MEASURE

Notices d'utilisation

6.5.0

Auditdata

Avis de droits d'auteur

Aucune partie de cette notice d'utilisation ou de ce programme ne peut être reproduite, stockée dans un système de récupération ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, c'est-à-dire électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre, sans le consentement écrit préalable d'Auditdata A/S.

Copyright © 2026, Auditdata A/S

Rédigé au Danemark par Auditdata A/S, Danemark.

Toutes les informations, illustrations et spécifications contenues dans ce manuel sont basées sur les dernières informations sur le produit disponibles au moment de la publication.

Auditdata A/S se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment et sans préavis.

Modèle	Nom du produit
Primus Fitting Unit – PFU+	Primus PFU+ (PFU+)
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice
2000-1 Fitting Unit	Measure
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro

Auditdata

1 Introduction **6**

2 Abréviations et termes **6**

3 Symboles utilisés **8**

4 Déclaration de conformité **10**

5 Utilisation prévue/Notice d'utilisation **12**

6 Consignes de sécurité **13**

6. 1 Parties appliquées 13

6. 2 Unité d'adaptation 13

6. 3 Unités d'adaptation et HIT 14

6. 4 Unité HIT 16

6. 5 Contre-indications 17

7 Précautions **18**

7. 1 Principes de fonctionnement 18

7. 2 Précision de la mesure 18

7. 3 Précautions relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) 19

7. 4 Avertissements relatifs à la cybersécurité 20

8 Installation et paramétrage **22**

8. 1 Installation materielle 22

8. 2 Installation du logiciel 36

8. 3 Installation de la licence 37

8. 4 Configuration de l’option Définitions de test 37

8. 5 Configuration de l’option Types de visites 39

8. 6 Activation de l’Assistant Flux de travail 41

8. 7 Activation des capteurs 43

8. 8 Connexion des capteurs à la cabine d’audiométrie 43

8. 9 Calibration des haut-parleurs de champ libre - calibration du champ sonore 43

8. 10 Ajout d'éléments sonores externes pour l'audiométrie vocale et la cartographie de la voix 46

8. 11 Calibration du CD vocal 48
8. 12 Choisir un patient et entrer ses données personnelles 49
8. 13 Obtenir les niveaux de seuil d'audition 50
8. 14 Procédure d'arrêt 53
9 Maintenance 53
9. 1 Calibration annuelle du casque et des transducteurs 53
9. 2 Ajustement des écouteurs et des microphones 54
9. 3 Contrôles réguliers du système 54
9. 4 Inspection 56
9. 5 Nettoyage 57
9. 6 Passage à un nouveau transducteur 57
9. 7 Sécurisation des données des patients 58
10 Guide de dépannage 59
11 Ligne d'assistance et support technique 62
12 Rôles et activités des opérateurs 62
Appendice A A-1
A.1 Déclaration de conformité A-1
A.2 Déclarations de conformité FCC et ISED A-6
A.2 Fabricant A-9
A.3 Étiquetage A-9
Appendice B B-1
Appendice B B-1
B.1 Spécifications techniques B-1
B.2 Caractéristiques techniques B-10
B.3 Exigences de conformité CEM B-16
B.4 Tableau de l'affectation des broches B-19
Appendice C C-1

C.1 Configuration minimale requise (pour l'installation du logiciel) C-1

1 Introduction

Ce document a pour objectif de fournir les instructions permettant d'installer les unités d'adaptation et HIT, ainsi que d'installer et de configurer le logiciel. Il contient également des informations essentielles sur les mesures de sécurité, la maintenance et la calibration.

« Unité d'adaptation » est un terme général qui inclut les unités matérielles PFU, PFU+, Primus Pro, Primus Ice et 2000-1 FU. Reportez-vous à la section **Abréviations et termes** pour obtenir la définition de ces unités.

Jusqu'à la version 4.2, le logiciel a été publié sous le nom de Primus. La version qui suit Primus 4.2 acquiert le nom Measure et le numéro de version 6.0.

La disponibilité de certains modules décrits dans le présent document avec votre version logicielle peut varier en fonction de la licence achetée. Veuillez contacter votre distributeur local pour obtenir plus d'informations concernant les licences.

Ce document n'est donc pas un manuel complet. Pour des informations détaillées, veuillez consulter le fichier d'aide après avoir installé le logiciel.

2 Abréviations et termes

Terme	Définition
PFU	PFU désigne une Measureunité d'adaptation. Ce terme inclut les unités matérielles PFU, PFU+, et Measure Pro. Ces unités permettent d'effectuer des mesures tonales et vocales, de même que des mesures REM et SM.
Measure Ice	Measure Ice est le nom Measure de l'unité d'audiométrie. Cette unité permet d'effectuer uniquement des mesures tonales et des mesures vocales.
Unité d'adaptation	Une unité d'adaptation est le nom collectif de tous les dispositifs d'unité d'adaptation.
HIT	HIT désigne la chambre de test des appareils auditifs (« Hearing Instrument Test chamber » en anglais).
AUD	Audiométrie.
REM	Mesure in vivo.
SM	Représentation vocale.
HTL	Hearing Threshold Level : niveau du seuil d'écoute. Etablit le niveau minimum à partir duquel un patient peut détecter la présence d'un signal tonal dans 50 % des cas où ce signal est présenté.

Nom du modèle	Produit	Informations supplémentaires
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)	PFU (Unité d'adaptation Primus) est le nom collectif pour les dispositifs suivants : Primus Pro, Primus Ice et Primus PFU+.
Primus Fitting Unit – PFU+	Primus PFU+ (PFU+)	
PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)	Primus PFU+	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	L'unité de test d'appareils auditifs.
2000-1 FU	Measure	2000-1 FU signifie unité d'adaptation type 2000-1. Cette unité a des fonctionnalités très similaires à celles de la PFU et est également utilisée pour effectuer des mesures tonales et vocales ainsi que des mesures REM et SM. Dans le logiciel Measure, le dispositif est affiché en tant que 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud).

3 Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés dans ce document et/ou sur l'étiquetage du dispositif.

Etiquettes apposées sur l'unité d'adaptation et l'unité HIT

	Date de fabrication
	Nom et adresse du fabricant
	Instructions de mise au rebut
	Rayonnements non ionisants
SN	Numéro de série
Ref	Numéro de référence
MD	Cet appareil est un appareil médical

Etiquettes apposées uniquement sur l'unité d'adaptation

	Parties appliquées de type B. Parties appliquées sur le patient qui ne sont pas conductrices et peuvent être immédiatement détachées du patient.
	Equipement de classe II
	Suivez les instructions d'utilisation
	Instructions d'utilisation
	Avertissements d'ordre général
CE 0123	CE - Organisme notifié

Etiquettes apposées uniquement sur l'unité HIT

Attention, veuillez lire la Notice d'utilisation et le Manuel de l'utilisateur.

CE

4 Déclaration de conformité

Classification selon l'Annexe VIII du Règlement européen (UE) relatif aux dispositifs médicaux

(MDR/Medical Device Regulation) 2017/745 :

Appareil	Classe	Règle	CE	GMDN	UDI-DI
Unité d'adaptation Primus (toutes les variantes)	IIa	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
2000 Unité d'audiométrie Primus (Ice)	IIa	10	CE 0123	37503	05711781DHF2000ZC
2000 Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	IIa	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

Remarque : la classification des dispositifs médicaux peut varier entre les différents marchés selon la législation locale.

Tous les appareils Auditdata mentionnés dans le présent manuel, y compris les accessoires répertoriés et les parties appliquées respectives, sont conformes à la Directive du Conseil RoHS-II/2011/65/UE.

Le système d'adaptation est conforme aux normes suivantes :

Sécurité:

- Pour l'unité de réglage 2000-1 :
  IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 CSV (Ed. 3.2), classe 2, type B
- Pour l'unité de réglage Primus et l'unité d'audiométrie :
  IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV (Ed. 3.1), classe 2, type B
- Pour l'unité HIT :
  IEC 61010-1:2010 pour l'unité HIT

CEM:

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

Audiométrie:

- Tonale : CEI 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 1
- Vocale : CEI 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type A or A-E

Mesure in vivo:

- CEI 61669:2015 et une partie de la norme ANSI S3.46:2013

Tests des appareils auditifs:

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

Appareil électromédical

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

Logiciel de dispositif médical

- IEC 62304:2006+A1:2015

Dispositifs médicaux

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

REM sans fil

- FCC 47 CFR, Partie 15, Sous-partie C
- 15.247 Fonctionnement dans la bande 2400 à 2483,6 MHz
- ISED RSS-247 Édition 3 Août 2023

Voir les déclarations de conformité à l'Annexe A.2

5 Utilisation prévue/Notice d'utilisation

L'unité d'adaptation est destinée à n'être utilisée que par des professionnels tels que des audioprothésistes, des spécialistes des soins auditifs ou des cliniciens expérimentés. The devices must only be used for their intended purpose as stated in this document below.

Les tests auditifs doivent être réalisés dans un environnement adapté et isolé phoniquement, de manière à donner des résultats optimaux et assurer au maximum la sécurité des patients.

2000-1 Fitting Unit/PFU/Measure Ice

- 2000-1 Fitting Unit/PFU/Measure Ice est destinée aux tests auditifs.
- 2000-1 Fitting Unit2000-1 Fitting Unit/PFU/Measure Ice utilisée avec les accessoires indiqués permet de réaliser des tests d'audiométrie de durée limitée et non invasifs, évaluant la conduction aérienne et éventuellement osseuse ou l'audiométrie du langage dans un environnement silencieux et isolé phoniquement.
- 2000-1 Fitting Unit/PFU/Measure Ice est prévue pour une utilisation avec des patients pédiatriques ou adultes.
- 2000-1 Fitting Unit /PFU/Measure Ice n'est pas prévue comme seul moyen de diagnostic.

2000-1 Fitting Unit/PFU uniquement

- 2000-1 Fitting Unit/PFU est prévue pour des enregistrements non continus d'oreille réelle (in vivo) au niveau du tympan par insertion non invasive d'un tube sonde dans le canal de l'oreille externe, dans un environnement silencieux.
- Enfin, 2000-1 Fitting Unit/PFU peut être utilisée pour présenter des exemples de sons relatifs aux appareils auditifs par le biais de casques ou de haut-parleurs.

HIT

- L'unité de test des appareils auditifs ne doit être utilisée que par des professionnels de l'audition tels que des audioprothésistes, médecins ORL ou des techniciens avisés.
- L’unité de test des appareils auditifs est destinée à appliquer du son à l’aide auditive dans une boîte de test fermée, et à obtenir la sortie acoustique de l’aide auditive dans une cavité de coupleur équipée d’un microphone.
- L’unité de test des appareils auditifs est conçue pour être utilisée avec le logiciel afin de fournir une indication objective des caractéristiques d’une aide auditive. La visualisation du signal du microphone coupleur obtenu est uniquement disponible dans l’application logicielle.
- L'unité de test des appareils auditifs est destinée à une inspection de la qualité technique des aides auditives n'impliquant pas le patient.

6 Consignes de sécurité

⚠ VEUILLEZ LIRE LA TOTALITE DES INFORMATIONS DE SECURITE AVANT D'UTILISER LE SYSTEME D'ADAPTATION !

6. 1 Parties appliquées

- Le casque/l'interrupteur patient doivent uniquement être utilisés sur une personne dont la peau ne présente pas de lésions. La durée d'utilisation est courte et inférieure à 24 heures.
- Les éléments en contact avec le patient (microphone, bouton poussoir, sonde) doivent être désinfectés avant utilisation.

6. 2 Unité d'adaptation

- Certaines pièces comme les embouts souples des écouteurs intra-auriculaires ou les tubes de sondes pour les mesures d'écoute réelle ne sont pas destinées à être réutilisées. Vous pouvez vous débarrasser de ces pièces de manière hygiénique après chaque session de test.

- Ne pas utiliser de microphone « Talk forward » dans des zones où il y a un risque de feedback acoustique.
- Les écouteurs fournis ne doivent pas être utilisés avec un appareil d'une autre marque. Les casques d'un appareil d'une autre marque ne doivent pas être utilisés avec le système.
- Connecter UNIQUEMENT des casques et autres appareils qui sont approuvés pour une connexion sur le système.
- Les mesures réalisées à l'aide d'un tube sonde auriculaire (sonde) doivent être effectuées uniquement par des professionnels expérimentés.
- Il faut éviter d'exposer le patient ou toute autre personne à un son à haute intensité, qui pourrait endommager leur audition.
- Avant de mettre en place les écouteurs, inspecter le tympan, le canal auditif, le pavillon et les zones voisines et vérifier l'absence de lésions ou autres types d'infection. Ne pas mettre les écouteurs si une infection est constatée!
- Avant de mettre en place les écouteurs sur le patient, retirer tous les obstacles éventuels tels que des bijoux ou les cheveux du patient, et ce, pendant toute la durée du test.
- Durant les enregistrements sur patient, positionner la sonde avec précaution de manière à ne pas toucher le tympan.
- L'équipement accessoire connecté aux interfaces analogique et numérique doit être conforme aux normes CEI harmonisées nationales correspondantes (CEI 60950 pour les matériels de traitement de l'information, CEI 60065 pour les appareils vidéo, CEI 61010-1 pour les appareils de laboratoire et CEI 60601-1 3ème édition pour les appareils électromédicaux). Par ailleurs, toutes les configurations doivent être conformes à la définition d'APPAREIL ELECTROMEDICAL de la norme CEI 60601-1 3ème édition.

- Quiconque connecte un équipement supplémentaire aux entrées/sorties de signal configure un APPAREIL ELECTROMEDICAL et est, par conséquent, responsable de la conformité aux exigences de la norme CEI 60601-1 3ème édition. En cas de doute, consultez le service technique ou votre représentant local.
- Pour être conforme à la définition d'APPAREIL ELECTROMEDICAL de la norme CEI 60601-1 3ème édition, l'audiomètre, les parties de l'équipement et les ACCESSOIRES, à l'exception des parties appliquées de Type B spécifiées, doivent se trouver en dehors de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, c'est-à-dire à au minimum environ 1,5 mètres/5 ft de distance.
- L'utilisation d'équipements accessoires qui ne seraient pas conformes aux exigences de sécurité équivalentes de cet équipement peut être à l'origine d'un niveau de sécurité réduit du système résultant. Les éléments à prendre en compte lors du choix sont les suivants :
    - Utilisation de l'accessoire au VOISINAGE DU PATIENT.
    - Preuve que la certification de sécurité de l'ACCESSOIRE a été effectuée.
    - Conformément à la norme CEI 60601-1 3ème édition appropriée.

6. 3 Unités d'adaptation et HIT

6. 3. 1 Inspection et Nettoyage

- Ne modifiez pas l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Maintenez constamment un niveau d'hygiène très élevé et lavez les appareils réutilisables qui viennent en contact avec les patients entre chaque utilisation. Voir les instructions de nettoyage ci-dessous.
- Pour nettoyer, n'utilisez qu'un chiffon sec très légèrement imbibé d'une solution désinfectante douce telle que de l'alcool isopropylique. Veillez à ce que la solution ne pénètre pas à l'intérieur de l'appareil car cela pourrait abîmer les composants internes.
- N'utilisez ni acétone ni produits détergents pour nettoyer l'appareil ou ses accessoires. L'utilisation de tels produits peut endommager l'équipement.
- Les casques d'écoute, sondes microphones, câbles, connecteurs et autres accessoires électriques ne sont pas insensibles à l'eau. Voir les instructions de nettoyage pour une utilisation sûre des équipements.

6. 3. 2 Utilisation

- Le système ainsi que les accessoires ne doivent être utilisés que par une personne formée.
- L'appareil est uniquement conçu comme un complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction des indicateurs et des symptômes cliniques.
- L'alimentation principale doit être facilement accessible pour le branchement/débranchement.

- Si le PC est conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1 3-ème édition, utilisez le câble USB pour le brancher au système. Ne touchez pas en même temps le connecteur USB du PC et le patient si vous utilisez un PC homologuè CEI 60950.
- Le système d'adaptation doit être connecté directement à l'ordinateur et non à un concentrateur USB.
- Ne pas utiliser d'appareil défectueux. Si vous suspectez un dysfonctionnement, contactez le prestataire de services autorisé par le fabricant afin que celui-ci inspecte l'équipement.
- Vous devez régulièrement inspecter visuellement les unités d'adaptation et HIT et leurs accessoires pour déceler tout dommage visible. Ne pas utiliser de casques d'écoute ou d'accessoires endommagés avec l'appareil. Pendant l'utilisation, évaluez les résultats des tests et faites une rapide inspection du système si les résultats ne vous paraissent pas fiables.
- Lorsque le matériel est utilisé avec des embouts, oreillettes ou tubes, veuillez noter que la sonde doit être protégée ou nettoyée scrupuleusement et d'une manière compatible avec les procédures normales de protection contre les infections.
- Dans le cas où l'appareil serait inutilisable, il faut le déposer dans un établissement de récupération de déchets appropriés en accord avec le RoHS (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances) et le WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), ou le renvoyer au fabricant.
- Il ne faut pas connecter un équipement non médical à moins qu'il ne fasse partie du dispositif médical. Il est possible que les courants de fuite dépassent leur valeur limite et soient par conséquent un risque pour le patient et l'examinateur.
- Les appareils doivent être contenus dans un environnement conforme aux spécifications de fonctionnement, de sorte que la température et l'humidité n'excèdent pas les valeurs dangereuses. Reportez-vous aux spécifications techniques B.1 pour connaître la température, l'humidité et la pression d'air autorisées.
- Ne pas exposer l'appareil à la moisissure. La moisissure peut causer une panne de l'appareil ou un mauvais fonctionnement.
- Les appareils sont conçus pour être utilisés aux fins prévues.
- Tous les tests doivent être réalisés dans une salle ayant fait l'objet d'un conditionnement acoustique ou insonorisée, présentant un bruit ambiant faible.
- Tous les mouvements excessifs doivent être évités pendant le test, car ils pourraient interférer avec la mesure et résulter en des résultats de mesure erronés.
- Le casque et les transducteurs fournis avec le système d'adaptation ainsi que les microphones de référence et coupleur fournis avec l'unité HIT ne doivent PAS être calibrés par les utilisateurs. Contactez votre distributeur local pour la révision annuelle et la calibration.
- Ne pas tirer sur le câble du casque d'écoute. Pour déconnecter le casque d'écoute ou d'autres accessoires de l'appareil, tirer soigneusement au niveau de la prise.
- L'examinateur doit prendre soin de ne JAMAIS toucher les parties non médicales du système en même temps que le patient.

- RISQUE D'EXPLOSION : Ne pas utiliser l'appareil en présence de substances inflammables.
- RISQUE DE DECHARGE ELECTRIQUE : Ne pas essayer de démonter l'appareil. L'appareil ne contient pas de composants réparables par l'utilisateur !
- Acheminer soigneusement tous les câbles afin de réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Fixez l'unité d'adaptation sur un mur, sous une table ou placez-la sur une surface stable. (si c'est plus pratique pour vous, le système d'adaptation peut également être placé à l'intérieur de la cabine d'audiométrie) ou au dos de l'unité HIT. Placez l'unité HIT sur une surface stable.
- Ne pas placer le système sur ou près d'un équipement qui génère un fort champ électrique ou magnétique, car celui-ci peut interférer avec l'appareil en utilisation.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système , y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet appareil pourrait être observée.
- Garder les appareils mobiles tels que les téléphones portables à une distance minimale d'un mètre pour éviter toute interférence.
- Si des blocs multiprises pour alimentation secteur sont utilisés :
    - Ils doivent être conformes à la définition d'APPAREIL ELECTROMEDICAL de la norme CEI 60601-1 3ème édition
    - Leur courant nominal ne doit pas être dépassé
- Les câbles ne doivent être remplacés que par du personnel dûment qualifié.
- Tout équipement extérieur doit être connecté de telle sorte que l'unité d'adaptation respecte les conditions de sécurité exposées dans la norme CEI 60601-1 3ème édition.
- Les parties conductrices et le câblage entre les différents composants du système doivent être protégés contre tout incident.
- Si le PC n'est pas conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1 3ème édition, utilisez la connexion USB optique de type OPTICIS M2-100-03 avec l'alimentation de type FW7662M/05 Friwo, type FW8002M/05 Friwo ou la connexion USB optique de type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; n° art. : 14000..
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec l'alimentation fournie avec le système, de type FW7362M/15 Friwo ou type FW8030M/15 Friwo.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

6. 4 Unité HIT

- L'unité de test des appareils auditifs ou HIT (de l'anglais « Hearing Instrument Test ») est un matériel de laboratoire qui ne doit pas entrer en contact avec le patient. L'appareil auditif utilisé dans l'unité HIT ne doit pas être connecté en même temps à l'unité HIT et au patient.

