MEASURE

Istruzioni per l'uso

6.5.0

Auditdata

Avviso di copyright

Nessuna parte di queste Istruzioni per l'uso o del programma abbinato può essere riprodotta, memorizzata tramite sistema di archiviazione o di recupero né tantomeno trasmessa, in nessuna forma e con nessun mezzo, elettronico, meccanico, di fotocopiatura, registrazione o altro, senza il previo consenso scritto di Auditdata A/S.

Copyright © 2026, Auditdata A/S

Scritto in Danimarca da Auditdata A/S, Danimarca.

Tutte le informazioni, le illustrazioni e le specifiche contenute in questo manuale si basano sulle informazioni di prodotto più recenti, disponibili al momento della pubblicazione.

Auditdata A/S si riserva il diritto di apportare modifiche in qualsiasi momento e senza preavviso.

Modello	Nome del prodotto
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 Introduzione **5**

2 Abbreviazioni e Termini **5**

3 Simboli utilizzati **7**

4 Conformità con gli standard **9**

5 Scopo previsto/Indicazioni per l'uso **11**

6 Istruzioni per la sicurezza **12**

6.1 Parte applicata 12

6.2 Unità Fitting 12

6.3 Unità Fitting e HIT 13

6.4 Unità HIT 16

6.5 Controindicazioni 16

7 Precauzioni **16**

7.1 Istruzioni d'uso fondamentali 16

7.2 Accuratezza Misurazione 17

7.3 Precauzioni circa la Compatibilità Elettromagnetica (CEM) 18

7.4 Avvisi sulla sicurezza informatica 19

8 Installazione e Setup **20**

8.1 Configurazione Hardware 20

8.2 Installazione Software 33

8.3 Installare la Licenza 34

8.4 Configurazione Definizioni Test 35

8.5 Configurare il Flusso di Lavoro 37

8.6 Attivare il Supporto Flusso di Lavoro 40

8.7 Attivazione dei trasduttori 42

8.8 Collegamento dei trasduttori a una cabina acustica 42

8.9 Calibrazione Altoparlanti in Campo Libero - Calibrazione Campo Libero 42

8.10 Aggiunta di file sonori esterni per l'Audiometria Vocale e la Mappatura del Parlato 45

8.11 Calibrare il Materiale del CD Vocale 47
8.12 Selezionare il Cliente ed inserire i Dati Cliente 48
8.13 Ottenere i livelli della Soglia Uditiva 49
8.14 Procedura di spegnimento 51
9 Manutenzione 52
9.1 Calibrazione Annuale di Cuffie e Trasduttori 52
9.2 Regolazione delle Cuffie comuni e dei Microfoni 52
9.3 Controlli Regolari del Sistema 52
9.4 Ispezione 55
9.5 Pulizia 55
9.6 Passaggio a un nuovo trasduttore 56
9.7 Protezione dei dati dei pazienti 56
10 Guida alla risoluzione dei problemi 58
11 Hotline e supporto tecnico 61
12 Ruoli e attività dell'operatore 61
Appendice A A-1
A.1 Dichiarazione di Conformità A-2
A.2 Dichiarazioni di conformità normativa FCC e ISED A-6
A.2 Produttore A-9
A.3 Labels A-10
Appendice B B-1
B.1 Specifiche Tecniche B-1
B.2 Dati Tecnici B-10
B.3 Requisiti Conformità CEM B-14
B.4 Tabella Attribuzione Pin B-17
Appendice C C-1
C.1 Requisiti minimi (per l'installazione del Software) C-1

1 Introduzione

Questo documento fornisce istruzioni su come impostare le Unità Fitting e HIT e su come installare e configurare il software. Inoltre, comprende informazioni essenziali circa le misurazioni, la manutenzione e la calibrazione del sistema.

La definizione Unità Fitting è il termine generale con cui si identificano i dispositivi hardware PFU, PFU+, Primus Pro, 2000-1 FU e Primus Ice. Per le definizioni specifiche a riguardo, si prega di consultare la sezione **Abbreviazioni e Termini**.

Fino alla versione 4.2, il software è stato rilasciato con il nome di Primus. La versione successiva a Primus 4.2 acquisisce il nome Measure e ha come versione il numero 6.0.

A seconda del tipo di licenza acquistata, alcuni dei moduli descritti in questo documento potrebbero non essere disponibili con la propria versione del software. Per maggiori informazioni circa la licenza, si prega di contattare il proprio distributore.

Il presente documento non è pensato per essere un riferimento completo. Per informazioni dettagliate, si prega di consultare la sezione Aiuto, disponibile dopo aver installato il software.

2 Abbreviazioni e Termini

Termine	Definizione
PFU	PFU è la sigla che identifica l' Primus Unità di Fitting. Questa comprende l'unità PFU, PFU+ ed anche Primus le unità hardware Pro. Queste ultime servono sia ad eseguire le misurazioni tonali e vocali, che quelle REM e SM.
Unità di Fitting	Fitting Unit è il nome generale per tutti i dispositivi destinati all'applicazione degli apparecchi acustici.
Primus Ice	Primus Ice è il nome dell' Primus Unità Audiometro. Questa unità si utilizza esclusivamente per eseguire le misurazioni con i toni puri ed il parlato.
HIT	HIT (Hearing Instrument Test) è la sigla che identifica la camera anecoica per il test dell'apparecchio acustico.
AUD	Audiometria.
REM	Misurazioni Real Ear.
SM	Mappatura del Parlato.
HTL	Livello Soglia Uditiva (Hearing Threshold Level). Stabilisce il livello minimo di udibilità con cui il cliente riesce a rilevare, il 50% delle volte che gli viene presentato, un segnale di toni puri.

Nome del modello	Prodotto	Informazioni aggiuntive
2000 Fitting Unit Primus Pro	Primus Pro (PFU Pro)	PFU (Primus Fitting Unit) è il nome generale dei seguenti dispositivi: Primus Pro, Primus Ice e Primus PFU+.
2000 Unità Audiometro Primus Ice	Primus Ice	
UNITÀ DI FITTING PRIMUS+ (PFU+)	Primus PFU+ (PFU+)	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	Unità di test per apparecchi acustici.
2000-1 FU	Measure	2000-1 FU è l'acronimo per l'Unità di Fitting di tipo 2000-1. Questa unità ha una funzionalità molto simile a quella della PFU e viene utilizzata anche per eseguire le misurazioni dei toni puri e del parlato, nonché le misurazioni REM e SM. Nel software Measure, il dispositivo viene visualizzato come Unità di Fitting 2000-1 (Measure Aud).

3 Simboli utilizzati

Nel presente documento e(o sull'etichettatura del dispositivo si utilizzano i seguenti simboli.

Etichette sull'Unità Fitting e su quella HIT

	Data di Produzione
	Nome del Produttore e indirizzo
	Istruzioni per lo smaltimento
SN	Numero Seriale
Ref	Numero di riferimento
MD	Il prodotto è un dispositivo medico

Etichette presenti solo sull'Unità Fitting

	Parti applicate di tipo B. Parti applicate sul paziente non conduttive e che possono essere immediatamente rimosse.
	Attrezzatura di Classe II
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Istruzioni per l'uso
	Avvertenze importanti
CE 0123	CE - Organismo notificato

Etichette presenti solo sull'Unità HIT

	Attenzione, si prega di leggere le Istruzioni per l'uso e il Manuale Utente

CE

4 Conformità con gli standard

Classificazione secondo l'allegato VIII del Regolamento UE sui Dispositivi Medici MDR (UE) 2017/745:

Dispositivo	Classe	Regola	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Unità di Fitting Primus (tutte le varianti)	IIa	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
2000 Unità Primus Audiometry (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

Nota: La classificazione dei dispositivi medici può variare nei diversi mercati a seconda della legislazione locale.

Tutti i dispositivi Auditdata presentati in questo manuale, compresi gli accessori elencati e le rispettive parti applicate, sono conformi alla Direttiva del Consiglio RoHS-II/2011/65/UE.

Il sistema di fitting è conforme ai seguenti standard normativi:

Sicurezza:

- Per l'unità di fitting 2000-1:
  IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 CSV (Ed. 3.2), classe 2, tipo B
- Per l'unità di fitting Primus e l'unità di audiometria:
  IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV (Ed. 3.1), classe 2, tipo B
- Per l'unità HIT:
  IEC 61010-1:2010 per l'unità HIT

EMC:

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

Audiometria:

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

Misurazione Real Ear:

- IEC 61669:2015 e parte di ANSI S3.46:2013

Test Apparecchi Acustici:

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

Apparecchiature elettriche medicali

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

Software per dispositivi medici

- IEC 62304:2006+A1:2015

Dispositivi medici

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

REM wireless

- FCC 47 CFR, Parte 15, Sottoparte C
- 15.247 Funzionamento nella banda da 2400 a 2483,6 MHz
- ISED RSS-247 Edizione 3 Ago 2023

Vedere le dichiarazioni di conformità nell'Appendice A.2

5 Scopo previsto/Indicazioni per l'uso

Questa Unità Fitting Unit è concepita per essere utilizzata in ambito professionale da audiologi, audioprotesisti, professionisti sanitari specializzati nel settore della salute uditiva o da personale clinico formato in modo specifico. I presenti dispositivi devono essere utilizzati solo per lo scopo previsto, come indicato di seguito in questo documento.

Il test audiometrico dovrebbe sempre svolgersi in un ambiente silenzioso e appositamente trattato. In fase di test si deve sempre prestare massima attenzione, al fine di assicurare condizioni ottimali sia per l'esame che per la sicurezza del cliente.

2000-1 Fitting Unit,PFU e Primus Ice

- L'unità è concepita per eseguire i test uditivi.
- Il Fitting Unit con gli accessori enunciati è indicato per la misurazione non invasiva e non continua della conduzione aerea e, come opzione, per quella della trasmissione ossea e del test audiometrico vocale da eseguirsi in ambienti silenziosi e insonorizzati.
- Il Fitting Unit è indicato sia per gli adulti che ad uso pediatrico.
- Il Fitting Unit non è indicato come solo ed unico mezzo diagnostico.

Solo 2000-1 Fitting Unit e PFU

- Il Fitting Unit è indicato per misurazioni in-situ non continue al timpano, da effettuarsi, in ambienti silenziosi, tramite l'inserimento non invasivo di una sonda nel condotto uditivo esterno del cliente.
- Inoltre, il Fitting Unitpuò essere utilizzato per presentare, tramite altoparlanti esterni o cuffie, il segnale o i campioni sonori utilizzati per il test.

HIT

- L'Unità HIT è concepita per uso professionale da parte di audiologi, audioprotesisti, specialisti della salute uditiva o personale clinico appositamente formato.
- L'Unità di Test per gli apparecchi acustici ha lo scopo di applicare il suono all'apparecchio acustico all’interno di una scatola ben chiusa, in modo da ottenere l'uscita acustica dell'apparecchio in una cavità di accoppiamento dotata di microfono.
- L'Unità di Test per gli apparecchi acustici va utilizzata insieme al software, così da fornire un'indicazione oggettiva delle caratteristiche dell’apparecchio acustico. La visualizzazione del segnale microfonico ottenuto tramite accoppiatore è disponibile solo all’interno dell'applicazione software.
- L'Unità HIT è indicata per il controllo tecnico di qualità degli apparecchi acustici e non prevede il coinvolgimento del cliente.

6 Istruzioni per la sicurezza

⚠

SI PREGA DI LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI PER SICUREZZA PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA DI FITTING!

6.1 Parte applicata

- Le cuffie e il pulsante per il paziente devono essere utilizzati dalla persona sottoposta a test solo se le condizioni della sua pelle non presentano alcuna lesione. La durata di utilizzo è breve e comunque inferiore alle 24 ore.
- Le parti che vengono a contatto con il cliente (cioè, i trasduttori, il pulsante da tenere in mano e il microfono sonda) devono essere disinfettati prima dell'uso.

6.2 Unità Fitting

- Gli elementi come i tip di spugna, gli inserti auricolari o le sonde per le misurazioni in vivo sono monouso e come tali non vanno riutilizzate. Per motivi di igiene e di salute è necessario gettare via in modo appropriato le suddetti parti, dopo ogni sessione con il cliente.
- Non usare il microfono per la funzione Talk nelle aree a rischio di feedback acustico.
- Le cuffie in dotazione non devono essere utilizzate con attrezzature di una qualsiasi altra marca. Inoltre, con queso sistema, non devono essere usate cuffie di altre marche.
- Collegare al sistema esclusivamente cuffie o dispositivi esterni appositamente approvati allo scopo.
- Le misurazioni tramite sonda devono essere eseguite esclusivamente da professionisti appositamente formati.
- Evitare di esporre il cliente o altre persone a pressioni sonore inutilmente elevate, in quanto possono essere dannose per l'udito.
- Prima di applicare le cuffie o inserire gli auricolari nell'orecchio del paziente, ispezionare il timpano, il condotto uditivo, il padiglione auricolare e le aree circostanti, al fine di individuare eventuali lesioni o altri tipi di infezione. Non utilizzare cuffie o inserti auricolari in presenza di una qualsiasi controindicazione.
- Rimuovere eventuali ostacoli prima di mettere le cuffie o inserire gli auricolari nell'orecchio del paziente, come ad esempio i gioielli o i capelli.
- Durante le misurazioni in vivo, prestare particolare attenzione al posizionamento della sonda per evitare che entri in contatto con il timpano.
- Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere conformi alle rispettive norme IEC armonizzate a livello nazionale (IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati, IEC 60065 per le attrezzature video, IEC 61010-1 per le attrezzature di laboratorio e IEC 60601-1 3° per le attrezzature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti per i SISTEMI ELETTROMEDICALI espressi dalle norme IEC 60601-1 3°.
- Coloro che collegano apparecchiature aggiuntive agli ingressi/uscite del segnale configurano a tutti gli effetti un sistema elettromedicale e sono, quindi, direttamente

responsabili della conformità del sistema, rispetto ai requisiti dello standard IEC 60601-1 3˚. In caso di dubbi, si prega di consultare il dipartimento di assistenza tecnica o il proprio rappresentante locale.

- Per soddisfare i requisiti dei SISTEMI ELETTROMEDICALI espressi dalla norma IEC 60601-1 3˚ l'Audiometro, le parti dell'attrezzatura e gli ACCESSORI, eccetto le parti applicate specificate come Tipo B, devono essere collocate al di fuori dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE, vale a dire rispettando almeno 1.5 metri/5 piedi di distanza.
- L'uso di attrezzature accessorie non conformi ai requisiti per la sicurezza adottati dal presente dispositivo può compromettere e ridurre il livello di sicurezza di tutto il sistema. Le considerazioni relative ad una tale scelta includono:
    - Utilizzo dell'accessorio nella VICINANZE DEL PAZIENTE.
    - Evidenza che l'ACCESSORIO abbia ottenuto la certificazione per la sicurezza
    - secondo le norme rilevanti IEC 60601-1 3˚.

6.3 Unità Fitting e HIT

6.3.1 Manutenzione e Pulizia

- Non modificare l'attrezzatura senza aver ricevuto esplicita autorizzazione da parte del produttore.
- Mantenere un elevato livello di igiene e, dopo l'uso, pulire con molta cura tutti i dispositivi e le parti riutilizzabili che sono entrate a contatto con il cliente. Seguire scrupolosamente le seguenti istruzioni per la pulizia.
- Per la pulizia usare soltanto un panno morbido e asciutto, appena inumidito con una soluzione a basso contenuto disinfettante, come ad esempio l'alcool isopropilico. Fare attenzione a non far entrare troppa umidità o soluzione detergente nel dispositivo, in quanto ciò potrebbe danneggiare le componenti interne.
- Non utilizzare acetone, né soluzioni a base di paraffina/kerosene o altri solventi aggressivi per pulire il dispositivo o i relativi accessori. L'uso di tali sostanze può essere dannoso per l'apparecchiatura e può causare difetti e anomalie di funzionamento.
- Le cuffie, il set con il microfono sonda, i cavi, i connettori e gli altri accessori elettrici non sono impermeabili. Per una corretta gestione, in sicurezza, degli stessi consultare le Istruzioni per la pulizia.

6.3.2 Utilizzo

- Questo sistema, con i suoi accessori, deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.
- Questo dispositivo è da intendersi soltanto come strumento per coadiuvare la valutazione del cliente. Deve essere pertanto utilizzato nell'ambito di una valutazione completa degli indicatori clinici e dei sintomi del paziente.
- Questo dispositivo è da intendersi soltanto come strumento per coadiuvare la valutazione del cliente. Deve essere pertanto utilizzato nell'ambito di una valutazione completa degli indicatori clinici e dei sintomi del paziente.

- L'alimentazione principale deve essere facilmente accessibile per consentire di collegare/scollegare agevolmente il dispositivo dalla corrente.

- Se il PC soddisfa le norme IEC 60950 oppure IEC 60601-1 3˚, utilizzare un cavo USB per collegare il sistema. Non toccare nello stesso momento il connettore USB del PC e il paziente, se si utilizza un PC approvato IEC 60950.
- Il dispositivo deve essere collegato direttamente al PC e non ad un hub USB.
- Non usare attrezzature difettose. Se si sospetta un malfunzionamento, contattare per l'assistenza un rappresentante autorizzato dal produttore, al fine di far ispezionare le attrezzature.
- Con regolarità ed almeno una volta alla settimana, è necessario ispezionare con cura l'Unità Fitting e quella HIT con tutti i loro accessori per vedere se possono essersi verificate anomalie o danni visibili. Non usare cuffie o accessori danneggiati insieme a questo dispositivo. Anche durante l'utilizzo, è sempre bene valutare i risultati del test e, qualora sembrino poco attendibili, eseguire un controllo approfondito del sistema.
- Quando si utilizza il dispositivo con gli inserti auricolari o la sonda, bisogna utilizzare gli appositi tip in spugna monouso, da smaltire poi con attenzione nel rispetto delle norme e delle normali procedure per il controllo delle infezioni.
- In caso di danni irreparabili al dispositivo, smaltire i rifiuti tramite gli appositi impianti di smaltimento per i materiali pericolosi, approvati in conformità alle normative RoHS (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances) e WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) oppure restituire il dispositivo direttamente al produttore.
- Non collegare apparecchiature non medicali, a meno che non facciano parte del sistema utilizzato a scopo medico. C'è il rischio che le correnti di dispersione possano superare i limiti di validità e, di conseguenza, costituire essere un pericolo per il cliente e l'operatore.
- I dispositivi devono essere utilizzati in un ambiente che rispetti le specifiche operative, in modo che la temperatura e l'umidità non superino i valori ritenuti pericolosi. Far riferimento alla sezione B.1 Specifiche Tecniche per vedere quali sono i valori di temperatura, umidità e pressione atmosferica consentiti.
- Non esporre il dispositivo dall'umidità. L'eccessiva umidità può causare il malfunzionamento o il danneggiamento del dispositivo.
- I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto.
- Tutti i test devono essere effettuati in una cabina silente o in un ambiente acusticamente trattato, con basso rumore ambientale.
- Durante il test è necessario evitare movimenti eccessivi, in quanto possono interferire con la misurazione provocando risultati errati.
- Le cuffie ed i trasduttori forniti in dotazione con il Sistema di Fitting, insieme ai microfoni di riferimento e all'accoppiatore dell'Unità HIT NON sono concepiti per essere calibrati dagli utenti. Per eseguire la dovuta calibrazione annuale e la manutenzione dell'attrezzatura è necessario, pertanto, rivolgersi al proprio distributore locale.

