

Istruzioni per l'uso

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 © 2023, 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.

Nome commerciale/Nome del prodotto

PFU+

Primus HIT Pro

Primus Pro

Primus Ice

2000-1 Fitting Unit

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)	17
8	Installazione e Setup	18
8.1	Configurazione Hardware	19
8.2	Installazione Software	27
8.3	Installare la Licenza	28
8.4	Configurazione Definizioni Test	29
8.5	Configurare il Flusso di Lavoro	32
8.6	Attivare il Supporto Flusso di Lavoro	35
8.7	Attivazione dei trasduttori	37
8.8	Collegamento dei trasduttori a una cabina acustica	37
8.9	Calibrazione Altoparlanti in Campo Libero - Calibrazione Campo Libero	37
8.10	Aggiunta di file sonori esterni per l'Audiometria Vocale e la Mappatura del Parlato	40
8.11	Calibrare il Materiale del CD Vocale	42

8.12 Selezionare il Cliente ed inserire i Dati Cliente	43
8.13 Ottenere i livelli della Soglia Uditiva	44
8.14 Procedura di spegnimento	46
9 Manutenzione	47
9.1 Calibrazione Annuale di Cuffie e Trasduttori	47
9.2 Regolazione delle Cuffie comuni e dei Microfoni	47
9.3 Controlli Regolari del Sistema	47
9.4 Ispezione	48
9.5 Pulizia	48
9.6 Passaggio a un nuovo trasduttore	49
10 Guida alla risoluzione dei problemi	50
11 Hotline and Technical Support	52
Appendix A	A-1
A.1 Dichiarazione di Conformità	A-1
A.2 Produttore	A-6
Labels	A-7
Appendix B	B-1
B.1 Specifiche Tecniche	B-1
B.2 Dati Tecnici	B-9
B.3 Requisiti Conformità CEM	B-12
B.4 Tabella Attribuzione Pin	B-15
Appendix 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 Primus. 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 (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+)	PFU+	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	
2000-1 FU	Unità di Fitting 2000-1	<p>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.</p> <p>Nel software Measure, il dispositivo viene visualizzato come Unità di Fitting 2000-1 (Measure Aud).</p>

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



Numero Seriale



Numero di riferimento



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 - 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 IX della Direttiva UE sui Dispositivi Medici (MDD) 93/42/CEE:

Dispositivo	Classe	Norma	CE
Unità di Fitting Primus (tutte le varianti)	Ila	10	CE 0123
Unità Primus Audiometry (Ice)	Ila	10	CE 0123
Primus HIT Pro	I	12	CE
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE 0123

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)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
Unità Primus Audiometry (Ice)	Ila	10	CE 0123	37503	05711781DHF2000ZC
Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

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:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, Classe 2, Tipo B
- IEC 61010-1:2010 per 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

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 2000-1 Fitting Unit/PFU/Primus Ice è concepita per eseguire i test uditivi.
- Il 2000-1 Fitting Unit/PFU/Primus Ice 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 2000-1 Fitting Unit/PFU/Primus Ice è indicato sia per gli adulti che ad uso pediatrico.
- Il 2000-1 Fitting Unit/PFU/Primus Ice non è indicato come solo ed unico mezzo diagnostico.

Solo 2000-1 Fitting Unit e PFU

- Il 2000-1 Fitting Unit/PFU 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 2000-1 Fitting Unit/PFU può 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 questo 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^o per le attrezzature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti per i SISTEMI ELETTRONOMICI espressi dalle norme IEC 60601-1 3^o.
- 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 ELETTRICOMEDICALI 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 sembrano 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 ELETTRICI stabilizzati 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. 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.
- 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 acustici 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.

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](#).

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 rispedito in porto franco (prepagando la spedizione) per la riparazione necessaria.

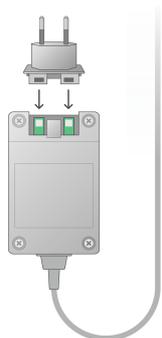
Contenuto della confezione

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.

