerd. Deze verschijnt wanneer het apparaat wordt verbonden bij de start van de calibratie.

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

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

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

Opmerking: De REM sondemicrofoons moeten worden gecalibreerd voordat ze worden gebruikt om de luidsprekers te calibreren.

Als u het vrije veld-calibratiehulpmiddel gebruikt, zullen de niveaus worden gemeten met de vrije veld-calibratiemicrofoon.

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

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

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

13. Bij gebruik van "Ingebouwde microfoon" of vrije veld-calibratiehulpmiddel met meer dan één luidspreker geselecteerd, wordt de procedure automatisch voortgezet voor andere luidsprekers. Als één of meer frequenties niet kunnen worden gecalibreerd, verschijnt er een waarschuwing. Aan het einde van de calibratie wordt een rapport weergegeven met

eventuele niet-gecalibreerde frequenties of niveaus.

14. Klik op **OK** om de calibratie op te slaan en het dialoogvenster **Calibratie luidspreker** af te sluiten.
15. Zorg er door middel van markeringen of een bevestiging voor dat de luidsprekers tijdens het testen in deze exacte positie worden geplaatst ten opzichte van de locatie van de cliënt.

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

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

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

Toevoegen van een nieuwe map met mediabestanden:

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

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

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

A Map aangepaste mediabestanden ✕

Naam

☒ Cloud CD-map

Pad map ...

CD schema ▼

8.11 Calibreren van Spraak CD-materiaal

Om het uitgangsniveau voor spraakmateriaal af te stellen:

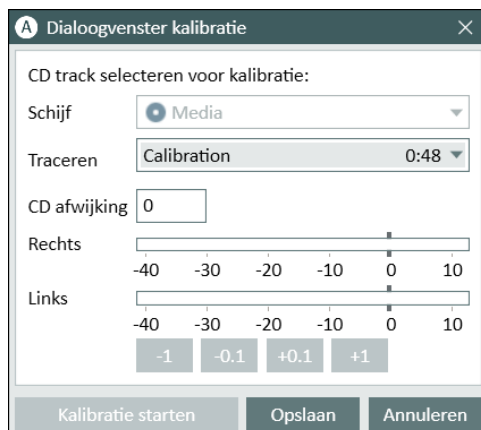
1. Selecteer **Instellingen** in het menu **Hulpmiddelen**.
2. Selecteer in het dialoogvenster **Instellingen** het item **Mappen CD- en mediabestanden** uit de map **Algemeen**.
3. In Instellingen van **Mappen CD- en mediabestanden** klikt u op de knop **CD calibreren...** om het venster **CD calibratie**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

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

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

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

5. Selecteer de calibratie-track op de CD en klik op **Calibratie starten**.



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

8.12 Een cliënt selecteren en cliëntgegevens invoeren

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

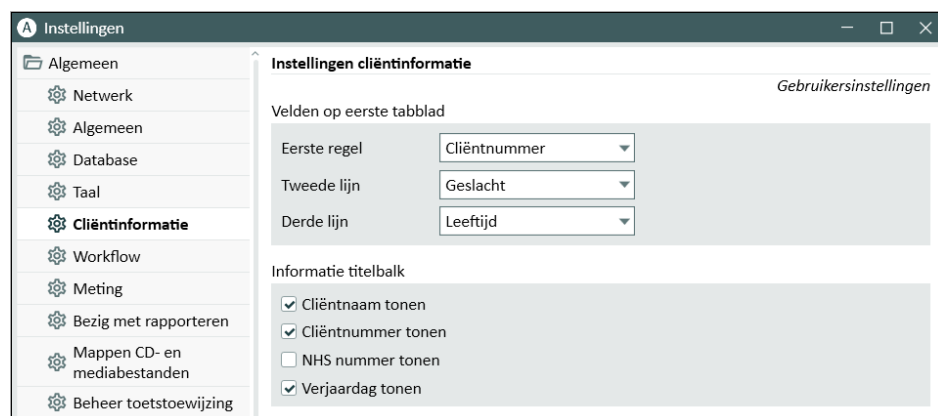
Om het programma te starten als een Noah module, moet u de cliënt selecteren in de Patiëntbrowser en vervolgens op het programma klikken in de lijst met modules.

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

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

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

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



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

8.13 Het verkrijgen van niveaus van hoordrempels

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

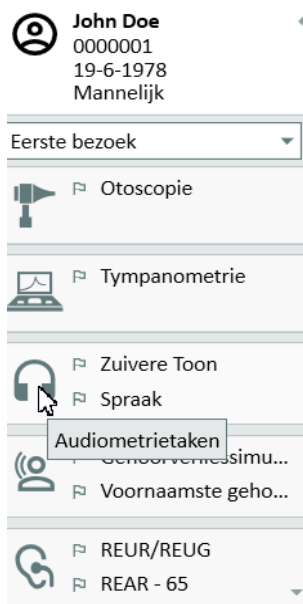
Voor de cliënt:

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

Voor de operator:

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

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



Klik op de knop **Zuivere toon-metin** in het paneel Audiometrie van het dashboard om het venster **Zuivere toon-meting** te openen.