- Non tirare il cavo delle cuffie. Per scollegare le cuffie o gli altri accessori dal dispositivo, staccare il cavo agendo sulla presa.
- La persona che conduce il test dovrebbe fare attenzione a non toccare mai contemporaneamente le parti non medicali del sistema ed il cliente.
- PERICOLO DI ESPLOSIONE: non usare il dispositivo in presenza di sostanze infiammabili.
- PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE: non cercare di disassemblare questa apparecchiatura. Il presente dispositivo non contiene alcun elemento riparabile dall'utente.
- Disporre con attenzione tutti i cavi per evitare il rischio di restare impigliati o di strangolamento.
- Fissare l'Unità Fitting su una parete, oppure collocarla sotto il tavolo o su una superficie stabile. Nel caso sia più pratico, l'Unità Fitting può essere collocata anche all'interno della cabina silente oppure collegarla a due vie con l'Unità HIT. Posizionare l'Unità HIT su di una superficie stabile.
- Non collocare il sistema sopra o vicino ad apparecchiature che generano forti campi magnetici o elettrici, in quanto ciò può causare il funzionamento non corretto ed interferire con l'uso previsto del dispositivo.
- Le attrezzature per la comunicazione RF portatili (incluso le periferiche, i cavi per l'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi altro elemento del Sistema, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento nelle prestazioni dell'attrezzatura stessa.
- Mantenere i dispositivi mobili come i telefoni cellulari ad almeno 1 m di distanza, per evitare interferenze.
- Nel caso si utilizzino multi-prese mobili per l'alimentazione dalla rete elettrica:
    - è necessario che esse soddisfino i requisiti per i SISTEMI ELETTROMEDICALI stabiliti dalle norme IEC 60601-1 3°
    - e che non venga superata la corrente nominale.
- I cavi vanno essere sostituiti esclusivamente da personale qualificato.
- Qualsiasi apparecchiatura esterna deve essere collegata in modo tale che l'Unità Fitting ed i collegamenti rispettino sempre i requisiti per la sicurezza espressi dalle norme IEC 60601-1 3°.
- Se il PC in uso non soddisfa le norme IEC 60950 o IEC 60601-1 3°, bisogna utilizzare un collegamento USB ottico Tipo OPTICIS M2-100-03 dotato di alimentazione tipo Friwo FW7662M/05 o tipo Friwo FW8002M/05 oppure il collegamento ottico USB tipo IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. No.: 14000..
- Utilizzare solo insieme all'alimentatore fornito in dotazione con il sistema - tipo Friwo FW7362M/15 o tipo Friwo FW8030M/15.
- Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competenti dello Stato Membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

6.4 Unità HIT

- L'Unità HIT per il test dell'apparecchio acustico è una strumentazione di laboratorio e non deve in nessun caso essere utilizzata sul paziente. L'apparecchio acustico utilizzato con l'Unità HIT NON deve essere collegato contemporaneamente all'Unità HIT e al paziente.

6.5 Controindicazioni

- I pazienti che non sono in grado di collaborare, a causa della loro giovane età o di altre condizioni, non possono essere sottoposti all'audiometria vocale o con toni puri. il Per valutare l'apparato uditivo di questo tipo di pazienti è opportuno ricorrere ad altre metodologie di test.
- È sempre importante chiedere al paziente se è stato esposto a forte rumore durante le 24 ore che precedono il test, in quanto ciò potrebbe aver causato una perdita temporanea della sua capacità uditiva. In caso di risposta affermativa, potrebbe essere necessario ri-testare il soggetto in un momento diverso, accertandosi che di recente non sia stato sottoposto ad alcun rumore.
- Prima di eseguire qualsiasi misurazione, è necessario chiedere ai pazienti se hanno uno shunt PVP e specificarne marca e modello. Se è presente uno shunt PVP, si applicano le seguenti precauzioni, a meno che l'operatore non sia certo che la marca e il modello specifici non siano sensibili ai campi magnetici generati dai trasduttori utilizzati:
    - Non posizionare trasduttori sull'orecchio o vicino all'orecchio dove è presente la valvola dello shunt PVP, a meno che il produttore non ne abbia convalidato la sicurezza.
    - Fare riferimento alle linee guida vigenti per le procedure su pazienti con dispositivi impiantabili.
- L'audiometria deve essere preceduta da un esame otoscopico. Il cerume, se causa occlusione, può essere rimosso prima dell'audiometria, ma è fondamentale che questa operazione venga condotta esclusivamente da personale qualificato e competente.

7 Precauzioni

7.1 Istruzioni d'uso fondamentali

7.1.1 Audiometria

- Presentazione dell'onda sinusoidale di toni puri e degli stimoli del parlato per stabilire la soglia ed eseguire il test della sovra-soglia nella gamma che va dai 125 Hz fino ai 16 kHz, con variazione dei diversi livelli di intensità atta a valutare i livelli di udibilità del cliente.

7.1.2 Misurazione in vivo (Real Ear)

- Si prega di considerare anche lo standard REM IEC 61669 citato nel Capitolo 4. Oltre alle specifiche tecniche, ai termini e alle definizioni, contiene anche ulteriori raccomandazioni utili che riguardano la configurazione dell'ambiente di test, vale a dire la posizione del paziente e del tester e/o la posizione del campo di riferimento e del punto di misurazione.

  Presentazione dell'onda sinusoidale di toni puri o degli stimoli complessi nella gamma dai 125 Hz fino ai 16 kHz al fine di eseguire la misurazione al timpano tramite sonda flessibile inserita nel condotto uditivo. La misurazione può avvenire con o senza apparecchio acustico inserito.

7.1.3 Sistema per il Test dell'Apparecchio Acustico

- Presentazione dell'onda sinusoidale di toni puri o degli stimoli complessi nella gamma dai 125 Hz fino ai 16 kHz al fine di eseguire la misurazione tramite altoparlanti o sistema con teleloop. Misurazione e controllo qualità degli apparecchi acustci in camera anecoica dedicata.

7.2 Accuratezza Misurazione

Qualora l'accuratezza delle misurazioni non sembri adeguata, si consiglia di controllare il dispositivo per verificare la corretta funzionalità. La misurazione e i dati per la presentazione del segnale, incluso la stabilità, la precisione e la tolleranza sono presenti nella sezione Specifiche Tecniche.

Le misurazioni inadeguate possono essere causate da una serie di fattori, tra cui:

- Rumore ambientale eccessivo presente durante il test
- Troppi movimenti del cliente o dell'operatore
- Occlusione dell'orecchio esterno provocata da capelli o gioielli, oppure ostruzione del condotto uditivo dovuta alla presenza di cerume o corpi estranei
- Errato posizionamento delle cuffie, del set di microfoni sonda o degli altoparlanti in campo libero
- Cuffie errate o scelta inadeguata di altoparlanti, microfono sonda o altre componenti quali cavi, cuscinetti auricolari, ecc.
- Malfunzionamento delle cuffie o del dispositivo

⚠ ATTENZIONE! L'utilizzo del dispositivo in qualsiasi altro modo, diverso da quanto descritto nel presente documento, potrebbe produrre risultati non adeguati o addirittura lesioni.

⚠ ATTENZIONE! Quando il microfono Ambient Noise Microphone V1.0 (ANM-1) viene utilizzato con la versione software 6.4.1 o precedente, il sistema può rilevare ANM-1 come dispositivo

REM. Se ANM-1 e Wireless REM sono collegati contemporaneamente all'unità di fitting, il sistema può utilizzare le misurazioni provenienti da ANM-1 se Wireless REM non è selezionato nel modulo REM. Ciò può comportare misurazioni real-ear errate, che possono portare a un adattamento non appropriato dell'apparecchio acustico. Quando si eseguono misurazioni REM con la versione software 6.4.1 o precedente, assicurarsi che Wireless REM sia selezionato quando sia ANM-1 che Wireless REM sono collegati.

Utilizzare la versione software 6.5.0 o successiva, in cui ANM-1 viene correttamente riconosciuto come Ambient Noise Microphone.

7.3 Precauzioni circa la Compatibilità Elettromagnetica (CEM)

Il Sistema è adatto per l'utilizzo in ambito professionale in strutture diverse da quelle domestiche. Tuttavia, può essere utilizzato anche in ambienti domestici e in quelli collegati direttamente all'alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione presente negli edifici ad uso domestico, purché si tenga conto della seguente avvertenza:

⚠ ATTENZIONE! Questo sistema è destinato ad essere utilizzato solo in ambiente sanitario professionale e potrebbe interferire o essere disturbato dalla presenza di apparecchiature vicine. Pertanto, per mitigare gli eventuali problemi, potrebbe essere necessario adottare misure quali il diverso orientamento del sistema, il riposizionamento in altro luogo o la schermatura dell'ambiente.

Si raccomanda di installare e gestire il sistema seguendo con attenzione le informazioni, le avvertenze e le raccomandazioni EMC, per evitare che si verifichino eventi avversi al paziente e/o all'operatore, causati da eventuali interferenze elettromagnetiche durante l'operatività prevista del sistema.

⚠ ATTENZIONE! Il mancato rispetto delle precauzioni elencate in questa sezione può causare l'insorgenza indesiderata di rumore udibile oppure l'uscita non corretta sulle cuffie del paziente, con conseguente risposta errata da parte sua.

⚠ ATTENZIONE! Non collocare il sistema sopra o in prossimità di apparecchiature che generano forti campi magnetici o elettrici, in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento improprio ed interferire con l'utilizzo previsto del dispositivo.

AVVERTIMENTO: Per ridurre la frequenza di scosse elettriche tramite ESD, il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

AVVERTIMENTO: La qualità della rete elettrica deve essere quella degli ambienti commerciali o ospedalieri.

⚠ ATTENZIONE! Bisogna evitare di collocare questa apparecchiatura vicino o sopra altre attrezzature, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se è impossibile da evitare, è

necessario monitorare costantemente tutte le attrezzature per verificare che funzionino normalmente.

⚠ ATTENZIONE! L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica, causando un funzionamento improprio.

⚠ ATTENZIONE! Le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere usate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema, compreso i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa attrezzatura potrebbero peggiorare.

Per ulteriori informazioni sulla conformità del sistema con standard CEM EN 60601-1-2, fare riferimento alla Appendice B.

7.4 Avvisi sulla sicurezza informatica

⚠ ATTENZIONE! Per impedire l'accesso non autorizzato ai dati dei pazienti, gli utenti non devono lasciare il PC sbloccato e incustodito.

⚠ ATTENZIONE! Per garantire la sicurezza dei dati, si consiglia di installare un programma antivirus sulla workstation in cui viene utilizzato il sistema e di aggiornarlo regolarmente all'ultima versione.

⚠ ATTENZIONE! Le impostazioni di timeout dello schermo e di blocco automatico possono essere applicate a tutto il sito o per singola workstation. Le impostazioni a livello di sito sono configurate dall'amministratore di sistema, mentre le impostazioni specifiche della workstation possono essere modificate dagli utenti con diritti utente estesi. Per motivi di sicurezza, il PC deve essere bloccato ogni volta che la workstation viene lasciata incustodita.

⚠ ATTENZIONE! Il reparto IT del cliente deve garantire la crittografia e la protezione di tutto il traffico di rete interno all'interno del proprio dominio di rete privato.

⚠ ATTENZIONE! Qualsiasi risultato deve essere confermato con il paziente prima di intraprendere qualsiasi azione. Gli utenti devono confermare qualsiasi dato discutibile direttamente con il paziente.

⚠ ATTENZIONE! I PC e i sistemi degli utenti devono soddisfare i requisiti minimi di sistema.

⚠ ATTENZIONE! Nei casi in cui sia necessario raccogliere e condividere file di dati del programma, inclusi i dati di misurazione, per supportare indagini e risoluzione dei problemi, è necessario utilizzare esclusivamente la funzione di esportazione in forma anonima. Tutti gli altri metodi sono vietati.

⚠ ATTENZIONE! Verificare sempre che agli utenti che hanno accesso al PC siano assegnati i diritti e i ruoli corretti.

⚠ ATTENZIONE! La copia o l'esportazione dei dati comporta il rischio di divulgazione dei dati identificativi dei pazienti (PID). Si consiglia vivamente agli utenti di utilizzare sempre la funzione di esportazione dei dati in forma anonima.

⚠ ATTENZIONE! È essenziale che il processo aziendale garantisca che tutti gli utenti ricevano una formazione prima di iniziare a utilizzare il software. Il database di formazione di Auditdata è disponibile all'indirizzo https://support.auditdata.com/portal/en/kb/auditdata-measure.

⚠ ATTENZIONE! L'amministratore di sistema del cliente deve inoltre garantire che solo gli utenti autorizzati possano reindirizzare la stampa quando questa è protetta.

⚠ ATTENZIONE! Le istruzioni elettroniche sostituiscono quelle cartacee. Tutti gli utenti hanno accesso alla versione elettronica delle istruzioni per l'uso disponibile all'interno dell'applicazione. Gli utenti che hanno accesso a una stampante possono quindi stampare una copia cartacea delle IFU direttamente dall'applicazione.

⚠ ATTENZIONE! Quando si lavora con il software, assicurarsi di aver selezionato il cliente corretto prima di procedere con le misurazioni, la creazione di rapporti o le decisioni terapeutiche, al fine di evitare errori.

8 Installazione e Setup

Questa procedura di installazione presuppone che si sia deciso di fare un'installazione completa. Qualora non si intendano installare tutti i moduli, è possibile saltare le parti irrilevanti.

Accertarsi di rispettare i requisiti per la sicurezza indicati nel presente documento, sia durante l'installazione che mentre si utilizzano la strumentazione ed i trasduttori per il sistema di Fitting.

Non collegare al sistema di Fitting dispositivi esterni, a meno che non siano appositamente adatti allo scopo.

8.1 Configurazione Hardware

Nota: All’interno dell’Unità Fitting non ci sono parti riparabili dall’utente. NON modificare né disassemblare l’unità!

8.1.1 Confezione e disimballaggio

Ispezione esterna

Sebbene le parti di questo sistema audiometrico siano state accuratamente testate, ispezionate e imballate prima della spedizione, al momento del ricevimento del pacco, si consiglia

di verificare immediatamente l'esterno della confezione, al fine di individuare eventuali segni di danni. In caso si notino delle difformità, si prega di contattare subito lo spedizioniere.

Disimballaggio

Rimuovere con attenzione gli elementi del sistema audiometrico dalla scatola di spedizione. Se si nota un danno meccanico, si prega di comunicarlo immediatamente al corriere, così da poter presentare una richiesta di risarcimento adeguata. Accertarsi di conservare tutto il materiale di imballaggio, per far sì che anche il perito possa ispezionare il sinistro. Non appena il corriere ha completato l'ispezione, contattare il proprio rappresentante Auditdata.

Qualora il dispositivo debba essere restituito al fornitore, è necessario reimballarlo con cura (nel contenitore originale, se possibile) e rispedirlo in porto franco (prepagando la spedizione) per la riparazione necessaria.

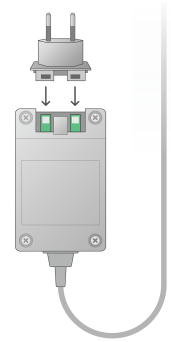
Contenuto della confezione

Verificare con attenzione di aver ricevuto tutte le componenti del sistema, secondo quanto riportato nella bolla di consegna.

Qualora manchi un componente del sistema o la consegna non fosse conforme all'ordine effettuato, bisogna comunicarlo immediatamente al rappresentante Auditdata.

8.1.2 Procedura di configurazione dell'Unità Fitting

1. Togliere l'Unità Fitting dall'imballaggio e controllare che tutti i pezzi ordinati (come indicato sulla bolla di consegna) siano inclusi nella confezione. Se dovesse mancare qualcosa, si prega di contattare immediatamente il produttore per ricevere assistenza.
2. Inserire il connettore appropriato nella presa elettrica.

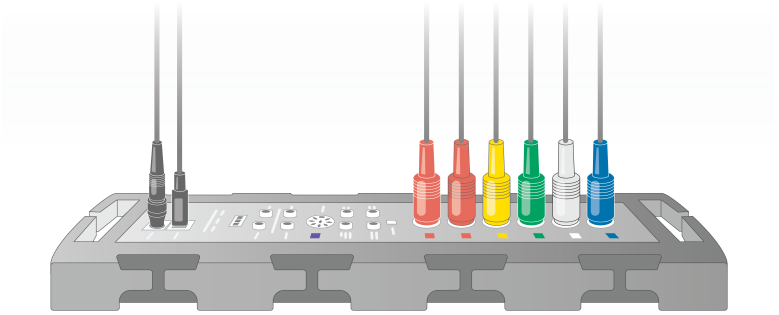


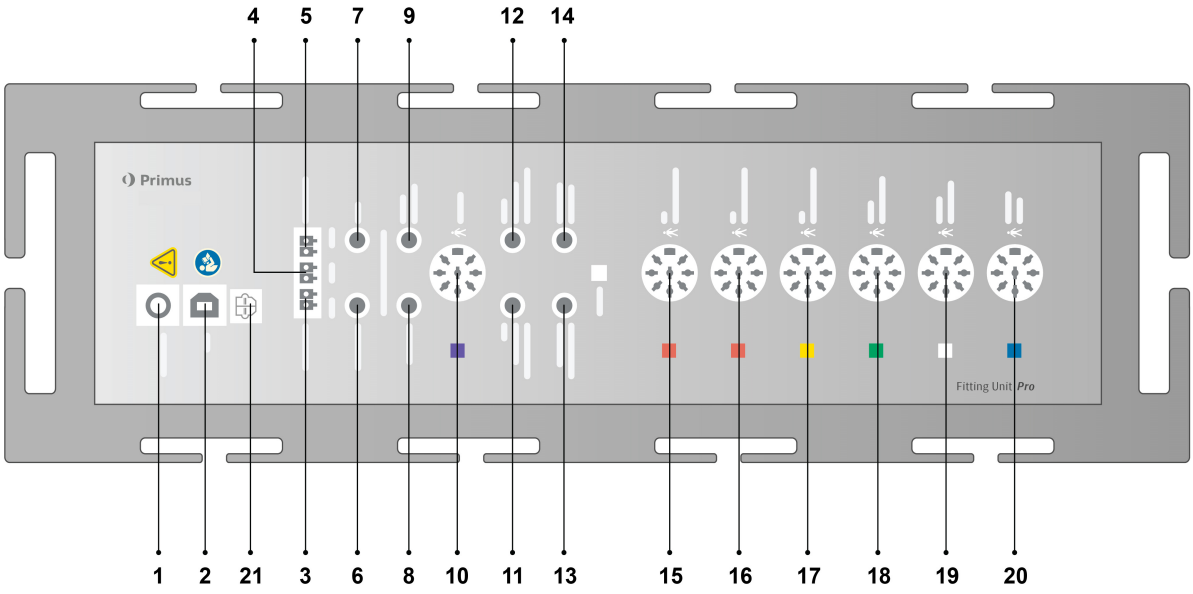
3. Fissare l'Unità Fitting su una parete, oppure collocarla sotto il tavolo o su una superficie stabile. (Nel caso sia più pratico, l'Unità Fitting può essere collocata anche all'interno della cabina silente) oppure collegarla a due vie con l'Unità HIT.
4. Connettere il cavo USB alla presa corrispondente dell'Unità Fitting.
5. Collegare ora l'estremità opposta del cavo USB della presa libera del PC utilizzato dall'operatore.
6. Inserire l'alimentatore per la corrente nella presa DC.

7. Quindi, collegare l'altra estremità alla presa per la corrente.

8. Gli spinotti dei singoli trasduttori hanno colori specifici e vanno collegati al connettore dell'Unità Fitting contrassegnato con lo stesso colore. Il nome del connettore è indicato accanto alla marcatura colorata dell'Unità Fitting (vedere la tabella sotto l'immagine).