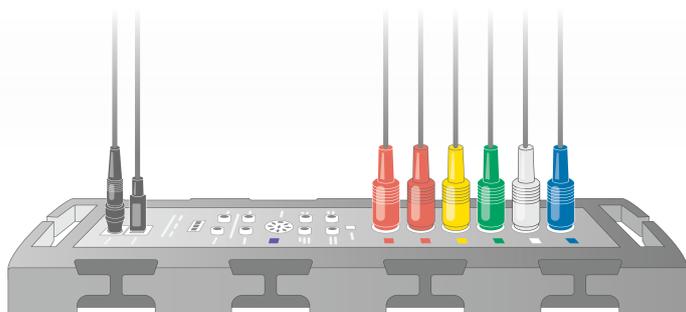
8.1.2 Procedura di configurazione dell'Unità Fitting

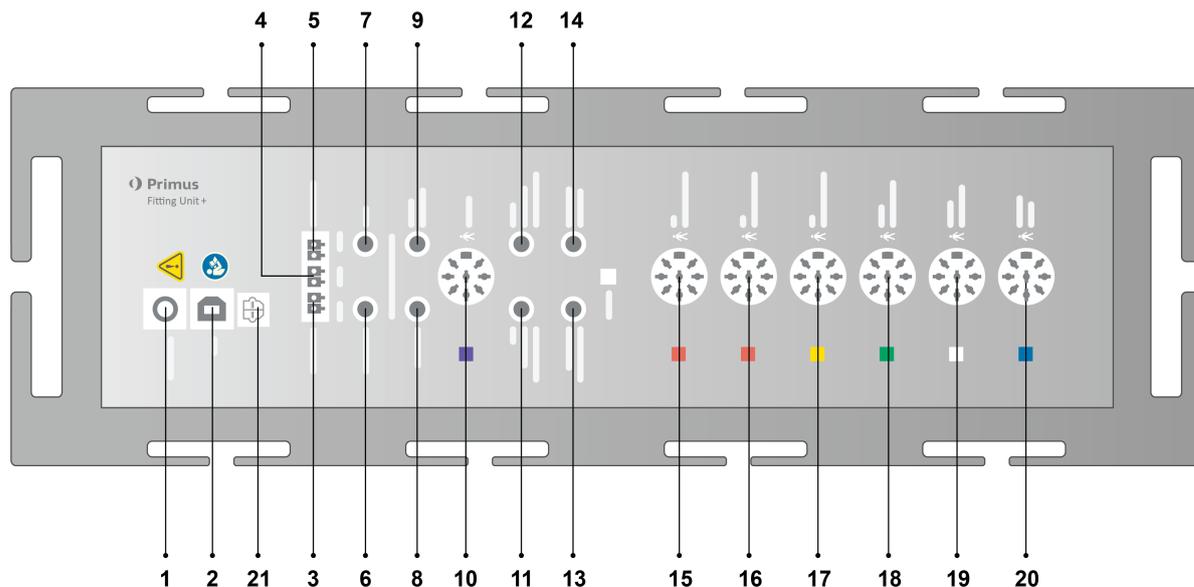
1. Togliere l'Unità Fitting dall'imballaggio e controllare che tutti i pezzi ordinati (come indicato sulla bolla di consegna) siano inclusi nella confezione. Se dovesse mancare qualcosa, si prega di contattare immediatamente il produttore per ricevere assistenza.
2. Inserire il connettore appropriato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

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)
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}
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}