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

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

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

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

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

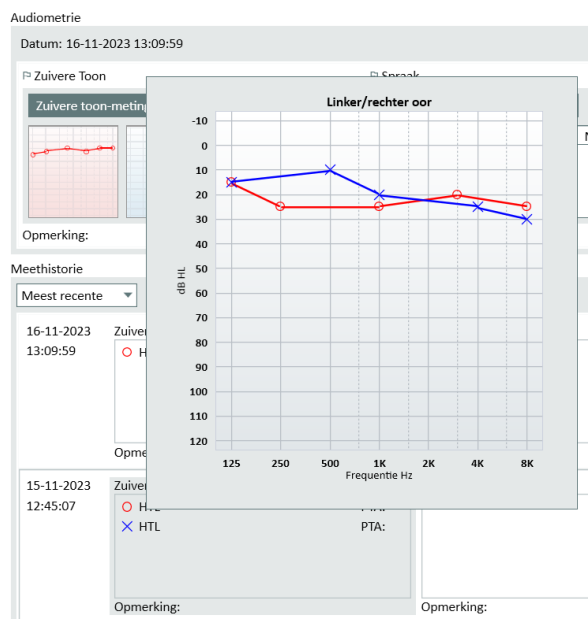
Klik op de knop **Stimulus** of druk op de spatiebalk op het toetsenbord om een signaal aan de cliënt te presenteren. Wanneer de cliënt in staat is het signaal van een bepaalde frequentie en niveau op te vangen, reageert hij of zij met behulp van de respons-schakelaar. Wanneer dit gebeurt, verandert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

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

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

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

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

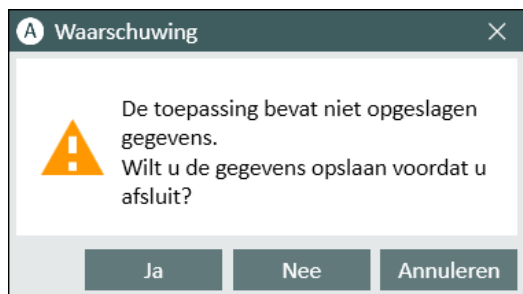


8.14 Uitschakelprocedure

Sluiten van toepassing

Om de toepassing veilig te sluiten:

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



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

Aanpaseenheden en HIT eenheden afkoppelen

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

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

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

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

9 Onderhoud

9.1 Jaarlijkse calibratie van koptelefoon en transducers

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

9.2 Afstelling van gewone koptelefoons en microfoons

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

Afhankelijk van uw licentieovereenkomst heeft u echter mogelijk toegang om lokaal calibraties uit te voeren. In dit geval kunnen enkele extra opties, zoals Calibratie koptelefoons, REM calibratie en HIT microfooncalibratie, worden gedaan met een apart calibratiehulpmiddel.

9.3 Reguliere systeemcontroles

9.3.1 Dagelijkse apparatuurcontroles

Regelmatige controles van de apparatuur zorgen voor nauwkeurige en betrouwbare testresultaten. Hoewel de volgende richtlijnen een algemene procedure geven, moet u altijd de officiële normen raadplegen die in uw regio van toepassing zijn om er zeker van te zijn dat aan de wettelijke en klinische vereisten wordt voldaan.

Dagelijkse controles zijn vooral belangrijk voor klinici die hun apparatuur vaak vervoeren. Beweging en hantering kunnen leiden tot subtiele schade of verkeerde uitlijning, waardoor routinecontroles essentieel zijn om de prestaties constant te houden.

Voer de apparatuurcontroles uit in een omgeving met geluidsniveaus die vergelijkbaar zijn met de werkelijke testomstandigheden om nauwkeurige resultaten te garanderen.

Procedure voor dagelijkse controle van apparatuur

Stap 1: Inspecteren en reinigen

- Onderzoek de audiometer en alle accessoires op slijtage, vuil of schade. Let goed op oortelefoonkussentjes, pluggen, draden en connectoren.
- Reinig de onderdelen. Zie [Reinigen](#) voor gedetailleerde reinigingsinstructies.
- Vervang beschadigde of versleten onderdelen voordat u verder gaat.

Stap 2: Opwarmen

- Zet het apparaat aan en laat het vijf minuten opwarmen voor gebruik (minimaal één minuut).
- Controleer bij oplaadbare apparaten het batterijniveau en laad indien nodig op.

Stap 3: Componenten controleren

- Vergelijk de serienummers van de transducers met de softwaregegevens.
- Inspecteer alle kabelverbindingen (stekkers, draden, aansluitdozen) om een juiste instelling en stabiliteit te garanderen.
- Los eventuele intermitterende problemen op voordat u gaat testen.

Functionele tests

Stap 4: Geluidscontrole op laag niveau

- Speel tonen af op lage gehoor niveaus (10-15 dB HL) over alle testfrequenties.
- Controleer de hoorbaarheid voor lucht- en beengeleiding.
- Luister naar ruis, brom, doorbraakgeluiden of toonveranderingen bij het toepassen van maskeergeluid.

Stap 5: Geluidscontrole op hoog niveau

- Stel de gehoor niveaus in op:
Luchtgeleiding: 60 dB HL
Beengeleiding: 40 dB HL
- Zorg voor een helder geluid, geen vervorming en een goede werking van de transducer.

Fysieke testen

Stap 6: Transducerinspectie

- Controleer de spanning van headsets en beengeleidingshoofdbanden.
- Controleer of de draaikoppelingen soepel bewegen, niet te los en niet te stijf.
- Let op tekenen van slijtage, spanning of metaalmoeheid op kabels en hoofdbanden.

Stap 7: Audiometerinspectie

- Controleer of er geen vreemd instrumentgeluid aanwezig is wanneer het apparaat niet in gebruik is.
- Controleer of alle kabels en connectors goed vastzitten, zonder zichtbare scheuren of rafels.
- Controleer de bevestiging tussen de audiometer en eventuele externe componenten, zoals kabels van de geluidscabine.

- Beweeg de kabels voorzichtig om te controleren op signaalonderbrekingen, die kunnen duiden op losse of beschadigde aansluitingen.

9.3.2 Afstellen van het ingangsniveau van de spraakaudiometer

Om zeker te zijn van de juiste gevoeligheid tijdens de dagelijkse controles, wordt aanbevolen om de VU-meter te controleren. Hiervoor moet u een CD calibratiesignaal afspelen en de ingangsgevoeligheid instellen op 0 dBVU.