2000 Primus Fitting Unit Pro, Primus PFU+





No	Tabella: Connettori da utilizzare per l'Unità Fitting (presa/tipo indicata in parentesi)	Nome dell'Unità Fitting (e colore dei connettori del trasduttore se evidenziati)
1	Adattatore per l'alimentazione DC (pin/-foro)	DC power

No	Tabella: Connettori da utilizzare per l'Unità Fitting (presa/tipo indicata in parentesi)	Nome dell'Unità Fitting (e colore dei connettori del trasduttore se evidenziati)
2	Cavo USB (Tipo USB B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Digital Interconnect Format	S/PDIF*3
3	Altoparlante Campo Libero, sinistro (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Altoparlante Campo Libero, centrale(tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Centrale
5	Altoparlante Campo Libero, destro (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	Line Out Campo Libero (Mini Jack da 3.5 mm Stereo per il collegamento con altoparlanti attivi o amplificatori)	Left/Right - Rear - Sub/Mid * 1 * 2 Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3*3
9	Client/Demo Cuffia (Mini Jack da 3.5 mm Stereo)	Client Headset*1*2 Demo Headset*3
10	Opzione (DIN 8 pin)	Option * 2 * 3
11	Microfono Operatore, sinistro (Mini Jack da 3.5 mm Stereo)	Left Operator Microphone
12	Microfono Operatore, destro (Mini Jack da 3.5 mm Stereo)	Connettore non utilizzato
13	Microfono Talk-back (Mini Jack da 3.5 mm Stereo)	Talk Back Microphone
14	Cuffia Operatore per monitoraggio (Mini Jack da 3.5 mm Stereo)	Monitor Headset
15	Conduttore Aereo (DIN 8 pin)	Air Conductor 1*4 Air Conductor 2*4 Air Conductor 3*4
16	Conduttore Aereo alternativo (DIN 8 pin)	Air Conductor 1*4 Air Conductor 2*4 Air Conductor 3*4

No	Tabella: Connettori da utilizzare per l'Unità Fitting (presa/tipo indicata in parentesi)	Nome dell'Unità Fitting (e colore dei connettori del trasduttore se evidenziati)
17	Conduttore Aereo ad alta frequenza (DIN 8 pin)	Air Conductor 1 * 4 Air Conductor 2 * 4 Air Conductor 3
18	Conduttore Osseo (DIN 8 pin)	Bone Conductor
19	Pulsante Risposta Cliente (DIN 8 pin)/Strumento per la calibrazione in campo libero (DIN 8 pin)	Client Response
20	Set Microfono Sonda (DIN 8 pin)	Primus Probe * 1 Real Ear Probe * 2 * 3

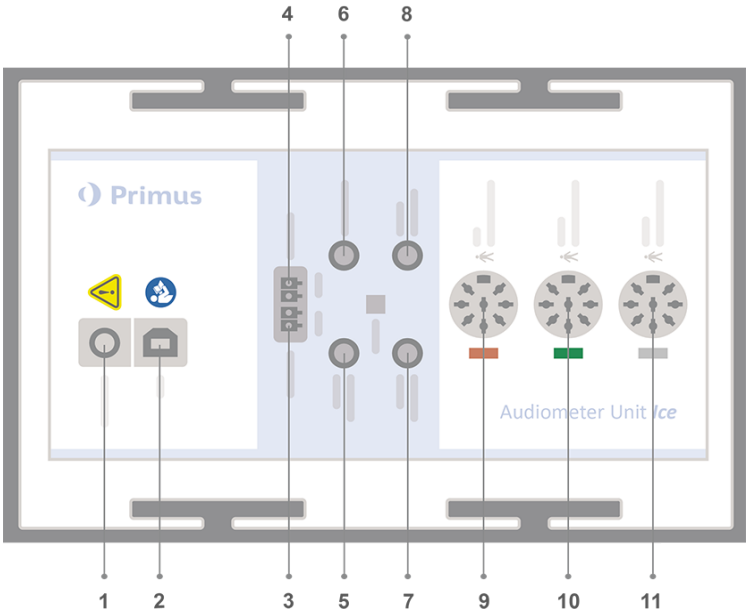
* 1 Questa presa è disponibile solo per il PFU.

* 2 Questa presa è disponibile solo per il PFU+.

* 3 Questa presa è disponibile solo per il Primus Pro.

* 4 La frequenza superiore a 8 kHz non sarà disponibile.

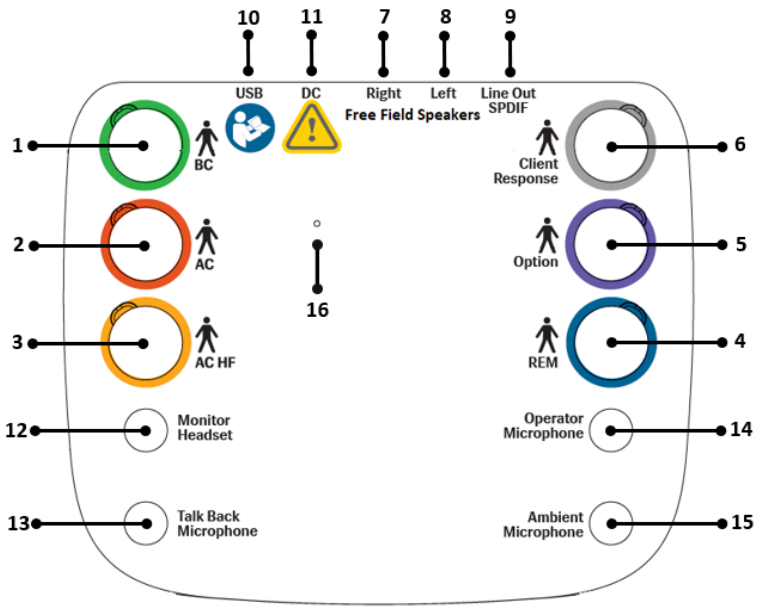
Primus Ice



No	Tabella: Connettori da utilizzare per l'Unità Fitting (presa/tipo indicata in parentesi)	Nome dell'Unità Fitting (e colore dei connettori del trasduttore se evidenziati)
1	Adattatore per l'alimentazione DC (pin/foro)	DC power
2	Cavo USB (Tipo USB B, 2.0)	USB
3	Altoparlante Campo Libero, sinistro (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Altoparlante Campo Libero, destro (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Microfono Operatore (Mini Jack da 3.5 mm Stereo)	Operator Microphone
6	Line Out Campo Libero (Mini Jack da 3.5 mm Stereo per il collegamento con altoparlanti attivi o amplificatori)	Line Out/Demo
7	Microfono Talk-back (Mini Jack da 3.5 mm Stereo)	Talk Back Microphone
8	Cuffia Operatore per monitoraggio (Mini Jack da 3.5 mm Stereo)	Monitor Headset
9	Conduttore Aereo (DIN 8 pin)	Air Conductor
9	Conduttore Aereo ad alta frequenza (DIN 8 pin)	Air Conductor 1*1
10	Conduttore Osseo (DIN 8 pin)	Bone Conductor
11	Pulsante Risposta Cliente (DIN 8 pin)/Strumento per la calibrazione in campo libero (DIN 8 pin)	Client Response

*1 La frequenza superiore a 8 kHz non sarà disponibile.

2000-1 Fitting Unit



No	Tabella: Connettori da utilizzare nell'Unità di Fitting (presa/tipo tra parentesi)	Nome sull'Unità di Fitting (e colore dei connettori del trasduttore, se evidenziato)
1	Conduttore osseo (Mini DIN 8 pin)	BC (Verde)
2	Conduttore aereo (Mini DIN 8 pin)	AC
3	Conduttore aereo ad alta frequenza (Mini DIN 8 pin)	AC HF (Giallo)
4	Set di microfoni con sonda REM (Mini DIN 8 pin)	REM (Blu)
5	Opzione (DIN 8 pin)	Opzione (Viola)
7	Pulsante per la risposta del cliente (Mini DIN 8 pin) OPPURE Strumento per la calibrazione in campo libero (Mini DIN 8 pin)	Risposta Cliente (grigio)
8	Altoparlante in campo libero, destro (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Altoparlanti in campo libero, lato destro
9	Uscita Line Out in campo libero (mini jack stereo da 3,5 mm per il collegamento di altoparlanti o amplificatori attivi) OPPURE SPDIF: Formato di interconnessione digitale Sony/Philips (toslink)	Uscita Line Out / SPDIF
10	Cavo USB (USB tipo C)	USB

11	Adattatore per l'alimentazione DC (pin/foro)	DC
12	Cuffia dell'operatore per il monitoraggio (Mini Jack Stereo da 3,5 mm)	Cuffia Monitor
13	Microfono talk-back (mini jack stereo da 3,5 mm)	Microfono Talk Back
14	Microfono operatore, sinistro (mini jack stereo da 3,5 mm)	Microfono Operatore
15	Connettore non utilizzato	Microfono Ambientale
16	Reset dell'hardware *Nota: Eseguire solo su indicazione dell'assistenza o di un tecnico.*	

9. Collegare gli altoparlanti agli ingressi corrispondenti.

10. ***Opzionalel***: Collegare i microfoni dell'operatore, le cuffie e gli ulteriori altoparlanti per il campo libero alle prese appropriate (vedere le voci sopra elencate).

11. Accertarsi che tutti i cavi siano disposti e fissati in modo corretto, al fine di prevenire possibili pericoli (come lo strangolamento) sia per il personale che per i clienti.

Nota: Questa unità non è provvista di alcuna interfaccia utente fisica (a parte la spia luminosa che segnala l'accensione e lo spegnimento lampada, visibile attraverso la stessa cover). Per questo, al fine di proteggerla dalla polvere e per prevenire il disassemblaggio non intenzionale dei vari elementi, si consiglia di tenere la cover sempre chiusa durante l'uso.

8.1.3 2000-1 Configurazione degli altoparlanti sull'unità di adattamento

L'unità di adattamento 2000-1 (Measure audiometro) comprende cinque opzioni di collegamento per gli altoparlanti; uscite altoparlanti degli alti a sinistra e destra, uscite altoparlanti dei bassi a sinistra e destra, e un connettore opzionale. Le uscite degli alti e dei bassi non possono essere utilizzate contemporaneamente, come indicato anche nel software.

Configurazione degli altoparlanti:

- Le **uscite degli alti** sono destinate agli altoparlanti passivi senza amplificatori incorporati.
- Le **uscite dei bassi** sono destinate agli amplificatori esterni o altoparlanti attivi con amplificatori incorporati.
- Il **connettore opzionale** è un'uscita degli alti a canale singolo che può essere collegata a un normale altoparlante passivo mediante un cavo speciale.

Unità con numero di serie 330xxxxx

Per le unità con numero di serie che inizia con 330, le uscite degli alti e dei bassi **non sono** canali indipendenti: Il suono indirizzato all'uscita degli alti sarà indirizzato anche all'uscita dei bassi.

L'uscita opzionale è indipendente dall'uscita degli alti. Tuttavia, **non è** indipendente dall'uscita dei bassi: Il suono riprodotto sull'uscita dei bassi a sinistra/destra verrà emesso anche sul connettore opzionale.

Ciò significa che è possibile avere una configurazione a tre altoparlanti collegando una coppia di altoparlanti (sinistra-destra) alle uscite degli alti e un terzo altoparlante all'uscita opzionale.

Unità con numero di serie 331xxxxx

Per le unità con numero di serie che inizia con 331, le uscite dei bassi e degli alti sono canali indipendenti: Il suono indirizzato all'uscita degli alti non sarà indirizzato all'uscita dei bassi.

Il canale di uscita opzionale è indipendente dalle uscite degli altoparlanti degli alti e dei bassi.

8.1.4 Configurazione dei dispositivi wireless

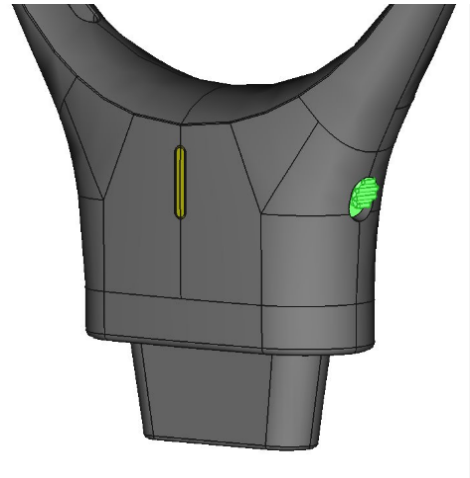
Questo capitolo fornisce istruzioni per l'impostazione dei dispositivi wireless con il software.

Sonda WL REM

Le linee guida assisteranno l'utente nelle operazioni di ricarica, accensione, accoppiamento e nella comprensione degli indicatori di stato di questi dispositivi.

Accensione della WL REM

L'interruttore di alimentazione si trova sul lato sinistro della sonda REM.

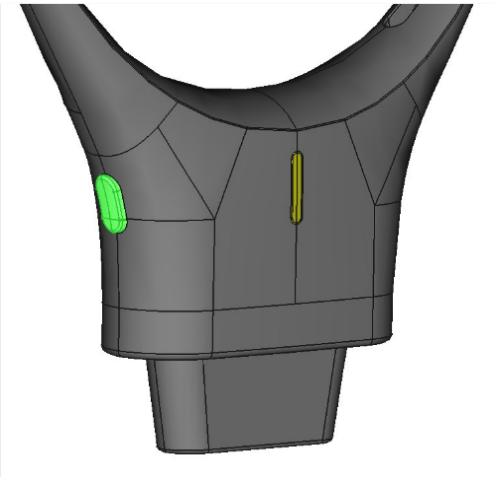


Accensione: Far scorrere l'interruttore verso l'alto.

Spegnimento: Far scorrere l'interruttore verso il basso.

Accoppiamento della WL REM

Il pulsante di accoppiamento si trova sul lato destro della sonda REM.



Per collegare il dispositivo all’unità di adattamento:

1. Assicurarsi che l’unità di adattamento sia collegata all'alimentazione e al PC. Assicurarsi che nessun'altra sonda REM wireless sia collegata all'unità di misura.
2. Accendere il W-REM: se l'interruttore era spento, spingerlo verso l'alto in posizione “on”. Tenere il W-REM vicino all'unità di fitting.
3. Esercitare una pressione prolungata sul pulsante per accedere alla modalità di accoppiamento. Il LED lampeggia in blu, indicando che il dispositivo è pronto per l'accoppiamento.
4. Una volta impostata la connessione wireless, l'indicatore LED diventa verde.
5. Il software visualizzerà un messaggio di conferma dell'avvenuta connessione. La barra di stato del software mostra anche il nome e il numero di serie del dispositivo collegato.

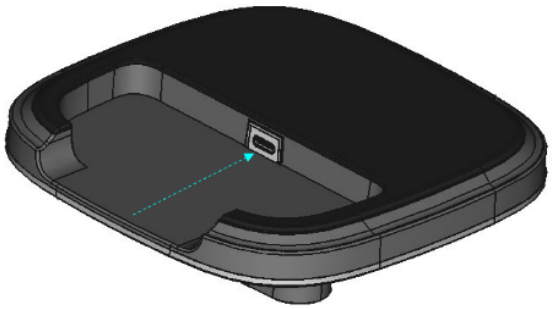
NOTA: Assicurarsi che ci sia una chiara linea visiva tra il W-REM e l'unità di montaggio per mantenere una potenza di segnale ottimale. Barriere tra il W-REM e l'unità di fitting possono influenzare la comunicazione e degradare le prestazioni.

Ricarica della W-REM

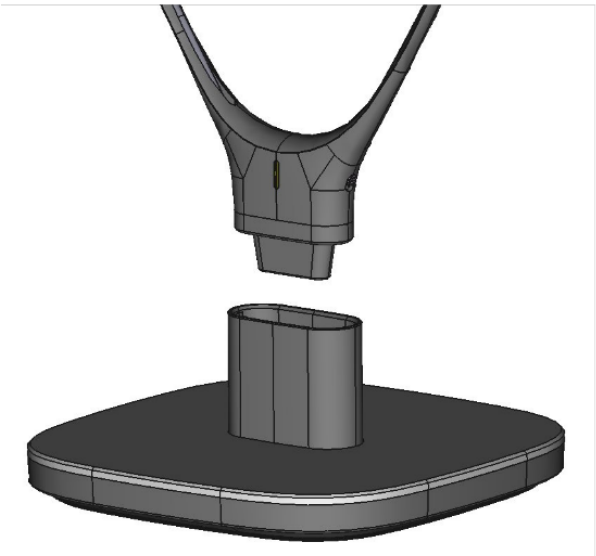
Il software fornisce un indicatore del livello della batteria dei dispositivi collegati. Quando la batteria è scarica, il LED rimane verde, ma viene visualizzata una notifica nel software.

Per ricaricare la W-REM:

1. Collegare il caricatore USB al connettore USB sulla base del caricatore con supporto.



2. Posizionare la sonda REM nel supporto del caricatore. L'indicatore LED lampeggia una volta in rosso e ritorna verde.



Per trovare le informazioni sullo stato della batteria, andare a **Strumenti** > **Gestione dispositivi** > **Dispositivi wireless** nel software.

Modalità di sospensione

Tenere premuto il pulsante per 5 secondi per mettere il W-REM in modalità sleep. Il LED passa da verde a spento (nessun LED).

Se il W-REM non è stato utilizzato per un certo periodo di tempo, entrerà automaticamente in modalità di sospensione. Premere il pulsante di accoppiamento per risvegliare il dispositivo dalla modalità di sospensione.

Disconnessione e riconnessione

- Indicatore di disconnessione:

In caso di disconnessione del dispositivo, il LED si spegne e il software visualizza una notifica: “WL [Nome dispositivo] non connesso, WL [Nome dispositivo] S/N [xxxx] non più connesso”. Riconnettersi per continuare a utilizzarlo.”

- Procedura di riconnessione:

Per riconnettersi, spegnere e riaccendere il dispositivo. Il dispositivo tenterà automaticamente di riconnettersi all'unità di adattamento.

Riepilogo degli indicatori di stato

Stato del dispositivo	Colore del LED
Modalità spegnimento/sospensione	Nessun LED
Modalità di accoppiamento	Blu lampeggiante
Connesso	Verde fisso
Avvio della ricarica	1 lampeggio in rosso
In carica	Verde fisso

8.1.5 Procedura di configurazione dell’Unità HIT

1. Posizionare l’Unità HIT su di una superficie stabile.
2. Collegare il cavo USB della presa corrispondente dell’Unità HIT. Collegare ora l’estremità opposta del cavo USB della presa libera del PC utilizzato dall’operatore. Collegare l'alimentatore alla presa di corrente continua, di effettuare test fino a 16 kHz.
3. Per regolare gli apparecchi acustici tramite HI-PRO o NOAHlink™, collegare l’interfaccia HI-PRO o NOAHlink™ all’uscita CONNETTORE HI INTERNO appropriata, servendosi dei cavi prolunga ricevuti in dotazione (come mostrato in figura).

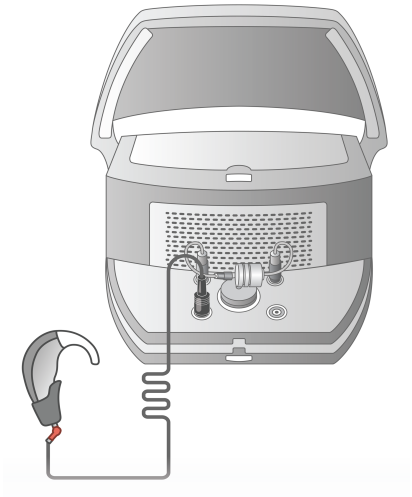
HIT Box

HIT Pro

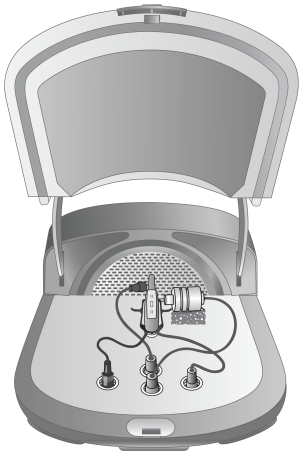
4. Collegare il cavo di programmazione degli apparecchi acustici per avviare così la programmazione tramite HI-PRO o NOAHlink™.

   Nota: È possibile collegare l'HI-PRO oppure il NOAHlink™ direttamente al computer dell'operatore. La presa di programmazione dell'apparecchio acustico comunica direttamente con l'interfaccia HI-PRO.

HIT Box

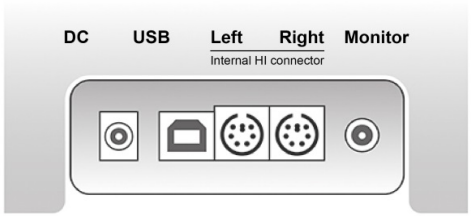


HIT Pro

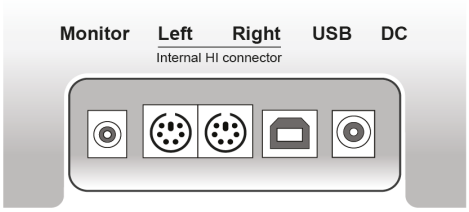


5. ***Optional***: Collegare la cuffia per il monitoraggio alla presa MONITOR.