6. 5 Contre-indications

- Les patients incapables de coopérer en raison de leur jeune âge ou d'autres conditions ne peuvent pas être soumis à une audiométrie tonale ou vocale. Il peut être nécessaire de contrôler leur système auditif par d'autres méthodes.
- Questionnez le patient pour vous assurer qu'il n'a été exposé à un bruit de forte intensité au cours des dernières 24 heures – cela peut provoquer une perte d'audition temporaire. En cas de réponse positive, il peut être nécessaire de tester de nouveau le sujet lorsqu'il n'aura pas été exposé récemment à un bruit fort.
- Avant d'effectuer toute mesure, il faut demander aux patients s'ils possèdent un shunt PVP et en préciser la marque et le modèle. Si un shunt PVP est présent, les précautions suivantes s'appliquent, sauf si l'examinateur est certain que la marque et le modèle concernés ne sont pas sensibles aux champs magnétiques émis par les transducteurs utilisés :
    - Ne placez pas de transducteurs sur ou à proximité de l'oreille équipée de la valve du shunt PVP, sauf si le fabricant a validé leur sécurité.
    - Reportez-vous aux directives en vigueur concernant les procédures chez les patients porteurs de dispositifs implantables.
- L'audiométrie doit être précédée d'un examen otoscopique. Le bouchon de cérumen peut être retiré avant l'audiométrie, mais cette procédure doit être effectuée uniquement par une personne qualifiée et compétente.

7 Précautions

7. 1 Principes de fonctionnement

7. 1. 1 Audiométrie

- Présentation d'ondes sinusoïdales (tonale) et de stimuli vocaux pour la détermination du seuil et le test de seuil supra dans la gamme de 125 Hz à 16 kHz, à différents niveaux d'intensité, à des fins d'évaluation des niveaux auditifs du client.

7. 1. 2 Mesure in vivo

- Veuillez également noter la norme REM CEI 61669 mentionnée au chapitre 4. En plus des spécifications techniques, des termes et des définitions, elle contient également des recommandations utiles concernant le paramétrage de l'essai, tel que l'emplacement du sujet et de l'opérateur, ou l'emplacement du point de référence du champ acoustique et du point de mesure.

  Présentation d'ondes sinusoïdales et de stimuli complexes dans la plage de 125 Hz à 16 kHz pour la mesure tympanique par l'intermédiaire d'un tube sonde auriculaire (Probe tube) souple, inséré dans le conduit auditif. La mesure peut avoir lieu avec ou sans appareil auditif inséré.

7. 1. 3 Système de test de l'appareil auditif de

- Présentation d'ondes sinusoïdales ou de stimuli complexes à travers un haut-parleur ou un système de téléboucle dans la plage de 125 Hz à 16 kHz. Mesure et contrôle de qualité des appareils auditifs dans une enceinte d'essai conçue pour les tests d'appareils auditifs.

7. 2 Précision de la mesure

Si la précision des mesures de l'appareil ne semble pas raisonnable, vérifiez que l'appareil fonctionne correctement. Les données de mesure et de présentation du signal, notamment la stabilité, la précision et les tolérances, sont fournies dans la section Spécifications techniques.

Des mesures inexactes peuvent être provoquées par des facteurs tels que les suivants :

- Bruit ambiant excessif dans l'environnement où se déroule le test
- Mouvements excessifs du client ou de l'opérateur
- Occlusion de l'oreille externe par des cheveux ou des bijoux, ou occlusion du conduit auditif par des objets ou du cérumen

- Placement incorrect du casque, de l'ensemble microphone/sonde ou des haut-parleurs champ libre
- Casque, haut-parleurs ou ensemble microphone sonde, ou composants tels que câbles, coussinets, etc., inadéquats
- Dysfonctionnement du casque ou du dispositif

⚠ AVERTISSEMENT ! L'utilisation de l'appareil d'une manière autre que celle décrite dans ce fichier d'aide peut occasionner des résultats inexacts ou des blessures.

⚠ AVERTISSEMENT ! Lorsque le microphone Ambient Noise Microphone V1.0 (ANM-1) est utilisé avec la version logicielle 6.4.1 ou antérieure, le système peut détecter l'ANM-1 comme un dispositif REM. Si l'ANM-1 et Wireless REM sont connectés à l'unité de réglage en même temps, le système peut utiliser les mesures de l'ANM-1 si Wireless REM n'est pas sélectionné dans le module REM. Cela peut entraîner des mesures d'oreille réelle incorrectes, ce qui peut conduire à un réglage inapproprié des aides auditives. Lors de la réalisation de mesures REM avec la version logicielle 6.4.1 ou antérieure, assurez-vous que Wireless REM est sélectionné lorsque l'ANM-1 et Wireless REM sont tous deux connectés.

Utilisez la version logicielle 6.5.0 ou ultérieure, dans laquelle l'ANM-1 est correctement reconnu comme un Ambient Noise Microphone.

7. 3 Précautions relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)

Le système est adapté à une utilisation dans tous les locaux autres qu'à usage résidentiel ; il peut cependant être utilisé dans des locaux à usage résidentiel et des édifices directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel, à la condition de tenir compte de l'avertissement suivant :

⚠ AVERTISSEMENT ! Ce système est conçu pour être utilisé exclusivement dans un environnement professionnel relatif à la santé et il est susceptible d'interférer ou d'être perturbé par des équipements avoisinants ; par conséquent, il peut être nécessaire de prendre des mesures pour atténuer les risques, en procédant à une réorientation ou à un déplacement des appareils, ou encore à un blindage du lieu par exemple.

Installez et utilisez le système pendant toute sa durée de vie escomptée en vous conformant aux informations, avertissements et recommandations se rapportant à la CEM, afin d'éviter la survenue, chez le patient ou l'opérateur, d'évènements indésirables qui découleraient de perturbations électromagnétiques.

⚠ AVERTISSEMENT ! Tout manquement au respect des précautions figurant dans cette section risquerait d'entraîner l'émission d'un bruit audible inopportun ou une sortie erronée au

niveau du casque du patient, et par conséquent la possibilité d’une mauvaise réponse du client.

⚠ AVERTISSEMENT ! Ne pas placer le système sur ou près d’un équipement qui génère un fort champ électrique ou magnétique, car celui-ci peut interférer avec l’appareil en utilisation.

RECOMMANDATION Pour réduire la fréquence des chocs électriques par DES, les sols doivent être en bois, en béton ou revêtus de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.

RECOMMANDATION La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

⚠ AVERTISSEMENT ! L’utilisation de cet appareil sur le dessus d'un autre appareil ou accolé à celui-ci doit être évitée car elle pourrait être à l’origine d’un mauvais fonctionnement. Si une telle configuration est inévitable, il est nécessaire de surveiller cet appareil ainsi que l’autre pour s’assurer qu’ils fonctionnent normalement.

⚠ AVERTISSEMENT ! L’utilisation d’accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux qui sont spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l’immunité électromagnétique de cet appareil et générer un mauvais fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT ! Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet appareil pourra être observée.

Pour plus d'informations sur la conformité du système avec la norme CEM EN 60601-1-2, reportez-vous à l'Annexe B.

7. 4 Avertissements relatifs à la cybersécurité

⚠ AVERTISSEMENT ! Pour empêcher tout accès non autorisé aux données des patients, les utilisateurs ne doivent pas laisser leur PC déverrouillé et sans surveillance.

⚠ AVERTISSEMENT ! Pour garantir la sécurité des données, il est recommandé d'installer un programme antivirus sur la station de travail où le système est utilisé et de le mettre régulièrement à jour avec la dernière version.

⚠ AVERTISSEMENT ! Les paramètres de délai d'expiration de l'écran et de verrouillage automatique peuvent être appliqués à l'ensemble du site ou à chaque station de travail. Les paramètres pour l'ensemble du site sont configurés par l'administrateur système, tandis que les paramètres spécifiques à une station de travail peuvent être ajustés par les utilisateurs dis-

posant de droits étendus. Pour des raisons de sécurité, le PC doit être verrouillé dès que la station de travail est laissée sans surveillance.

⚠ AVERTISSEMENT ! Le service informatique du client doit assurer le cryptage et la protection de tout le trafic réseau interne au sein de son domaine réseau privé.

⚠ AVERTISSEMENT ! Toute constatation doit être confirmée auprès du patient avant de prendre des mesures. Les utilisateurs doivent confirmer toute donnée douteuse directement auprès du patient.

⚠ AVERTISSEMENT ! Les PC et les systèmes des utilisateurs doivent répondre à la configuration minimale requise.

⚠ AVERTISSEMENT ! Dans les cas où les fichiers de données du programme, y compris les données de mesure, doivent être collectés et partagés à des fins d'investigation et de dépannage, seule la fonction d'exportation anonymisée doit être utilisée. Toutes les autres méthodes sont interdites.

⚠ AVERTISSEMENT ! Vérifiez toujours que les droits et rôles appropriés sont attribués aux utilisateurs qui ont accès au PC.

⚠ AVERTISSEMENT ! La copie ou l'exportation de données comporte un risque de fuite de données identifiables du patient (PID). Il est fortement recommandé aux utilisateurs de toujours utiliser la fonction d'exportation de données anonymisées.

⚠ AVERTISSEMENT ! Il est essentiel que le processus métier garantisse que tous les utilisateurs reçoivent une formation avant de commencer à utiliser le logiciel. La base de données de formation d'Auditdata est disponible à l'adresse https://-support.auditdata.com/portal/en/kb/auditdata-measure.

⚠ AVERTISSEMENT ! L'administrateur système du client doit également s'assurer que seuls les utilisateurs autorisés peuvent rediriger l'impression lorsqu'elle est protégée.

⚠ AVERTISSEMENT ! Le processus métier doit également garantir que seuls les utilisateurs autorisés peuvent rediriger l'impression lorsqu'elle est protégée.

⚠ AVERTISSEMENT ! Des instructions électroniques sont fournies à la place des instructions papier. Tous les utilisateurs ont accès à la version électronique du mode d'emploi disponible dans l'application. Les utilisateurs ayant accès à une imprimante peuvent donc imprimer une copie papier du mode d'emploi directement à partir de l'application.

⚠ AVERTISSEMENT ! Lorsque vous travaillez dans le logiciel, assurez-vous que le bon client est sélectionné avant de procéder aux mesures, à la génération de rapports ou aux décisions de traitement afin d'éviter toute erreur.

8 Installation et paramétrage

Cette procédure d'installation considère que vous allez procéder à une installation complète. Vous pouvez passer les parties inutiles s'il y a certains modules que vous ne souhaitez pas installer.

Veillez à respecter les mesures de sécurité énoncées dans ce document, autant pendant l'installation que lors de l'adaptation.

Ne connectez pas d'appareils externes qui ne sont pas compatibles avec le système d'adaptation.

8. 1 Installation materielle

Note: Aucun composant interne ne peut être changé par l'utilisateur. Ne pas démonter ou modifier le système!

8. 1. 1 Emballage et déballage

Inspection externe

Bien que les pièces de votre système d'audiomètre aient été soigneusement testées, inspectées et emballées pour l'expédition, examinez immédiatement l'extérieur du conteneur après avoir reçu l'instrument pour déceler tout signe de dommage. Informez le transporteur en cas d'observation de dommages.

Déballage

Avec précaution, retirez les pièces de votre système d'audiomètre de leur emballage d'expédition. Si vous constatez des dommages mécaniques, informez-en immédiatement le transporteur afin qu'une réclamation appropriée puisse être effectuée. Veillez à conserver l'intégralité du matériel d'emballage pour que l'expert en sinistre puisse également l'inspecter. Dès que le transporteur a terminé l'inspection, informez votre représentant Auditdata.

Si l'instrument doit être renvoyé au fournisseur, remballez-le soigneusement (dans le contenant d'origine, si possible) et renvoyez-le en port payé au fournisseur pour pouvoir effectuer les ajustements nécessaires.

Contenu de l'emballage

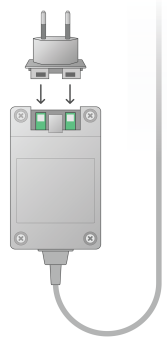
Vérifiez attentivement que vous avez bien reçu toutes les pièces du système, conformément au bon de livraison.

S'il manque une pièce ou que la livraison n'est pas conforme à votre commande, informez-en immédiatement votre représentant Auditdata.

8. 1. 2 Procedure D'Installation

1. Déballer le Fitting System et vérifier que toutes les pièces commandées (comme listées sur le bon de livraison) sont incluses. Si la moindre pièce est manquante, contactez immédiatement le support du fabricant.

2. Insérez le connecteur approprié dans votre source d'alimentation.



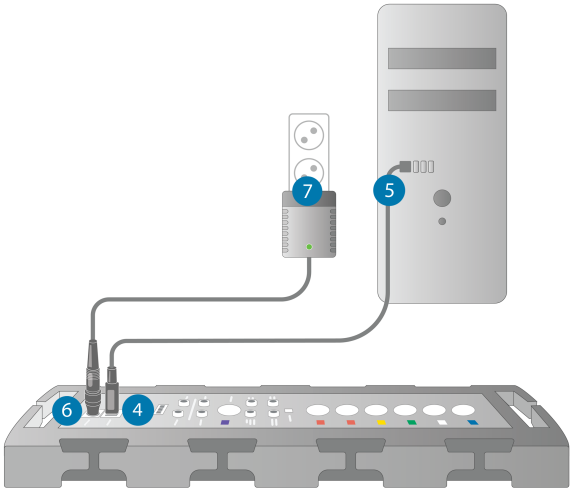
3. Fixez l'unité d'adaptation sur un mur, sous une table ou placez-la sur une surface stable. (si c'est plus pratique pour vous, le système d'adaptation peut également être placé à l'intérieur de la cabine d'audiométrie) ou au dos de l'unité HIT.

4. Connectez le câble USB à l'entrée marquée USB sur l'unité d'adaptation.

5. Branchez l'autre côté du câble USB dans un port du PC de l'opérateur.

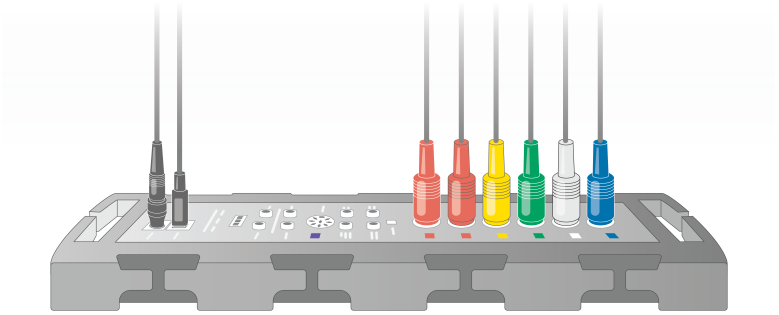
6. Connecter le transformateur d'alimentation à l'entrée DC.

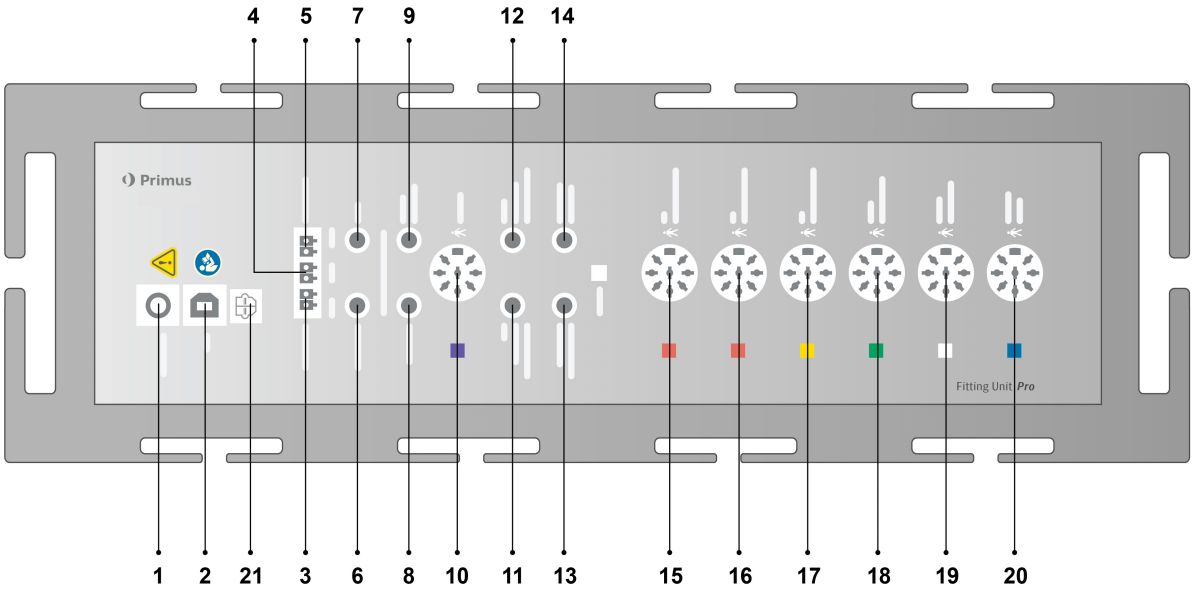
7. A l'autre bout, connecter à une prise facilement accessible.



8. Les connecteurs des transducteurs individuels sont marqués d'une certaine couleur, et doivent être connectés sur L'unité d'adaptation sur les connecteurs de même couleur. Le nom du connecteur figure à proximité du code-couleur sur l'unité d'adaptation (reportez-vous au tableau qui est sous l'illustration).

2000 Primus Fitting Unit Pro, Primus PFU+





N°	Tableau: connecteurs à utiliser dans l'unité d'adaptation (branchements/type entre parenthèses)	Nom de l'unité d'adaptation (et couleur des connecteurs de transducteurs si en surbrillance)
1	Adaptateur courant secteur (broche/trou)	DC Power
2	Câble USB (USB type B, 2.0)	USB

N°	Tableau: connecteurs à utiliser dans l'unité d'adaptation (branchements/type entre parenthèses)	Nom de l'unité d'adaptation (et couleur des connecteurs de transducteurs si en surbrillance)
21	Format d'interconnexion numérique Sony/Philips	S/PDIF*3
3	Haut-parleur, gauche (type passif) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Haut-parleur, central (type passif) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Haut-parleur, droite (type passif) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	Sortie ligne haut-parleur (mini-jack stéréo 3,5 mm pour la connexion de hauts-parleurs actifs ou d'amplificateurs)	Left/Right - Rear - Sub/Mid*1*2 Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3*3
9	Casque Démo client (mini-jack stéréo 3,5 mm)	Client Headset*1*2 Demo Headset*3
10	Option (DIN 8 broches)	Option *2*3
11	Microphone opérateur gauche (mini-jack stereo 3,5mm)	Left Operator Microphone
12	Microphone opérateur droite (mini-jack stereo 3,5mm)	Connecteur non utilisé
13	Microphone de retour voix (mini-jack stéréo 3,5 mm)	Talk Back Microphone
14	Casque opérateur pour le monitoring (mini-jack stereo 3,5mm)	Monitor Headset
15	Conducteur Air (DIN 8 broches)	Air Conductor 1*4 Air Conductor 2*4 Air Conductor 3*4
16	Conducteur Air alernatif (DIN 8 broches)	Air Conductor 1*4 Air Conductor 2*4 Air Conductor 3*4
17	Conducteur Air haute-fréquence (DIN 8 broches)	Air Conductor 1 *4 Air Conductor 2 *4

N°	Tableau: connecteurs à utiliser dans l'unité d'adaptation (branchements/type entre parenthèses)	Nom de l'unité d'adaptation (et couleur des connecteurs de transducteurs si en surbrillance)
		Air Conductor 3
18	Conducteur osseux (DIN 8 broches)	Bone Conductor
19	Bouton pressoir de réponse client (DIN 8 broches)/Outil de calibration en champ libre (DIN 8 broches)	Client Response
20	Sonde microphone (DIN 8 broches)	Primus Probe *1 Real Ear Probe *2*3

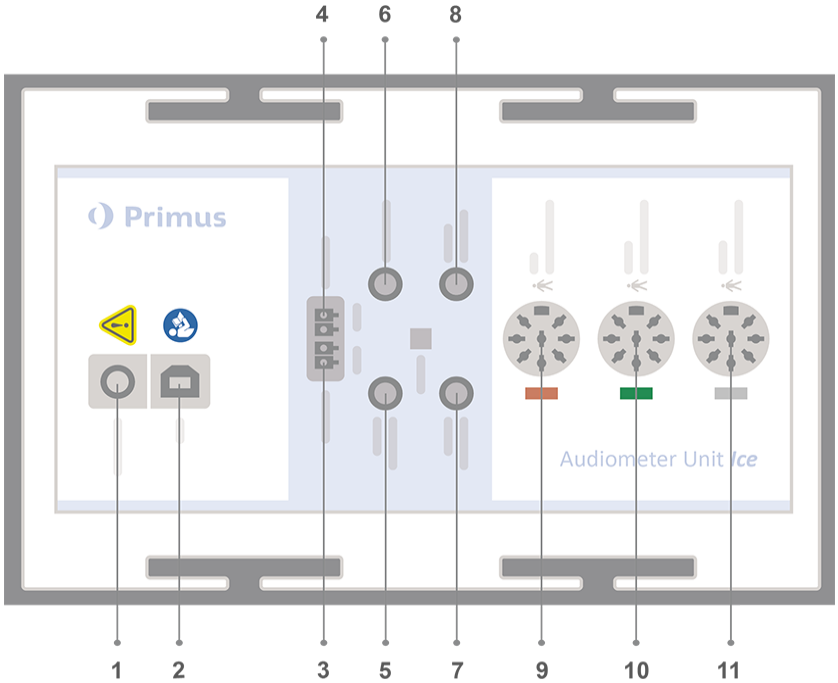
*1 Cette prise est uniquement disponible sur l'unité PFU.