9.3.3 Calibratie van sondebuis en referentiemicrofoon (in REM en SM)

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

9.3.4 Calibratie HIT Box

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

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

9.4 Inspectie

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

9.5 Reiniging

9.5.1 Wegwerponderdelen

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

9.5.2 Herbruikbare onderdelen

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

9.5.3 Reinigingsinstructies

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

9.6 Overschakelen naar een nieuwe transducer

Zorg er bij het instellen van een nieuwe transducer voor dat deze wordt herkend door de Fitting Unit. Volg hiervoor de instructies:

1. Sluit de Fitting Unit aan op de pc met de USB-kabel.
2. Start de software.
3. Wacht tot de aanpasunit is geïnitieerd en aangesloten. De huidige verbindingstatus wordt weergegeven aan de rechterkant van de statusbalk onderaan het scherm.
4. Koppel de oude transducer los.
5. Sluit de nieuwe transducer aan op de Fitting Unit.
6. Ga in de software naar **Help > Licentie-informatie > Aangesloten apparaten**.
7. Controleer de naam en het serienummer van de nieuwe transducer.

Als de gegevens overeenkomen met de nieuwe transducer, kunt u het systeem normaal gebruiken.

Als de gegevens overeenkomen met de oude transducer, ga dan verder met de volgende stappen.

8. Ga in de software naar **Hulpmiddelen > Transducergegevens vernieuwen**.
9. Selecteer de benodigde transducer en klik op **Transducergegevens vernieuwen**.
10. Het systeem informeert u zodra het proces is voltooid. Je kunt het venster sluiten en het systeem normaal gebruiken.

9.7 Patiëntgegevens beveiligen

Het beschermen van patiëntgegevens is cruciaal voor het handhaven van vertrouwelijkheid en het voldoen aan wettelijke en ethische normen. Implementeer de volgende maatregelen om de gegevensbeveiliging te verbeteren:

1. **Schakel wachtwoordbeveiliging in:** Stel sterke, unieke wachtwoorden in voor alle apparaten en software waarmee patiëntgegevens worden verwerkt. Dit voegt een belangrijke verdedigingslaag toe tegen ongeautoriseerde toegang.
2. **Implementeer gegevensversleuteling:** Gebruik encryptietools om gevoelige gegevens op apparaten te beschermen. Encryptie zorgt ervoor dat gegevens onleesbaar blijven, zelfs als ze zonder toestemming worden geopend.
3. **Beveiligde gegevensback-ups:** Maak regelmatig back-ups van patiëntgegevens op veilige locaties met toegangscontrole. Vermijd het gebruik van onbeveiligde externe schijven of cloudservices zonder de juiste versleutelings- en beveiligingsprotocollen.
4. **Zorg voor bijgewerkte software:** Houd alle besturingssystemen, toepassingen en beveiligingssoftware up-to-date om te beschermen tegen kwetsbaarheden en exploits.
5. **Gebruikerstoegangscontroles implementeren:** Beperk de toegang tot patiëntgegevens op basis van gebruikersrollen en verantwoordelijkheden. Zorg ervoor dat alleen bevoegd personeel toegang heeft tot gevoelige informatie.
6. **Beveiligde netwerken gebruiken:** Zorg ervoor dat gegevensoverdracht plaatsvindt via beveiligde netwerken. Vermijd het gebruik van openbare of onbeveiligde Wi-Fi-netwerken bij het openen of verzenden van patiëntgegevens.

10 Gids voor probleemopsporing

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

Controleer of aan de volgende installatievereisten is voldaan:

- De aanpassysteem-software ondersteunt Windows 10, Windows 10 Anniversary Update en Windows 11 besturingssystemen.
- Er zijn lokale beheerdersrechten vereist in Windows om de aanpassysteem-software te installeren.
- De aanpassysteem-software ondersteunt NOAH 4 of hoger.

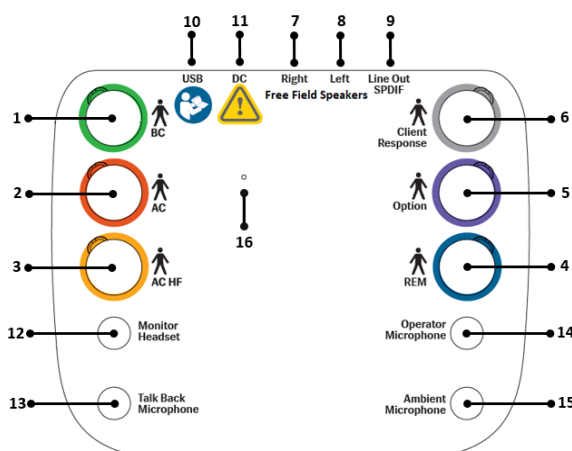
Voordat u begint met het oplossen van problemen, de volgende stappen uitvoeren:

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

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

Probleem	Actie
Problemen met de installatie van de software	
• Instelling kan niet met succes worden voltooid (bij uitvoeren van de setup_x.x.x.x.exe).	• Gebruik alleen de ondersteunde Windows-besturingssystemen. • Gebruik de meest recente Windows service packs. • Gebruik de meest recente Fitting System software setup.exe van Internet.