HIT Box

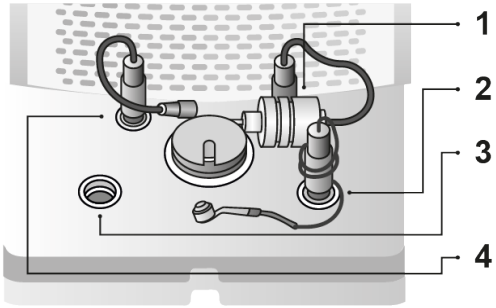


HIT Pro

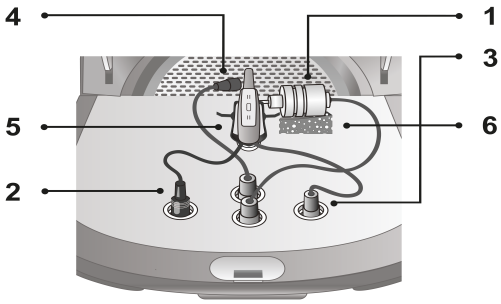


6. Collegare il microfono di riferimento, l'accoppiatore e la batteria a pillola negli appositi ingressi, come illustrato di seguito. È anche possibile inserire il supporto di spugna ricevuto in dotazione su cui collocare l'apparecchio acustico. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Sezione 9.2, **Configurazione apparecchi acustici** del Manuale Utente.

HIT Box



HIT Pro



No	Nome
1	Microfono Accoppiatore
2	Batteria a pillola
3	Cavo di programmazione dell'apparecchio acustico (Cavo HI-Pro)
4	Microfono di riferimento
5	Sostegno per l'apparecchio acustico
6	Sostegno per il microfono accoppiatore

8.2 Installazione Software

8.2.1 Pre-requisiti

Se si utilizza NOAH, è necessario installare la versione 4.7 o superiore; per gli aggiornamenti di sicurezza si consiglia NOAH 4.16.

8.2.2 Procedura di Installazione

Il software per il Sistema di Fitting viene fornito su una chiavetta USB. Inserire la chiavetta nella porta USB.

Per installare il software:

1. Aprire Windows Explorer e individuare la chiavetta USB.
2. Localizzare il file **setup_x.x.x.x.exe** e avviarlo con il doppio click del mouse.
3. Il procedura di installazione ora vi guiderà passo per passo fino al completamento.
4. Seguire le istruzioni che appaiono man mano sullo schermo.

Nota: sarà necessario installare un driver aggiuntivo per il modulo Video Otoscopia. Durante l'installazione del software, vi verrà chiesto di consentire all'installazione dei seguenti drivers. Per consentire cliccare su **Installare** altrimenti l'installazione verrà cancellata.

8.2.3 Aggiornamenti

Quando una nuova versione del software è disponibile, la si può scaricare via internet. Accedere alla homepage di Auditdata A/S, tramite questo link www.auditdata.com.

8.3 Installare la Licenza

8.3.1 Attivazione della licenza basata su cloud

Il sistema scarica e installa automaticamente le licenze dal cloud.

Assicurarsi che l'hardware sia collegato al computer e che vi sia una connessione a Internet. Una volta aggiunta la licenza, verrà visualizzata una notifica. Per completare l'installazione, riavviare l'applicazione.

8.3.2 Attivazione manuale della licenza

Se l'applicazione non è in grado di scaricare la licenza dal cloud, è possibile inserire manualmente il codice di licenza:

1. Andare a **Aiuto** > **Informazioni sulla licenza** e scegliere la scheda **Licenze**.
2. Nella finestra di dialogo **Informazioni Licenza** > **Scheda Licenze** compaiono due opzioni: **Importare** e **Inserire Codice**.

Fare clic su Importa per spostarsi nella posizione del file di licenza, quindi fare clic su Apri.

Se si dispone del codice di licenza, fare clic su Inserisci codice e immettere la chiave univoca, quindi fare clic su OK.

3. Riavviare l'applicazione per completare l'installazione della licenza.

8.3.3 Calibrazione e Regolazioni

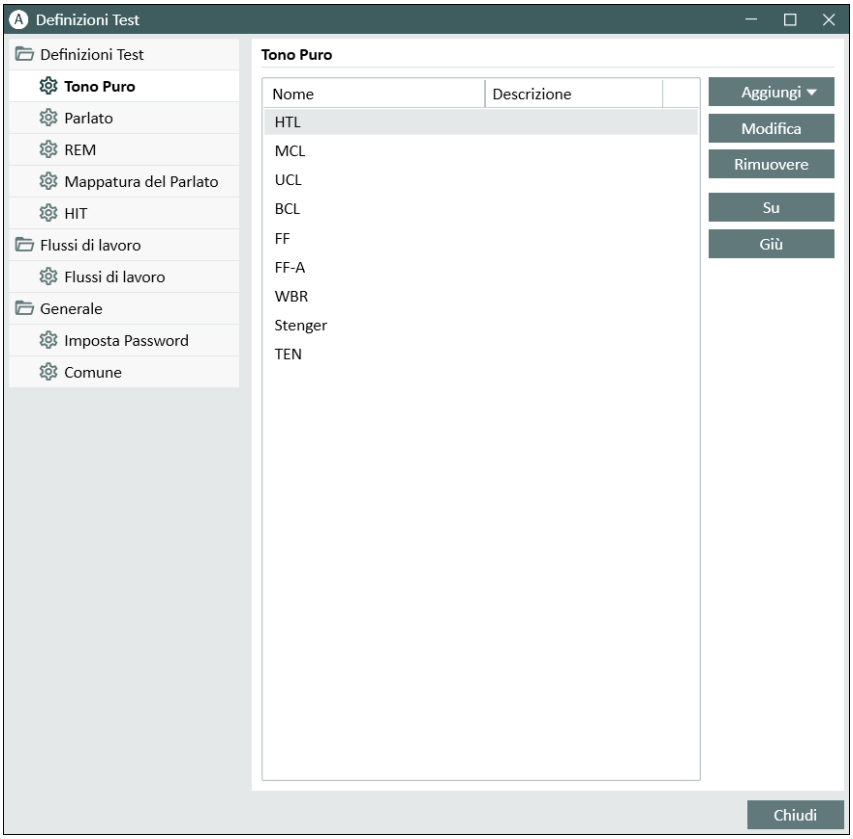
Dopo aver completato l'installazione del software e la configurazione dell'hardware, procedere alla calibrazione degli altoparlanti in campo libero (se presenti) ed effettuare una prima regolazione dei microfoni e delle cuffie collegati. Dopo la calibrazione e la regolazione, il sistema è pronto per l'uso.

Per visualizzare le informazioni sui dispositivi collegati e sulle calibrazioni, andare a **Strumenti** > **Gestione dispositivi**.

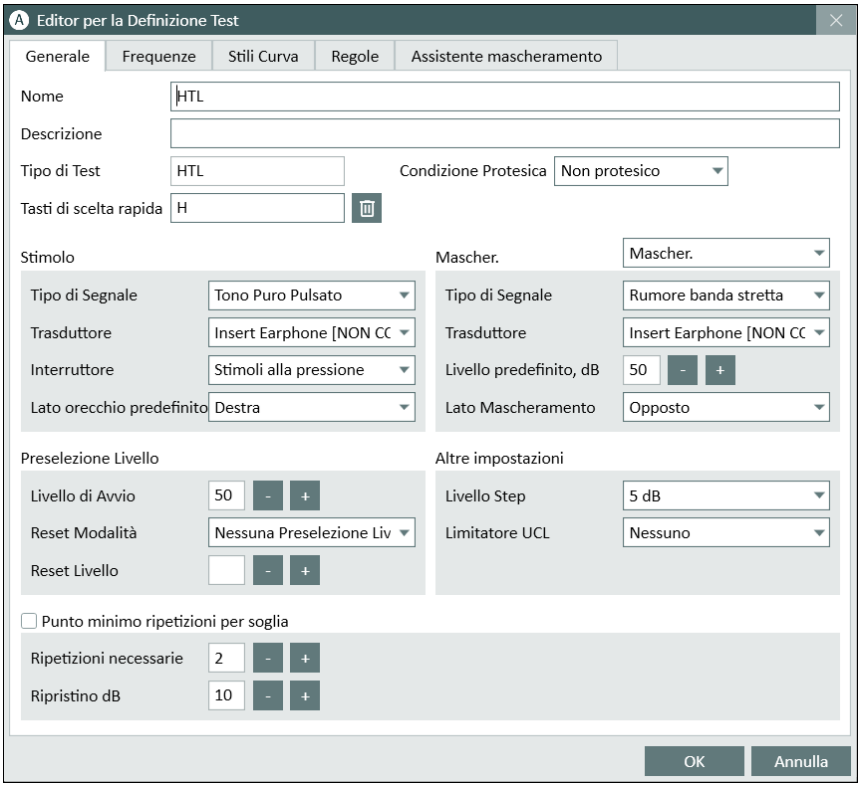
8.4 Configurazione Definizioni Test

Le definizioni dei test sono misurazioni preconfigurate, stabilite in base alle tipologie di test disponibili all'interno del sistema. Per accedervi selezionare **Strumenti** e cliccare su **Definizioni Test**.

Utilizzare i pulsanti **Aggiungi**, **Modifica** e **Rimuovi** per configurare le definizioni dei test per i moduli principali, vale a dire: **Audiometria**, **Misurazione Real Ear**, **Mappatura del Parlato** e **HIT**.



È possibile creare e nominare nuove definizioni di test personalizzate per ciascuna misurazione configurando il tipo di segnale, il livello, il trasduttore e lo stimolo di mascheramento.



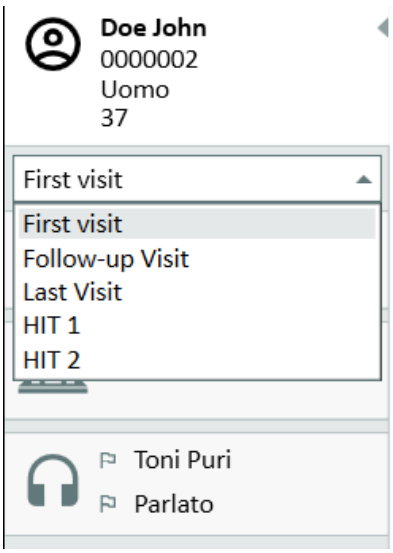
E' anche possibile specificare i criteri di completezza, al fine di verificare che nel corso del test vengano misurate le frequenze selezionate.

Abilitare i criteri di coerenza permette di stabilire se è necessario mascherare le soglie AC e BC. Inoltre, consente di verificare che i livelli della soglia siano conformi alla seguente regola: UCL > MCL > MCL > AC >== BC.

Per maggiori dettagli in merito alla configurazione dei vari moduli, si prega di consultare la Guida di aiuto del Sistema.

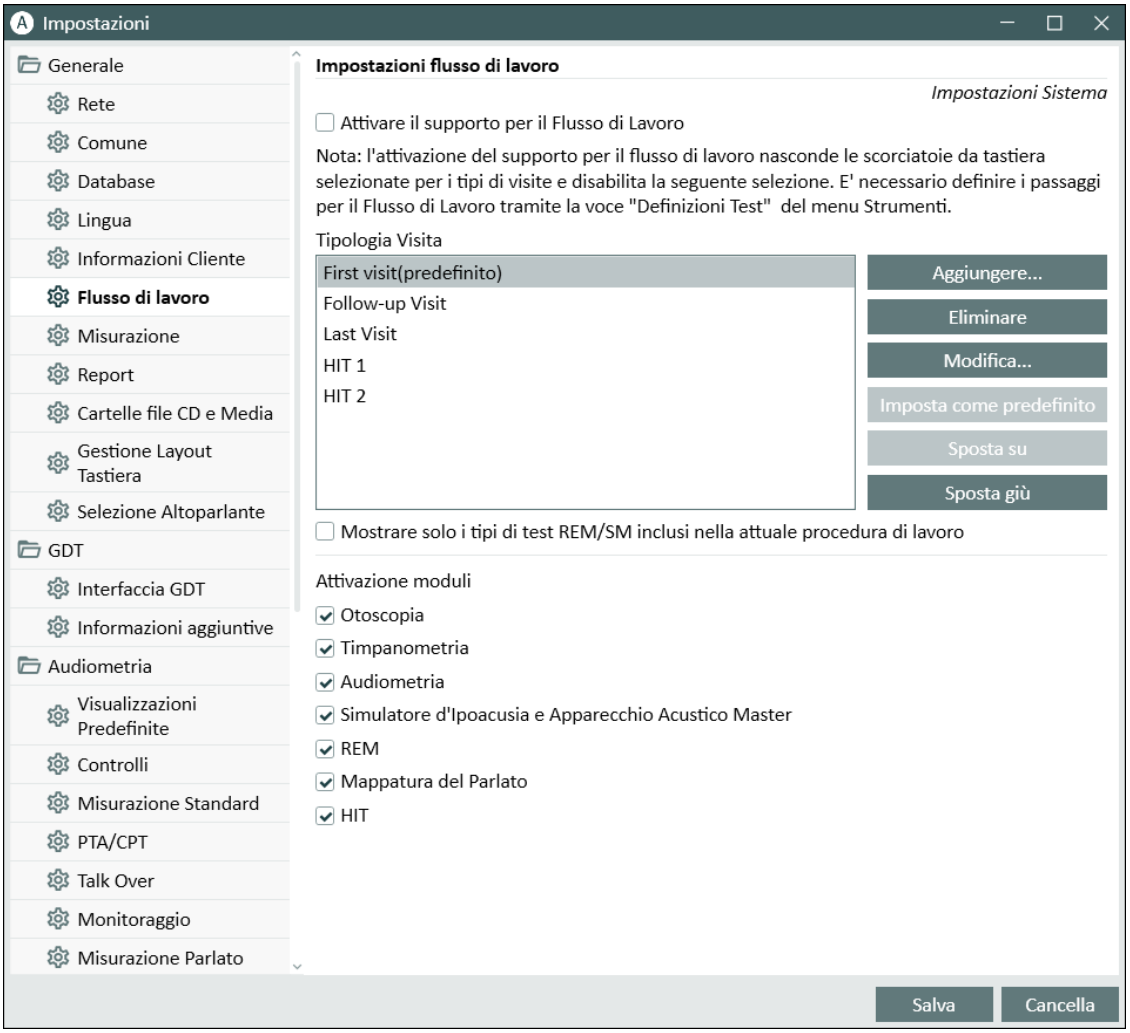
8.5 Configurare il Flusso di Lavoro

Si prega di acquisire familiarità con i diversi elenchi dei Tipi di Visite disponibili sotto la scheda Paziente.



Questa applicazione viene fornita con un set di visite predefinite. E' possibile aggiungerle, cancellarle o modificarle. Per fare questo, aprire il menu **Strumenti**, cliccare su **Impostazioni**, quindi, nella sezione Generale selezionare **Flusso di Lavoro** e servirsi dei pulsanti **Aggiungere/Eliminare/Modificare** secondo quanto necessario.

Se non si intendono utilizzare alcuni moduli, si possono disattivare togliendo il segno di spunta dalla casella situata al di sotto dell'intestazione**Attivare moduli**. Così facendo quei moduli non verranno più mostrati nell'elenco della procedura di lavoro della schermata principale.



Ogni gruppo di attività è costituito da compiti rilevanti, selezionabili tramite i tasti a freccia che consentono di spostare l'attività selezionata per aggiungerla al proprio flusso di lavoro. Dopo aver scelto tutte le attività necessarie, utilizzare i pulsanti **Su** e**Giù** per variare l'ordine delle attività selezionate.

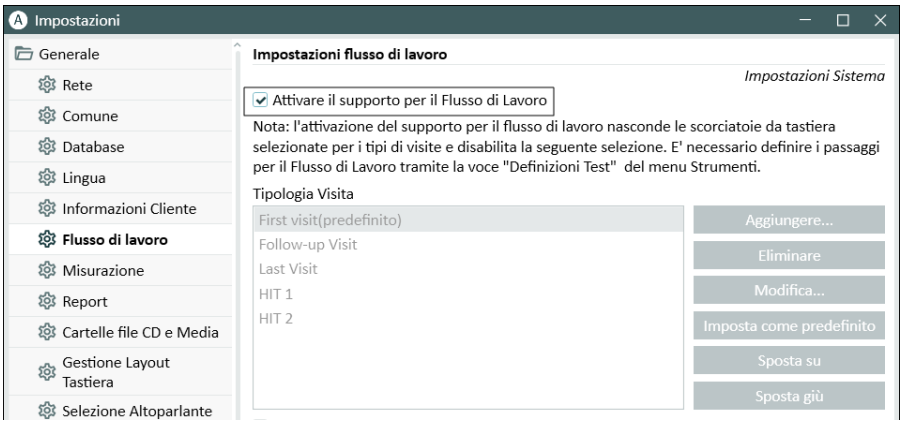
All'interno della schermata principale dell'applicazione, i gruppi delle varie attività vengono rappresentati tramite i pannelli posizionati subito sotto l'elenco.

8.6 Attivare il Supporto Flusso di Lavoro

Il sistema include un'utilità di supporto per agevolare il flusso di lavoro. Essa guida l'utente passo dopo passo attraverso tutte le misurazioni necessarie. In questo modo è possibile seguire i protocolli di test definiti dall'azienda ed accedere alle fasi di test specifiche con la loro configurazione predefinita. Per ogni fase del flusso di lavoro è possibile definire il tipo di misura, lo stimolo, il livello, le frequenze, ecc. Inoltre, ogni passo del flusso di lavoro può essere impostato come opzionale oppure obbligatorio.

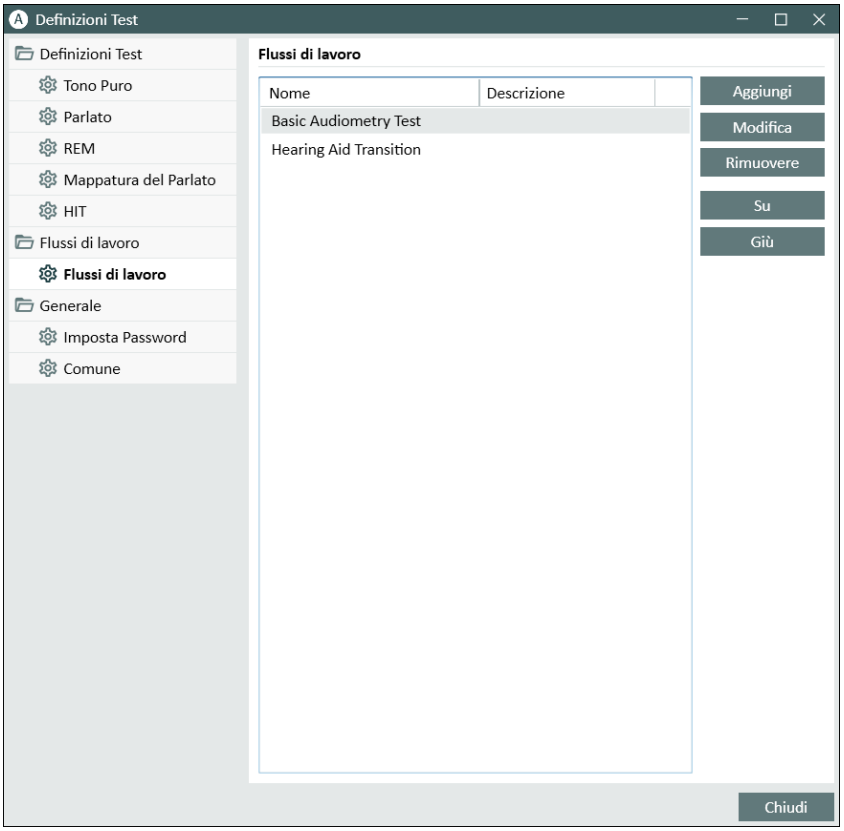
A seconda delle proprie esigenze è possibile definire tutti i flussi di lavoro che si desidera. Tuttavia, è possibile attivare un solo flusso di lavoro per volta.