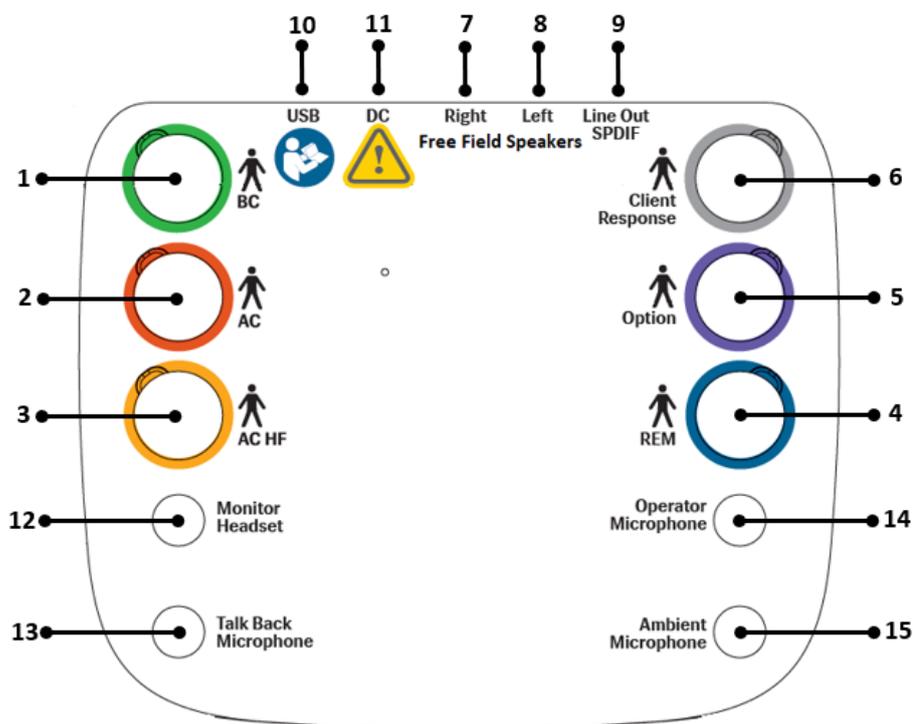
* 1 Questa presa è disponibile solo per il PFU.

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

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

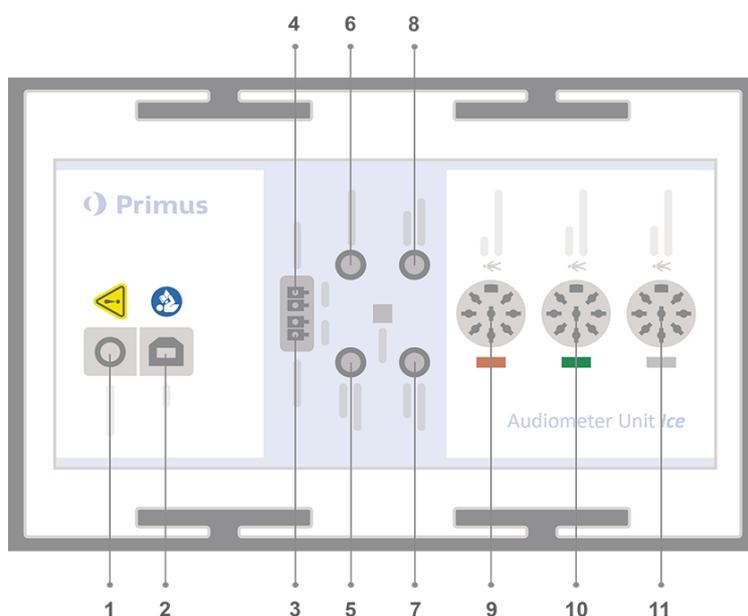
* 4 La frequenza superiore a 8 kHz non sarà disponibile.

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	Uscita Line Out / SPDIF

	SPDIF: Formato di interconnessione digitale Sony/Philips (toslink)	
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



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

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)
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.

9. Collegare gli altoparlanti agli ingressi corrispondenti.
10. **Opzionale!** 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.
12. Chiudere l'Unità Fitting utilizzando la cover.

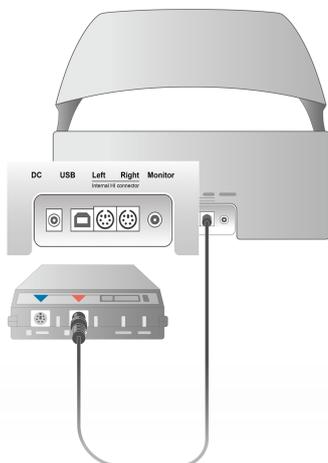
Nota: Questa unità non è provvista di alcuna interfaccia utente fisica (a parte la spia luminosa che segnala l'accensione e lo spegnimento lampada, visibile attraverso la stessa cover). Per questo, al fine di proteggerla dalla polvere e per prevenire il disassemblaggio non intenzionale dei vari elementi,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