*2 Cette prise est uniquement disponible sur l'unité PFU+.

*3 Cette prise est uniquement disponible sur l'unité Measure Pro.

*4 Une fréquence supérieure à 8 kHz ne sera pas disponible.

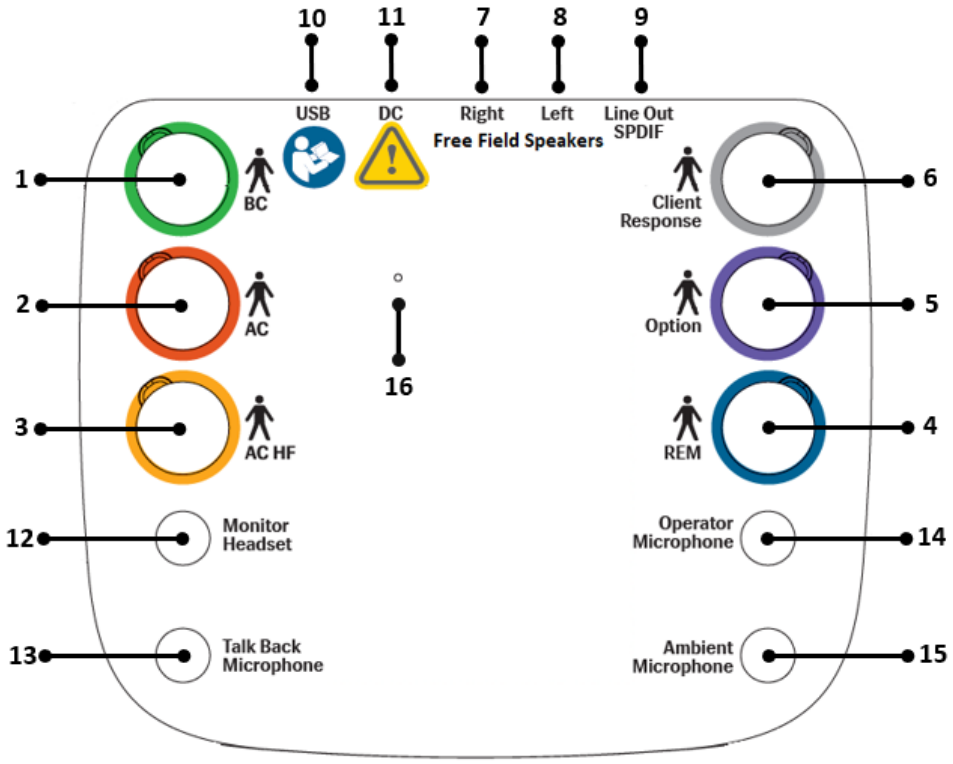
Primus Ice



N°	Tableau: connecteurs à utiliser dans l'unité d'adaptation (branchements/type entre parenthèses)	Nom de l'unité d'adaptation (et couleur des connecteurs de transducteurs si en surbrillance)
1	Adaptateur courant secteur (broche/trou)	DC Power
2	Câble USB (USB type B, 2.0)	USB
3	Haut-parleur, gauche (type passif) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Haut-parleur, droite (type passif) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Microphone opérateur (mini-jack stereo 3,5mm)	Operator Microphone
6	Sortie ligne haut-parleur (mini-jack stéréo 3,5 mm pour la connexion de hauts-parleurs actifs ou d'amplificateurs)	Line Out/Demo
7	Microphone de retour voix (mini-jack stéréo 3,5 mm)	Talk Back Microphone
8	Casque opérateur pour le monitoring (mini-jack stereo 3,5mm)	Monitor Headset
9	Conducteur Air (DIN 8 broches)	Air Conductor
9	Conducteur Air haute-fréquence (DIN 8 broches)	Air Conductor 1 *1
10	Conducteur osseux (DIN 8 broches)	Bone Conductor
11	Bouton pressoir de réponse client (DIN 8 broches)/Outil de calibration en champ libre (DIN 8 broches)	Client Response

*1 Une fréquence supérieure à 8 kHz ne sera pas disponible.

Measure/2000-1 Fitting Unit



N°	Tableau : connecteurs à utiliser dans l'unité d'adaptation (branchements/type entre parenthèses)	Nom de l'unité d'adaptation (et couleur des connecteurs de transducteurs si en surbrillance)
1	Conducteur osseux (Mini DIN 8 broches)	BC
2	Conducteur Air (Mini DIN 8 broches)	AC
3	Conducteur Air haute-fréquence (Mini DIN 8 broches)	AC HF
4	Sonde microphone REM (Mini DIN 8 broches)	REM
5	Option (DIN 8 broches)	Option
6	Bouton pressoir de réponse client (MDIN 8 broches) ou microphone de calibration en champ libre (Mini DIN 8 broches)	Client Response
7	Haut-parleur, droite (type passif) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Haut-parleur, gauche (type passif) (Anitek, H5-02-1-	Free Field Speakers, Left

	0-5-0)	
9	Sortie ligne champ libre (mini-jack stéréo 3,5 mm pour la connexion de haut-parleurs actifs ou d'amplificateurs) OU format d'interconnexion numérique Sony/Philips (mini-jack optique 3,5 mm)	Line Out / SPDIF
10	Câble USB (connecteur USB type C)	USB
11	Adaptateur courant secteur (broche/trou)	DC
12	Casque opérateur pour le monitoring (mini-jack stéréo 3,5 mm)	Monitor Headset
13	Microphone de retour voix (mini-jack stéréo 3,5 mm)	Talk Back Microphone
14	Microphone opérateur (mini-jack stéréo 3,5 mm)	Operator Microphone
15	Microphone du bruit ambiant externe (mini-jack stéréo 3,5 mm)	Ambient Microphone
16	Réinitialisation du matériel *Remarque : N'effectuez cette opération que sur instruction du service d'assistance ou d'un technicien.*	

9. Branchez les haut-parleurs aux entrées de haut-parleur.
10. ***En option*** : branchez les microphones de l'opérateur, le casque et les haut-parleurs de champ libre supplémentaires aux prises appropriées (reportez-vous aux listes ci-dessus).
11. Vérifiez que tous les câbles sont acheminés et fixés de manière à éviter tout danger (par exemple, qu'ils ne s'emmêlent pas) pour le personnel ou les patients.

Note: L'unité n'a aucune interface physique (à l'exception de la lampe On/Off qui reste visible à travers le couvercle). De sorte à protéger le système de la poussière et d'un possible problème de branchement, il est recommandé de conserver le couvercle durant l'utilisation.

8. 1. 3 Configuration de l'enceinte de l'unité d'adaptation 2000-1

L'unité d'adaptation 2000-1 (audiomètre Measure) comprend cinq options de connexion pour les enceintes : sorties haut niveau gauche et droite, sorties bas niveau gauche et droite, et un connecteur Option. Les sorties haut niveau et bas niveau ne peuvent pas être utilisées simultanément – cette information est également indiquée dans le logiciel.

Configuration des enceintes :

- Les **sorties haut niveau** sont destinées aux enceintes passives sans amplificateurs intégrés.

- Les **sorties bas niveau** sont adaptées aux amplificateurs externes ou aux enceintes actives avec amplificateurs intégrés.
- Le **connecteur Option** est une sortie haut niveau à canal unique qui peut être connectée à une enceinte passive ordinaire à l'aide d'un câble spécial.

Unités avec numéros de série 330xxxxx

Pour les unités dont les numéros de série commencent par 330, les sorties bas niveau et haut niveau ne **sont pas** des canaux indépendants : le son acheminé vers la sortie haut niveau sera également acheminé vers la sortie bas niveau.

La sortie du connecteur Option est indépendante de la sortie haut niveau. Cependant, elle **n'est pas** indépendante de la sortie bas niveau : le son émis sur la sortie bas niveau gauche/droite sera également émis sur le connecteur Option.

Cela signifie qu'une configuration à trois enceintes est possible en connectant une paire d'enceintes (gauche-droite) aux sorties haut niveau, et une troisième enceinte à la sortie du connecteur Option.

Unités avec numéros de série 331xxxxx

Pour les unités dont les numéros de série commencent par 331, les sorties bas niveau et haut niveau sont des canaux indépendants : le son acheminé vers la sortie haut niveau ne sera pas acheminé vers la sortie bas niveau.

Le canal de sortie du connecteur Option est indépendant des sorties d'enceintes haut niveau et bas niveau.

8. 1. 4 Configuration des appareils sans fil

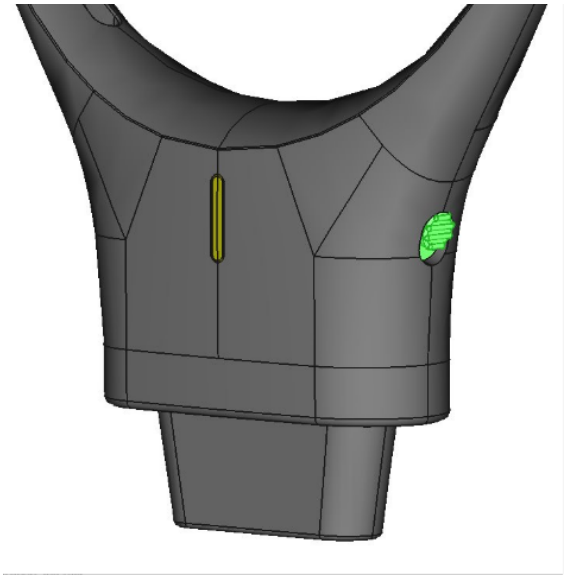
Ce chapitre fournit des instructions permettant de configurer les appareils sans fil avec le logiciel.

Sonde W-REM

Les instructions vous aideront à charger, mettre en marche, apparier ces appareils, et comprendre leurs voyants d'état.

Mise en marche de la sonde W-REM

L'interrupteur d'alimentation est situé sur le côté gauche de la sonde REM.

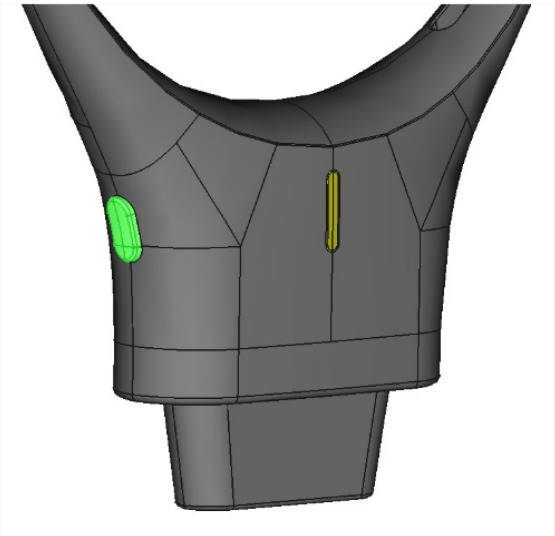


Marche: Faites glisser l'interrupteur vers le haut.

Arrêt : Faites glisser l'interrupteur vers le bas.

Appariement de la sonde W-REM

Le bouton d'appariement est situé sur le côté droit de la sonde REM.



Pour connecter votre appareil à l'unité d'adaptation :

1. Assurez-vous que l'unité d'adaptation est connectée à l'alimentation électrique et à votre ordinateur. Assurez-vous qu'aucune autre sonde REM sans fil n'est connectée à l'unité d'appareillage.

2. Allumez le WL REM : si l'interrupteur était éteint, poussez-le vers le haut jusqu'à la position « Marche». Tenez le WL REM près de l'unité d'appareillage.
3. Effectuez un appui long sur le bouton pour entrer en mode d'appariement. Le voyant LED clignotera en bleu, indiquant que l'appareil est prêt à être apparié.
4. Une fois la connexion sans fil établie, le voyant LED deviendra vert.
5. Le logiciel affichera un message confirmant la connexion réussie. La barre d'état du logiciel affichera également le nom de l'appareil connecté et son numéro de série.

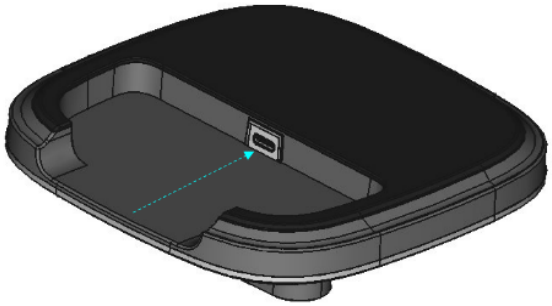
REMARQUE : Veillez à ce que la ligne de visée entre le W-REM et l'unité d'appareillage soit dégagée afin de maintenir une force de signal optimale. Les obstacles entre le WL REM et l'unité d'appareillage peuvent avoir un impact sur la communication et dégrader les performances.

Chargement de la sonde W-REM

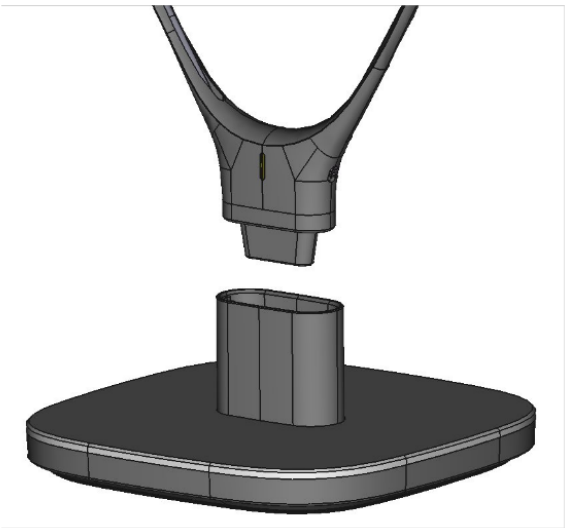
Le logiciel fournit un voyant de niveau de batterie pour les appareils connectés. Lorsque la batterie est faible, la LED restera verte, mais une notification apparaîtra dans le logiciel.

Pour charger la sonde W-REM :

1. Connectez le chargeur USB au connecteur USB en bas du socle de chargement.



2. Placez la sonde REM dans le socle de chargement. L'indicateur LED clignotera une fois en rouge puis redeviendra vert.



Pour trouver les informations sur l'état de la batterie, accédez à **Outils** > **Gestion des appareils** > **Appareils sans fil**.

Mode veille

Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes pour mettre le WL REM en mode veille. Le voyant passe du vert à l'éteint (pas de voyant).

Si le WL REM n'a pas été utilisé pendant un certain temps, il passe automatiquement en mode veille. Appuyez sur le bouton d'appairage pour sortir l'appareil du mode veille.

Déconnexion et reconnexion

- Voyant de déconnexion :

Si l'appareil se déconnecte, la LED s'éteindra et une notification apparaîtra dans le logiciel : « [Nom de l'appareil] WL non connecté, [Nom de l'appareil] WL numéro de série [xxxx] non connecté. Veuillez le reconnecter pour continuer à l'utiliser. »

- Processus de reconnexion :

Pour reconnecter l'appareil, éteignez-le et rallumez-le. Il tentera automatiquement de se reconnecter à l'unité d'adaptation.

Aperçu des voyants d'état

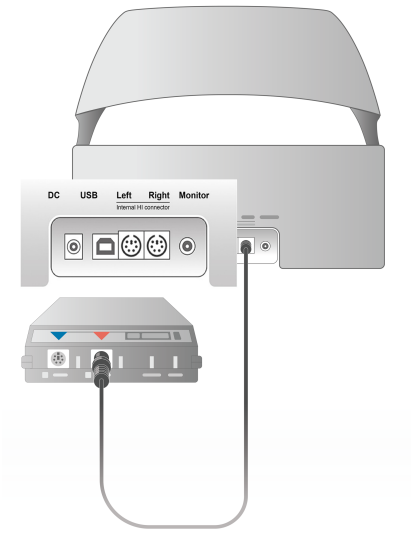
État de l'appareil	Couleur de la LED
Arrêt/Mode veille	Pas de LED
Mode d'appariement	Clignotement bleu
Connecté	Vert fixe
Début du chargement	1 Clignotement rouge

Chargement en cours	Vert fixe

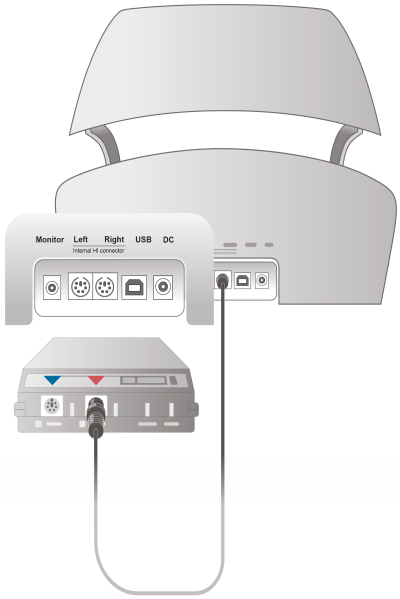
8. 1. 5 Procédure de paramétrage de l'unité HIT

1. Placez l'unité HIT sur une surface stable.
2. Connectez le câble USB à l'entrée marquée USB sur l'unité HIT. Branchez l'autre côté du câble USB dans un port du PC de l'opérateur. Branchez l'adaptateur d'alimentation au DC prise, les tests se sont performants jusqu'à 16kHz.
3. Pour ajuster les réglages de l'appareillage auditif avec HI-PRO ou NOAHlink™, connectez le boîtier HI-PRO ou NOAHlink™ à la sortie INTERNAL HI CONNECTOR appropriée en utilisant les câbles d'extension fournis (comme illustré ci-dessous).

HIT Box



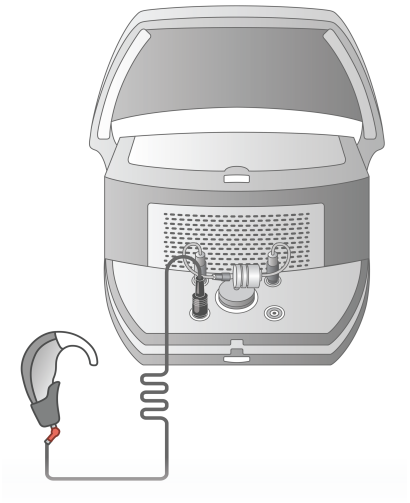
HIT Pro



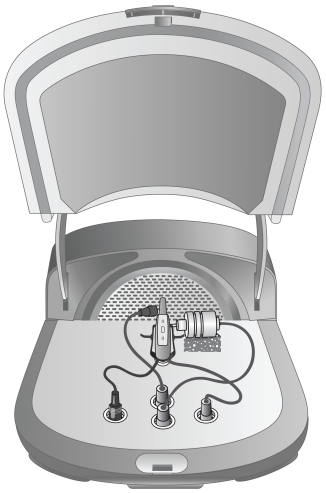
4. Branchez le fil de programmation de l'appareil auditif pour commencer la programmation avec HI-PRO ou NOAHlink™.

   Remarque : vous pouvez également connecter le boîtier HI-PRO ou NOAHlink™ directement à l'ordinateur de l'opérateur. La fiche dans la programmation de l'aide auditive est directement reliée au boîtier HI-PRO.

HIT Box

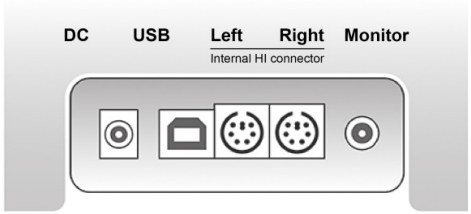


HIT Pro

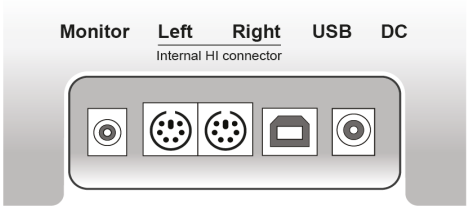


5. *En option* : branchez un casque de monitoring à la prise MONITOR.