Per abilitare il supporto del flusso di lavoro, andare in **Strumenti** e selezionare **Impostazioni**, quindi cliccare sulla scheda **Flusso di lavoro**. Selezionare la casella corrispondente per attivare il supporto del flusso di lavoro prescelto.



Nota: Quando si attiva il supporto per il flusso di lavoro, nell'interfaccia utente viene disabilitata la funzionalità che mostra il tipo di visita.

Per configurare i flussi di lavoro, andare in **Strumenti** -> **Definizione Test**. Selezionare dall'elenco la voce del flusso di lavoro desiderato e fare clic su **Modifica** per aprirlo. Usare i pulsanti presenti nel pannello destro per aggiungere nuovi flussi di lavoro, modificare quelli esistenti o eliminarli dall'elenco.



Per definire i passaggi all'interno del flusso di lavoro, cliccare sul pulsante **Modifica** ed accedere alla schermata di configurazione.

Quando si aggiungono nuovi passaggi, è necessario specificare il tipo di test, impostare la durata prevista e stabilire se tale passo deve essere obbligatorio oppure opzionale.

Nota: Sono disponibili tre tipi di passaggi specifici per presentare all'audioprotesista un messaggio, chiederli di inserire una nota aggiuntiva oppure di aprire un file esterno (per es. sito web o presentazione). Essi si chiamano rispettivamente: **Visualizza messaggio**, **Aggiungi nota** e **Apri link esterno**.

Una volta riavviato l'applicazione, il flusso di lavoro si trova sul pannello superiore dell'applicazione.

Dopo aver attivato il supporto per il flusso di lavoro, cliccare sul pulsante Avvio per iniziare. A questo punto verrà evidenziato il primo passaggio. Cliccando su di esso si viene indirizzati al modulo corrispondente e si può accedere al test preconfigurato. Ogni passaggio è colorato secondo il suo stato:

- Giallo - Incompleto
- Verde - Eseguito
- Rosso - Saltato
- Grigio scuro - Non eseguito
- Azzurro - Not Done

Se i criteri per il tipo di test non vengono soddisfatti, quando si tenta di passare alla fase successiva l'applicazione lo notifica. È possibile vedere quali criteri non sono stati soddisfatti ed apportare alla misurazione le modifiche richieste.

È necessario inserire un motivo per cui tali criteri non possono essere soddisfatti oppure modificare il test in modo opportuno, secondo i criteri richiesti.

8.7 Attivazione dei trasduttori

I trasduttori utilizzati con l'unità di adattamento devono essere attivati prima dell'uso. Per avviare l'attivazione:

1. Eseguire l'applicazione.
2. Inserire la spina del trasduttore nella presa appropriata.
3. Nella finestra popup, fare clic su Attiva.
4. Il trasduttore è ora attivo.

8.8 Collegamento dei trasduttori a una cabina acustica

Per collegare un trasduttore a una cabina acustica, procedere come segue:

1. Eseguire l'applicazione e collegare il trasduttore nell'unità di adattamento.
2. Scollegare il trasduttore. Non riavviare l'applicazione.
3. Collegare un cavo della cabina acustica alla stessa presa utilizzata per il trasduttore.
4. Il sistema mostrerà la finestra di dialogo con i dati dell'ultimo trasduttore collegato.
5. Verificare che il trasduttore destro sia collegato.
6. Ora è possibile collegare il trasduttore a una cabina acustica.

8.9 Calibrazione Altoparlanti in Campo Libero - Calibrazione Campo Libero

Prima di eseguire qualsiasi test audiometrico è necessario calibrare gli altoparlanti da utilizzare in campo libero.

La calibrazione dei suddetti altoparlanti è valida esclusivamente per la distanza esatta che li separa dall'orecchio del cliente e in base alla quale sono stati calibrati. Per questo, se gli altoparlanti vengono spostati dal luogo esatto per il quale sono stati calibrati, è necessario eseguire di nuovo la calibrazione.

Durante la calibrazione del campo sonoro, il rumore potrebbe raggiungere livelli elevati. Si

consiglia di indossare protezioni acustiche.

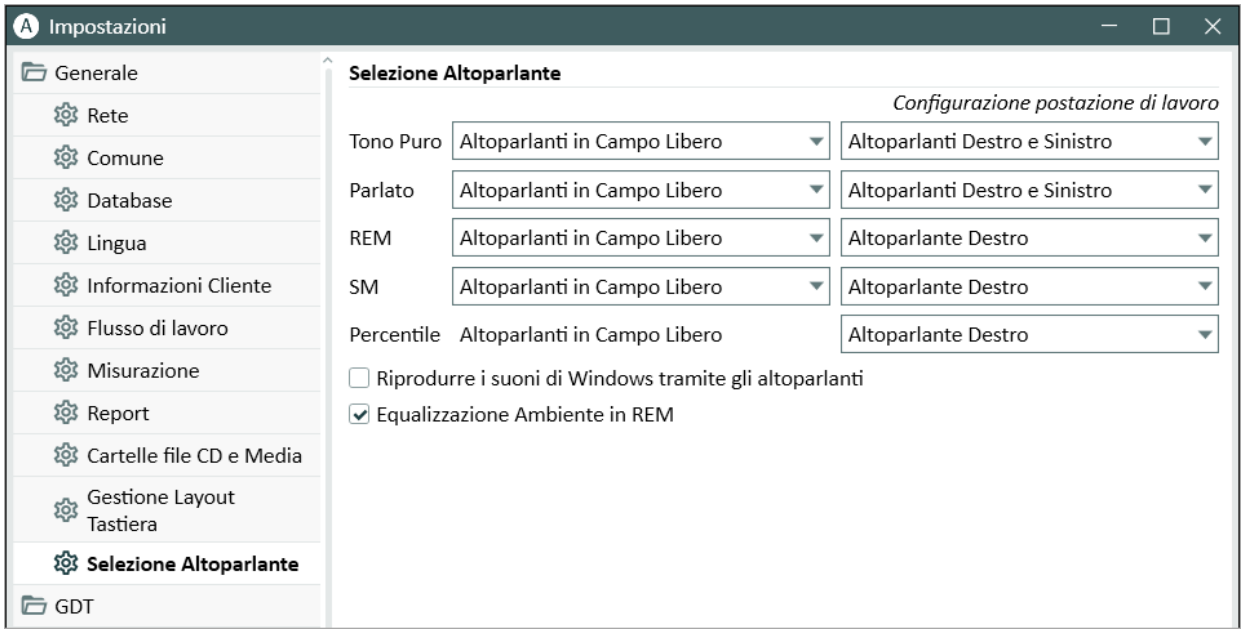
La seguente procedura presuppone che gli altoparlanti collegati siano di alta qualità, soprattutto per quanto riguarda la linearità e la massima pressione sonora.

Procedura

1. Posizionare gli altoparlanti in campo libero ad una distanza non superiore ad 1 m ed angolare i diffusori, ad esempio a 45° oppure a 0° Azimut, rispetto al punto in cui si troverà l'orecchio del cliente in fase di test. Il centro di ciascun altoparlante dovrebbe trovarsi alla stessa altezza del suo condotto uditivo. **Nota**: se il cliente si sposta rispetto alla distanza originaria, la calibrazione va ripetuta.

2. Nel caso di altoparlanti attivi, accertarsi che il volume sia regolato al massimo.
   Nota: alcuni altoparlanti attivi potrebbero essere troppo sensibili e, quando si imposta il volume al massimo, produrre del rumore di distorsione. Se ciò si verifica, cercare di ridurre il volume (nel caso sia possibile raggiungere l' uscita massima) fino ad individuare un livello che consenta comunque di ottenere l'uscita max. rendendo tuttavia accettabile il rumore generato dall'altoparlante.

3. Aprire il programma del Sistema Fitting, andare a **Strumenti > Impostazioni > Generale > Selezione Altoparlanti** e scegliere il tipo di altoparlante corretto per la misurazione con toni puri, vocale, REM e SM in base alla configurazione desiderata.
   Nota: Per accedere a questa funzione è necessaria una password.



4. Cliccare **Salva** per confermare le impostazioni specificate.

5. Selezionare **Calibrazione Campo Sonoro** dal menu **Strumenti**.

6. La schermata contiene lo storico delle calibrazioni effettuate. Cliccare su **Esegui calibrazione** per avviare una nuova calibrazione.
   Nota: per accedere a questa funzione è necessaria una password. Inserisci la seguente password: *"primusFFcal"otomeasureFFcal*.

7. Nella finestra di dialogo **Calibrazione altoparlanti in campo libero**, inserire il nome del tecnico che esegue la calibrazione, selezionare il modulo da calibrare e il metodo prescelto.

   Per la REM wireless, assicurarsi di selezionare l'opzione dinamica del **microfono di riferimento REM wireless** che appare se il dispositivo è connesso all'avvio della calibrazione.

8. Se si è selezionato un misuratore SPL esterno, scegliere nella prossima schermata di Setup gli altoparlanti che si vogliono calibrare. **Nota:** Quando si utilizza Primus Ice, è necessario calibrarlo scegliendo come opzione il misuratore SPL esterno.

   Inoltre, spuntare la casella in basso per stabilire se la calibrazione deve comprendere anche la regione delle alte frequenze.

   Nota: l'opzione per la calibrazione delle alte frequenze è disponibile solo se si seleziona il modulo per l'audiometria tonale.

   Se si sta utilizzando il microfono integrato, selezionare la voce Microfono Sonda Sinistro o Destro con cui poi misurare i livelli.

   Nota: i microfoni sonda REM, prima di poter essere utilizzati per la calibrazione degli altoparlanti, devono essere stati a loro volta calibrati.

   Se si utilizza lo strumento per la calibrazione in campo libero, i livelli verranno misurati con l'apposito microfono, adatto appunto a questo tipo di calibrazione.

   Nota: quando si usa Primus Ice, è necessario calibrare selezionando il misuratore SPL esterno o lo strumento di calibrazione in campo libero.

9. Impostare il livello per la calibrazione.

10. Selezionare **Rumore Parlato- ILTASS** come segnale per la calibrazione della scheda sonora.

11. Posizionare il misuratore SPL, il microfono per la calibrazione in campo libero oppure la sonda per la misurazione REM esattamente lì dove sarà l'orecchio del paziente da esaminare.

12. Osservare le istruzioni visualizzate nella parte superiore della schermata**Setup** e cliccare sul pulsante **Avvio**. (Se uno qualsiasi dei dispositivi selezionati non è connesso o non è acceso, si sente un segnale di avvertimento).

Se si utilizza un misuratore SPL è necessario impostare manualmente il livello secondo i valori di correzione riportati nell'immagine qui sotto. Nel caso in cui si vogliano aggiungere 2 dB, ad esempio, premere semplicemente due volte +1. Quando il livello ha raggiunto un valore soddisfacente, cliccare sul pulsante **Avanti** per proseguire.

13. Se si sono selezionati "Microfono Integrato" oppure lo strumento di calibrazione in campo libero e più di un altoparlante, la procedura continuerà automaticamente per calibrare anche gli altri altoparlanti. Qualora una o più frequenze non possano essere calibrate, compare un messaggio di avvertimento. Una volta conclusa la calibrazione, viene visualizzato un report che evidenzia qualsiasi frequenza o livello non calibrato.
14. Cliccare **OK** per salvare la calibrazione e uscire dalla finestra di dialogo**Calibrazione Altoparlante**.
15. Per mezzo di segni o tramite il fissaggio, assicurarsi che gli altoparlanti, in fase di test, restino sempre in questa posizione esatta rispetto al cliente.

È possibile importare ed esportare i dati della calibrazione in formato XML, utilizzando i pulsanti **Importa** ed **Esporta** corrispondenti. Dopo aver fatto clic su **Importa**, individuare il file XML con la calibrazione che è stato salvato sul PC e cliccare su **Apri**. Quindi, procedere alla calibrazione. Per esportare i dati della calibrazione, cliccare sul pulsante **Esporta** e salvare il file XML sul proprio computer.

Utilizzare il pulsante **Stampa Report** per stampare il risultato della calibrazione.

8.10 Aggiunta di file sonori esterni per l'Audiometria Vocale e la Mappatura del Parlato

Per aggiungere una nuova cartella con i file multimediali:

1. Nelle **Cartelle File CD e Media**, cliccare sul pulsante **Aggiungi** per aggiungere una cartella nuova in cui inserire i propri file audio (formato wav, ogg, wma) o quelli ottenuti dal Cloud. Cliccando si apre la schermata **Cartella File Media Personali**.
2. Specificare il **Nome** della cartella esterna.
    - Se si prevede di utilizzare il materiale vocale disponibile su Cloud, attivare l'opzione corrispondente.
3. Selezionare il **Percorso Cartella** per localizzare la cartella esterna.
4. Selezionare lo **Schema CD** che corrisponde ai file sonori e cliccare sul pulsante**Calibrare**.
5. Selezionare la traccia o il suono specifico da utilizzare per la calibrazione dei file sonori.
6. Calibrare i file selezionati e cliccare sul pulsante **Salva** e quindi **OK** per salvare nuovamente.

La calibrazione del file, appena calibrato, verrà utilizzata anche per tutti i file sonori esterni dei moduli Mappatura Parlato e Audiometria Vocale.

Nota: Per tutti i file sonori esterni è disponibile e si utilizza un solo valore di calibrazione, che verrà applicato a tutti i trasduttori.

8.11 Calibrare il Materiale del CD Vocale

Per regolare il livello in uscita del materiale vocale:

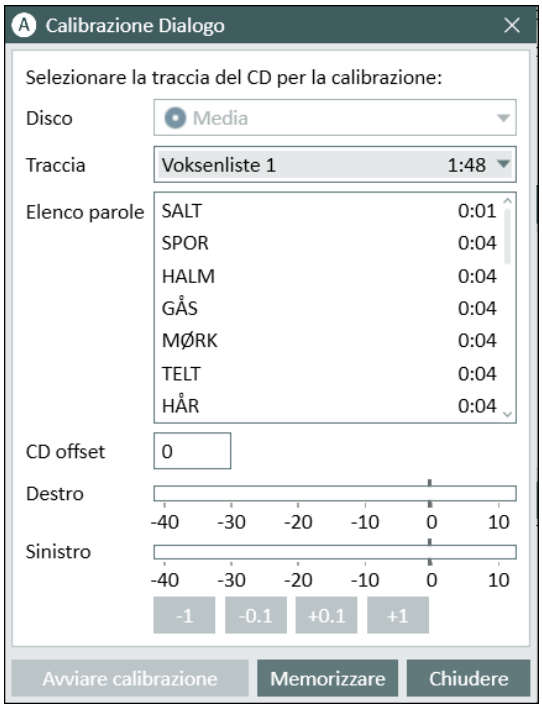
1. Selezionare**Impostazioni** dal menu **Strumenti**.
2. Nella finestra di dialogo**Impostazioni** selezionare **CD e File Media** dalla cartella Generale.
3. All'interno delle Impostazioni delle cartelle**CD e File Media** cliccare sul pulsante**Calibrare CD...** per accedere alla schermata **Calibrazione CD**.
4. Regolare la voce CD Offset con il valore in dB corretto, se il CD comprende un valore offset per il bilanciamento.

   Il valore nel campo "CD Offset" ha effetto solo sugli altoparlanti a campo libero, ma non sui trasduttori. In base al valore inserito si potrà così aumentare o diminuire il livello di riferimento in uscita comune utilizzato dagli altoparlanti utilizzati nel campo acustico. Modificando questo valore offset non si va ad influenzare il livello del VU meter visualizzato.

   NOTA IMPORTANTE: Il valore richiesto per il CD offset deve essere ottenuto solo tramite un'apparecchiatura di calibrazione (fonometro) adeguata a misurare il livello in uscita dell'altoparlante all’interno del campo acustico.

   ATTENZIONE: Con il segnale di calibrazione bisogna utilizzare solo materiale vocale registrato e in possesso di una dichiarazione appropriata.

5. Dal CD selezionare la traccia di calibrazione e cliccare su **Avviare Calibrazione**.



6. Durante la fase di calibrazione regolare il livello tramite i pulsanti '+' e '-' in modo che il VU Meter sia intorno a 0.

7. Cliccare **Salva** per salvare la regolazione e chiudere la finestra di dialogo.

8.12 Selezionare il Cliente ed inserire i Dati Cliente

Se il dati del cliente sono stati salvati all'interno del database di Noah, il nome del cliente apparirà automaticamente nel Browser Paziente di Noah.

Per avviare il programma come modulo di Noah, è necessario selezionare il cliente tramite il Browser Paziente e poi cliccare l'applicazione nell'elenco del modulo.

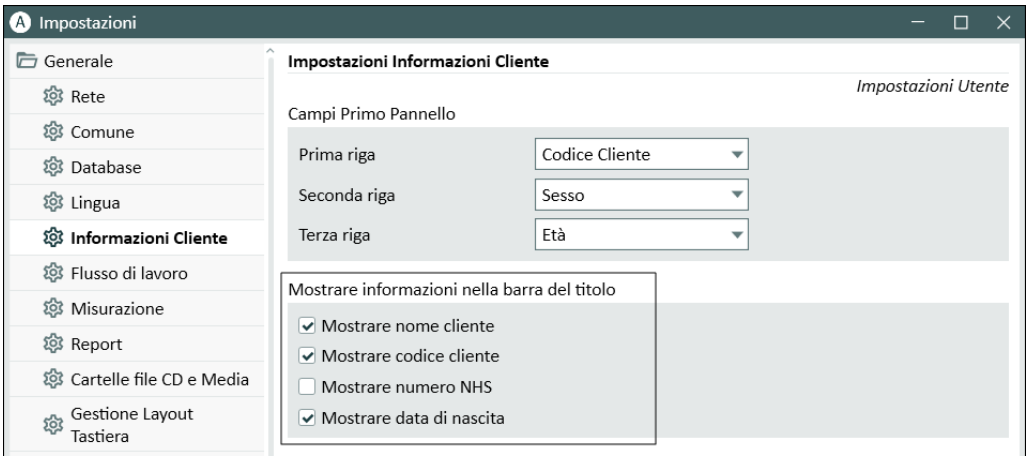
L'applicazione si apre mostrando subito i dati del cliente nel pannello di controllo.

Se, invece, è necessario creare un nuovo cliente in Noah, aprire il menu Noah File, cliccare **Aggiungere Nuovo Paziente** e, quindi, compilare tutti i dati richiesti. Si prega di notare che i campi contraddistinti dal colore arancione sono obbligatori.

Se l'applicazione è stata lanciata esternamente a Noah, è necessario per prima cosa inserire i dati del cliente. Aprire il menu **Strumenti**, cliccare su **Informazioni Cliente** e completare i dati richiesti.

Dopo aver cliccato su **OK**, il nome del cliente, la sua data di nascita ed altri dati rilevanti appaiono nella barra del titolo superiore. Se si vogliono scegliere le informazioni da visualizzare nella

barra del titolo, andare su **Impostazioni > Generale > Informazioni Cliente** ed apporre i segni di spunta alle voci desiderate.



In alternativa, è possibile importare i dati del clienti esportati in precedenza dall'applicazione. Per fare questo andare sul menu **File**, cliccare **Importare Sessioni** e scegliere il file XML con i dati del cliente da importare.

8.13 Ottenere i livelli della Soglia Uditiva

Prima di eseguire le misurazioni audiometriche con il cliente, si prega di accertare quanto segue:

Per il cliente:

1. Il cliente deve essere seduto comodamente all'interno della cabina silente.
2. Le cuffie selezionate per il test devono essere state collegate alle prese appropriate.
3. Il pulsante per la risposta del cliente deve essere collegato alla presa RISPOSTA CLIENTE dell'Unità Fitting.
4. Come opzione, il microfono talk-back per dialogare con il cliente deve essere stato collegato alla presa MICROFONO TALK BACK dell'Unità Fitting.