8.1.3 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



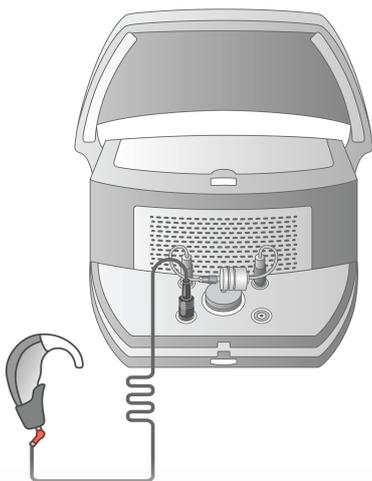
HIT Pro



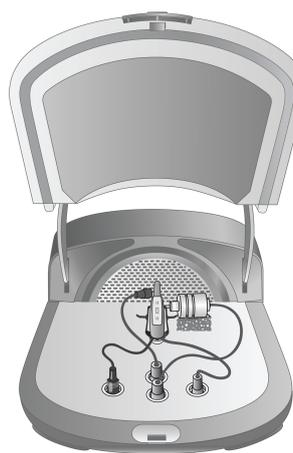
4. Collegare il cavo di programmazione degli apparecchi acustici per avviare così la programmazione tramite HI-PRO o NOAHlink™.

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

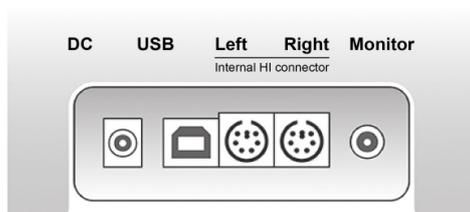


HIT Pro

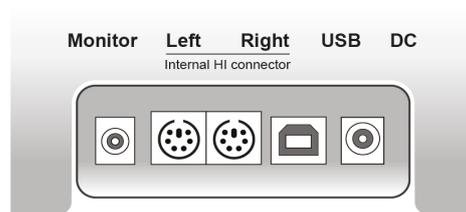


5. **Optional:** Collegare la cuffia per il monitoraggio alla presa MONITOR.

HIT Box

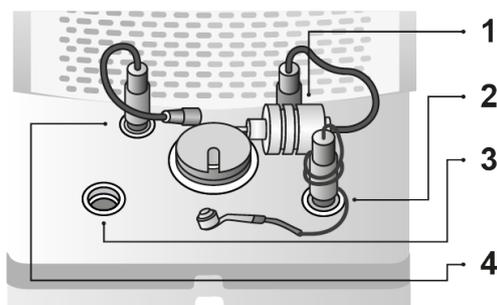


HIT Pro

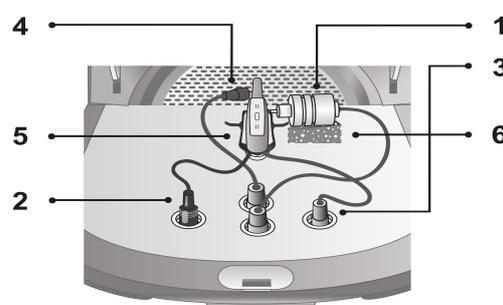


6. Collegare il microfono di riferimento, l'accoppiatore e la batteria a pillola negli appositi ingressi, come illustrato di seguito. È anche possibile inserire il supporto di spugna ricevuto in dotazione su cui collocare l'apparecchio acustico. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Sezione 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 almeno la versione 4.7 (o superiore).

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.



L'installazione dovrebbe avviarsi ora automaticamente. Seguire le istruzioni che compaiono sullo schermo.

Se l'installazione non dovesse partire automaticamente, fare come segue:

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:Nota: A partire dalla versione 2.1.0., 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