HIT Box

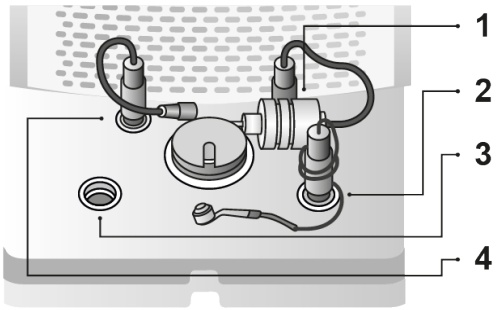


HIT Pro

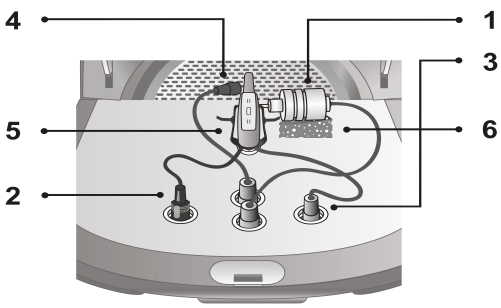


6. Branchez le microphone de référence, le coupleur et le cordon de pile aux connecteurs comme indiqué ci-dessous. Vous pouvez aussi placer la cale en mousse nécessaire fournie pour soutenir l'appareil auditif. Veuillez consulter la Section 9.2, **Configuration et modification des tests des appareils auditifs** du Manuel de l'utilisateur pour plus d'informations.

HIT Box



HIT Pro



N°	Nom
1	Mic coupleur
2	Câble batterie
3	Câble de programmation de l'aide auditive (câble HI-Pro)
4	Mic référence
5	Support pour aide auditive
6	Support pour microphone coupleur

8. 2 Installation du logiciel

8. 2. 1 Conditions requises

La version 4.7 ou supérieure de NOAH est requise pour une utilisation optimale. Cependant, pour bénéficier des mises à jour de sécurité les plus récentes, il est conseillé d'utiliser NOAH 4.16.

8. 2. 2 Procédure d'installation

Le logiciel du Système d'Adaptation sera installé à partir de la clé USB. Insérez cette clé dans un port de votre ordinateur.

Pour installer le logiciel :

1. Ouvrez l'Explorateur Windows et naviguez jusqu'à la clé USB.
2. Localisez le fichier intitulé **setup_x.x.x.x.exe** et double-cliquez dessus.
3. Le programme d'installation va maintenant vous guider à travers les étapes d'installation.
4. Suivez les instructions à l'écran jusqu'à la fin de l'installation.

Remarque : Vous devrez installer un pilote supplémentaire pour le module d'otoscopie vidéo. Pendant l'installation du logiciel, vous serez invité à autoriser l'installation des pilotes. Si vous ne cliquez pas sur **Install (Installer)**, l'installation sera annulée.

8. 2. 3 Mises a Jour

Lorsqu'une nouvelle version du logiciel est disponible, vous pouvez la télécharger depuis Internet. Ouvrez la page web Auditdata A/S, www.auditdata.com à la section de support.

8. 3 Installation de la licence

8. 3. 1 Activation de licence basée sur le Cloud

Le système télécharge et installe automatiquement les licences depuis le Cloud.

Assurez-vous que le matériel est connecté à l'ordinateur et qu'une connexion Internet est disponible. Une notification s'affichera une fois que la licence aura été ajoutée avec succès. Pour terminer l'installation, redémarrez l'application.

8. 3. 2 Activation manuelle de la licence

Si l'application ne parvient pas à télécharger la licence depuis le Auditdata Cloud, vous pouvez saisir manuellement le code de licence :

1. Accédez à **Aide** > **Informations sur la licence** et sélectionnez l'onglet **Licences**.
2. Vous avez deux options : **Importer** et **Entrer code**.
    - Cliquez sur **Importer** pour localiser le fichier de licence puis cliquer sur Ouvrir.
    - Si vous disposez du code de licence, cliquez sur **Entrer code**, saisissez votre clé unique puis cliquez sur OK.
3. Redémarrez l'application pour terminer l'installation de la licence.

8. 3. 3 Calibration et ajustements

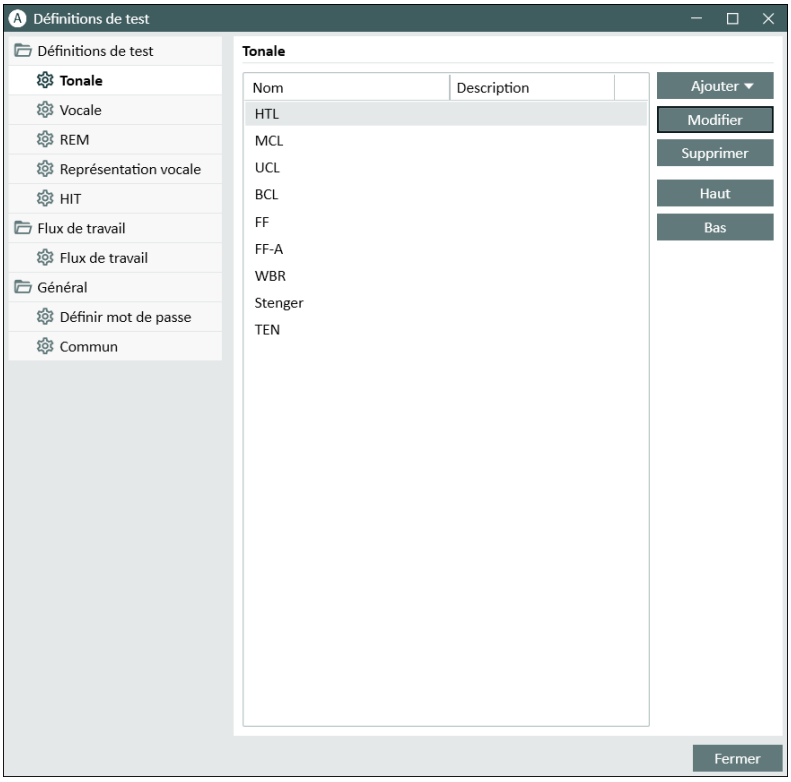
Après avoir terminé l'installation du logiciel et la configuration du matériel, procédez à la calibration des haut-parleurs de champ libre (le cas échéant) et effectuez un ajustement initial des microphones et des casques connectés. Après la calibration et l'ajustement, le système est prêt à être utilisé.

Pour afficher les informations sur les appareils connectés et les calibrations, accédez à **Outils** > **Gestion des appareils**.

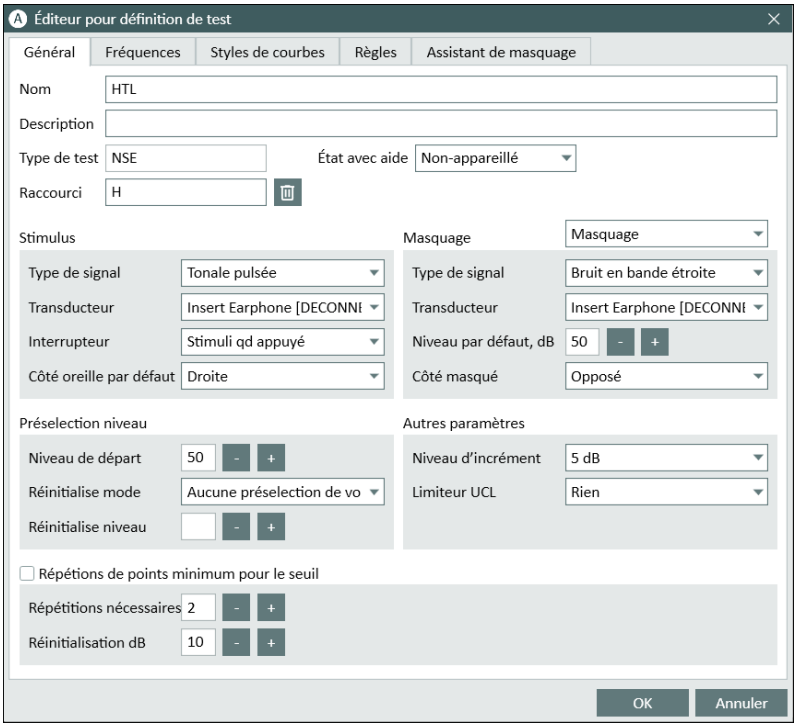
8. 4 Configuration de l'option Définitions de test

Les définitions de test sont des mesures préconfigurées d'après les types de tests disponibles dans le système. Vous pouvez y accéder en ouvrant le menu **Outils** puis en cliquant sur **Définitions de test**.

Utilisez les boutons **Ajouter**, **Éditer** et **Supprimer** pour confirmer les définitions des tests au niveau des modules principaux, à savoir : **Audiométrie**, **Enregistrement sur oreille réelle**, **Représentation vocale** et **HIT**.



Vous pouvez créer et nommer de nouvelles définitions de test personnalisées pour chaque mesure en configurant le type de signal, le niveau, le capteur, le masquage de stimulus pour chaque test.



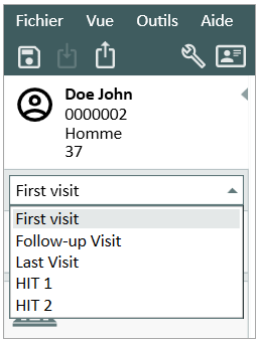
Il est également possible de spécifier les critères de complétude en vérifiant que les fréquences sélectionnées sont mesurées pendant le test.

Activez les critères de cohérence pour vérifier si les seuils des tests AC et BC doivent être masqués. Assurez-vous également que les niveaux de seuil suivent la règle ci-après : UCL > MCL > AC >= BC.

Pour plus de détails sur la configuration des divers modules, reportez-vous à l'Aide du système.

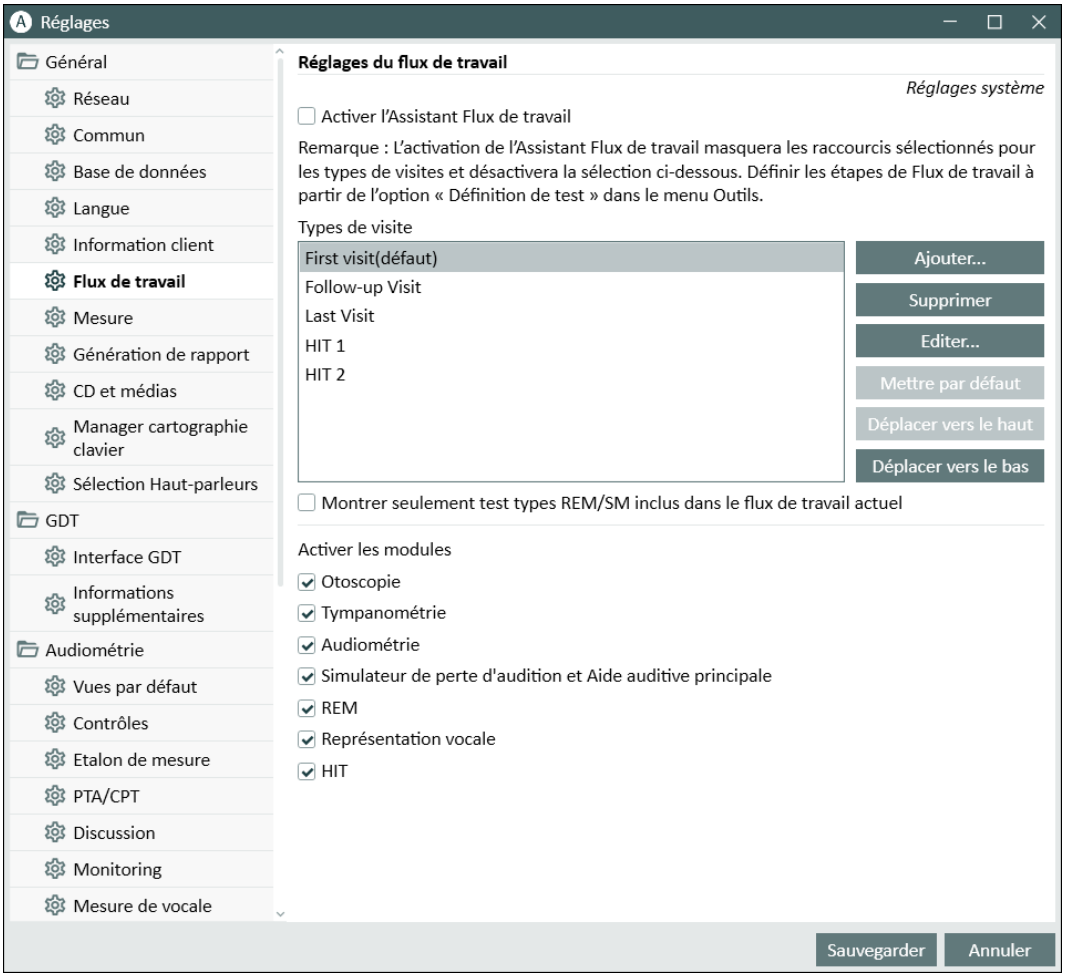
8. 5 Configuration de l'option Types de visites

Nous vous invitons à vous familiariser avec les listes de Types de visites. La liste Types de visites en elle-même est disponible juste en-dessous de l'onglet Client.



L'application est installée avec un certain nombre de visites prédéfinies. Vous pouvez en ajouter, en supprimer ou les éditer. Pour ce faire, ouvrir le menu **Outils**, cliquer sur **Réglages**, cliquer ensuite sur **environnement de travail** dans la section Général, puis utiliser les boutons **Ajouter/Supprimer/Editer**.

Si vous ne souhaitez pas utiliser certains modules, vous devez les désactiver en décochant les cases correspondantes sous **Activer les modules**. Ces modules n'apparaîtront plus dans la liste de flux de travail de l'écran principal.



Chaque groupe de tâches comprend des tâches pertinentes que vous pouvez sélectionner en utilisant les touches fléchées et ajouter à votre flux de travail. Une fois toutes les tâches requises sélectionnées, utilisez les boutons **Haut** et **Bas** pour changer l'ordre des tâches sélectionnées.

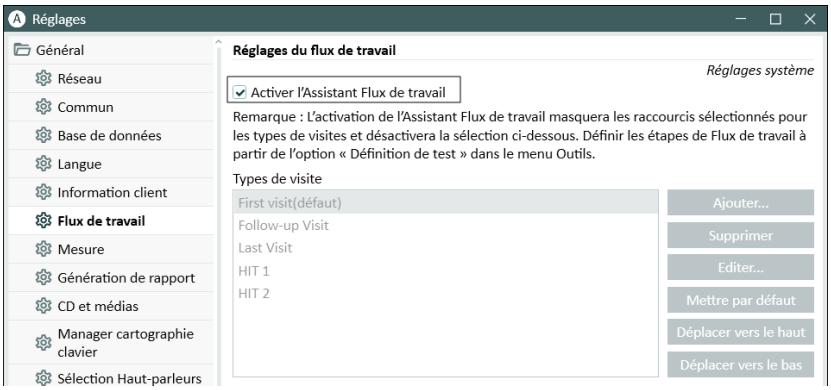
Dans la fenêtre principale de l'application, les groupes de tâches sont représentés par les onglets localisés sous la liste de tâches.

8. 6 Activation de l'Assistant Flux de travail

Le système intègre un utilitaire Assistant Flux de travail qui vous guide pas à pas au travers des mesures nécessaires. L'intérêt est d'offrir la possibilité de suivre les protocoles de test définis pour la société et d'ouvrir des étapes de test spécifiques dans leur configuration prédéfinie. Pour chaque étape de flux de travail, vous pouvez définir le type de mesure, le stimulus, le niveau, les fréquences, etc.

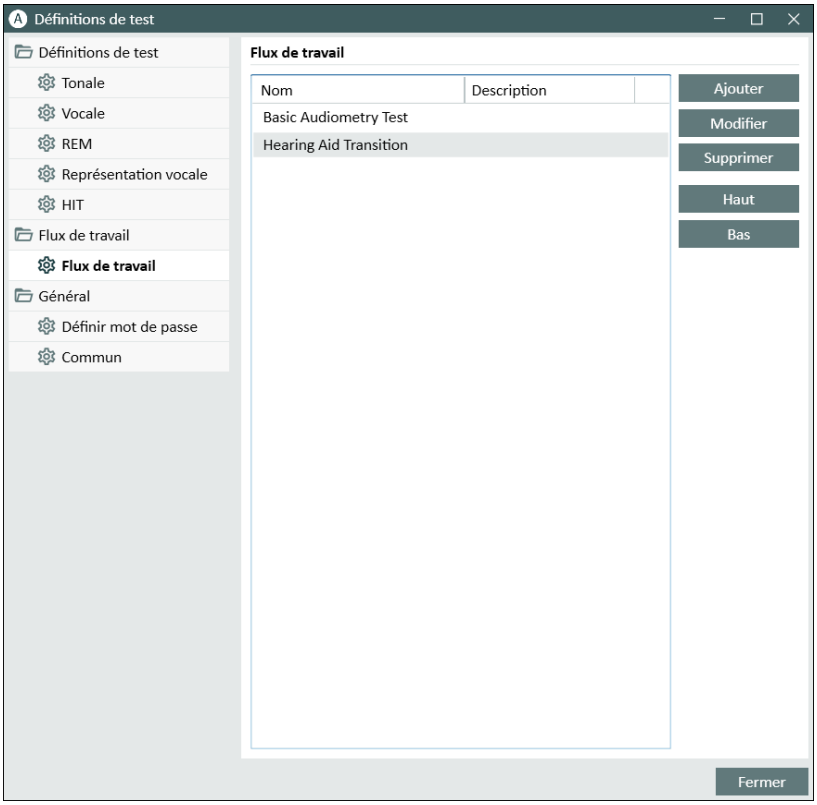
Vous pouvez définir autant de flux de travail que vous le souhaitez en fonction de vos besoins. Néanmoins, il n'est possible d'activer qu'un seul flux de travail à la fois.

Pour activer l'Assistant Flux de travail, allez dans **Outils** et sélectionnez **Paramètres**, puis cliquez sur l'onglet **Flux de travail**. Cochez la case correspondant à l'activation de l'Assistant Flux de travail.



Remarque : L'activation de l'Assistant Flux de travail entraîne la désactivation de la fonctionnalité Types de visites dans l'interface utilisateur.

Pour configurer les flux de travail, allez dans **Outils** -> **Définitions de test**. Sélectionnez une entrée de flux de travail dans la liste et cliquez sur **Éditer** pour l'ouvrir. Utilisez les boutons situés dans le volet à droite pour ajouter de nouveaux flux de travail, éditer des flux de travail existants ou en supprimer dans la liste.



Pour définir les étapes dans un flux de travail, cliquez sur le bouton **Éditer** pour ouvrir la fenêtre de configuration.

Au fur et à mesure de l'ajout d'étapes, vous devez spécifier à chaque fois le type de test, définir sa durée escomptée et attribuer à l'étape de test un caractère obligatoire ou facultatif.

Remarque: il existe trois types d'étape spécifique permettant d'afficher un message pour l'audiologiste, lui demander de saisir une remarque, et ouvrir un fichier externe (site web ou présentation), appelées **Afficher un message**, Prompt a user to add a note **Inviter un utilisateur à ajouter une remarque**), et **Ouvrir lien externe**, respectivement.

Après avoir redémarré le logiciel, vous retrouverez le flux de travail dans le volet supérieur de l'application.

Une fois l'Assistant Flux de travail activé, cliquez sur le bouton **Démarrer** pour commencer. La première étape du flux de travail apparaîtra en surbrillance ; lorsque vous aurez cliqué dessus, vous serez redirigé(e) vers le module correspondant et le test préconfiguré s'ouvrira. Chaque étape porte une couleur en fonction de son état :

- Jaune - Incomplète
- Vert - Effectuée

- Rouge - Ignorée
- Gris foncé - Étape active
- Bleue - Non effectuée

Si les critères définis pour le type de test ne sont pas remplis, l'application vous enverra une notification lorsque vous essaierez de passer à l'étape suivante. Vous pouvez constater quel est le critère qui n'a pas été rempli et apporter les modifications nécessaires à la mesure.

Vous devrez obligatoirement saisir un motif justifiant l'impossibilité de remplir les critères ou changer de test pour répondre aux impératifs de critères.

8. 7 Activation des capteurs

Les capteurs qui accompagnent l'unité d'adaptation doivent être activés avant utilisation. Pour démarrer l'activation :

1. Exécutez l'application.
2. Insérez la fiche du capteur dans la prise appropriée.
3. Dans la fenêtre contextuelle, cliquez sur **Activer**.
4. Votre capteur est maintenant activé.