Per l'operatore:

1. In opzione, è possibile collegare una cuffia per il monitoraggio dotata di microfono boom alla presa CUFFIA MONITOR presente sull'Unità Fitting così da avere a disposizione la possibilità di controllare lo svolgimento del test tramite la funzione talk back.
2. Come ulteriore opzione, per il monitoraggio talk-over è possibile collegare un microfono separato alla presta MICROFONO OPERATORE SINISTRO/DESTRO.

Cliccare sull'icona situata sopra la scheda**Attività Audiometria** dell'applicazione, per accedere alla pagina iniziale del pannello di controllo Audiometria.

Cliccare il pulsante **Misurazione Toni Puri** presente nella scheda Audiometria del pannello di controllo per accedere alla relativa schermata**Misurazione Toni Puri**.

Accertarsi che sia selezionata la voce **HTL** all'interno del pannello **Tipi di Test** situato nell'angolo superiore sinistro della schermata.

Per selezionare come tipo di test quello **HTL** è sufficiente cliccare con il mouse. In alternativa, si può premere il pulsante**T** della tastiera.

Verificare le impostazioni del **Controllo Misurazione** nel pannello situato al di sotto degli audiogrammi:

1. Selezionare il lato dell'orecchio tramite il pulsante blu ( ) oppure rosso ( ). In alternativa, premere il tasto **L** della tastiera per scegliere l'orecchio sinistro e quello **R** per l'orecchio destro.
2. Servirsi dei pulsanti "+" e "-" per regolare la frequenza e l'ampiezza. In alternativa, utilizzare i tasti con le frecce sinistra/destra e su/giù della tastiera.
3. Configurare le impostazioni necessarie per il mascheramento.
4. Cliccare i pulsanti **Talk Over** e **Talk Back** situati sotto le icone dell'orecchio oppure o tasti **F2** e **F3** della tastiera per attivare le funzioni Talk-Over e Talk-Back. Se si ha la necessità di regolare i livelli di talk-over/talk-back cliccare il pulsante **Impostazioni** per accedere al menu corrispondente.

Per l'elenco completo di tutti gli shortcut disponibili, si prega di consultare la sezione Aiuto. Per accedervi, andare nel menu Aiuto dell'applicazione e cliccare su **Aiuto**; in alternativa, premere il tasto**F1** della tastiera.

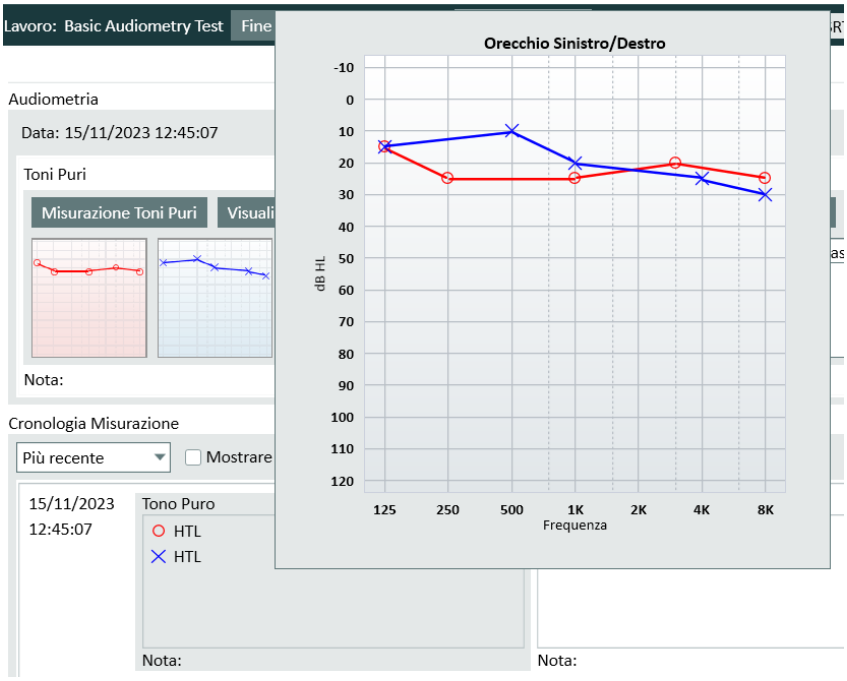
Cliccare il pulsante **Stimulus**, oppure premere la barra spaziatrice della tastiera per presentare il segnale al cliente. Quando il cliente è in grado di sentire il segnale su un determinato livello in frequenza. è tenuto a comunicarlo tramite l'apposito pulsante di risposta. Quando ciò avviene, il pannello**Frequenza Livelli** cambia di colore.

Cliccare il pulsante **Memorizzare**, oppure il tasto **S** della propria tastiera per contrassegnare il punto sull'audiogramma.

Per una descrizione dettagliata della procedura, si prega di consultare la sezione Aiuto.

Una volta ottenuti tutti i dati richiesti per entrambe le orecchie, cliccare su **Salva**— questo pulsante è attivo nel caso l'applicazione sia stata avviata l'applicazzione come modulo Noah. Quindi, cliccare su **Chiudi** per salvare i dati della misurazione appena eseguita.

Successivamente, all'interno del pannello **Cronologia Misurazione** compare la voce corrispondente. Posizionando il puntatore del mouse su di essa, l'audiogramma viene ingrandito e visualizzato sullo schermo.

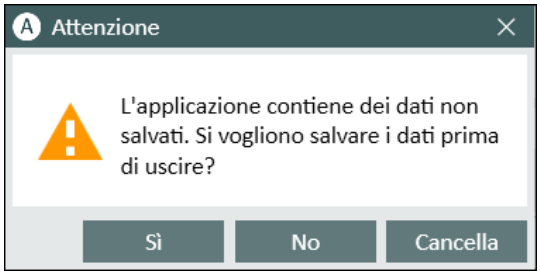


8.14 Procedura di spegnimento

Chiusura Applicazione

Per chiudere l'applicazione in sicurezza:

1. Selezionare **File > Esci** oppure usare i tasti **Alt+F4**. Se sono state eseguite delle misurazioni, il sistema mostra il seguente avviso:



2. Cliccare **Si** per salvare i dati della sessione di lavoro e chiudere l'applicazione. Cliccare **No** se si desidera chiudere l'applicazione senza salvare i dati.

Scollegare l'Unità Fitting e quella HIT

Per l'unità che utilizza il cavo Opto-USB privo di alimentatore di corrente DC: scollegare il cavo USB dal dispositivo e l'alimentatore USB dalla presa di corrente.

Per l'unità che utilizza l'alimentatore di corrente DC e USB non ottico: staccare il cavo USB dal dispositivo e quindi scollegare l'adattatore DC sia dallo stesso che dalla presa di corrente.

Per l'unità che utilizza l'USB non ottico privo di alimentatore di corrente DC: staccare il cavo USB dal dispositivo.

Per l'unità che utilizza il cavo Opto-USB con alimentatore di corrente DC: scollegare il cavo USB e l'alimentatore USB dalla rete elettrica e, quindi, staccare l'adattatore di alimentazione DC dal dispositivo e dalla presa di corrente.

9 Manutenzione

9.1 Calibrazione Annuale di Cuffie e Trasduttori

Le cuffie ed i trasduttori forniti in dotazione con il Sistema di Fitting, insieme ai microfoni di riferimento e all'accoppiatore dell'Unità HIT NON sono concepiti per essere calibrati dagli utenti. Per eseguire la dovuta calibrazione annuale e la manutenzione dell'attrezzatura è necessario, pertanto, rivolgersi al proprio distributore locale.

9.2 Regolazione delle Cuffie comuni e dei Microfoni

Tutte le calibrazioni necessarie per il Sistema di Fitting e per i trasduttori forniti in dotazione sono state eseguite dal produttore prima della spedizione dell'attrezzatura. E' importante ricordare che, al fine di garantire l'integrità del sistema, gli accessori devono essere ricalibrati ogni anno rivolgendosi al fornitore oppure ai centri autorizzati.

Tuttavia, a seconda del proprio accordo di licenza, è possibile eseguire le calibrazioni anche localmente. In questo caso, tramite un apposito strumento di calibrazione è possibile avere alcune opzioni aggiuntive ed eseguire, ad esempio, la Calibrazione Cuffie, la Calibrazione REM e la Calibrazione del Microfono HIT .

9.3 Controlli Regolari del Sistema

9.3.1 Controlli giornalieri dell'apparecchiatura

I controlli regolari dell'apparecchiatura garantiscono risultati accurati e affidabili. Sebbene le seguenti linee guida forniscano una procedura generale, fare sempre riferimento agli standard ufficiali applicabili nella propria regione per garantire la conformità ai requisiti legali e clinici.

I controlli giornalieri sono particolarmente importanti per i medici che trasportano frequentemente la propria apparecchiatura. Il movimento e la manipolazione possono causare danni o disallineamenti impercettibili, rendendo essenziale la verifica di routine per mantenere costanti le prestazioni.

Per garantire risultati accurati, eseguire i controlli delle apparecchiature in un ambiente con livelli di rumore simili alle condizioni di test reali.

Procedura di controllo giornaliero delle apparecchiature

Fase 1: ispezione e pulizia

- Esaminare l'audiometro e tutti gli accessori per verificare la presenza di usura, sporcizia o danni. Prestare particolare attenzione ai cuscinetti degli auricolari, alle spine, ai cavi e ai connettori.
- Pulire i componenti. Per istruzioni dettagliate sulla pulizia, fare riferimento alla sezione Pulizia.
- Sostituire eventuali parti danneggiate o usurate prima di procedere.

Fase 2: riscaldamento

- Accendere l'apparecchiatura e lasciarla riscaldare per cinque minuti prima dell'uso (minimo un minuto).
- Per i dispositivi ricaricabili, controllare il livello della batteria e ricaricare se necessario.

Fase 3: verifica dei componenti

- Confrontare i numeri di serie dei trasduttori con i record del software.
- Ispezionare tutti i collegamenti dei cavi (spine, fili, scatole di derivazione) per garantire una corretta configurazione e stabilità.
- Risolvere eventuali problemi intermittenti prima del test.

Test funzionali

Fase 4: Controllo del suono a basso livello

- Riprodurre toni a bassi livelli di udibilità (10-15 dB HL) su tutte le frequenze di test.
- Verificare l'udibilità per la conduzione aerea e ossea.
- Ascoltare rumori, ronzii, suoni di sfondamento o cambiamenti di tono quando si applica il rumore di mascheramento.

Fase 5: Controllo del suono ad alto livello

- Impostare i livelli di udibilità su:

  Conduzione aerea: 60 dB HL
  Conduzione ossea: 40 dB HL

- Assicurarsi che il suono sia chiaro, senza distorsioni e che il trasduttore funzioni correttamente.

Test fisici

Fase 6: Ispezione del trasduttore

- Controllare la tensione delle cuffie e delle fasce per la conduzione ossea.
- Assicurarsi che i giunti girevoli si muovano agevolmente, senza essere né troppo lenti né troppo rigidi.
- Verificare la presenza di segni di usura, tensione o fatica del metallo su cavi e fasce.

Fase 7: Ispezione dell'audiometro

- Verificare che non siano presenti rumori estranei quando il dispositivo è inattivo.
- Verificare che tutti i cavi e i connettori siano saldamente collegati, senza crepe o sfilacciamenti visibili.
- Verificare il collegamento tra l'audiometro e gli eventuali componenti esterni, come i cavi della cabina di ascolto.
- Spostare delicatamente i cavi per verificare la presenza di interruzioni del segnale, che potrebbero indicare collegamenti allentati o danneggiati.

9.3.2 Regolare il livello in ingresso dell'Audiometro Vocale

Per garantire livelli di sensibilità adeguati durante i controlli quotidiani, si raccomanda di verificare il VU-metro. Per fare questo è necessario riprodurre il CD con il segnale di calibrazione e regolare la sensibilità in ingresso su 0 dBVU.

9.3.3 Calibrazione della sonda e del microfono di riferimento (per REM e SM)

Prima di eseguire la sessione per la misurazione in vivo, oppure quando si sostituisce la sonda con una nuova, è necessario accertarsi che la calibrazione della sonda sia corretta. Se lo è, quando si esegue la misurazione REUG mantenendo la sonda ancora in posizione di calibrazione, sullo schermo appare una curva piatta.

9.3.4 Calibrazione del box HIT

Con molta regolarità (per es. una volta al giorno) verificare che la sensibilità e la calibrazione del microfono dell'accoppiatore siano adeguate. Ecco la procedura da seguire:

1. Svitare il corpo del microfono accoppiatore per esporre il diaframma.
2. Avvicinarlo e posizionarlo contro il microfono di riferimento, senza farlo toccare.
3. Eseguire una misurazione OSPL90. Si dovrebbe vedere una linea piatta sui 90 dB.

9.4 Ispezione

Con regolarità ed almeno una volta alla settimana, è necessario ispezionare con cura l'Unità Fitting e quella HIT con tutti i loro accessori per vedere se possono essersi verificate anomalie o danni visibili. Anche durante l'utilizzo, è sempre bene valutare i risultati del test e, qualora sembrino poco attendibili, eseguire un controllo approfondito del sistema.

9.5 Pulizia

9.5.1 Parti monouso

Gli elementi come i tip di spugna, gli inserti auricolari o le sonde per le misurazioni in vivo sono monouso e come tali non vanno riutilizzate. Per motivi di igiene e di salute è necessario gettare via in modo appropriato le suddetti parti, dopo ogni sessione con il cliente.

9.5.2 Parti riutilizzabili

Mantenere un elevato livello di igiene e, dopo l'uso, pulire con molta cura tutti i dispositivi e le parti riutilizzabili che sono entrate a contatto con il cliente. Seguire scrupolosamente le seguenti istruzioni per la pulizia.

9.5.3 Istruzioni per la pulizia

- Per la pulizia usare soltanto un panno morbido e asciutto, appena inumidito con una soluzione a basso contenuto disinfettante, come ad esempio l'alcool isopropilico. Pulire il dispositivo con cura. Fare attenzione a non far entrare troppa umidità o soluzione detergente nel dispositivo, in quanto ciò potrebbe danneggiare le componenti interne.
- Non sterilizzare il dispositivo, né gli accessori elettrici tramite autoclave, pressione sterilizzante o gas sterile.
- Non immergere mai il dispositivo in alcuna sostanza liquida.
- Non utilizzare acetone, né soluzioni a base di paraffina/kerosene o altri solventi aggressivi per pulire il dispositivo o i relativi accessori. L'uso di tali sostanze può essere dannoso per l'apparecchiatura e può causare difetti e anomalie di funzionamento.

9.6 Passaggio a un nuovo trasduttore

Quando si imposta un nuovo trasduttore, assicurarsi che venga riconosciuto dall'unità di adattamento. A tale scopo, seguire le istruzioni:

1. Collegare l'unità di adattamento al PC mediante il cavo USB.
2. Avviare il software.
3. Attendere che l'unità di misura sia inizializzata e collegata. Lo stato di connessione attuale è visualizzato sul lato destro della barra di stato in basso sullo schermo.
4. Scollegare il vecchio trasduttore.
5. Collegare il nuovo trasduttore alla Fitting Unit.
6. Nel software, andare su **Aiuto** > **Informazioni Licenza** > **Dispositivi connessi**.
7. Controllare il nome e il numero di serie del nuovo trasduttore.

   Se i dati corrispondono al nuovo trasduttore, è possibile iniziare a utilizzare il sistema normalmente.

   Se i dati corrispondono al vecchio trasduttore, procedere con le fasi successive.
8. Nel software, andare su **Strumenti** > **Aggiornare Dati Trasduttore**.
9. Selezionare il trasduttore necessario e fare clic su **Aggiornare Dati Trasduttore**.
10. Il sistema informerà l'utente al termine del processo. È possibile chiudere la finestra e iniziare a utilizzare normalmente il sistema.

9.7 Protezione dei dati dei pazienti

La protezione dei dati dei pazienti è fondamentale per mantenere la riservatezza e rispettare gli standard legali ed etici. Attuare le seguenti misure per migliorare la sicurezza dei dati:

1. **Abilitare la protezione tramite password**: impostare password complesse e univoche per tutti i dispositivi e i software che gestiscono le informazioni dei pazienti. Questo aggiunge un livello critico di difesa contro l'accesso non autorizzato.

2. **Implementare la crittografia dei dati**: utilizzare strumenti di crittografia per proteggere i dati sensibili memorizzati sui dispositivi. La crittografia garantisce che, anche se si accede ai dati senza autorizzazione, questi rimangano illeggibili.

3. **Backup sicuri dei dati**: eseguire regolarmente il backup dei dati dei pazienti in luoghi sicuri e con accesso controllato. Evitare l'uso di unità esterne non protette o servizi cloud senza un'adeguata crittografia e protocolli di sicurezza.

4. **Mantenere aggiornato il software**: mantenere aggiornati tutti i sistemi operativi, le applicazioni e il software di sicurezza per proteggersi da vulnerabilità e exploit.

5. **Implementare controlli di accesso utente**: limitare l'accesso ai dati dei pazienti in base ai ruoli e alle responsabilità degli utenti. Assicurarsi che solo il personale autorizzato abbia accesso alle informazioni sensibili.

6. **Utilizzare reti sicure**: assicurarsi che la trasmissione dei dati avvenga su reti sicure. Evitare di utilizzare reti Wi-Fi pubbliche o non protette quando si accede o si trasmettono informazioni sui pazienti.

10 Guida alla risoluzione dei problemi

Se si incontrano problemi durante l'installazione o l'esecuzione del software, si prega di consultare questa guida prima prima di contattare il Supporto/HOT-line.

Si prega di verificare che i seguenti pre-requisiti per l'installazione siano soddisfatti:

- Il Sistema Fitting deve supportare i sistemi operativi Windows 10 e Windows 10 Anniversary Update, Windows 11.
- Per installare il software del Sistema Fitting è necessario avere i diritti di accesso come amministratore locale in Windows.
- Il software del Sistema Fitting supporta NOAH versione 4 o superiori.

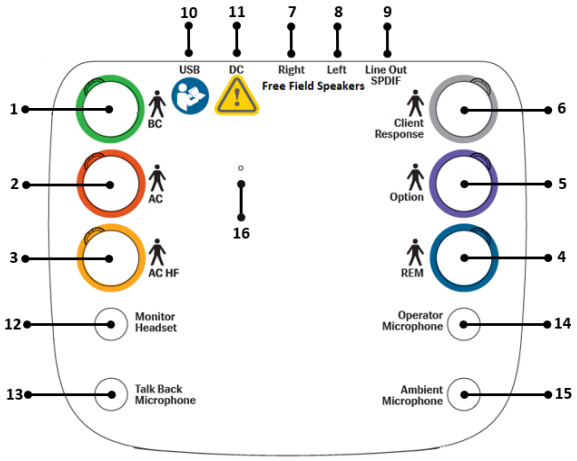
Prima di iniziare con la verifica dei problemi, si prega di controllare quanto segue:

- Scollegare dall'unità i cavi USB e quelli di alimentazione (se disponibili).
- Riavviare il computer.
- Collegare l'unità al computer tramite il cavo USB.
- Collegare all'unità l'alimentatore, se disponibile.
- Verificare che le cuffie disponibili, gli altoparlanti e gli altri accessori siano collegati all'unità in modo corretto.
- Avviare il software del Sistema Fitting.
- Controllare che l'unità sia collegata correttamente:
    - Nella barra di stato del software di Fitting il dispositivo deve apparire come Connesso.
    - la spia luminosa presente sull'unità deve essere sempre accesa.

Se uno qualsiasi dei punti precedenti non è andato a buon fine, si prega di consultare la tabella sottostante per trovare la soluzione adatta al proprio problema.