Probleem	Actie
Problemen met instelling van de software	
- De stimulus-knop in het Audiogram wordt grijs weergegeven. - Bij het opstarten van het aanpassysteem wordt het bericht "Notificatie licentie" weergegeven.	De licentiecode is niet geactiveerd. Activeer de licentie vanuit het help-menu en volg de beschrijving voor het activeren van de licentiecode.
Problemen met aansluiting hardware	
In de systeemstatusbalk van de aanpas-software onder "AUD HW/ HIT HW" staat: "Niet aangesloten".	- Sluit opnieuw een USB kabel en stroomvoorziening aan, indien aanwezig. Controleer of de eenheden zijn aangesloten. (Zie de statusbalk in de software). - Probeer een andere USB poort op de computer. - Probeer een andere USB kabel. - Als de aansluiting tot stand werd gebracht via hub/switch, proberen om direct op de computer aan te sluiten.
Geen geluid in koptelefoon of luidsprekers, enz.	- Zorg dat de eenheid is verbonden met de computer met behulp van de USB kabel. - Lampje brandt stabiel. - Alle koptelefoons aankoppelen en afkoppelen. - Sluit USB kabel en stroomvoorziening opnieuw aan, indien aanwezig. Controleer of de eenheden zijn aangesloten. (Zie de statusbalk in de software).
Geen uitvoer van de luidspreker in REM.	Zorg dat u de juiste luidspreker heeft geselecteerd in Hulpmiddelen > Instellingen > Algemeen > Luidsprekerselectie > REM . Calibreer vervolgens uw REM sondebuis.
Lampje brandt niet stabiel bij het opstarten van het aanpas-softwarestelsel.	- Start het aanpas-softwarestelsel opnieuw. - Sluit USB kabel en stroomvoorziening opnieuw aan, indien aanwezig. Controleer of de eenheid is aangesloten. (Zie de statusbalk in de software). - Controleer of de eenheid wordt weergegeven in de

Probleem	Actie
	apparaatmanager van Windows onder geluidsapparatuur. Als dit niet zo is moet u contact opnemen met de klantenservice
Het instrument moet gereset worden.	Volg deze stappen als een HW-reset nodig is: - Sluit de software, - Koppel alle transducers, accessoires en kabels los van het instrument. - Zoek het kleine resetgaatje aan de achterkant van het instrument.  16 - Resetten van de hardware in de 2000-1 Fitting Unit - Steek een paperclip in het gaatje totdat u een lichte klik voelt. - Houd de paperclip op zijn plaats en sluit de USB-kabel aan zonder deze te verwijderen. - Wacht tot het instrument een paar keer knippert en verwijder dan de paperclip. - Start de software opnieuw op. <i>Na het opnieuw opstarten vraagt het instrument om een update.</i> Opmerking: Voer de update alleen uit op instructie van support of een technicus.

11 Hotline en technische ondersteuning

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

UK Verantwoordelijke persoon:

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

Australië Sponsor:

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

VS:

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

12 Bijlage A

A.1 Verklaringen van overeenstemming

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	 0123
Product Identification	MD Category: Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software) Trademark: Primus PFU+ Type/Model: Primus Fitting Unit - PFU+ (PFU+) CS (Common specification) N/A no common specification has been published SRN: DK-MF-000011415 Basic UDI/DI: 05711781DHF2000ZC Risk class: IIa, rule 10 Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers from 21000001	
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. Audiometer is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.	
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)	
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015	
DOC valid until	2029-02-18	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: 30.0241/09

2000 Primus HIT Pro

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark	
Product Identification	CE	
	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware)
	Trademark:	Primus HIT
	Type/Model:	2000 Primus HIT Pro (Unit), 2005 -1 HIT Unit
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published
	SRN:	DK-MF-000011415
Intended purpose	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC
	Risk class:	I, rule 13
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 32000001
	The HIT Unit is intended to apply sound to the hearing aid in a closed test box and obtain the acoustical output of the hearing aid in a coupler cavity equipped with a microphone.	
	The HIT Unit is intended to be used together with the Software to provide objective indication of the characteristics of a Hearing Aid. Visualization of the obtained coupler microphone signal is only available in the Software application.	
Conformity assessment	The HIT Unit is indicated for technical quality inspection or fitting of hearing instruments with no clients involved. Annex I, II and III	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, May 26th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: DN00959/06

2000 Primus Fitting Unit Pro

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	 0123
Product Identification	MD Category: Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software) Trademark: Primus Pro Type/Model: Primus Fitting Unit Pro (2000 Primus Fitting Unit Pro, PFU Pro) CS (Common specification) N/A no common specification has been published SRN: DK-MF-000011415 Basic UDI/DI: 05711781DHF2000ZC Risk class: IIa, rule 10 Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers from 25000001	
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. Audiometer is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.	
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)	
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015	
DOC valid until	2029-02-18	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



2000 Primus Audiometer Unit Ice

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	 0123
Product Identification	MD Category: Trademark: Type/Model: CS (Common specification) SRN: Basic UDI/DI: Risk class: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software) Primus Ice 2000 Primus Audiometer Unit Ice N/A no common specification has been published DK-MF-000011415 05711781DHF2000ZC IIa, rule 10 All issued serial numbers from 26000001
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing.	
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)	
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015	
DOC valid until	2029-02-18	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: DN00625/07

2000-1 Fitting Unit

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark		
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	 0123	
Product Identification	MD Category: Trademark: Type/Model: CS (Common specification) SRN: Basic UDI-DI: Risk class: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software) Measure, Unity 4 2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU) N/A no common specification has been published DK-MF-000011415 05711781DHF2000ZC IIa, rule 10 All issued serial numbers for 2000-1 FU from 33000001	
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. The 2000-1 FU with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. The 2000-1 FU is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.		
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)		
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015		
DOC valid until	2029-02-18		

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager



ID: DN02137/02

A.2 Fabrikant



Het aanpassysteem wordt gemaakt en verkocht in de EU door:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Denemarken