8. 8 Connexion des capteurs à la cabine d'audiométrie

Pour connecter un capteur à une cabine d'audiométrie, procédez comme suit :

1. Exécutez l'application et branchez le capteur dans l'unité d'adaptation.
2. Débranchez le capteur. Ne redémarrez pas le logiciel.
3. Branchez un câble de la cabine d'audiométrie dans la même prise que celle ayant été utilisée pour le capteur.
4. Le système affichera la boîte de dialogue avec les données générées par le dernier capteur connecté.
5. Vérifiez que c'est le bon capteur qui est connecté.
6. Vous pouvez maintenant connecter votre capteur à une cabine d'audiométrie.

8. 9 Calibration des haut-parleurs de champ libre - calibration du champ sonore

Les haut-parleurs de champ libre doivent être calibrés avant tout test audiométrique.

La calibration des haut-parleurs de champ libre est seulement valable à l'exacte distance entre les haut-parleurs et l'oreille du patient pour laquelle ils sont calibrés. C'est pourquoi la calibration doit être refaite dès que les haut-parleurs sont déplacés par rapport au patient.

Pendant le calibrage du champ sonore, le niveau sonore peut atteindre des niveaux élevés. Il est recommandé de porter des protections auditives.

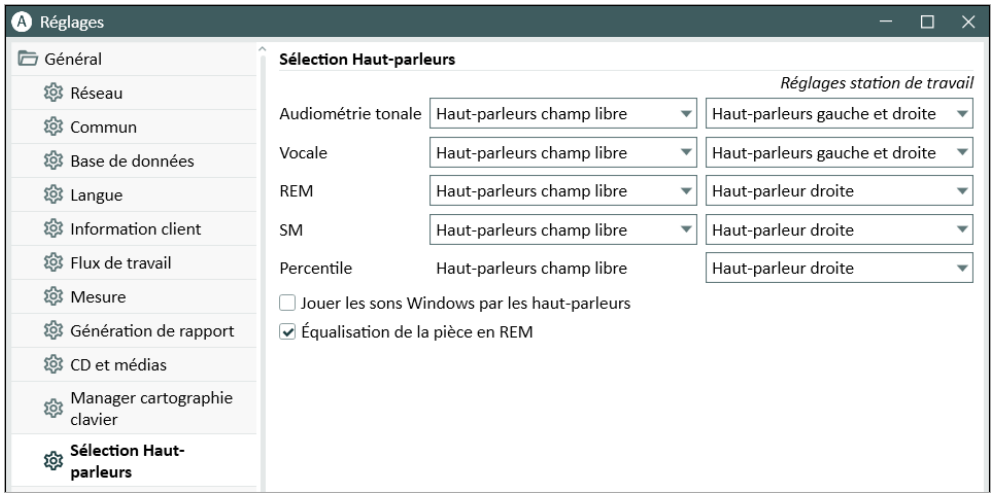
Pour la procédure suivante, nous considérons que les haut-parleurs connectés sont de bonne qualité, en particulier au niveau de leur linéarité et de leur pression acoustique maximale.

Procédure

1. Mettez les haut-parleurs de champ libre à une distance ne dépassant pas 1 m et orientez les haut-parleurs, par exemple à un azimut de 45° ou 0° par rapport à l'emplacement qui sera celui de l'oreille du patient pendant les tests. Le centre du haut-parleur doit être à la même hauteur que le canal auditif du patient. **Note**: la calibration doit être recommencée si le patient a bougé et donc que la distance n'est plus la même.

2. Si vous utilisez des haut-parleurs actifs, vérifiez que le volume est au maximum.
   Note: certains haut-parleurs actifs peuvent être trop sensibles et créer de la distorsion lorsqu'ils sont poussés au maximum. Dans ce cas, essayez de réduire le volume (si la sortie max. peut être atteinte) jusqu'à ce que vous trouviez un niveau où le niveau de sortie maximum peut encore être atteint mais où le bruit des haut-parleurs est encore acceptable.

3. Ouvrez le programme du système d'adaptation, accédez à **Outils > Réglages > Général > Sélection Haut-parleurs** et sélectionnez le haut-parleur approprié pour l'audiométrie tonale et vocale, la REM et la SM en fonction de votre configuration. Démarrez le programme du système d'adaptation et sélectionnez
   Note: Un mot de passe est requis pour accéder à cette fonction.



4. Cliquez sur **Sauvegarder** pour confirmer les réglages spécifiés.

5. Sélectionnez **Calibration champ libre** dans le menu **Outils**.

6. La fenêtre contient l'historique des calibrations effectuées. Cliquez sur **Effectuer calibration** pour démarrer une nouvelle calibration.
   Remarque : un mot de passe est nécessaire pour accéder à cette fonction. Entrez le mot de passe suivant : *"primusFFcal"otomeasureFFca*.

7. Dans la boîte de dialogue **Calibration des haut-parleurs champ libre**, saisissez le nom du technicien qui effectue la calibration, sélectionnez le module que vous voulez calibrer et une méthode de calibration.

   Pour la REM sans fil, assurez-vous de sélectionner l'option **Microphone de référence REM sans fil** dynamique qui apparaît si l'appareil est connecté au démarrage de la calibration.

8. Si vous avez sélectionné un calibreur de niveau de pression acoustique externe, sélectionnez les haut-parleurs que vous voulez calibrer. **Remarque :** si vous utilisez Measure Ice, vous devez effectuer la calibration en sélectionnant l'option de mesure externe SPL.

   Cochez également la case correspondante au bas de la fenêtre si vous voulez que la calibration comprenne les hautes-fréquences.

   Note: l'option de calibration des hautes-fréquences n'est disponible que lorsque le module d'audiométrie tonale est sélectionné.

   Si vous utilisez le microphone intégré, sélectionnez le micro-sonde droite ou gauche pour mesurer les niveaux avec.

   Note: les microphones-sondes REM doivent être eux-mêmes calibrés avant d'être utilisés pour calibrer les haut-parleurs.

   Si vous utilisez l'outil de calibration en champ libre, les niveaux seront mesurés avec le microphone pour calibration champ libre.

   Remarque : Lorsque vous utilisez Measure Ice, effectuer la calibration en sélectionnant le sonomètre ou l'outil de calibration en champ libre.

9. Mettez le niveau auquel vous souhaitez calibrer.

10. Sélectionnez **Bruit vocal - ILTASS** pour le signal pour la calibration de la carte son.

11. Mettez le sonomètre, le microphone de calibration en champ libre ou la sonde de mesure in vivo à l'emplacement exact où l'oreille du patient sera testée.

12. Suivez les instructions indiquées en-haut de la fenêtre **de paramétrage** et cliquez sur le bouton **Démarrer**. (Vous allez voir un avertissement si l'un des instruments sélectionnés n'est pas connecté ou allumé).

    Si vous utilisez un sonomètre, vous devrez régler le niveau manuellement, en utilisant les valeurs de correction illustrées dans l'image ci-dessous. Si vous souhaitez ajouter 2 dB au niveau, par exemple, appuyez simplement sur + 1 fois. Une fois le niveau souhaité obtenu, cliquez sur le bouton **Suivant**.

13. Si le micro intégré ou le microphone de calibration en champ libre et plus d'un (1) haut-parleur est sélectionné, la procédure continuera automatiquement pour les autres haut-parleurs. Si une ou plusieurs fréquences ne peuvent pas être calibrées, un avertissement

est montré. À la fin de la calibration, un rapport est affiché et montre les fréquences qui n'ont pas pu être calibrées.

14. Cliquez **OK** pour enregistrer la calibration et quitter la fenêtre de calibration des haut-parleurs.

15. Utilisez des marques ou des fixations pour vous assurer que les haut-parleurs seront exactement à cet endroit lorsque vous effectuerez les tests avec le patient.

Vous pouvez importer et exporter les données de calibration au format XML en utilisant les boutons **Importer** et **Exporter** correspondants. Après avoir cliqué sur Importer, localisez le fichier XML de calibration enregistré sur votre PC et cliquez sur **Ouvrir**. Effectuez la calibration. Pour exporter vos données de calibration, cliquez sur le bouton **Exporter** et enregistrez le fichier XML sur l'ordinateur local.

Utilisez le bouton **Imprimer le rapport** pour imprimer le rapport de calibration.

8. 10 Ajout d'éléments sonores externes pour l'audiométrie vocale et la cartographie de la voix

Pour ajouter un nouveau dossier de fichiers multimédia:

1. Sur les **CD et medias**, cliquez sur le bouton **Ajouter** pour ajouter un nouveau dossier de vos propres fichiers sons (wav, ogg, wma) ou obtenir les fichiers à partir du Cloud. La fenêtre des **Dossier de fichiers média personnalisé** s'ouvre.

2. Spécifiez le **Nom** du dossier externe.

   • Si vous envisagez d'utiliser le matériel de parole du Cloud, activez l'option correspondante.

3. Sélectionnez le **Chemin vers dossier**où est situé ce nouveau répertoire.

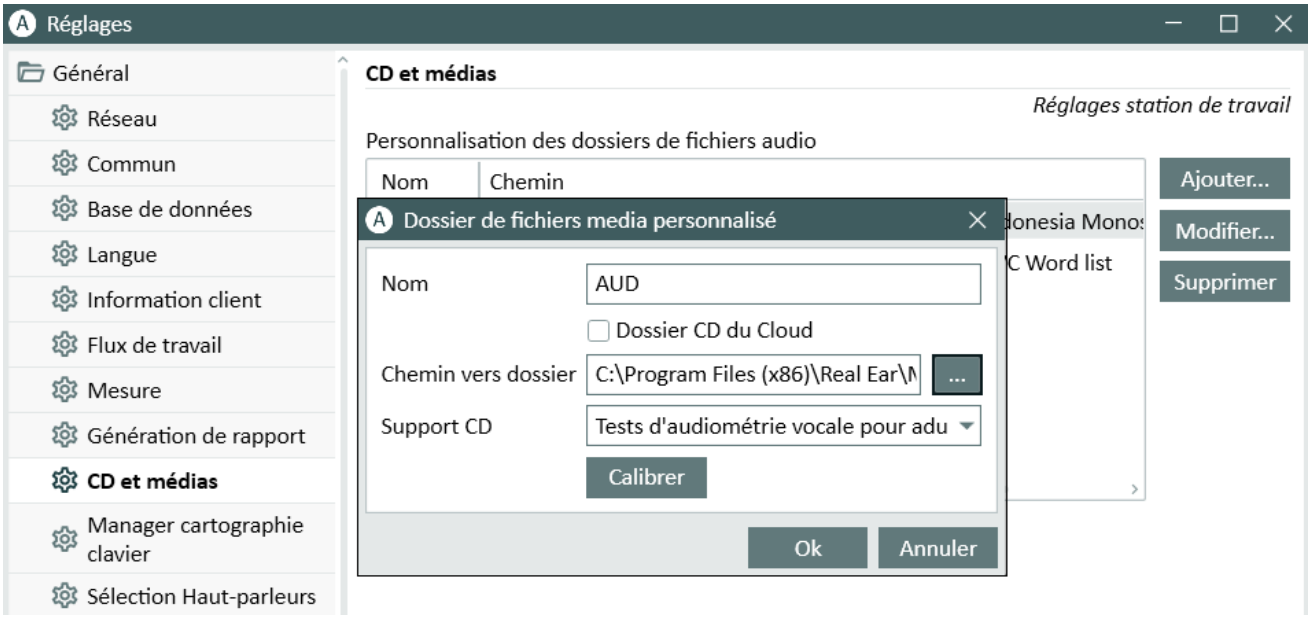
4. Sélectionnez le **Support CD** correspondant à vos fichiers sons et cliquez sur le bouton **Calibrer**.

5. Sélectionnez la piste ou le son qui permettra de calibrer vos fichiers sons.

6. Calibrez les fichiers sélectionnés et cliquez sur **Sauvegarder** puis **OK**.

La calibration du fichier récemment calibré sera utilisée pour tous les fichiers sons externes dans les modules de cartographie et audiométrie vocale.

Note: Une seule valeur de calibration est disponible et utilisée pour tous les fichiers sons externes et sera appliquée à tous les transducteurs.


Réglages
Général
Réseau
Commun
Base de données
Langue
Information client
Flux de travail
Mesure
Génération de rapport
CD et médias
Manager cartographie clavier
Sélection Haut-parleurs
CD et médias
Réglages station de travail
Personnalisation des dossiers de fichiers audio
Nom
Chemin
Ajouter...
Modifier...
Supprimer
Dossier de fichiers media personnalisé
Nom
AUD
Dossier CD du Cloud
Chemin vers dossier
C:\Program Files (x86)\Real Ear\
Support CD
Tests d'audiométrie vocale pour adu
Calibrer
Ok
Annuler

8. 11 Calibration du CD vocal

Pour ajuster le niveau de sortie vers le matériel vocal :

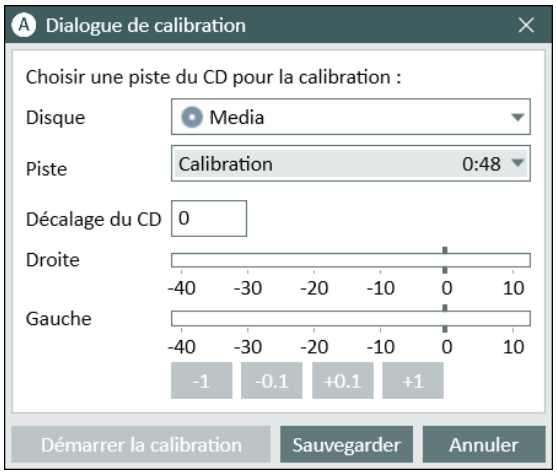
1. Sélectionnez **Règlages** depuis le menu **Outils**.
2. Dans la fenêtre **Règlages**, sélectionnez **CD et médias**.
3. Dans les paramètres de **CD et répertoire média**, cliquez sur le bouton **Calibrer CD...** pour ouvrir la fenêtre de **calibration du CD**.
4. Ajustez la valeur de correction du volume du CD en dB si nécessaire.

   La valeur du champ «Offset du CD» affecte uniquement les haut-parleurs du champ libre, mais pas les transducteurs. Elle augmentera ou diminuera le niveau de sortie de la référence commune pour les haut-parleurs du champ sonore en fonction de la valeur saisie. Toute modification de la valeur d'offset n'influe pas sur le niveau du VU-mètre affiché.

   REMARQUE IMPORTANTE : la valeur d'offset du CD requise ne doit être obtenue qu'avec un équipement de calibration approprié (sonomètre) pour mesurer le niveau de sortie du haut-parleur du champ sonore.

   ATTENTION : seul le matériel de parole enregistré avec une relation définie avec le signal de calibration doit être utilisé.

5. Sélectionnez la piste de calibration du CD et cliquez sur **Démarrer la calibration**.



6. Au cours de la calibration, ajustez le niveau de manière à ce que le VU-mètre soit autour de 0 en utilisant les boutons + et -.
7. Cliquez sur **Sauvegard** pour sauvegarder les paramètres et quitter la fenêtre.

8. 12 Choisir un patient et entrer ses données personnelles

Si les données d'un patient ont été enregistrées dans la base de données de Noah, le nom du patient s'affiche dans le navigateur de patients de Noah.

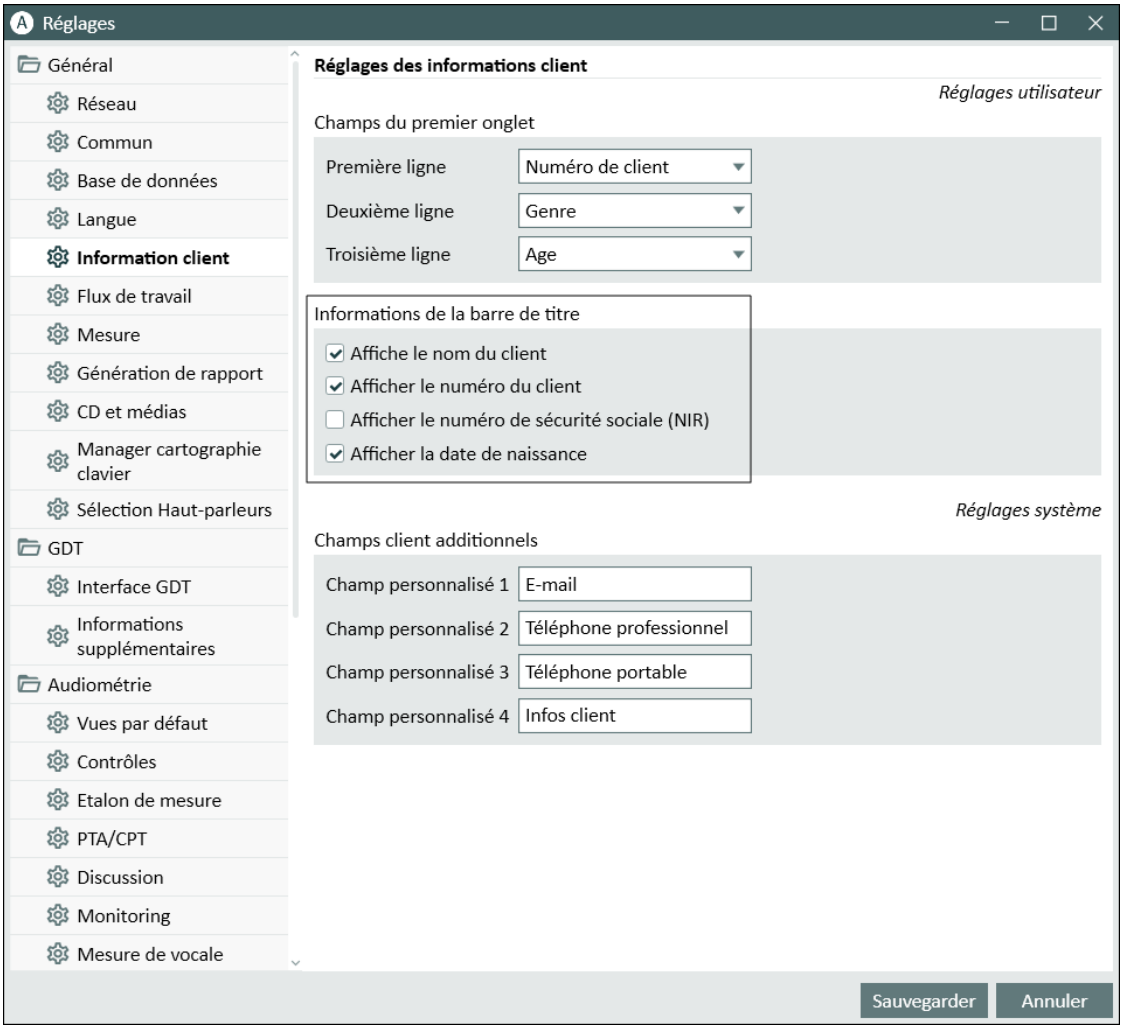
Pour démarrer le programme comme un module NOAH, vous devez sélectionner le patient dans l'explorateur de patients puis cliquer sur le logiciel dans la liste des modules.

L'application s'ouvre avec les données du patient affichées sur son tableau de bord.

Si vous avez besoin de créer un nouveau patient sous NOAH, ouvrir le menu Fichier de NOAH, cliquer sur **Ajouter un Nouveau Patient**, puis remplissez les données relatives au patient. Remarquez bien que les champs marqués en orange sont obligatoires.

Si l'application a été démarrée en-dehors de Noah, vous devez entrer les données du patient en premier. Ouvrez le menu **Outils**, cliquez sur **Informations client**, et remplissez les données du patient.

Une fois que vous avez cliqué sur **OK**, le nom du client, sa date de naissance et d'autres données s'affichent dans la barre de titre supérieure. Pour choisir quelles informations afficher dans la barre de titre, allez à **Réglages > Général > Information client** et sélectionnez les cases d'option appropriées.



Vous pouvez aussi choisir d'importer les données d'un patient précédemment exportées depuis l'application: ouvrez le menu **Fichier**, cliquez sur **Importer des sessions** puis localisez le fichier XML contenant les données du patient.

8. 13 Obtenir les niveaux de seuil d'audition

Avant d'effectuer des mesures audiométriques avec votre patient, veuillez vérifier les points suivants :

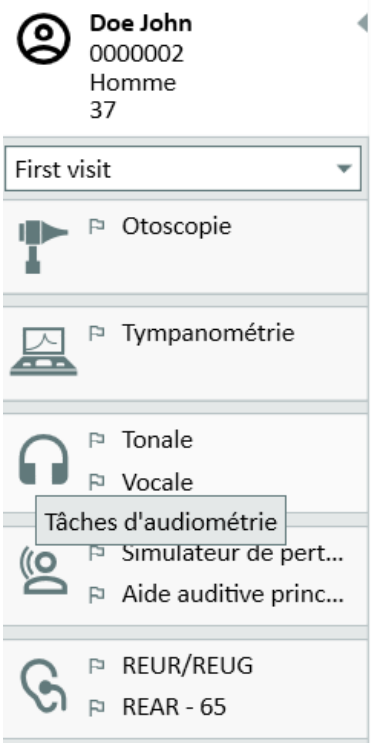
Pour le patient:

1. Le patient est assis confortablement dans la cabine d'audiométrie.
2. Le casque de test approprié est branché à la bonne prise.
3. Le bouton de réponse du patient est connecté à la fiche CLIENT RESPONSE de l'unité d'adaptation.
4. Accessoirement, qu'un microphone pour le retour de voix du patient est connecté à la prise TALK BACK MICROPHONE de l'unité d'adaptation.