Problema	Azione
Problemi con l'installazione del software	
• Non è stato possibile completare con successo il Setup (quando si lancia il file **setup_x.x.x.x.exe**).	• Utilizzare solo sistemi operativi Windows, sono gli unici ad essere supportati. • Utilizzare il service pack Windows più aggiornato. • Accertarsi di utilizzare il file setup.exe del software più recente, scaricandolo eventualmente da internet.
Problemi nel configurare il software	
• Il pulsante dello stimolo sonoro Audiogramma appare ombreggiato e non	• Il codice della licenza non è stato attivato. Si prega di attivare la propria licenza tramite il menu Aiuto e di seguire la descrizione dei relativi passaggi per

Problema	Azione
disponibile. • In fase di avvio del Sistema Fitting compare il messaggio “Notifica Licenza".	completare la procedura di attivazione.
Problemi hardware di connessione	
• Nella barra di stato del software del Sistema Fitting alla voce “AUD HW/ HIT HW” compare la scritta: “Non connesso”.	• Ricollegare il cavo USB cable e l'alimentatore, se disponibile. Controllare che le unità siano collegate. (Verificare la barra di stato del software). • Provare con una porta USB del computer diversa. • Provare con un altro cavo USB. • Se il collegamento è stato fatto tramite hub o un commutatore, provare a connettere i dispositivi direttamente al computer.
• Le cuffie, gli altoparlanti ecc. non emettono alcun suono.	• Accertarsi che l'unità sia collegata al computer tramite il cavo USB. • La spia dell'accensione resta sempre accesa. • Collegare e scollegare tutte le cuffie. • Ricollegare il cavo USB e l'alimentatore, se disponibile. Controllare che le unità siano collegate. (Verificare la barra di stato del software).
• Nessuna uscita dall'altoparlante durante la misurazione REM.	Accertarsi di aver selezionato l'altoparlante corretto all'interno della schermata **Strumenti > Impostazioni > REM > Selezione Altoparlante**. Quindi, calibrare la propria sonda REM.
• La spia luminosa non rimane accesa quando si avvia il software.	• Riavviare il software per il Sistema Fitting. • Ricollegare il cavo USB è l'alimentatore, se disponibile. Controllare che l'unità sia collegata. (Verificare la barra di stato del software). • Controllare che l'unità compaia all'interno dell'elenco della Gestione Periferiche e dei dispositivi sonori di Windows. In caso contrario, si prega di contattare l'assistenza.
• Necesidad de reiniciar el instrumento.	Si es necesario reiniciar el hardware, siga estos pasos: 1. Cierre el software. 2. Desconecte todos los transductores, accesorios y cables del instrumento. 3. Localice el pequeño orificio de reinicio en la parte posterior del instrumento.

Problema	Azione
	 *16 - Reinicio del hardware en la unidad de adaptación 2000-1* 4. Inserte un clip en el orificio hasta que sienta un ligero clic. 5. Mantenga el clip en su sitio y conecte el cable USB sin quitarlo. 6. Espere a que el instrumento parpadee unas cuantas veces y luego retire el clip. 7. Reinicie el software. *Después de reiniciar, el instrumento le pedirá una actualización.* Nota: Realice esta operación solo cuando se lo indique el servicio de asistencia o un técnico.

11 Hotline e supporto tecnico

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

Responsabile nel Regno Unito: Auditdata Ltd., Staines-upon-Thames, Regno Unito. Telefono +44 (0) 333 4444 212. support@auditdata.com

Sponsor in Australia: Auditdata Pty Ltd, Indirizzo postale, Suite 33.02, Livello 33, 1 O'Connell Street, Sydney, NSW, 2000, Australia. Telefono +61 7 3497 3073. support@auditdata.com

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

12 Ruoli e attività dell'operatore

Ruoli degli operatori

Di seguito sono riportati i ruoli degli operatori che generalmente dovrebbero essere coinvolti nella distribuzione, nell'assistenza e in altre attività relative al software:

- Distribuzione delle applicazioni: responsabile della distribuzione delle applicazioni desktop (anche tramite pacchetti MSI, se necessario).
- Amministratore: responsabile della configurazione e dell'impostazione del sistema, compresa la creazione, l'amministrazione e l'autorizzazione degli utenti nel sistema di gestione dei pazienti.
- Sicurezza IT: responsabile del mantenimento della sicurezza IT.
- Amministratore del database: responsabile dei backup del database.
- Responsabile della sicurezza clinica – responsabile della sicurezza clinica.

Attività degli operatori e frequenza consigliata

Ruolo dell'operatore	Attività	Frequenza consigliata
Distribuzione dell'applicazione	Installazione dell'applicazione client	Al momento dell'installazione
Amministratore	Configurazione delle autorizzazioni degli utenti; aggiornamento delle autorizzazioni tramite la modifica dei ruoli utente pertinenti	Durante l'onboarding degli utenti e dopo gli aggiornamenti delle funzionalità
Amministratore	Revoca degli utenti	Utenti in uscita
Amministratore	Formazione degli utenti sulla sicurezza	Durante l'onboarding

	dell'account e sulla gestione delle password	degli utenti e dopo gli aggiornamenti delle funzionalità
Sicurezza IT	Mantenere aggiornata la protezione antivirus e antimalware	Giornalmente
Sicurezza IT	Garantire che le patch di sicurezza del sistema operativo siano aggiornate	Settimanale
Amministratore del database	Monitoraggio dei backup	Giornalmente
Amministratore del database	Verifica backup	Come richiesto
Amministratore del database	Preparazione per il ripristino del backup	Come richiesto
Sicurezza IT/Amministratore	Informare Auditdata in merito a incidenti di sicurezza rilevanti	Come richiesto
Amministratore/ Responsabile della sicurezza clinica	Informare Auditdata in merito a incidenti rilevanti relativi alla sicurezza clinica	Come richiesto
Sicurezza IT	Scambio di chiavi o certificati	Come richiesto

Appendice A

Con la presente, Auditdata dichiara che questo 2000-1 Fitting Unit è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 2014/53/UE.

A.1 Dichiarazione di Conformità

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

Auditdata

ID: 30.0241/09

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

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

ID: DN01781/02

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: DN00525/07

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 Dichiarazioni di conformità normativa FCC e 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 Produttore

I modelli sotto riportati sono prodotti da:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B
1408, Copenhagen
Danimarca
Telefono: +45 70203124

www.auditdata.com

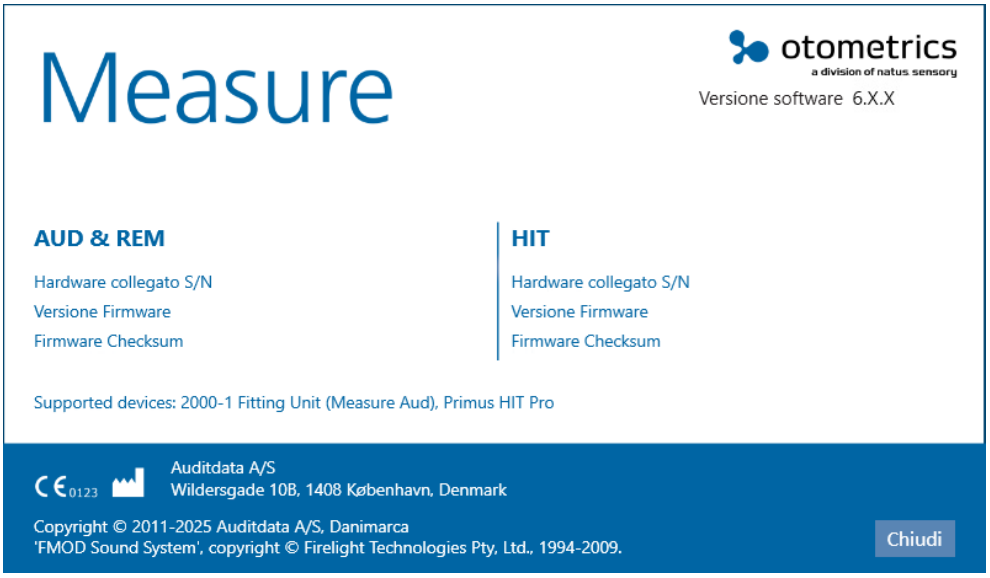
CE 0123

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

A.3 Labels

Measure

Measure



Appendice B

B.1 Specifiche Tecniche

B.1.1 Primus Unità Fitting

Elemento	Descrizione	Valore
Dati Meccanici:		
PrimusUnità Fitting, senza cover Primus Pro, senza cover Primus Ice, senza cover	Misure esterne L x W x H Peso Misure esterne L x W x H Peso Misure esterne L x W x H Peso	345 x 110 x 35 mm 475 g 345 x 112 x 35 mm 500 g 167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus Unità Fitting, con cover Primus Pro, con cover Primus Ice, con cover	Misure esterne L x W x H Peso Misure esterne L x W x H Peso Misure esterne L x W x H Peso	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	Misure esterne L x L x H Peso	142 x 142 x 55 mm 415 g
Wireless Fitting Unit	Misure esterne L x L x H Peso	142 x 142 x 55 mm 450 g
Dati Elettrici:		
Alimentazione, bassa potenza in uscita	Alimentazione USB 5 volt	max 500 mA
Alimentatori in dotazione per USB con cavo OPTO USB (Tipo OPTICIS M2-100-03)	Tipo Friwo FW7662M/05	Voltaggio in ingresso 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; voltaggio in uscita 5 Vdc, 1.1 A
	Tipo Friwo FW8002M/05	Ingresso nominale 100-240 V ±10%, 50/60 Hz, 160 mA. Uscita nominale 5 Vdc, 1.4 A
Alimentatori forniti per	L'isolatore USB è dotato di ali-	Voltaggio in uscita 5 Vdc,

Elemento	Descrizione	Valore
l'alimentazione USB in combinazione con il cavo di isolamento USB Tipo IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. No.: 14000	mentazione interna.	0.5 A
⚠ AAlimentatori in dotazione per uscita ad alta potenza	Alimentatore plug-in diretto, tipo Friwo FW7362M/15	Voltaggio in ingresso 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; voltaggio in uscita 15 Vdc, 2.0 A
	Alimentatore plug-in diretto, tipo Friwo FW8030M/15	Ingresso nominale 100-240 V ±10%, 50/60 Hz, 300 mA. Uscita nominale 15 Vdc, 2.0 A
Uscita Campo Libero	con protezione di sovraccarico	2 canali, ciascuno fino a 20 watt (4 ohm).*1*4*5 3 canali, ciascuno fino a 20 watt (4 ohm).*2*3
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3 Line Out/Demo Headset*4 Line Out*5	500 mV RMS	carico max 16 ohm
Client*1*2/Demo*3 and Monitor Headset output	500 mV RMS	carico max 16 ohm
Operatore	Ingressi alimentati dal microfono Electre	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Microfono Talk-back	Ingressi alimentati dal microfono Electret	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Ingresso Sonda REM	Ingressi alimentati dal microfono electret	Riferimento a Sez. B.2.2
Uscite Conduttore Aereo e Osseo	Per Tono e Parlato: 3 Vrms (w. external power supply) 1 Vrms (USB only) Range in Frequenza 125 Hz –	Carico max 4 ohm

Elemento	Descrizione	Valore
	16 kHz Per Conduttore Osseo: Range in Frequenza 250 Hz – 8 kHz	
Calibrazione	Per le istruzioni sulla calibrazione consultare l'apposito manuale. I segnali Tono e Parlato sono calibrati in funzione del Livello Uscita Max Tolleranza: +/- 3 dB (fino a 8 kHz) +/-5 dB (8 kHz e superiore) I segnali di Mascheramento sono calibrati in funzione del Livello Pressione Sonora Max	
Pulsante Risposta Cliente	Contatto normalmente aperto e cavo dati I2C con 3.3 volt di alimentazione protetta	
Fusibili	Auto fusibili	
Dati Ambientali:		
Tempo di riscaldamento	(se conservato a temperatura ambiente)	1 minuto
Temperatura operativa	Con parti applicate wireless	5 °C – 36 °C
Temperatura operativa	Senza parti applicate wireless	5 °C – 40 °C
Temperatura di stoccaggio		-30 °C – 70 °C
Umidità		5% - 90%
Pressione atmosferica (altitudine)		Da 70 kPa (3000 metri) 106 kPa (-400 metri)
Connettori:		
Alimentazione DC		Pin 2,5 mm/Foro 7,0 mm Pin: alimentazione positiva (+) Anello: alimentazione negativa (-)
USB 2.0 e USB 3.0	Conforme alla norma 60601-1	USB-B*1*2*3*4

Elemento	Descrizione	Valore
	3ª o IEC 60950-1	USB-C*5
S/PDIF*3*5	Audio Ottico	TOSLINK connector*3 Optical Mini Jack 3.5 mm*5
Altoparlante Sinistro/Altoparlante Centrale/Altoparlante Destro	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 pz.*4*5 3 pz.*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 Stereo	3,5 mm
Microfono Talk-back e Operatore, ingresso	Mini jack Stereo	3,5 mm
Client*1*2/Demo*3 and Monitor Headset output	Mini jack Stereo	3,5 mm
Air conductor 1 *1*2*3*4	DIN	8 pin
Air conductor 2*1*2*3	DIN	8 pin
Air conductor 3 (high frequency)*1*2*3	DIN	8 pin
Bone conductor *1*2*3*4	DIN	8 pin
Client response*1*2*3*4	DIN	8 pin
Option*2*3	DIN	8 pin
Probe*1/Real Ear Probe*2*3 input	DIN	8 pin
Air conductor*5	Mini-DIN	8 pin
Air conductor HF*5	Mini-DIN	8 pin
Bone conductor*5	Mini-DIN	8 pin
Client response*5	Mini-DIN	8 pin
Option*5	Mini-DIN	8 pin
REM Probe*5	Mini-DIN	8 pin
Parti e Accessori*:	Descrizione	

Elemento	Descrizione	Valore
AUD (in Unità Fitting)	Audiometro clinico	
REM (in Unità Fitting)	Unità Misurazione REM	
Mappatura Parlato	Mappatura del Parlato con Voce dal vivo e Analisi Percentile	
AUD/REM Adattatore DC	15 volt/2A	
Connessione USB Ottica	Tipo OPTICIS M2-100-03	
Cuffia con microfono	Cuffia Monitoraggio con microfono boom per consentire il controllo da parte dell'operatore e la funzione talk over	
Cuffia senza microfono	Cuffia Monitoraggio	
Microfono	Tabella microfono per talk over o talk back	
Microfono, rumore ambientale	Microfono per la misurazione del rumore ambientale durante i test audiometrici	
Cavo prolunga per cabina silente		
Altoparlante incl. cavo	Altoparlante Campo Libero per misurazione in vivo e audiometria	
Inserti auricolari	Inserti auricolari audiometrici	
Tip auricolari (piccoli)	Tip auricolari per Inserti – Piccoli (bambini)	
Tip auricolari (medi)	Tip auricolari per Inserti – Medi	
Tip auricolari (grandi)	Tip auricolari per Inserti – Grandi	
Tubetto a inserto con ugelli	Solo per inserti auricolari. Lunghezza 200 mm	
Guida Sonda	Stabilizzatore Sonda	

* [1] Questa presa è disponibile solo per il PFU.

* [2] Questa presa è disponibile solo per il PFU+.

*[3] Questa presa è disponibile solo per il Primus Pro.

*4 Questa presa è disponibile solo per il Primus Ice.

*5 Questa presa è disponibile solo per il 2000-1 Fitting Unit.

Parte applicata di Tipo B

Nota: Queste componenti devono essere sostituite solo con parti identiche fornite dal produttore.

Elemento	Descrizione
Inserto Auricolare/Inserto Auricolare Flex	Inserti auricolari per audiometria Real Ear
Cuffie a inserti ER-3A	Inserti auricolari per audiometria EarTone (Modello: EarTone 3A)
Cuffie a inserti ER-3C	Inserti auricolari per audiometria Etymotic (Modello: Etymotic Research tipo 3C)
Cuffia TDH-39	Cuffia audiometrica sovraurale
Cuffia HDA-200	Cuffia audiometrica circumaurale ad alta frequenza Sennheiser
Cuffia HDA-280	Cuffia audiometrica standard Sennheiser
Cuffia HDA-300	Cuffia audiometrica circumaurale ad alta frequenza Sennheiser
Cuffia DD45	Cuffia audiometrica sovraurale Interacoustics
Cuffia DD450	Cuffia audiometrica circumaurale ad alta frequenza RadioEar
Cuffia DD65	Cuffia audiometrica circumaurale Interacoustics
Cuffia DD65v2	Cuffia audiometrica circumaurale RadioEar
B-71/B-81 Conduttore Osseo	Conduttore osseo audiometrico RadioEar
Pulsante Risposta Cliente	Interruttore risposta pulsante singolo
Strumento per la calibrazione in campo libero	Microfono calibrazione in campo libero
Sonda REM/Sonda REM Flex	Sonda REM, set binaurale misurazione in vivo
Sonda WL REM	Sonda WL REM, set binaurale misurazione in vivo
Cuffie CA1	Cuffie audiometriche circumaurali Real Ear, frequenze standard
Cuffie CA1 HF	Cuffie audiometriche circumaurali Real Ear, frequenze estese

Elemento	Descrizione
Cuffie SA1 HBA	Cuffie audiometriche supra-aurali Real Ear, frequenze standard
Cuffie SA1 RE-7	Cuffie audiometriche supra-aurali Real Ear, frequenze standard
Vibratore osseo BC1	Vibratore osseo audiometrico Real Ear
Auricolare insert IN1	Auricolare insert audiometrico Real Ear
Microfono	Microfono per rumore ambientale

*) **Nota**: L'elenco delle componenti e degli accessori è soggetto a modifiche, anche senza pre-avviso.

B.1.2 HIT - Unità Test Apparecchio Acustico

Elemento	Descrizione	Valore
Uso in interni		
Dati Meccanici:		
Unità Test Apparecchio Acustico	Misure esterne L x W x H	350 x 320 x 125 mm
Peso		4.5 kg
HIT Pro	Misure esterne L x W x H	344 x 347 x 140 mm
Peso		5.8 kg
Dati Elettrici:		
Alimentazione, bassa potenza	Alimentazione USB 5 volt	max 500 mA
Alimentatori in dotazione per USB con cavo OPTO USB (Tipo OPTICIS M2-100-03)	Tipo Friwo FW7662M/05	Voltaggio in ingresso 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; voltaggio in uscita 5 Vdc, 1.1 A
	Tipo Friwo FW8002M/05	Ingresso nominale 100-240 V ±10%, 50/60 Hz, 160 mA. Uscita nominale 5 Vdc, 1.4 A
Alimentatori forniti per l'alimentazione USB in combinazione con il cavo di isolamento USB Tipo IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Art. No.: 14000	L'isolatore USB è dotato di alimentazione interna.	Voltaggio in uscita 5 Vdc, 0.5 A

Elemento	Descrizione	Valore
⚠ Alimentatori in dotazione per uscita ad alta potenza	Alimentatore plug-in diretto, tipo Friwo FW7362M/15	Voltaggio in ingresso 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; voltaggio in uscita 15 Vdc, 2.0 A
	Alimentatore plug-in diretto, tipo Friwo FW8030M/15	Ingresso nominale 100-240 V ±10%, 50/60 Hz, 300 mA. Uscita nominale 15 Vdc, 2.0 A
Fluttuazioni di tensione di alimentazione elettrica		fino a ±10 % del voltaggio nominale
SOVRATENSIONI TRANSITORIE		fino ai livelli di SOVRATENSIONI CATEGORIA II;**NOTA 1** Questi livelli di sovratensione transitoria sono tipici per impianti forniti tramite il cablaggio degli edifici.
SOVRATENSIONI TEMPORANEE possono verificarsi sull'alimentazione della rete elettrica		2 500 V tensione di tenuta ad impulso
Uscita Campo Libero	con protezione di sovraccarico	fino a 20 watts - 4 ohm
Fusibili	Auto fusibili	
Dati Ambientali:		
Tempo di riscaldamento	(se conservato a temperatura ambiente)	1 minuto
Temperatura operativa	Con componenti wireless	10 °C – 36 °C
Temperatura operativa	Senza componenti wireless	5 °C – 40 °C
Temperatura di stoccaggio		-30 °C – 70 °C
Umidità		5% - 90%
Pressione atmosferica (altitudine)		Da 70 kPa (3000 metri) a 106 kPa (-400 metri)
GRADO DI INQUINAMENTO applicabile per l'ambiente previsto		GRADO DI INQUINAMENTO 2 nella maggioranza dei casi

Elemento	Descrizione	Valore
Connettori:		
⚠ Alimentazione DC		Pin 2.5mm/Foro 7,0 mm Pin: alimentazione positiva (+) Pin: alimentazione negativa (-)
USB 2.0 e USB 3.0	Conforme alle norme 60601-1 3ª o IEC 60950-1	USB-B
HI-PRO Sinistro o Ingresso™ NOAHlink	6 pin mini DIN	
HI-PRO Destro o Ingresso™ NOAHlink	6 pin mini DIN	
Cuffia Monitoraggio	Mini jack Stereo	3,5 mm
Parti e Accessori*:	***Descrizione***	
Microfono riferimento	Installato, tipo a collo d'oca Electret	
Microfono riferimento 25 cm (solo HIT Pro)	Installato, tipo a collo d'oca Electret	
Microfono Accoppiatore	Installato, tipo Electret	
Microfono Accoppiatore 15 cm (solo HIT Pro)	Installato, tipo Electret	
Accoppiatore	Accoppiatore 2 cc con attacchi per ITE, BTE, RIC (solo HIT Pro) e apparecchi acustici indossabili (solo PHITU)	
Batteria a pillola, 5 misure	Tipo 5A, 10A, 312, 13 e 675	
Tubetto BTE	Tubetto in PVC per retroauricolari BTE. Lunghezza 25 mm	
Mastice ITE	Mastice per fissare gli apparecchi acustici ITE all'Accoppiatore ITE	

*) ***Nota:*** L'elenco delle componenti e degli accessori è soggetto a modifiche, anche senza preavviso.
L'elenco aggiornato è sempre disponibile sul nostro sito:www.auditdata.com.