Telefoon: +45 70203124

www.auditdata.com



0123

Primus Fitting Unit – PFU+

2000 Primus Fitting Unit Pro

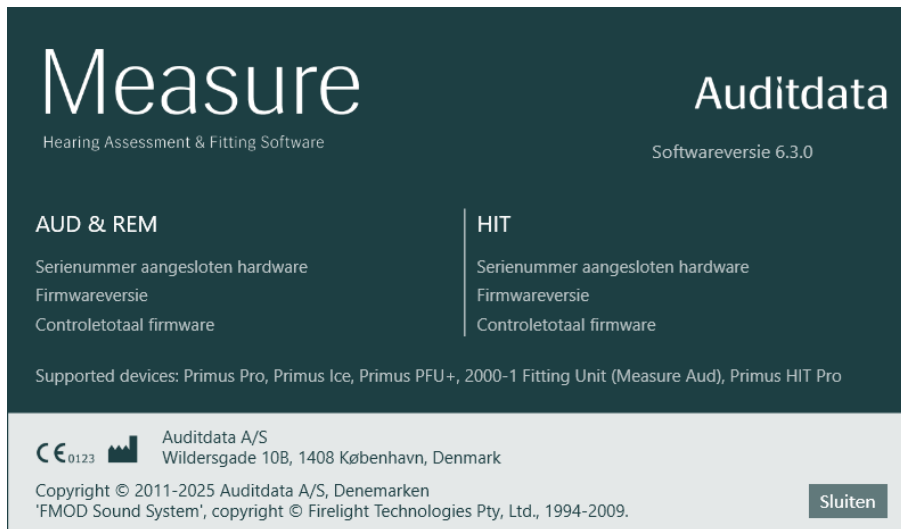
2000 Primus Audiometer Unit Ice

2000-1 Fitting Unit

2000 Primus HIT Pro

A.3 Labelen

Measure



13 Bijlage B

B.1 Technische specificatie

B.1.1 Aanpaseenheid

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
Mechanische gegevens:		
Primus aanpaseenheid, zonder deksel	Buitenafmetingen L x B x H Gewicht	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, zonder deksel	Buitenafmetingen L x B x H	345 x 112 x 35 mm
Primus Ice, zonder deksel	Gewicht	500 g
	Buitenafmetingen L x B x H	167 x 110 x 32 mm
	Gewicht	375 g
Primus aanpaseenheid, met deksel	Buitenafmetingen L x B x H	350 x 120 x 130 mm
Primus Pro, met deksel	Gewicht	800 g
Primus Ice, met deksel	Buitenafmetingen L x B x H	360 x 120 x 96 mm
	Gewicht	900 g
	Buitenafmetingen L x B x H	181 x 115 x 94 mm
	Gewicht	550 g
2000-1 FU	Buitenafmetingen L x B x H Gewicht	142 x 142 x 55 mm 415 g
Wireless Fitting Unit	Buitenafmetingen L x B x H Gewicht	142 x 142 x 55 mm 450 g
Elektrische gegevens:		
 Stroomvoorziening, uitgang met laag vermogen	5 volt USB voeding	max. 500 mA
 Geleverde stroomvoorzieningen voor USB voeding in combinatie met OPTO USB kabel (type OPTICIS M2-100-03)	type Friwo FW7662M/05	Ingangsspanning 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; uitgangsspanning 5 Vdc, 1,1 A
	type Friwo FW8002M/05	Ingang nominaal

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
		100-240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 160 mA. Uitgang nominaal 5 Vdc, 1,4 A
 Geleverde stroomvoorzieningen voor USB-voeding in combinatie met USB-isolatiekabel type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; art. nr.: 14000	De USB-isolator heeft een interne stroomvoorziening.	Uitgangsspanning 5 Vdc, 0,5 A
 Geleverde stroomvoorzieningen voor hoog-vermogen uitgangsfunctie	Directe plug-in stroomvoorziening, type Friwo FW7362M/15	Ingangsspanning 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; uitgangsspanning 15 Vdc, 2,0 A
	Directe plug-in stroomvoorziening, type Friwo FW8030M/15	Ingang nominaal 100-240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 300 mA. Uitgang nominaal 15 Vdc, 2,0 A
Vrije veld uitgang	met bescherming tegen overbelasting	2 kanalen, elk max. 20 watt in 4 ohm *1*4*5 3 kanalen, elk max. 20 watt in 4 ohm *2*3
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out *1*2 Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out *3 Line Out/Demo Headset *4 Line Out *5	500 mV RMS	max load 16 ohms
Cliënt *1*2/Demo *3 en uitgang Monitor koptelefoon	500 mV RMS	max. belasting 16 ohm
Operator	Onder stroom staande ingangen elektret microfoon	-40 dB $\pm$ 5 dB (0 dB = 1 V/pa,

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
		1000 Hz)
Talk back mic	Onder stroom staande ingangen elektret microfoon	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Ingang REM sonde	Onder stroom staande ingangen elektret microfoon	Zie sec. B.2.2
Uitgangen lucht- en botgeleider	Voor toon en spraak: 3 Vrms (met externe stroomvoorziening) 1 Vrms (alleen USB) 125 Hz – 16 kHz Frequentiebereik voor botgeleider: Frequentiebereik 250 Hz - 8kHz	Max. belasting 4 ohm
Calibratie	Zie de aparte handleiding voor instructies met betrekking tot calibratie. Toon- en spraaksignalen zijn gecalibreerd voor max. hoorniveau Tolerantie: +/- 3 dB (max. 8 kHz) +/-5 dB (8 kHz en hoger) Maskeringssignalen zijn gecalibreerd voor max. geluidsdrukkniveau	
Knop cliëntrespons	Normaal open contact en I2C datadraad met beveiligde 3,3 volt stroomvoorziening	
Zekeringen	Automatische zekeringen	
Gegevens omgeving:		
Opwarmtijd	(indien opgeslagen op kamertemperatuur)	1 minuut
Bedrijfstemperatuur	Met draadloos toegepaste onderdelen	5 °C – 36 °C
Bedrijfstemperatuur	Zonder draadloos toegepaste onderdelen	5 °C – 40 °C
Opslagtemperatuur		-30 °C - 70 °C