Pour l'opérateur :

1. (Optionnel) Un micro casque peut être connecté sur la prise MONITOR HEADSET de l'unité d'adaptation pour la communication avec le patient.
2. (Optionnel) Un microphone séparé peut être connecté sur la prise LEFT/RIGHT OPERATOR MICROPHONE pour la communication avec le patient.

Cliquez sur l'icône dans l'onglet **Tâches d'audiométrie** de l'application pour ouvrir la page Audiométrie de votre environnement de travail.



Cliquer sur le bouton **Mesure en tonale** du panneau Audiométrie pour ouvrir la fenêtre de Mesure en tonale.

Vérifiez que la commande **NSE** est sélectionnée dans le panneau de **Types de tests** (situé en haut à gauche de la fenêtre).

Pour sélectionner le type de test **NSE**, cliquer simplement dessus. Vous pouvez aussi utiliser le raccourci clavier **T**.

Vérifiez les réglages sur la fenêtre de **Contrôle de Mesures** en dessous des audiogrammes :

1. Sélectionnez l'oreille au moyen des boutons «oreille bleue» ( ) ou «oreille rouge» ( ). Vous pouvez aussi utiliser le raccourci clavier **'L'** pour sélectionner l'oreille gauche ou **'R'** pour sélectionner l'oreille droite.
2. Réglez la fréquence et l'amplitude en utilisant les boutons '+' et '-'. Vous pouvez aussi utilisez les flèches gauche / droite et haut / bas de votre clavier.
3. Configurez les options de masquage nécessaires.

4. Cliquez sur les boutons **Talk Over** et **Talk Back** (touches de raccourci respectivement **F2** et **F3**) pour activer la communication entrante et sortante avec le patient. Afin de régler le volume de ces communications, cliquer sur le bouton **Réglages** des options de Communication pour ouvrir ce menu de réglages.

Pour vérifier la liste complète des raccourcis clavier, référez-vous à l'aide. Pour ouvrir l'aide, choisissez **Obtenir de l'aide** depuis le menu Aide de l'application. Vous pouvez aussi utiliser le raccourci clavier **'F1'**.

Cliquez sur le bouton **Stimulus** ou appuyez sur la barre d'espacement du clavier pour présenter un signal au patient. Quand le patient est capable d'entendre le signal à une certaine fréquence et une certaine intensité, il ou elle répond en utilisant le bouton poussoir. Quand ceci arrive, la couleur du panneau de **Fréquence** change.

Cliquez sur le bouton **Enregistrer** ou sur le bouton **S** du clavier, pour marquer le point dans l'audiogramme.

Référez-vous à l'aide pour une description détaillée de la procédure.

Une fois que vous avez toutes les mesures nécessaires pour les deux oreilles, cliquez sur **Sauvegarder** (le bouton est actif si le logiciel est ouvert en tant que module Noah) puis sur **Fermer**, pour enregistrer les mesures effectuées.

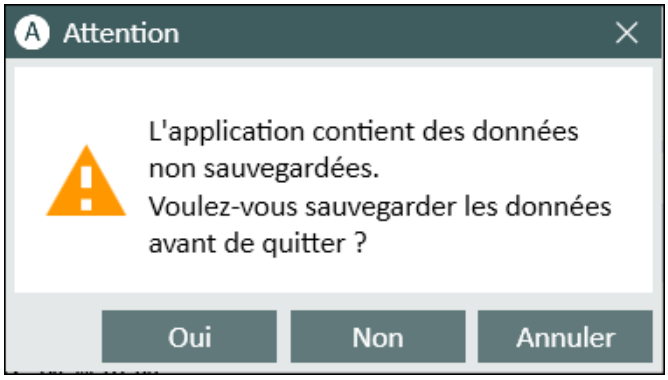
Après cela, un objet correspondant à cet enregistrement apparaît dans **Historique de mesures** sur votre panneau principal. Si vous placez la souris au-dessus d'un élément de l'historique, l'audiogramme correspondant apparaît dans un large aperçu.

8. 14 Procédure d'arrêt

Fermeture de l'application

Pour fermer l'application sans risque:

1. Sélectionnez **Fichier > Quitter** ou utilisez **Alt+F4**. Si vous avez effectué des mesures, le système affiche l'avertissement suivant :



2. Cliquez sur **Qui** pour enregistrer les données de la session et fermer l'application. Cliquez sur **Non** pour fermer l'application sans enregistrer les données.

Débranchement des unités d'adaptation et HIT

Pour l'unité qui utilise le câble USB Opto sans adaptateur c.c. : débranchez le câble USB de l'instrument et l'alimentation USB de la prise secteur.

Pour l'unité qui utilise l'adaptateur c.c. et le câble USB non optique : débranchez le câble USB de l'instrument, puis débranchez l'adaptateur secteur de l'instrument et de la prise secteur.

Pour l'unité qui utilise le câble USB non optique sans adaptateur c.c. : débranchez le câble USB de l'instrument.

Pour l'unité qui utilise le câble USB Opto avec l'adaptateur c.c. : débranchez le câble USB et l'alimentation USB de la prise secteur puis débranchez l'adaptateur secteur de l'instrument et de la prise secteur.

9 Maintenance

9. 1 Calibration annuelle du casque et des transducteurs

Le casque et les transducteurs fournis avec le système d'adaptation ainsi que les microphones de référence et coupleur fournis avec l'unité HIT ne doivent PAS être calibrés par les utilisateurs. Contactez votre distributeur local pour la révision annuelle et la calibration.

9. 2 Ajustement des écouteurs et des microphones

Toutes les calibrations du système d'adaptation et des transducteurs fournis avec le système ont été effectuées par le fabricant avant l'expédition des produits. Le système et ses accessoires doivent être recalibrés tous les ans par le fournisseur ou ses représentants agréés afin de garantir l'intégrité du système.

En fonction de votre contrat de licence, vous pouvez toutefois avoir accès à la fonction de calibration locale. Dans ce cas, certaines options supplémentaires, comme la calibration des écouteurs, la calibration des REM et la calibration du microphone HIT, peuvent être réalisées à l'aide d'un outil de calibration distinct.

9. 3 Contrôles réguliers du système

9. 3. 1 Contrôles quotidiens de l'équipement

Des contrôles réguliers de l'équipement garantissent des résultats de test précis et fiables. Bien que les directives suivantes décrivent une procédure générale, il convient de toujours se référer aux normes officielles applicables dans votre région afin de garantir la conformité aux exigences légales et cliniques.

Les contrôles quotidiens sont particulièrement importants pour les cliniciens qui transportent fréquemment leur équipement. Les déplacements et la manipulation peuvent entraîner des dommages subtils ou un mauvais alignement, ce qui rend la vérification de routine essentielle pour maintenir la cohérence des performances.

Effectuez les contrôles de l'équipement dans un environnement dont les niveaux de bruit sont similaires aux conditions de test réelles afin de garantir des résultats précis.

Procédure de vérification quotidienne de l'équipement

Étape 1 : Inspection et nettoyage

- Examinez l'audiomètre et tous les accessoires pour vérifier s'ils sont usés, sales ou endommagés. Portez une attention particulière aux coussinets d'écouteurs, aux fiches, aux fils et aux connecteurs.
- Nettoyez les composants. Pour des instructions de nettoyage détaillées, reportez-vous à la section Nettoyage .
- Remplacez toutes les pièces endommagées ou usées avant de continuer.

Étape 2 : Réchauffement

- Allumez l'équipement et laissez-le se réchauffer pendant cinq minutes avant de l'utiliser (une minute minimum).
- Pour les appareils rechargeables, vérifiez le niveau de la batterie et rechargez-la si nécessaire.

Étape 3 : Vérification des composants

- Associez les numéros de série des transducteurs aux enregistrements du logiciel.
- Inspectez toutes les connexions de câbles (prises, fils, boîtes de jonction) pour vous assurer qu'elles sont correctement installées et stables.
- Résolvez tout problème intermittent avant de procéder aux tests.

Tests fonctionnels

Étape 4 : Vérification du son à faible niveau

- Diffusez des tonalités à de faibles niveaux d'audition (10-15 dB HL) sur toutes les fréquences de test.
- Vérifiez l'audibilité pour la conduction aérienne et osseuse.
- Écoutez les bruits, bourdonnements, sons de percée ou changements de tonalité lors de l'application du bruit de masquage.

Étape 5 : Vérification du son à haut niveau

- Réglez les niveaux d'audition sur :

  Conduction aérienne : 60 dB HL

  Conduction osseuse : 40 dB HL
- Assurez-vous que le son est clair, sans distorsion, et que le transducteur fonctionne correctement.

Tests physiques

Étape 6 : Inspection du transducteur

- Vérifiez la tension des casques et des serre-têtes à conduction osseuse.
- Assurez-vous que les joints pivotants se déplacent sans à-coups, ni trop lâches ni trop rigides.
- Recherchez des signes d'usure, de tension ou de fatigue du métal sur les câbles et les serre-têtes.

Étape 7 : Inspection de l'audiomètre

- Assurez-vous qu'aucun bruit parasite ne provient de l'appareil lorsqu'il est inactif.
- Vérifiez que tous les câbles et connecteurs sont bien fixés, sans fissures ni effilochage visibles.
- Vérifiez la fixation entre l'audiomètre et tout composant externe, comme les câbles de la cabine d'écoute.
- Déplacez doucement les câbles pour vérifier s'il y a des interruptions de signal, ce qui peut indiquer des connexions desserrées ou endommagées.

9. 3. 2 Réglage du niveau de sortie de l'audiomètre vocal

Pour garantir des niveaux de sensibilité corrects lors des contrôles quotidiens, il est recommandé de vérifier le VU-mètre. Pour ce faire, vous devez lire un signal de calibration CD et ajustez la sensibilité d'entrée sur 0 dBVU.

9. 3. 3 Calibration du tube sonde et microphone de référence (dans REM et SM)

Avant la véritable séance de mesure de l'audiométrie ou lorsque vous remplacez le tube sonde par un nouveau, contrôlez la bonne calibration du tube sonde. S'il est correctement calibré, vous devez observer un tracé plat si vous mesurez un REUG avec le tube sonde resté en position de calibration.

9. 3. 4 Calibration du caisson HIT

À intervalles réguliers (une fois par jour par exemple), contrôlez la sensibilité et la calibration adaptés du microphone coupleur. La procédure est la suivante :

1. Dévissez le corps du microphone coupleur pour exposer le diaphragme du microphone coupleur.
2. Placez-le à proximité du microphone de référence sans les faire se toucher.
3. Réalisez une mesure OSPL90 ; vous devez observer un tracé plat à 90 dB.

9. 4 Inspection

Vous devez régulièrement inspecter visuellement les unités d'adaptation et HIT et leurs accessoires pour déceler tout dommage visible. Pendant l'utilisation, évaluez les résultats des tests et faites une rapide inspection du système si les résultats ne vous paraissent pas fiables.

9. 5 Nettoyage

9. 5. 1 Pièces jetables

Certaines pièces comme les embouts souples des écouteurs intra-auriculaires ou les tubes de sondes pour les mesures d'écoute réelle ne sont pas destinées à être réutilisées. Vous pouvez vous débarrasser de ces pièces de manière hygiénique après chaque session de test.

9. 5. 2 Pièces réutilisables

Maintenez constamment un niveau d'hygiène très élevé et lavez les appareils réutilisables qui viennent en contact avec les patients entre chaque utilisation. Voir les instructions de nettoyage ci-dessous.

9. 5. 3 Instructions de nettoyage

- Pour nettoyer, n'utilisez qu'un chiffon sec très légèrement imbibé d'une solution désinfectante douce telle que de l'alcool isopropylique. Veillez à ce que la solution ne pénètre pas à l'intérieur de l'appareil car cela pourrait abîmer les composants internes.
- Ne passez en aucun cas l'appareil ou ses accessoires électriques à l'autoclave, au stérilisateur sous pression ou au gaz de stérilisation.
- Ne rincez pas et ne plongez pas l'appareil dans du liquide.
- N'utilisez ni acétone ni produits détergents pour nettoyer l'appareil ou ses accessoires. L'utilisation de tels produits peut endommager l'équipement.

9. 6 Passage à un nouveau transducteur

Lors de l'installation d'un nouveau transducteur, assurez-vous qu'il est reconnu par l'unité d'adaptation. Pour ce faire, suivez les instructions :

1. Connectez l'unité d'appareillage au PC à l'aide du câble USB.
2. Lancez le logiciel.
3. Attendez que l'unité d'adaptation soit initialisée et connectée. L'état actuel de la connexion est affiché sur le côté droit de la barre d'état en bas de l'écran.
4. Déconnectez l'ancien transducteur.
5. Connectez le nouveau transducteur à l'unité d'adaptation.
6. Dans le logiciel, allez dans **Aide** > **Informations de licence** > **Appareils connectés**.
7. Vérifiez le nom et le numéro de série du nouveau transducteur.

   Si les données correspondent au nouveau transducteur, vous pouvez commencer à utiliser le système normalement.

Si les données correspondent à l'ancien transducteur, passez aux étapes suivantes.

8. Dans le logiciel, allez dans **Outils** > **Actualiser les données du transducteur**.
9. Sélectionnez le transducteur nécessaire et cliquez sur **Actualiser les données du transducteur**.
10. Le système vous informera lorsque le processus sera terminé. Vous pouvez fermer la fenêtre et commencer à utiliser le système normalement.

9. 7 Sécurisation des données des patients

La protection des données des patients est essentielle pour préserver la confidentialité et respecter les normes juridiques et éthiques. Mettez en œuvre les mesures suivantes pour renforcer la sécurité des données :

1. **Activer la protection par mot de passe** : Définissez des mots de passe forts et uniques pour tous les appareils et logiciels traitant les informations des patients. Cela ajoute une couche de défense essentielle contre les accès non autorisés.
2. **Mettre en œuvre le cryptage des données** : Utiliser des outils de cryptage pour protéger les données sensibles enregistrées sur les appareils. Le cryptage garantit que même si des données sont consultées sans autorisation, elles restent illisibles.
3. **Sécuriser les sauvegardes de données** : Sauvegarder régulièrement les données des patients dans des emplacements sécurisés et à accès contrôlé. Éviter d'utiliser des disques externes non sécurisés ou des services Cloud sans cryptage et protocoles de sécurité appropriés.
4. **Maintenir les logiciels à jour** : Maintenez à jour tous les systèmes d'exploitation, les applications et les logiciels de sécurité pour vous protéger contre les vulnérabilités et les exploits.
5. **Mettre en place des contrôles d'accès des utilisateurs** : Limitez l'accès aux données des patients en fonction des rôles et des responsabilités des utilisateurs. Veillez à ce que seul le personnel autorisé ait accès aux informations sensibles.
6. **Utiliser des réseaux sécurisés** : Assurez-vous que la transmission des données se fait sur des réseaux sécurisés. Évitez d'utiliser des réseaux Wi-Fi publics ou non sécurisés pour accéder aux informations des patients ou les transmettre.

10 Guide de dépannage

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'installation ou de l'exécution du logiciel, veuillez parcourir ce guide avant de contacter l'assistance/la ligne directe.

Veuillez vérifier que les conditions d'installation suivantes sont remplies:

- Le logiciel Fitting System prend en charge les systèmes d'exploitation Windows 10 et Windows 10 Anniversary Update, Windows 11.
- Des droits d'administrateur local sont requis sous Windows pour installer le logiciel.
- Le logiciel Fitting System prend en charge NOAH 4 ou supérieur.

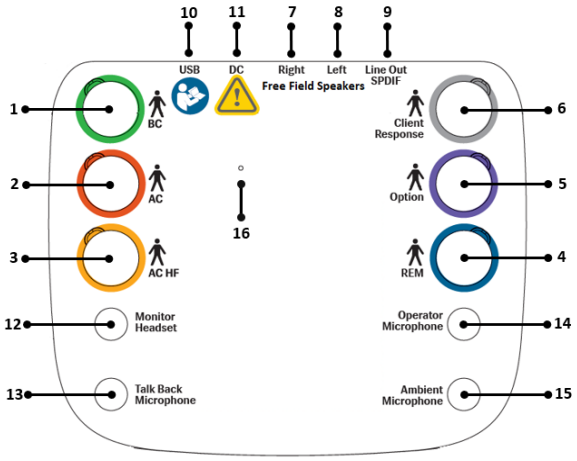
Avant de vous lancer dans le dépannage, veillez à effectuer les opérations suivantes:

- Débranchez les câbles USB et l'alimentation (le cas échéant) de l'unité d'adaptation/HIT.
- Redémarrez l'ordinateur.
- Connectez l'unité d'adaptation/HIT à l'ordinateur au moyen du câble USB.
- Connectez l'alimentation à l'unité d'adaptation/HIT, le cas échéant.
- Contrôlez que tous les casques, haut-parleurs et autres accessoires sont connectés à l'unité d'adaptation/HIT.
- Exécutez le logiciel Fitting System.
- Contrôlez que l'unité d'adaptation/HIT est connectée correctement :
    - Dans la barre d'état du logiciel Fitting, le dispositif est indiqué comme étant Connecté.
    - Le voyant d'alimentation de d'adaptation/HIT est allumé de manière fixe.

Si l'une quelconque des conditions ci-dessus n'est pas remplie, consultez le tableau ci-dessous pour trouver la solution à votre problème.

Problème	Action
Problèmes d'installation du logiciel	
• L'installation échoue (lorsque **setup_x.x.x.x.exe** est exécuté).	• Utilisez uniquement les systèmes d'exploitation Windows pris en charge. • Utilisez les derniers service packs de Window. • Utilisez la dernière version du logiciel
Problèmes de configuration du logiciel	
• Le bouton de stimulus de l'audiogramme est grisé. • Le message "Notification de licence" s'affiche au	• Le code de licence n'a pas été activé. Veuillez activer la licence depuis le menu de l'aide en ligne et suivre les explications pour l'activation du code de licence.

Problème	Action
démarrage du Fitting System.	
Problèmes de connexion matérielle	
• La barre d'état du Fitting Software System, sous "AUD HW/ HIT HW", indique: "Déconnecté".	• Reconnectez un câble USB et l'alimentation, si disponibles. Vérifiez que les unités sont connectées (consultez la barre d'état du logiciel). • Essayez un autre port USB de l'ordinateur. • Essayez un autre câble USB. • Si la connexion est établie via un hub/commutateur, effectuez-la directement avec l'ordinateur.
• Pas de son au niveau du casque ou des haut-parleurs, etc.	• Vérifiez que l'unité est connectée à l'ordinateur au moyen du câble USB. • Le voyant d'alimentation est allumé de manière fixe. • Branchez puis débranchez tous les casques. • Reconnectez un câble USB et l'alimentation, si disponibles. Vérifiez que les unités sont connectées (consultez la barre d'état du logiciel).
• Aucune sortie du haut-parleur dans REM.	Confirmez que vous avez sélectionné le bon haut-parleur dans **Outils > Réglages > REM > Haut-parleur**. Calibrez ensuite votre tube sonde REM.
• Le voyant d'alimentation n'est pas allumé de manière fixe au démarrage du logiciel.	• Redémarrez le logiciel. • Reconnectez un câble USB et l'alimentation, si disponibles. Vérifiez que l'unité est connectée (consultez la barre d'état du logiciel). • Vérifiez que l'unité est affichée dans le Gestionnaire de périphériques de Windows sous Périphériques audio. Dans la négative, contactez l'assistance.
• Nécessité de réinitialiser l'instrument.	Si une réinitialisation matérielle est nécessaire, procédez comme suit : 1. Fermez le logiciel. 2. Débranchez tous les transducteurs, accessoires et câbles de l'instrument. 3. Localisez le petit trou de réinitialisation à l'arrière de l'instrument.

Problème	Action
	 *16 - Réinitialisation matérielle de l'unité d'ajustement 2000-1* 4. Insérez un trombone dans le trou jusqu'à ce que vous sentiez un léger déclic. 5. Maintenez le trombone en place et branchez le câble USB sans le retirer. 6. Attendez que l'instrument clignote plusieurs fois, puis retirez le trombone. 7. Redémarrez le logiciel. *Après le redémarrage, l'instrument vous invitera à effectuer une mise à jour.* Remarque : effectuez cette opération uniquement sur instruction du support technique ou d'un technicien.