B.2 Dati Tecnici

B.2.1 Sistema AUD

N. di canali:	Completo 2 canali
Presentazione Tono:	Costante, pulsato
Tipi di segnale:	Toni Puri: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Accuratezza entro 0.2% Tono Modulato: 125 Hz – 8 kHz Triangolare lineare Velocità Ripetizione 10.8 Hz +/-10% Deviazione Frequenza (frequenza portante)
Tipi di Mascheramento:	Rumore a banda stretta: IEC 60645-1:2001, filtro 1/3 di ottava con centro geometrico della frequenza quale frequenza TONALE audiometrica Rumore Bianco: 100-20000 Hz con +3 dB/ottava su tutto il range in frequenza Ponderato in funzione del Parlato: IEC 60645-2:1997, 125-1000 Hz +3 dB/ottava , 1000-6000 Hz - 9 dB/ottava Rumore Rosa: 100-20000 Hz, +/-1 dB su tutto il range in frequenza
Livelli Uditivi:	-10 dB - 120 dB HL sulle frequenze medie
Deviazione, dB:	0,5 dB
Distorsione:	Meno del 3 % per conduzione aerea. Meno del 6% per conduzione ossea.

** Primus Ice supporta solo 125 Hz - 8 kHz.*

B.2.2 Sistema REM

Numero di canali:	4 canali (2 unità con microfono a sonda ciascuna dotata di un microfono di riferimento e di uno a sonda)
Tipi di segnale:	Rumore bianco, rumore ponderato in funzione del parlato e rumore rosa. Per le specifiche tecniche fare riferimento alla sezione B.2.1.
Altri segnali:	Segnale ISTS secondo IEC 60118-15, Fattore di cresta: 17 Segnale ISTS MPO: Livello: 90dB Frequenze SPL: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz On time: 250 ms Off time: 250 ms Tempo di salita e caduta: 25 ms Segnali ICRA: (per la standardizzazione dei test nei centri audioprotesici - Hearing Aid Clinical Test Environment Standardization) Segnali DSL: Femminile "S" e "SH" (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London, Ontario)
Gamma frequenze:	125 Hz – 16 kHz
Livelli del segnale:	50 – 90 dB SPL
Precisione:	Entro 4 dB
Analisi del segnale:	Tipo di analisi: FFT

	Larghezza banda di analisi: da 125 Hz a 16 kHz Risoluzione: 24 bande/Ottava Tipo di finestra: Hann
Tipo di equalizzazione:	Metodo con pressione modificata
Sensibilità, Microfono a sonda	In base al range dell'input selezionato, 10 range disponibili -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Sensibilità, Microfono di riferimento	In base al campo dell'input selezionato, 6 range disponibili -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Range di Misurazione	40 dB SPL a 100 dB SPL

B.2.3 Sistema HIT

N. di canali:	2 canali - Un microfono accoppiatore e un microfono di riferimento
Tipi di segnale:	Toni puri, toni modulati, rumore a banda stretta, rumore bianco, rumore ponderato in funzione del parlato e rumore rosa. Per le specifiche tecniche consultare la Sezione B.2.1.
Range in frequenza:	200 Hz – 16 kHz
Livelli Segnale:	40 – 100 dB SPL
Tolleranza, dB:	+/- 1,5 dB nella gamma di frequenze 200 - 2000 Hz e +/- 2,5 dB nella gamma di frequenze 2000 - 5000 Hz e oltre.
Accuratezza tono puro:	+/- 2%
Distorsione:	Meno dello 0,5% a 70 dB. Di meno del 2% a 90 dB.

B.2.4 Inserto Auricolare/Inserto Auricolare Flex

Inserto Auricolare/Inserto Auricolare Flex	Incluso Inserti Auricolari audiometrici
Range in frequenza:	Da 125 Hz a 8 kHz
Livello Uscita Massima:	Fino a 120 dB HL sulle frequenze medie
Conformità:	EN 60645 e ISO 389-2

B.2.5 Sonda REM/Sonda REM Flex

Sonda REM/Sonda REM	Auricolari sagomati regolabili per orecchio sinistro e destro, ciascuno con microfono di riferimento e microfono sonda
Range in frequenza:	Da 125 Hz a 16 kHz
Livello Ingresso Max per sonda:	125 dB SPL con distorsione inferiore al 3%. Fino a 135 dB SPL

B.2.6 Sonda REM wireless

Parametro	Valore
Intervallo di frequenza	da 125 Hz a 16 KHz
SPL massimo	106 dB riferimento, 126 dB sonda
Sensibilità	-35 dB
Livello di rumore equivalente	SNR > 62dB
Peso fisico	45g
Dimensioni (L x P x H)	197 x 170 x 18 mm
Capacità della batteria	250mAh 3.7V
Temperatura operativa	10°C - 36°C
Durata della batteria (con una sola carica):	Fino a 5 ore di misurazione
Campo operativo (linea di vista)	Distanza massima raccomandata 5,5 metri dalla FU senza ostacoli
Il dispositivo standard è conforme a	ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

B.2.5 Microfono per rumore ambientale

Preimpostazioni	Valori dei livelli massimi consentiti di rumore ambientale (MPANL) derivati da ISO, ANSI, OSHA o da inserimento personalizzato.
Frequenze	125, 160, 200, 250, 315, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3150, 4000, 5000, 6300, 8000.
Intervallo di livello	Da 20 a 90 dB SPL con accuratezza di 1,5 dB o migliore.
Microfono	Utilizza la sonda REM o un microfono da tavolo dedicato (design personalizzato): Omnidirezionale, con prestazioni simili alla Classe 2 • Rapporto segnale-rumore: 74 dB (rumore proprio 20 dBA) • Livello massimo del segnale in ingresso: 115 dB • Gamma dinamica: 95 dBA
Trasduttori	Le preimpostazioni ANM sono definite per i seguenti tipi di trasduttori: supra-aurali, circumaurali (Peltor), insert earphone e conduzione ossea.
Calibrazione	La calibrazione è possibile utilizzando un calibratore acustico standard da 1 kHz 94 dB e il software CalTool. Il ciclo di calibrazione e le notifiche possono essere configurati nelle impostazioni del software Fitting Unit.

B.3 Requisiti Conformità CEM

B.3.1 Classificazione EMC, Norme Standard e metodi di Test

Emissioni:	EN 55011/CISPR11, Gruppo 1, Classe B
Emissione di corrente armonica:	IEC 61000-3-2:2018, Class A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio:	IEC 61000-3-3:2013
Immunità:	Livelli di test per l'ambiente sanitario professionale.

Porta di protezione:	
Standard EMC di base	Livello test di immunità
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contatto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
IEC 61000-4-3 (Campi rad.)	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz Punti di Test / Frequenze secondo la tabella 9 della norma IEC/EN 60601-1-2 (Apparecchiature per la comunicazione wireless RF): 385 MHz; Modulazione Impulso: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5Hz deviazione: 1 kHz seno; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulazione Impulso: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulazione Impulso: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulazione Impulso: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulazione Impulso: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulazione Impulso: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (Campi magnetici)	30 A/m, 50 Hz e 60 Hz
Ingresso a.c. Porta di alimentazione:	
Standard EMC di base	Livello test di immunità
IEC 61000-4-4 (esplosioni)	± 2 kV, frequenza di ripetizione 100 kHz
IEC 61000-4-5 (sovratensioni)	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea a linea
IEC 61000-4-6 (cond. RF)	3 V/m, 0,15 MHz - 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz 6 V/m nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
IEC 61000-4-11 (cali di tensione)	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°. e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli a 0°.
IEC 61000-4-11 (cali inter.)	0 % UT; 250/300 cycle
Porta Accoppiamento Paziente: Il dispositivo non possiede una porta di accoppiamento per il paziente	
Porta Ingresso/Uscita Segnale:	
Standard EMC di base	Livello test di immunità

IEC 61000-4-2 (ESD)	±± 8 kV contatto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
IEC 61000-4-4 (esplosioni)	Applicabile solo per le cuffie del paziente, per l'interruttore del paziente e per i cavi degli alto-parlanti, in quanto la lunghezza del cavo può essere > 3m.
IEC 61000-4-5 (sovratensioni)	N/A; tutti i cavi SIP/SOP non collegati direttamente ai cavi esterni.
IEC 61000-4-6 (cond. RF)	Applicabile solo per le cuffie del paziente, per l'interruttore del paziente e per i cavi degli alto-parlanti, in quanto la lunghezza del cavo può essere > 3m.

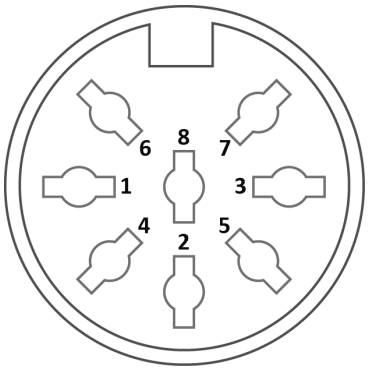
B.3.2 Maximum permissible Cable Lengths of Accessories

Accessorio, Trasduttore	Lunghezza massima del cavo
Alimentazione (lato a bassa tensione)	1,8 metri
Cavo USB	3 metri
Sonde REM Interruttore per la risposta del Paziente Cuffie a conduzione aerea come TDH39, DD45, DD450, HDA300 Cuffie a conduzione ossea come B71	2,5 metri (insieme al cavo di prolunga 91.0704 arriva fino a 5,5 metri)
Cuffie a inserti come EAR-3A, ER-3C	2 metri (insieme al cavo di prolunga 91.0704 arriva fino a 5,5 metri)
Microfono per la calibrazione in campo libero	3 metri
Microfono da tavolo (micro-fono Talk Back)	2,5 metri
Cuffie con microfono (Cuffie Monitoraggio)	2,5 metri
Altoparlante LS01	5 metri
Altoparlante RECD LS Mini	2,5 metri
Microfono per rumore	2,5 metri

ambientale	

B.4 Tabella Attribuzione Pin

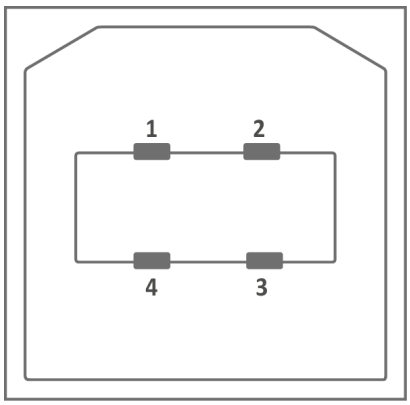
Primus Unità Fitting

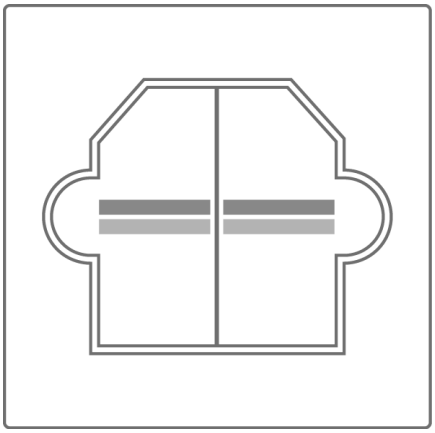
Connettore	Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
Connettore DIN Standard a 8 pin  femmina	1. Terra	1. Uscita
	2. Dati Up/Download	2. Dati Up/Download
	3. Terra	3. Non collegato
	4. Ingresso Microfono Opzionale	4. Non collegato
	5. Rilevamento Presa	5. Rilevamento Presa
	6. Uscita Canale Sinistro	6. Terra
	7. Uscita Canale Destro	7. Non collegato
	8. Terra	8. Terra

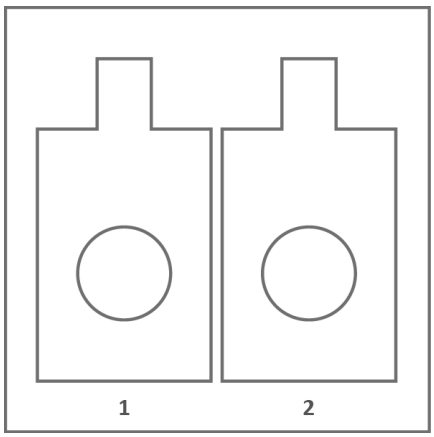
Option*2*3	Primus Probe*1/Real Ear Probe *2*3	Client Response
1. Ingresso Microfono Secondario	1. Terra	1. Non collegato
2. Dati Up/Download	2. Dati Up/Download	2. Ingresso Logico (Alto/Basso
3. Terra	3. Terra	3. Non collegato
4. Ingresso Microfono Primario	4. Ingresso Microfono di riferimento, Sinistro	4. +3.3 Vdc
5. Rilevamento Presa	5. Ingresso Microfono di riferimento, Destro	5. Rilevamento Presa
6. Uscita Altoparlante, positivo	6. Ingresso Microfono Sonda, Sinistro	6. Controllo Clock
7. Uscita Altoparlante, negativo	7. Ingresso Microfono Sonda, Destro	7. Controllo Dati
8. Terra	8. Terra	8. Terra

Connettore		Client *1*2/Demo*3 Headset	Free Field: Left/Right, Rear and Sub/Mid*1*2 Free Field: Line out 1, Line out 2 Line out 3*3
Presa TRS da 3.5 mm (mini-jack) 		1. Uscita Canale Sinistro	1. Uscita Canale 1,3,5
		2. Uscita Canale Destro	2. Uscita Canale 2,4,6
		3. Terra	3. Terra
Monitor Headset	**Operator Microphone Left**	**Operator Microphone Right**	**Talk Back Microphone**
1. Uscita Canale Sinistro	1. Ingresso	1. Ingresso	1. Ingresso
2. Uscita Canale Destro	2. Non collegato	2. Non collegato	2. Non collegato
3. Terra	3. Terra	3. Terra	3. Terra

Alimentazione corrente: DC POWER JACK	
	1. +15 Vdc, 2A max (Centro)
	2. Terra (Manica)

USB: Connettore Tipo B 	1. 5 Vdc, 0.5A max
	2. Dati -
	3. Dati +
	4. Terra

	SPDIF: Trasmettitore Ottico Toslink*3

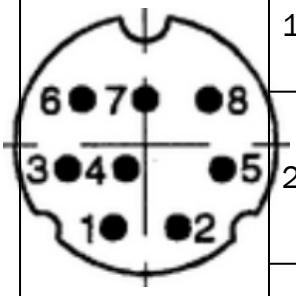
Speaker Output Right, Mid, Left 	1. Positivo 2. Negativo

*1 Questa presa è disponibile solo nel PFU.

*2 Questa presa è disponibile solo nel PFU+.

*3 Questa presa è disponibile solo nel Primus Pro.

2000-1 Fitting Unit

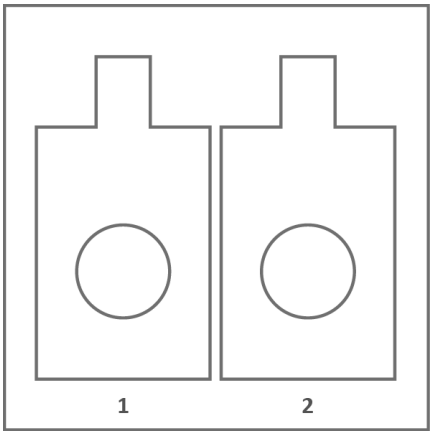
Vista frontale del connettore Mini-Din a 8 pin	Pin	Connettore					
		AC1, AC2	BC	Risposta del cliente.	Opzione	Sonda REM	ANM Mic.
	1	Rile-vamento presa	Rile-vamento presa	Rile-vamento presa	Rile-vamento presa	Segna-le Rif. Mic. R	Segnale Mic.
	2	Terra	Terra	+3,3VDC	Accop-piatore per segnale	Mic. Segna-le Rif. Mic. L	Nessuna con-nessione
	3	Segnale R	Segnale	Dati I2C	Altoparlante RECD +	Sonda per segnal-e Mic. R	Nessuna con-nessione

	4	Dati	Dati	Pat. Segnale	Dati	Dati	Dati
	5	Segnale L	Segnale	Orologio I2S	Operatore RECD -	Sonda per segnal-e Mic. L	Nessuna con-nessione
	6	Terra R	Segnale Terra	Terra	Terra Rif. Mic.	Sonda di terra Mic. R	Nessuna con-nessione
	7	Terra	Terra	Terra	Accop-piamento a terra. Mic.	Sonda di terra Rif. Mic. L&R	Terra Mic.
	8	Terra L	Segnale Terra Terra	Terra	Segnale Rif. Mic.	Sonda di terra Mic. L	Nessuna con-nessione

Jack stereo da 3,5 mm	Pin	Connettore	
		Cuffia Monitor, uscita Line Out	**Microfono Talk Back, Microfono Operatore, Microfono Ambientale**
	1 (Punta)	Segnale in uscita Sinistro	Segnale in ingresso (ten-sione di bias)
	2 (Anello)	Segnale in uscita Destro	Non col-legato
	3 (Mani-cotto)	Terra	Terra

Alimentazione, presa di alimentazione CC	Pin	Segnale

	Pin centrale	+15VDC / max. 2A
	Manicotto	Terra

Altoparlante, sinistro e destro	Pin	Segnale
	1	Terminale positivo
	2	Terminale negativo

Appendice C

C.1 Requisiti minimi (per l'installazione del Software)

C.1.1 Specifiche di sistema per il PC collegato

	Requisiti minimi	Requisiti consigliati
Architettura del processore / produttore	Architettura x86-64; processore Intel o AMD	Architettura x86-64; processore Intel o AMD
Processore/velocità di clock	2 GHz	2 GHz (o superiore) multi-core
RAM di Sistema	2 GB	4 GB o più
Spazio libero sull'hard disk	2 GB	2 GB
Sistema Operativo	Windows 10 e Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 e Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Risoluzione schermo	1280 x 1024	1600 x 1200
Scheda grafica	XVGA	Monitor con doppia uscita
CD Drive	Richiesto se si usa il CD per il test del parlato.	Richiesto se si usa il CD per il test del parlato.
Connessione del Sistema di Fitting con il PC	Connettore USB 2.0 o superiore	Connettore USB 2.0 o superiore
Connessione del Sistema HIT al PC (opzionale)	Connettore USB 2.0** o superiore	Connettore USB 2.0** o superiore

* Il Sistema Operativo deve essere aggiornato. Tutti gli aggiornamenti Windows devono essere installati.

** Se per collegare le due unità è necessario un hub USB, si raccomanda di utilizzare un hub dotato di alimentatore.