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
Vochtigheid		5% - 90%
Luchtdruk (hoogte)		70 kPa (3000 meter) tot 106 kPa (-400 meter)
Connectors:		
 DC-voeding		Pin 2,5 mm/gat 7,0 mm Pin: positieve voeding (+) Ring: negatieve voeding (-)
 USB 2.0 en USB 3.0	Voldoet aan 60601-1 rd or IEC 60950-1	USB-B* ¹ * ² * ³ * ⁴ USB-C* ⁵
S/PDIF* ³ * ⁵	Optische Audio	TOSLINK connector* ³ Optical Mini Jack 3.5 mm* ⁵
Linker luidspreker/Middelste luidspreker/Rechter luidspreker	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 stuks* ⁴ * ⁵ 3 stuks* ¹ * ² * ³
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* ³ Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* ¹ * ² Line Out/Demo Headset* ⁴ Line Out* ⁵	Stereo mini jack	3.5 mm
Operator- en talk-back-microfooningang	Stereo mini jack	3.5 mm
Client* ¹ * ² /Demo* ³ en uitgang Monitorkoptelefoon	Stereo mini jack	3.5 mm
Air conductor 1 * ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 pin
Air conductor* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 2* ¹ * ² * ³	DIN	8 pin
Air conductor HF* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 3 (high frequency)* ¹ * ² * ³	DIN	8 pin

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
Bone conductor *1*2*3*4	DIN	8 pin
Bone conductor*5	Mini-DIN	8 pin
Client response*1*2*3*4	DIN	8 pin
Client response*5	Mini-DIN	8 pin
Option*2*3	DIN	8 pin
Option*5	Mini-DIN	8 pin
Probe*1/Real Ear Probe*2*3 input	DIN	8 pin
REM Probe*5	Mini-DIN	8 pin
Onderdelen en accessoires*:	Beschrijving	
AUD (in aanpaseenheid)	Klinische audiometer	
REM (in aanpaseenheid)	Real Ear-meeteenheid	
Speech Mapping	Speech Mapping met live stem en percentielanalyse	
 AUD/REM DC adaptor	15 volt/2A	
 Optische USB aansluiting	Type OPTICIS M2-100-03	
Koptelefoon met microfoon	Monitorkoptelefoon met boommicrofoon voor operatorbewaking en talk-over	
Koptelefoon zonder microfoon	Monitorkoptelefoon	
Microfoon	Tafelmicrofoon voor talk-over of talk-back	
Verlengsnoer voor geluidsdempende cabine		
Luidspreker incl. snoer	Vrije-veld luidspreker voor Real Ear-meting en audiometrie	
Insert Earphones (in-het-oor oortelefoons)	Audiometrische insert earphones	
Oorpluggen (klein)	In-het-oor oorpluggen voor Primus Insert – klein (kinderen)	
Oorpluggen (middelgroot)	In-het-oor oorpluggen voor Primus Insert – middelgroot	
Oorpluggen (groot)	In-het-oor oorpluggen voor Primus Insert – groot	
In-het-oor buis met nippels	Alleen voor de Insert earphones.	

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
	Lengte 200 mm	
Sondebuisgeleider	Sondebuisstabilisator	

*¹ Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU.

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

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

*⁴ Deze plug is alleen beschikbaar in de Primus Ice.

*⁵ Deze plug is alleen beschikbaar in de 2000-1 Fitting Unit.

Op het lichaam aangebrachte onderdelen type B

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

Onderdeel	Beschrijving
Insert Phone/Insert Earphone Flex	Real Ear audiometrische Insert Earphones
ER-3A Insert Headset	EarTone audiometrische Insert Earphones (model: EarTone 3A)
ER-3C Insert Headset	Etymotic audiometrische Insert Earphones (model: Etymotic Research type 3C)
TDH-39 koptelefoon	Supra-aurale audiometrische koptelefoon
HDA-200 koptelefoon	Sennheiser circumaurale audiometrische hoge-frequentie koptelefoon
HDA-280 koptelefoon	Sennheiser standaard audiometrische koptelefoon
HDA-300 koptelefoon	Sennheiser circumaurale audiometrische hoge-frequentie koptelefoon
DD45 koptelefoon	Interacoustics supra-aurale audiometrische koptelefoon
DD450 koptelefoon	RadioEar circumaurale audiometrische hoge-frequentie koptelefoon
DD65 koptelefoon	Interacoustics circumaurale audiometrische koptelefoon
DD65v2 koptelefoon	RadioEar circumaurale audiometrische koptelefoon
B-71/ botgeleider	RadioEar audiometrische botgeleider
Knop cliëntrespons	Respons-schakelaar met één knop
Vrije veld-calibratiehulpmiddel	Vrije veld-calibratiemicrofoon
Real Ear Probe/REM Probe Flex	REM sonde, binaurale sondeset voor Real-Ear meting

Onderdeel	Beschrijving
WL REM sonde	WL REM sonde, binaurale sondeset voor Real-Ear meting

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

B.1.2 HIT - Hoortoesteltesteenheid

Onderdeel	Beschrijving	Waarde
Gebruik binnenshuis		
Mechanische gegevens:		
Primus hoortoesteltesteenheid	Buitenafmetingen L x B x H	350 x 320 x 125 mm
Gewicht		4.5 kgs
Elektrische gegevens:		
Stroomvoorziening, laag vermogen	5 volt USB voeding	max. 500 mA
 Geleverde stroomvoorzieningen voor USB voeding in combinatie met OPTO USB kabel (type OPTICIS M2-100-03)	type Friwo FW7662M/05	Ingangsspanning 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; uitgangsspanning 5 Vdc, 1,1 A
	type Friwo FW8002M/05	Ingang nominaal 100-240 $\pm 10\%$, 50-60Hz, 160 mA. Uitgang nominaal 5Vdc, 1,4 A.
 Geleverde stroomvoorzieningen voor USB-voeding in combinatie met USB-isolatiekabel type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; art. nr.: 14000	De USB-isolator heeft een interne stroomvoorziening.	Uitgangsspanning 5 Vdc, 0,5 A
 Geleverde stroomvoorzieningen voor hoog-vermogen uitgangsfunctie	Directe plug-in stroomvoorziening, type Friwo FW7362M/15	Ingangsspanning 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; uitgangsspanning 15 Vdc, 2,0 A
	Directe plug-in stroomvoorziening, type Friwo FW8030M/15	Ingang nominaal 100-240 $\pm 10\%$, 50-60Hz, 300 mA. Uitgang nominaal 15Vdc, 2,0 A
Schommelingen netvoeding		tot $\pm 10\%$ van de nominale spanning
TIJDELIJKE OVERSPANNINGEN		tot aan niveaus van OVERSPANNINGSCATEGORIE II;