11 Ligne d'assistance et support technique

Auditdata A/S, Wildersgade 10B, 1408 Copenhague, Danemark. Téléphone +45 70 20 31 24 support@auditdata.com

Responsable au Royaume-Uni : Auditdata Ltd., Staines-upon-Thames, Royaume-Uni. Téléphone +44 (0) 333 4444 212. support@auditdata.com

Sponsor australien : Auditdata Pty Ltd, adresse postale, Suite 33.02, Level 33, 1 O'Connell Street, Sydney, NSW, 2000, Australie. Téléphone +61 7 3497 3073. support@auditdata.com

États-Unis : Auditdata, LLC, 88 Glocker Way, #352 Pottstown, PA 19465. +1 (610) 7689300. support@auditdata.com

12 Rôles et activités des opérateurs

Rôles des opérateurs

Voici les rôles généralement attendus des opérateurs impliqués dans la distribution, le service et d'autres activités liées au logiciel :

- Distribution des applications – responsable de la distribution des applications de bureau (y compris via un packaging MSI si nécessaire).
- Administrateur – responsable de la configuration et de l'installation du système, y compris la création, l'administration et l'autorisation des utilisateurs dans le système de gestion des patients.
- Sécurité informatique – responsable du maintien de la sécurité informatique.
- Administrateur de base de données – responsable des sauvegardes de la base de données.
- Responsable de la sécurité clinique – responsable de la sécurité clinique.

Activités des opérateurs et fréquence recommandée

Rôle d'opérateur	Activité	Fréquence recommandée
Distribution des applications	Installation de l'application client	Au moment de l'installation
Administrateur	Configuration des autorisations des utilisateurs ; mise à jour de leurs autorisations en modifiant les rôles utilisateur correspondants	Pendant l'intégration des utilisateurs et après les mises à jour des fonctionnalités
Administrateur	Suppression d'utilisateurs	Utilisateurs qui

		quittent l'organisation
Administrateur	Formation des utilisateurs à la sécurité des comptes et à la gestion des mots de passe	Lors de l'intégration des utilisateurs et après les mises à jour des fonctionnalités
Sécurité informatique	Maintenir à jour la protection anti-virus et anti-malware	Quotidien
Sécurité informatique	S'assurer que les correctifs de sécurité du système d'exploitation sont à jour	Hebdomadaire
Administrateur de base de données	Surveillance des sauvegardes	Quotidien
Administrateur de base de données	Vérification des sauvegardes	Au besoin
Administrateur de base de données	Préparation de la restauration de la sauvegarde	Au besoin
Sécurité informatique/Administrateur	Informer Auditdata des incidents de sécurité pertinents	Au besoin
Administrateur/ Responsable de la sécurité clinique	Informer Auditdata des incidents cliniques pertinents	Au besoin
Sécurité informatique	Échange de clés ou de certificats	Au besoin

Appendice A

A.1 Déclaration de conformité

Par la présente, Auditdata déclare que l'appareil 2000-1 Fitting Unit est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE.

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

ID: 30.0241/09

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	CE 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

2000 Primus HIT Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

ID: DN00969/06

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	CE
Product Identification	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
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC
	Risk class:	I, rule 13
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 32000001
Intended purpose	The HIT Unit is intendent 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. The HIT Unit is indicated for technical quality inspection or fitting of hearing instruments with no clients involved.	
Conformity assessment	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

2000 Primus Fitting Unit Pro

ID: DN01781/02

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	CE 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

ID: DN00625/07

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	CE 0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)
	Trademark:	Primus Ice
	Type/Model:	2000 Primus Audiometer Unit Ice
	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 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

2000-1 Fitting Unit

ID: DN02476/02

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	CE 0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)
	Trademark:	Measure, Unity 4
	Type/Model:	2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU)
	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 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

A.2 Déclarations de conformité FCC et ISED

Federal Communications Commission
Equipment Authorization Branch Laboratory
Division Office of Engineering and Technology

7435 Oakland Mills Road
Columbia, Maryland 21046
United States of America

FCC Compliance Statement for 2000-1 Fitting Unit and 2000-1 W-REM Probe Products

This equipment has been tested and complies with the limits for a Class B digital device, as per part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. The equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy. If not installed and used according to the instructions, it may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment to an outlet on a different circuit from the receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.

2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Please note that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

FCC RF Exposure Statement for 2000-1 Fitting Unit

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set for an uncontrolled environment. The transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. To avoid exceeding FCC radio frequency exposure limits, this equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm (7.6 inches) between the antenna and your body during normal operation. Users must follow specific operating instructions to ensure RF exposure compliance.

FCC SAR Exemption Statement for 2000-1 W-REM Probe

The RF output power is 5 mW, which falls below the FCC SAR exemption limits for a device with a separation distance of 86 mm from the human body. These exemption limits are in

accordance with FCC CFR 47 §2.1093.

Innovation, Science and Economic Development Canada
3701 Carling Ave., Bldg. 94, Ottawa, ON, K2H 8S2, Canada

ISED non-interference disclaimer for 2000-1 Fitting Unit and 2000-1 W-REM Probe Products

This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause interference.

(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

(1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage ;

(2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

ISED RF Exposure Statement for 2000-1 Fitting Unit

This equipment complies with ISED RSS-102 radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with minimum distance 20 cm (7.6 inches) between the radiator and any part of your body. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Pour se conformer aux exigences de conformité ISED RSS-102 RF exposition, une distance de séparation d'au moins 20 cm doit être maintenue entre l'antenne de cet appareil et toutes les personnes. Lanceurs ou ne peuvent pas coexister cette antenne ou capteurs avec d'autres.

ISED SAR Exemption Statement for 2000-1 W-REM Probe

RF output power is 5 mW – which falls below the ISED SAR exemption limits for a device with a separation distance of 86 mm from the human body. These exemption limits are in accordance with ISED RSS-102, Section 2.5.1.

La puissance de sortie RF est de 5 mW, ce qui est inférieur aux limites d'exemption SAR d'ISED pour un appareil avec une distance de séparation de 86 mm du corps humain. Ces limites d'exemption sont conformes à la norme ISED RSS-102, section 2.5.1.

A.2 Fabricant

Les modèles ci-dessous sont fabriqués par:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Denmark

Phone: +45 70203124

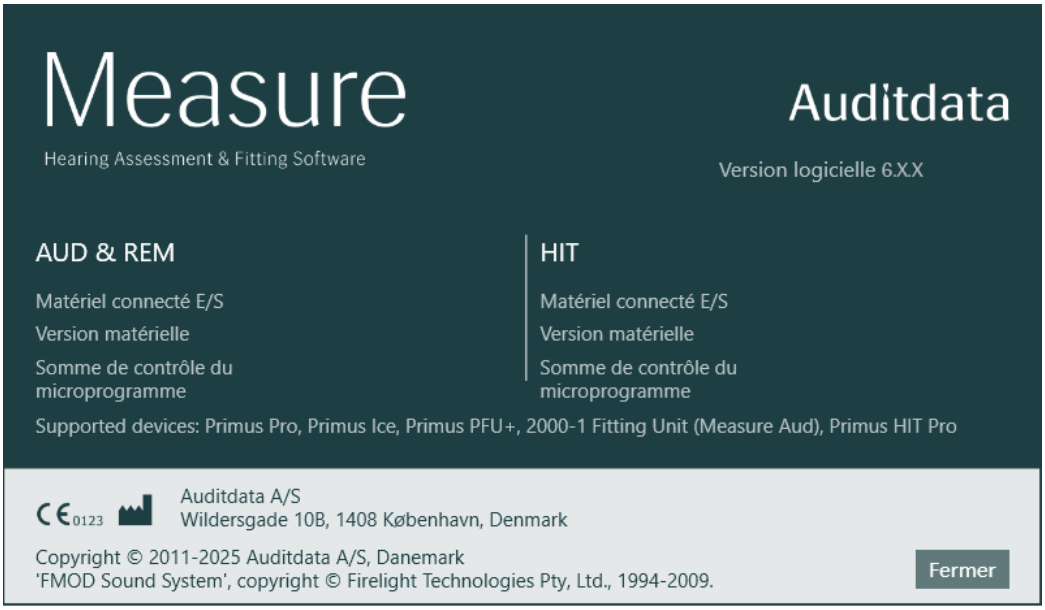
www.auditdata.com

CE 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 Étiquetage

Measure



Appendice B

Appendice B

B.1 Spécifications techniques

B.1.1 Système d'adaptation

Élément	Description	Valeur
Caractéristiques mécaniques :		
Primus Unité d'adaptation, sans couvercle Primus Pro, sans couvercle Primus Ice, sans couvercle	Mesures externes L x P x H Poids Mesures externes L x P x H Poids Mesures externes L x P x H Poids	345 x 110 x 35 mm 475 g 345 x 112 x 35 mm 500 g 167 x 110 x 32 mm 375 g
Unité d'adaptation Primus, avec couvercle Primus Pro, avec couvercle Primus Ice, avec couvercle	Mesures externes L x P x H Poids Mesures externes L x P x H Poids Mesures externes L x P x H Poids	350 x 120 x 130 mm 800 g 360 x 120 x 96 mm 900 g 181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Mesures externes L x P x H Poids	142 x 142 x 55 mm 415 g
Wireless Fitting Unit	Mesures externes L x P x H Poids	142 x 142 x 55 mm 450 g
Caractéristiques électriques:		
Alimentation, sortie de puissance faible	Alimentation USB 5 volts	500 mA max.

Élément	Description	Valeur
Fournitures électriques livrées pour l'alimentation USB avec le câble USB OPTO (type OPTICIS M2-100-03)	type Friwo FW7662M/05	Tension d'entrée 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA ; tension de sortie 5 V CC, 1,1 A
	type Friwo FW8002M/05	Tension d'entrée nominale 100-240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Tension de sortie nominale 5 V.c.c., 1,4 A
Fournitures électriques livrées pour l'alimentation USB avec le câble d'isolation USB type IFTOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; n° art. : 14000	L'isolateur USB possède une alimentation électrique interne.	Tension de sortie, 5 V CC, 0,5 A
Fournitures électriques livrées pour la fonctionnalité de sortie de puissance élevée	Bloc d'alimentation enfichable, de type Friwo FW7362M/15	Tension d'entrée 100-240 V CA, 50/60 Hz, 700 mA ; tension de sortie 15 V CC, 2,0 A
	Bloc d'alimentation enfichable, de type Friwo FW8030M/15	Tension d'entrée nominale 100-240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Tension de sortie nominale 15 V.c.c., 2,0 A
Sortie en champ libre	avec protection anti-surcharge	2 canaux, chacun pouvant aller jusqu'à 20 watts, 4 ohms *1*4*5 3 canaux, chacun pouvant aller jusqu'à 20 watts, 4 ohms *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	RMS de 500 mV	charge max. 16 ohms

Élément	Description	Valeur
Client*1*2/Demo*3 and Monitor Headset output	RMS de 500 mV	charge max. 16 ohms
Operator microphone	Entrées microphone Electret alimentées	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Talk back microphone	Entrées microphone Electret alimentées	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Entrée de sonde REM	Entrées microphone Electret alimentées	Reportez-vous à la sec. B.2.2
Sorties conducteur aérien et conducteur osseux	Pour tonalité et d'appel et de parole : 3 Vrms (avec alimentation externe) 1 Vrms (USB uniquement) Plage de fréquences 125 Hz – 16 kHz Pour conducteur osseux : Plage de fréquences 250 Hz – 8 kHz	Charge maximale 4 ohm
Calibration	Se reporter à un autre manuel pour obtenir des instructions sur la calibration. Les signaux de tonalité et de parole sont calibrés pour un niveau d'audition élevé Tolérance : +/- 3 dB (jusqu'à 8 kHz) +/- 5 dB (8 kHz et au-delà) Les signaux de masquage sont calibrés pour un niveau de pression acoustique maximal	
Client response button	Contact normalement ouvert et câble de données I2C avec alimentation 3,3 volts protégée	
Fusibles	Fusibles auto	
Données environnementales :		
Temps de préchauffage	(si l'appareil est stocké à température ambiante)	1 minute
Température de fonc-	Avec des éléments appliqués	10°C – 36°C

Élément	Description	Valeur
tionnement	sans fil	
Température de fonctionnement	Sans des éléments appliqués sans fil	5 °C – 40 °C
Température de stockage		-30 °C - 70 °C
Humidité		5% - 90%
Pression de l'air (altitude)		De 70 kPa (3000 mètres) à 106 kPa (-400 mètres)
Connecteurs:		
DC power		Broche 2,5 mm/Orifice 7,0 mm Broche : alimentation positive (+) Anneau : alimentation négative (-)
USB 2.0 and USB 3.0	Conforme à la norme 60601-1 3ème édition ou à la norme CEI 60950-1 CEI 60950-1	USB-B*1*2*3*4 USB-C*5
S/PDIF*3*5	Audio optique	TOSLINK connector*3 Optical Mini Jack 3.5 mm*5
Left speaker/Middle speaker/Right speaker	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 pcs*4*5 3 pcs*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	Mini-jack stéréo	3.5 mm
Operator and talk back microphone input	Mini-jack stéréo	3.5 mm
Client*1*2/Demo*3 and Monitor Headset output	Mini-jack stéréo	3.5 mm
Air conductor 1 *1*2*3*4	DIN	8 broches
Air conductor*5	Mini-DIN	8 broches

Élément	Description	Valeur
Air conductor 2*1*2*3	DIN	8 broches
Air conductor HF*5	Mini-DIN	8 broches
Air conductor 3 (high frequency)*1*2*3	DIN	8 broches
Bone conductor *1*2*3*4	DIN	8 broches
Bone conductor*5	Mini-DIN	8 broches
Client response*1*2*3*4	DIN	8 broches
Client response*5	Mini-DIN	8 broches
Option*2*3	DIN	8 broches
Option*5	Mini-DIN	8 broches
Probe*1/Real Ear Probe*2*3 input	DIN	8 broches
REM Probe*5	Mini-DIN	8 broches
Pièces et accessoires*:	**Description**	
AUD (dans l'unité d'adaptation)	Audiomètre clinique	
REM (dans l'unité d'adaptation)	Unité de mesure in vivo	
Représentation vocale	Représentation vocale avec Voix live et Analyse des percentiles	
AUD/REM DC adaptor	15 volts/2A	
Connexion USB optique	Type OPTICIS M2-100-03 Type IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. No.: 14000	
Casque avec microphone	Casque moniteur avec microphone perche pour le monitoring et discussion Opérateur	
Casque sans microphone	Casque moniteur	
Microphone	Microphone de table pour discussion ou réponse	
Microphone, bruit ambiant	Microphone pour mesurer le bruit ambiant pendant les tests audiométriques	
Rallonge pour atténuation du son (discussion Opé-		

Élément	Description	Valeur
rateur et réponse Client)		
Haut-parleur avec câble	Haut-parleur de champ libre pour la mesure in vivo et l'audiométrie	
Ecouteurs intra-auriculaires	Ecouteurs intra-auriculaires audiométriques	
Embouts auriculaires (petite taille)	Embouts intra-auriculaires pour insert – petite taille (enfant)	
Embouts auriculaires (taille moyenne)	Embouts intra-auriculaires pour insert – taille moyenne	
Embouts auriculaires (grande taille)	Embouts auriculaires (grande taille)	
Tube d'insert à mamelons	Pour écouteurs intra-auriculaires uniquement. Longueur 200 mm	
Guide de tube sonde	Stabilisateur de tube sonde	

*[1] Cette prise est uniquement disponible sur l'unité PFU.

*[2] Cette prise est uniquement disponible sur l'unité PFU+.

*[3] Cette prise est uniquement disponible sur l'unité Primus Pro.

*[4] Uniquement disponible sur l'unité Primus Ice.

*[5] Uniquement disponible sur l'unité 2000-1 Fitting Unit.

Parties appliquées de Type B

Remarque : ces parties doivent uniquement être remplacées par des parties identiques fournies par le fabricant.

Élément	Description
Écouteur/Écouteur intra-auriculaire	Ecouteurs intra-auriculaires audiométriques Real Ear
Casque à insert ER-3A	Ecouteurs intra-auriculaires audiométriques EarTone (Modèle : EarTone 3A)
Casque à insert ER-3C	Ecouteurs intra-auriculaires audiométriques (Modèle : Etymotic Research type 3C)
Casque TDH-39	Casque audiométrique Circumaural
Casque HDA-200	Casque audiométrique circum-auriculaire à haute fréquence Sennheiser

Élément	Description
Casque HDA-280	Casque audiométrique Sennheiser Standard
Casque HDA-300	Casque audiométrique circum-auriculaire à haute fré-quence Sennheiser
Casque DD45	Casque audiométrique supra-aural Interacoustics
Casque DD450	Casque circum-auriculaire à haute fréquence RadioEar
Casque DD65	Casque audiométrique circum-aural Interacoustics
Casque DD65v2	Casque audiométrique circum-aural RadioEar
Conducteur osseux B71/B81	Conducteur pour conduction osseuse RadioEar
Bouton Client response	Commutateur de réponse un bouton
Outil de calibration en champ libre	Microphone pour calibration en champ libre
Tubes sondes de mesure in vivo/REM	Électrode REM, ensemble sonde de mesure in vivo binau-ral
Sonde REM sans fil	Sonde REM sans fil, ensemble sonde de mesure in vivo binaural
Casque CA1	Casque circum-aural Real Ear, fréquences standard
Casque CA1 HF	Casque circum-aural Real Ear, fréquences étendues
Casque SA1 HBA	Casque supra-aural Real Ear, fréquences standard
Casque SA1 RE-7	Casque supra-aural Real Ear, fréquences standard
Vibrateur osseux BC1	Vibrateur osseux audiométrique Real Ear
Écouteur intra-auriculaire IN1	Écouteur intra-auriculaire audiométrique Real Ear
Microphone	Microphone de bruit ambiant

*) **Remarque** : la liste des pièces et accessoires est sujette à modification sans préavis.
Une liste mise à jour sera disponible en permanence sur notre site : www.auditdata.com.

B.1.2 HIT - Unité de test des appareils auditifs

Élément	Description	Valeur
Utilisation à l'intérieur		
Caractéristiques mécaniques :		
Unité de test des appareils auditifs	Mesures externes L x P x H	350 x 320 x 125 mm
Poids		4.5 kg
HIT Pro	Mesures externes L x P x H	344 x 347 x 140 mm

Élément	Description	Valeur
Poids		5.8 kg
Caractéristiques électriques :		
Alimentation, faible puissance	Alimentation USB 5 volts	500 mA max.
Fournitures électriques livrées pour l'alimentation USB avec le câble USB OPTO (type OPTICIS M2-100-03)	Type FW7662M/05 Friwo	Tension d'entrée 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA ; tension de sortie 5 V CC, 1,1 A
	Type FW8002M/05 Friwo	Tension d'entrée nominale 100-240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Tension de sortie nominale 5 V.c.c., 1,4 A
Fournitures électriques livrées pour l'alimentation USB avec le câble d'isolation USB type IFTOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; n° art. : 14000	L'isolateur USB possède une alimentation électrique interne.	Tension de sortie, 5 V CC, 0,5 A
Fournitures électriques livrées pour la fonctionnalité de sortie de puissance élevée	Bloc d'alimentation enfichable, de type Friwo FW7362M/15	Tension d'entrée 100-240 V CA, 50/60 Hz, 700 mA ; tension de sortie 15 V CC, 2,0 A
	Bloc d'alimentation enfichable, de type Friwo FW8030M/15	Tension d'entrée nominale 100-240 V ± 10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Tension de sortie nominale 15 V.c.c., 2,0 A
Fluctuations de la tension de SECTEUR		jusqu'à ±10 % de la tension nominale
SURTENSIONS TRANSITOIRES		jusqu'aux niveaux de CATEGORIE DE SURTENSION II ; **REMARQUE 1** Ces niveaux de surtension transitoires sont typiques du matériel alimenté par le câblage du bâtiment.
SURTENSIONS TRANSITOIRES survenant sur l'alimentation SECTEUR		Tension de rigidité d'impulsion de 2500 V
Sortie en champ libre	avec protection anti-sur-	jusqu'à 20 watts, 4 ohms

Élément	Description	Valeur
	charge	
Fusibles	Fusibles auto	
Caractéristiques environnementales :		
Temps de préchauffage	(si l'appareil est stocké à température ambiante)	1 minute
Température de fonctionnement		5 °C – 40 °C
Température de stockage		De -30 °C à 70 °C
Humidité		5% - 90%
Pression de l'air (altitude)		De 70 kPa (3000 mètres) à 106 kPa (-400 mètres)
DEGRÉ DE POLLUTION applicable à l'environnement prévu		DEGRE DE POLLUTION 2 dans la plupart des cas
Connecteurs :		
⚠ DC power		Broche 2,5 mm/Orifice 7 mm Broche : alimentation positive (+) Anneau : alimentation négative (-)
USB 2.0 et USB 3.0	Conforme à la norme 60601-1 3ème édition ou à la norme CEI 60950-1	USB-B
Entrée HI-PRO ou NOAHlink™ gauche	Mini DIN 6 broches	
Entrée HI-PRO ou NOAHlink™ droite	Mini DIN 6 broches	
Monitor Headset	Mini-jack stéréo	3,5 mm
Pièces et accessoires* :	***Description***	
Microphone de référence	Installé, type col de cygne Electret	
Microphone de référence 25 cm (HIT Pro seulement)	Installé, type col de cygne Electret	
Microphone coupleur	Installé, type Electret	

Élément	Description	Valeur
Microphone coupleur 15 cm (HIT Pro seulement)	Installé, type Electret	
Coupleur	Coupleur de 2 cm3 avec attaches pour appareils auditifs ITE, BTE, RIC (HIT Pro seulement) et portés sur le corps (PHITU seulement)	
Batterie, 5 tailles	Type 5A, 10A, 312, 13 et 675	
Tube BTE	Tube en PVC pour appareils auditifs BTE. Longueur 25 mm	
Pâte ITE	Pâte pour la fixation des appareils auditifs ITE au coupleur ITE	

***) Remarque :** la liste des pièces et accessoires est sujette à modification sans préavis. Une liste mise à jour sera disponible en permanence sur notre site : www.auditdata.com.

B.2 Caractéristiques techniques

B.2.1 Système AUD

Nombre de canaux :	2 canaux complets
Présentation de tonalité :	Régulière, pulsée
Type de signaux :	Tonale: IEC 60645-3:2007 De 125 Hz à 16 kHz* Précision de 0,2% Ton modulé : De 125 Hz à 8 kHz Linéaire triangulaire 10,8 Hz Taux de répétition +/- Écart de fréquence de 10% (de fréquence porteuse)
Types de masquage :	Bruit de bande étroite : CEI 60645-1, filtre octave 1/3 avec fréquence centrale géométrique telle que fréquence TONALITÉ audio-

	métrique Bruit blanc : 100-20 000 Hz avec +3 dB/octave sur toute sa plage de fréquences Bruit vocal pondéré : CEI 60645, 125-1000 Hz +3 dB/octave, 1 000- 6 000 Hz - 9 dB/octave Bruit rose : 100-20 000 Hz, +/-1 dB sur toute sa plage de fréquences
Niveaux auditifs :	HL de -10 à 120 dB aux moyennes fréquences
Ecart, dB :	0.5 dB
Distorsion :	Moins de 3 % pour la conduction aérienne. Moins de 6% pour la conduction osseuse.

** Primus Ice prend en charge 125 Hz - 8 kHz uniquement.*

B.2.2 Système REM

Nombre de canaux:	4 canaux (2 unités de microphone sonde comportant chacune un mic. de référence et un mic. sonde)
Type de signaux:	Bruit blanc, son composite, et bruit rose. Pour les spécifications techniques, se reporter à la section B.2.1.
Signaux supplémentaires:	Signal ISTS conformément à la norme CEI 60118-15, Facteur de crête : 17 Signal MPO ISTS : Niveau : 90 dB Fréquences SPL : 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz En temps : 250 ms Hors temps : 250 ms

	Temps de montée et descente : 25 ms Signaux ICRA : (Aide auditive clinique Standardisation d'environnement de test) Signaux DSL : Femelle « S » et « SH » (Laboratoire d'amplification pour enfant Centre national pour l'audiologie University Western Ontario, London)
Gamme de fréquences:	125 Hz – 16 kHz
Niveaux de signaux:	SPL de 50 à 90 dB
Précision:	Plus ou moins 4 dB
Analyse de signal:	Type d'analyse : FFT Bande large d'analyse : De 125 Hz à 16 kHz Résolution : 24 bandes/octave Type de fenêtre : Hann
Type d'équalisation:	Méthode de pression modifiée
Sensibilité, Mic. sonde	En fonction de la plage d'entrée sélectionnée, 10 plages disponibles -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1 000 Hz)
Sensibilité, Mic. de référence	En fonction de la plage d'entrée sélectionnée, 6 plages disponibles -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1 000 Hz)
Plage de mesure	SPL de 40 dB à SPL de 100 dB

B.2.3 HIT system

No. of channels:	2 channel - One coupler microphone and one reference

	microphone
Signal types:	Pure tone, modulated tone, narrowband noise, white noise, speech-weighted noise, and pink noise. For technical specifications refer to section B.2.1.
Frequency range:	200 Hz – 16 kHz
Signal levels:	40 – 100 dB SPL
Tolerance, dB:	+/- 1,5 dB in the frequency range 200 - 2000 Hz and +/- 2,5 dB in the frequency range 2000 - 5000 Hz and above.
Pure tone accuracy:	+/-2%
Distortion:	Less than 0,5% at 70 dB. Less than 2% at 90 dB.

B.2.4 Insert Phone/Insert Earphone Flex

Insert Phone/Insert Earphone Flex	Including Audiometric insert earphones
Frequency range:	125 Hz to 8 kHz
Maximum output level:	Up to 120 dB HL at mid frequencies
Compliance:	EN 60645 and ISO 389-2

B.2.3 Système HIT

Nombre de canaux :	2 canaux - Un microphone coupleur et un microphone de référence
Type de signaux :	Tonale, ton modulé, bruit à bande étroite, bruit blanc, bruit vocal pondéré, bruit rose Pour les spécifications techniques, se reporter à la section B.2.1.
Gamme de fréquences :	De 200 Hz à 16 kHz

Niveaux de signaux :	SPL de 40 à 100 dB
Tolérance, dB :	+/- 1,5 dB dans la gamme de fréquences 200 - 2000 Hz et +/- 2,5 dB dans la gamme de fréquences 2000 - 5000 Hz et plus.
Précision tonale :	+/-2%
Distorsion :	Moins de 0.5 % à 70 dB. Moins de 2 % à 90 dB.

B.2.4 Écouteur/Écouteur intra-auriculaire

Écouteur/Écouteur intra-auriculaire	Ecouteurs intra-auriculaires audiométriques
Gamme de fréquences :	De 125 Hz à 8 kHz
Niveau de sortie maximal :	HL jusqu'à 120 dB aux moyennes fréquences
Conformité :	EN 60645 et ISO 389-2

B.2.5 Tubes sondes de mesure in vivo/REM

Tubes sondes de mesure in vivo/REM	Crochets de maintien réglables pour oreille gauche et droite, chacun avec microphone de référence et tube sonde
Gamme de fréquences :	De 125 Hz à 16 kHz
Niveau maximal d'entrée pour l'entrée du tube sonde :	SPL de 125 dB avec distorsion inférieure à 3 %. SPL jusqu'à 135 dB

B.2.6 Sonde REM sans fil

Paramètre	Valeur
Gamme de fréquences	125 Hz à 16 KHz
SPL maximum	106dB ref, 126dB probe
Sensibilité	-35 dB
Niveau de bruit équivalent	SNR > 62dB
Poids physique	45 g
Dimensions (L x l x H)	197 x 170 x 18 mm

Capacité de la batterie	250mAh 3.7V
Température de fonctionnement	De 10°C à 36°C
Autonomie de la batterie (pour une charge) :	Jusqu'à 5 heures de mesure
Portée de fonctionnement (en visibilité directe)	Portée maximale recommandée de 5,5 mètres par rapport à l'unité d'adaptation (sans obstruction)
Conformité de l'appareil	Normes ANSI S3.46, CEI 61669, EN 61669

B.2.5 Microphone de bruit ambiant

Préréglages	Valeurs des niveaux de bruit ambiant maximum admissibles (MPANL) dérivées des normes ISO, ANSI, OSHA ou saisie personnalisée.
Fréquences	125, 160, 200, 250, 315, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3150, 4000, 5000, 6300, 8000.
Plage de niveaux	20 à 90 dB SPL avec une précision de 1,5 dB ou meilleure.
Microphone	Utilise une sonde REM ou un microphone de table dédié (conception personnalisée) : Omnidirectionnel, avec des performances similaires à la classe 2 • Rapport signal/bruit : 74 dB (bruit propre 20 dBA) • Niveau d'entrée maximal : 115 dB • Plage dynamique : 95 dBA
Transducteurs	Les préréglages ANM sont définis pour les types de transducteurs suivants : Supra-aural, circum-aural (Peltor), écouteurs intra-auriculaires et conduction osseuse.
Calibration	La calibration est possible à l'aide d'un calibrateur sonore standard 1 kHz 94 dB et du logiciel CalTool. Le cycle de calibration et les notifications peuvent être configurés dans les paramètres du logi-

	ciel de l'unité d'adaptation.

B.3 Exigences de conformité CEM

B.3.1 Classification, normes et méthodes de test de CEM

Émissions :	EN 55011/CISPR11, Groupe 1, Classe B
Émission d'harmoniques :	IEC 61000-3-2:2018, Classe A
Variations de tension et émissions de scintillement :	IEC 61000-3-3:2013
Immunité :	Niveaux d'essai pour un environnement professionnel médical.
Port du boîtier :	
Norme CEM de base	Niveau d'essai d'immunité
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aérienne
IEC 61000-4-3 (champs rad.)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz et points/fréquences testés selon le tableau 9 de la norme CEI/EN 60601-1-2 (équipement de communication RF sans fil) : 385 MHz; modulation d'impulsion : 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM Écart de + 5 Hz : 1 kHz en sinusoïdal ; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; modulation d'impulsion : 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; modulation d'impulsion : 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulation d'impulsion : 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulation d'impulsion : 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulation d'impulsion : 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (champs magn.)	30 A/m, 50 Hz & 60 Hz
Entrée CA, port d'alimentation :	

Norme CEM de base	Niveau d'essai d'immunité
IEC 61000-4-4 (salves)	± 2 kV, 100 kHz fréquence de répétition
IEC 61000-4-5 (surtensions)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ligne à ligne
IEC 61000-4-6 (RF cond.)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz 6 V/m dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
IEC 61000-4-11 (baisses de tension)	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles à 0°
IEC 61000-4-11 (inter. de tension)	0 % UT; 250/300 cycle
Port de couplage patient : l'appareil ne possède pas de port de couplage patient	
Port d'entrée/sortie du signal :	
Norme CEM de base	Niveau d'essai d'immunité
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aérienne
IEC 61000-4-4 (salves)	Applicable uniquement aux casques patient, au commutateur client patient et aux câbles des haut-parleurs car la longueur de câble est susceptible de dépasser 3 m.
IEC 61000-4-5 (surtensions)	S/O ; aucun des câbles des ports d'entrée/sortie du signal n'est directement connecté à des câbles extérieurs.
IEC 61000-4-6 (RF cond.)	Applicable uniquement aux casques patient, au commutateur client patient et aux câbles des haut-parleurs car la longueur de câble est susceptible de dépasser 3 m.

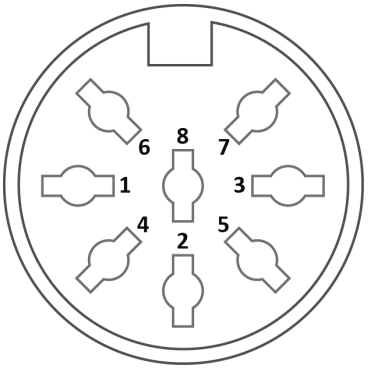
B.3.2 Longueurs de câble maximales autorisées pour les accessoires

Accessoire, Capteur	**Longueur de câble maximale**
Bloc d'alimentation (côté basse tension)	1,8 mètres
Câble USB	3 mètres
Microphone-sonde REM Microphone pour le retour de voix du patient	2,5 mètres (En association avec une rallonge 91.0704 extensible jusqu'à 5,5

Casques pour conduction aérienne de type TDH39, DD45, DD450, HDA300 Casques pour conduction osseuse de type B71	mètres)
Casques à insert de type EAR-3A, ER-3C	2 mètres (En association avec une rallonge 91.0704 extensible jusqu'à 5,5 mètres)
Microphone d'étalonnage en champ libre	3 mètres
Microphone de table (micro-phone pour réponse)	2,5 mètres
Casque avec microphone (casque moniteur)	2,5 mètres
Haut-parleur LS01	5 mètres
Haut-parleur LS Mini de RECD	2,5 mètres
Microphone de bruit ambiant	2,5 mètres

B.4 Tableau de l'affectation des broches

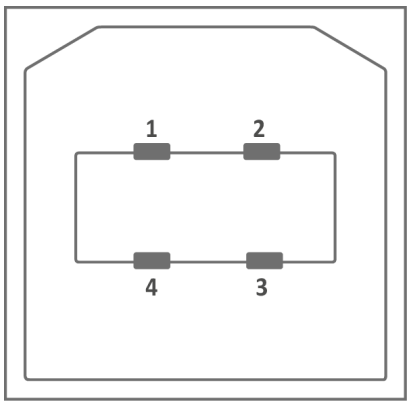
Measure Système d'adaptation

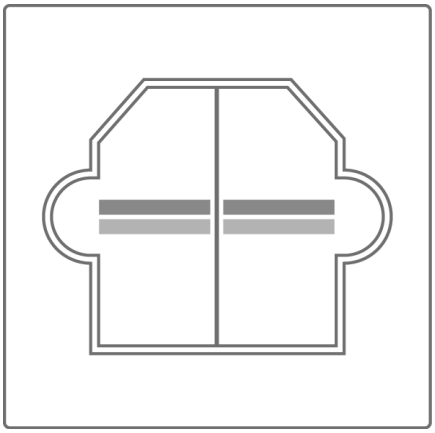
Connecteur :	Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
Connecteur DIN standard 8 broches  femelle	1. Terre	1. Sortie
	2. Téléchargement de données	2. Téléchargement de données
	3. Terre	3. Non connecté
	4. Entrée micro-phone facultative	4. Non connecté
	5. Détection de connexion	5. Détection de connexion
	6. Sortie canal gauche	6. Terre
	7. Sortie canal droite	7. Non connecté
	8. Terre	8. Terre

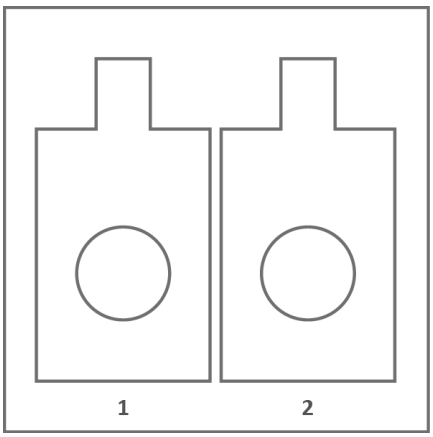
Option*2*3	Measure Probe*1/Real Ear Probe *2*3	Client Response
1. Entrée micro-phone secondaire	1. Terre	1. Non connecté
2. Téléchargement de données	2. Téléchargement de don-nées	2. Entrée logique (Haute/Basse)
3. Terre	3. Terre	3. Non connecté
4. Entrée micro-phone principale	4. Entrée microphone de référence, gauche	4. +3,3 Vdc
5. Détection de connexion	5. Entrée microphone de référence, droite	5. Détection de connexion
6. Sortie haut-par-leur, positive	6. Entrée microphone de sonde, gauche	6. Horloge de contrôle
7. Sortie haut-par-leur, négative	7. Entrée microphone de sonde, droite	7. Données de contrôle
8. Terre	8. Terre	8. Terre

Connecteur :		Clien t*1*2/Demo*3 Headset	Free Field: Left/Right, Rear and Sub/Mid*1*2 Free Field: Line out 1, Line out 2 Line out 3*3
Prise TRS 3,5 mm (mini-jack) 		1. Sortie canal gauche	1. Sortie canal 1,3,5
		2. Sortie canal droite	2. Sortie canal 2,4,6
		3. Terre	3. Terre
Monitor Headset	**Operator Micro-phone gauche**	**Operator Micro-phon droite**	**Talk Back Microphone**
1. Sortie canal gauche	1. Entrée	1. Entrée	1. Entrée
2. Sortie canal droite	2. Non connecté	2. Non connecté	2. Non connecté
3. Terre	3. Terre	3. Terre	3. Terre

Alimentation : JACK D'ALIMENTATION DC 	1. +15 Vdc, 2A max (centre)
	2. Terre (Masse)

USB : Connecteur de type B 	1, 5 Vdc, 0,5A max
	2. Données -
	3. Données +
	4. Terre

	SPDIF : émetteur optique Toslink*3

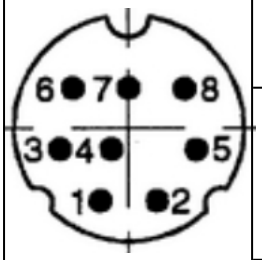
Sortie haut-parleur droite, milieu, gauche 	1. Positive 2. Négative

*1 Cette prise est uniquement disponible sur l'unité PFU.

*2 Cette prise est uniquement disponible sur l'unité PFU+.

*3 Cette prise est uniquement disponible sur l'unité Primus Pro.

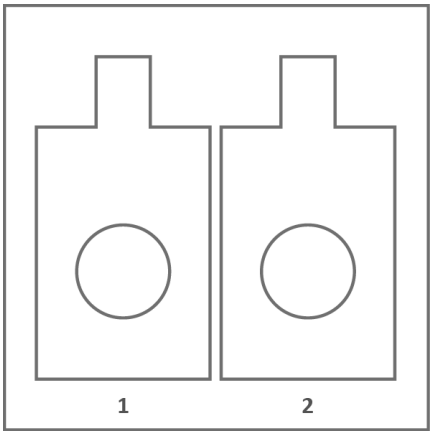
2000-1 Fitting Unit

Vue de face du connecteur mini-DIN 8 broches	Broch-e	Connecteur					
		AC1, AC2	BC	Réponse patient	Option	Sonde REM	Micro ANM
	1	Détec-tion de connexio-n	Détec-tion de connexio-n	Détec-tion de connexio-n	Détec-tion de connexio-n	Signal micro de réfé-rence D	Signal micro
	2	Masse	Masse	+3,3 V CC	Signal micro de coupleur	Signal micro de réfé-rence G	Non connect-é
	3	Signal D	Signal	Données I2C	Haut-par-leur RECD +	Signal micro tube D	Non connect-é
	4	Données	Données	Signal	Données	Données	Don-

				patient			nées
	5	Signal G	Signal	Horloge I2S	Haut-parleur RECD -	Signal micro tube G	Non connecté
	6	Masse D	Masse signal	Masse	Masse micro de référence	Masse micro tube D	Non connecté
	7	Masse	Masse	Masse	Masse micro de coupleur	Masse micro de référence G&D	Masse micro
	8	Masse G	Masse signal	Masse	Signal micro de référence	Masse micro tube G	Non connecté

Jack stéréo 3,5 mm	Broche	Connecteur	
		Casque moniteur, ligne de sortie	Microphone de retour voix, microphone opérateur, microphone du bruit ambiant
3 2 1	1 (Extrémité)	Sortie signal gauche	Entrée signal (tension de polarisation)
	2 (Bague)	Sortie signal droite	Non connecté
	3 (Gaine)	Terre	Terre

Alimentation électrique, jack d'alimentation CC	Broche	Signal
	Broche centrale	+15 V CC/max. 2 A
	Gaine	Terre

Haut-parleur, gauche et droite	Broche	Signal
	1	Borne positive
	2	Borne négative

Appendice C

C.1 Configuration minimale requise (pour l'installation du logiciel)

C.1.1 Configuration minimale requise pour le PC opérateur raccordé

	Configuration minimale	Configuration recommandée
Architecture du processeur / fabricant	Architecture x86-64 ; processeur Intel ou AMD	Architecture x86-64 ; processeur Intel ou AMD
Processeur/cadence d'horloge	2 GHz	2 GHz (ou plus) multi-core
RAM	2 Go	4 Go ou plus
Espace disque dur disponible	2 Go	2 Go
Système d'exploitation	Windows 10 et Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 et Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Résolution de l'écran	1280 x 1024	1600 x 1200
Carte graphique	XVGA	Sortie Dual screen
Lecteur CD	Requis si les CD de test vocal sont utilisés.	Requis si les CD de test vocal sont utilisés.
Connexion	Connecteur USB 2.0 ou supérieur	Connecteur USB 2.0 ou supérieur
Connexion du HIT au PC (optionnel)	Connecteur USB 2.0** ou sup.	Connecteur USB 2.0** ou sup.

* Votre S.E. doit être à jour. Toutes les mises à jour de Windows doivent être installées.

** Si un hub USB doit être utilisé pour connecter les deux parties, un hub avec alimentation est recommandé.