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

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

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

B.2 Technische gegevens

B.2.1 AUD systeem

Aantal kanalen:	Volledig 2-kanaals
Toonpresentatie:	Stabiel, gepulseerd
Signaaltypes:	Zuivere toon: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Nauwkeurigheid binnen 0,2% Gemoduleerde toon: 125 Hz – 8 kHz Driehoekig lineair 10,8 Hz herhalingssnelheid +/-10% frequentie-afwijking (van draagfrequentie)
Maskeringstypen:	Smalbandruis: IEC 60645-1, 1/3 octaaffilter met geometrische middenfrequentie als de audiometrische TOON- frequentie Witte ruis: 100-20000 Hz met +3

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

* *Primus Ice ondersteunt alleen 125 Hz - 8 kHz.*

B.2.2 REM systeem

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

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

B.2.3 HIT systeem

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

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

B.2.4 Insert Phone/Insert Earphone Flex

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

B.2.5 Real Ear Probe/REM Probe Flex

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

B.2.6 Draadloze REM sonde

Parameter	Waarde
Frequentiebereik	125Hz tot 16KHz
Maximale SPL	106dB ref, 126dB probe
Gevoeligheid	-35 dB
Equivalent geluidsniveau	SNR > 62dB

Fysiek gewicht	45g
Maten (L x B x H)	197 x 170 x 18 mm
Batterijcapaciteit	250mAh 3.7V
Bedrijfstemperatuur	5 °C - 36 °C
Levensduur batterij (na één lading):	Tot 5 uur meting
Bedrijfsbereik (Gezichtsveld)	Aanbevolen maximaal bereik van 5,5 meter vanaf FU zonder belemmering
Standaardtoestel is conform	ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

B.3 Vereisten voor naleving EMC

B.3.1 EMC-classificatie, standaards en testmethodes

Emissies:	EN 55011/CISPR11, Groep 1, Klasse B Vereisten voor naleving EMC
Harmonische stroomemissie::	IEC 61000-3-2:2018, Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkering:	IEC 61000-3-3:2013
Immunititeit:	Testniveaus voor professionele gezondheidszorgomgeving.
Behuizingspoort:	
Basis EMC-norm	Immunitetestniveau
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 (rad. velden)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM op 1 kHz en testpunten / frequenties volgens tabel 9 van IEC/EN 60601-1-2 (RF draadloze communicatieapparatuur): 385 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5Hz afwijking: 1 kHz sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulsmod.: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 28 V/m;

	5240, 5500, 5785 MHz; pulsmod.: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (magn. velden)	30 A/m, 50 Hz en 60 Hz
Ingang a.c. Voedingsaansluiting:	
Basis EMC-norm	Immunitiestestniveau
IEC 61000-4-4 (burst)	± 2 kV, 100 kHz herhalingsfrequentie
IEC 61000-4-5 (surge)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, lijn-lijn
IEC 61000-4-6 (gel. RF)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM op 1 kHz 6 V/m in ISM banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz
IEC 61000-4-11 (spanningsval)	0 % UT; 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli op 0°
IEC 61000-4-11 (volt. inter.)	0 % UT; 250/300 cyclus
Poort voor aansluiting patiënt: Apparaat heeft geen poort voor aansluiting patiënt	
Signaalingangs-/uitgangspoort:	
Basis EMC-norm	Immunitiestestniveau
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-4 (burst)	Alleen van toepassing op patiënt-koptelefoon, patiënt-clientschakelaar en luidsprekerkabels omdat de kabellengte > 3 m kan zijn.
IEC 61000-4-5 (surge)	N/A; alle SIP/SOP kabels die niet direct zijn verbonden met buitenkabels.
IEC 61000-4-6 (gel. RF)	Alleen van toepassing op patiënt-koptelefoon, patiënt-clientschakelaar en luidsprekerkabels omdat de kabellengte > 3 m kan zijn.

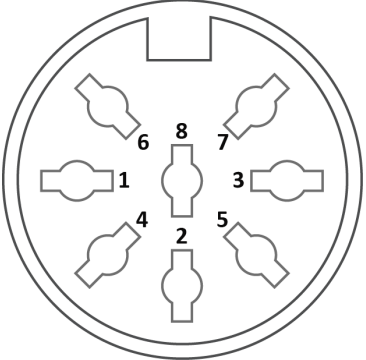
B.3.2 Maximaal toegestane kabellengte van accessoires

Accessoire, Transducer	Maximale kabellengte
Stroomvoorziening (laagspanningszijde)	1,8 meter
USB kabel	3 meter
REM sondes Schakelaar cliëntrespons Luchtgeleider koptelefoons zoals TDH39, DD45, DD450, HDA300	2,5 meter (in combinatie met verlengsnoer 91.0704 dat kan worden verlengd tot 5,5 meter)

Botgeleider koptelefoons zoals B71	
In-het-oor koptelefoons zoals EAR-3A, ER-3C	2 meter (in combinatie met verlengsnoer 91.0704 dat kan worden verlengd tot 5,5 meter)
Vrije veld-calibratiemicrofoon	3 meter
Tafelmicrofoon (Talk-Back microfoon)	2,5 meter
Koptelefoon met microfoon (monitorkoptelefoon)	2,5 meter
Luidspreker LS01	5 meter
RECD luidspreker LS Mini	2,5 meter

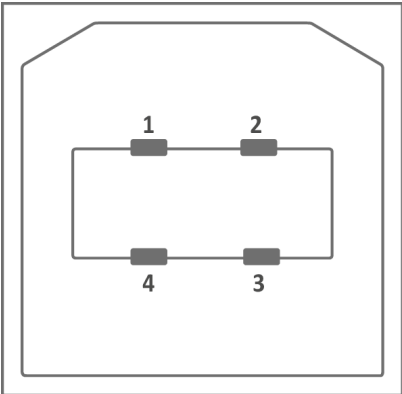
B.4 Tabel pintoewijzingen

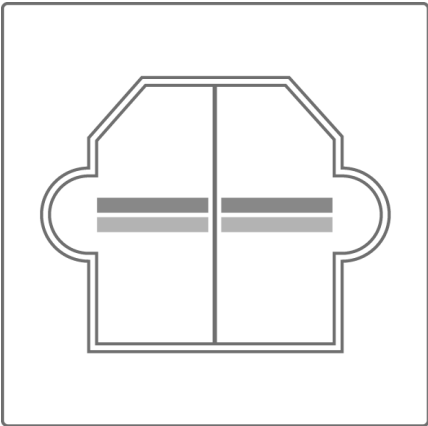
Primus aanpaseenheid

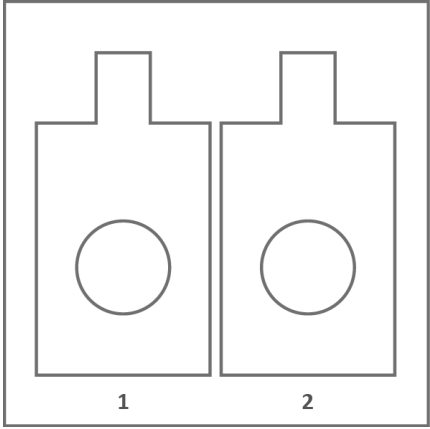
Connector		Luchtgeleider 1, 2, 3	Botgeleider
Standaard DIN connector 8 pinnen  vrouwelijk		1. Massa	1. Uitgang
		2. Up/download gegevens	2. Up/download gegevens
		3. Massa	3. Niet aan-gesloten
		4. Optionele micro-fooningang	4. Niet aan-gesloten
		5. Plug detectie	5. Plug detectie
		6. Uitgang linker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

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

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

USB: Connector type B 	1. 5 Vdc, 0.5A max. 2. Gegevens - 3. Gegevens + 4. Massa
--	--

	SPDIF: Toslink optische zender*3
--	---

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

*¹ Deze plug is alleen beschikbaar in de PFU.

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

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

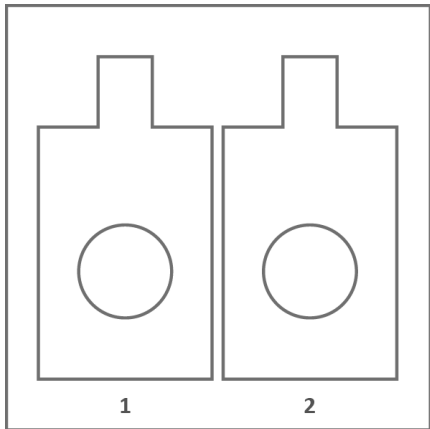
2000-1 Fitting Unit

Vooraanzicht Mini-Din-connector 8 pin-nen	Pin	Connector				
		AC1, AC2	BC	Clïëntresp.	Optie	REM sonde
	1	Plug detectie	Plug detectie	Plug detectie	Plug detectie	Signaal ref. mic. R
	2	Massa	Massa	+3.3VDC	Signaal koppelstuk mic.	Signaal ref. mic. L
	3	Signaal R	Signaal	I2C gegevens	RECD luidspreker +	Signaal buis mic. R
	4	Gegevens	Gegevens	Pat. Signaal	Gegevens	Gegevens
	5	Signaal L	Signaal	I2S klok	RECD luidspreker -	Signaal buis mic. L
	6	Massa R	Sig.	Massa	Massa ref.	Massa

			Massa		mic.	buis mic. R
	7	Massa	Massa	Massa	Massa koppelst. Mic.	Massa ref. mic. L en R
	8	Massa L	Sig. Massa	Massa	Signaal ref. mic.	Massa buis mic. L

3.5 mm Stereo Jack	Pin	Connector	
		Monitorkoptelefoon, ;Lijn Uit	Talk-back-microfoon, operatormicrofoon, omgevingsmicrofoon
	1 (Tip)	Signaaluitgang links	Signaalingang (voor- spanning)
	2 (Ring)	Signaaluitgang rechts	Niet aangesloten
	3 (Huls)	Massa	Massa

Stroomvoorziening, DC-voedingsaansluiting	Pin	Signaal
	Middelste pin	+15VDC / max. 2A
	Huls	Massa

Speaker, Left and Right	Pin	Signaal
	1	Positieve klem
	2	Negatieve klem

14 Bijlage C

C.1 Minimumvereisten (voor software-Installatie)

C.1.1 PC specificaties voor de aangesloten operator PC

	Minimumvereisten	Aanbevolen vereisten
Processor/kloksnelheid	2 GHz	2 GHz (of hoger) multi-core
Systeem RAM	2 GB	4 GB of meer
Vrije ruimte harde schijf	2 GB	2 GB
Besturingssysteem	Windows 10 en Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 en Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Schermresolutie	1280 x 1024	1600 x 1200
Grafische kaart	XVGA	Dubbele monitoruitgang
CD-station	Vereist als spraaktest-CD's worden gebruikt.	Vereist als spraaktest-CD's worden gebruikt.
Aansluiting van aanpassysteem op PC	USB connector 2.0 of hoger	USB connector 2.0 of hoger
Aansluiting van HIT systeem op PC (optioneel)	USB connector 2.0** of hoger	USB connector 2.0** of hoger

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

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