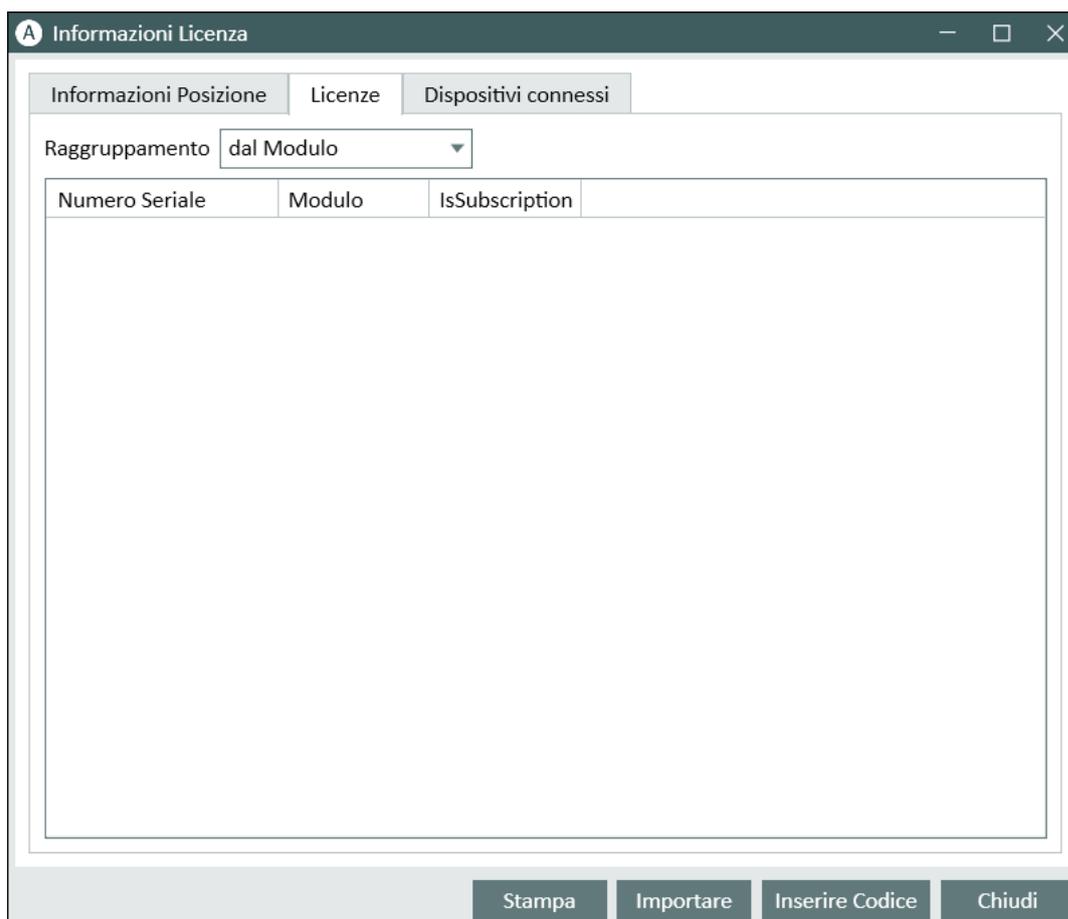
Quando una nuova versione del software è disponibile, la si può scaricare via internet. Accedere alla homepage di Auditdata A/S, tramite questo link www.auditdata.com presente all'interno della sezione Supporto.

8.3 Installare la Licenza

La prima volta che si lancia l'applicazione compare una notifica che informa del fatto che si sta utilizzando una copia del programma priva di licenza. Se il produttore vi ha già fornito la licenza, si prega di procedere con i seguenti passi per l'attivazione:

1. All'interno della finestra di dialogo **Notifica Licenza** cliccare su **Mostrare Info Licenza**.

Nella finestra di dialogo **Informazioni Licenza** > **Scheda Licenze** compaiono due opzioni: **Importare** e **Inserire Codice**.



Cliccare **Importare** per navigare fino alla posizione in cui si trova il vostro file di licenza, quindi cliccare su **Aprire**.

Se si è in possesso di una chiave di licenza stampata su carta, cliccare su **Inserire Codice** ed immettere la chiave. Quindi, cliccare su **Ok**.

Una volta riavviata l'applicazione, l'attivazione della licenza è completata.

8.3.1 Calibrazione e Regolazioni

Dopo aver completato l'installazione del software e la configurazione dell'hardware, procedere con la calibrazione degli altoparlanti per il campo libero (se utilizzati) ed effettuare una regolazione iniziale dei microfoni e delle cuffie collegate. Una volta completate sia la calibrazione che la regolazione, il sistema è pronto per l'uso.

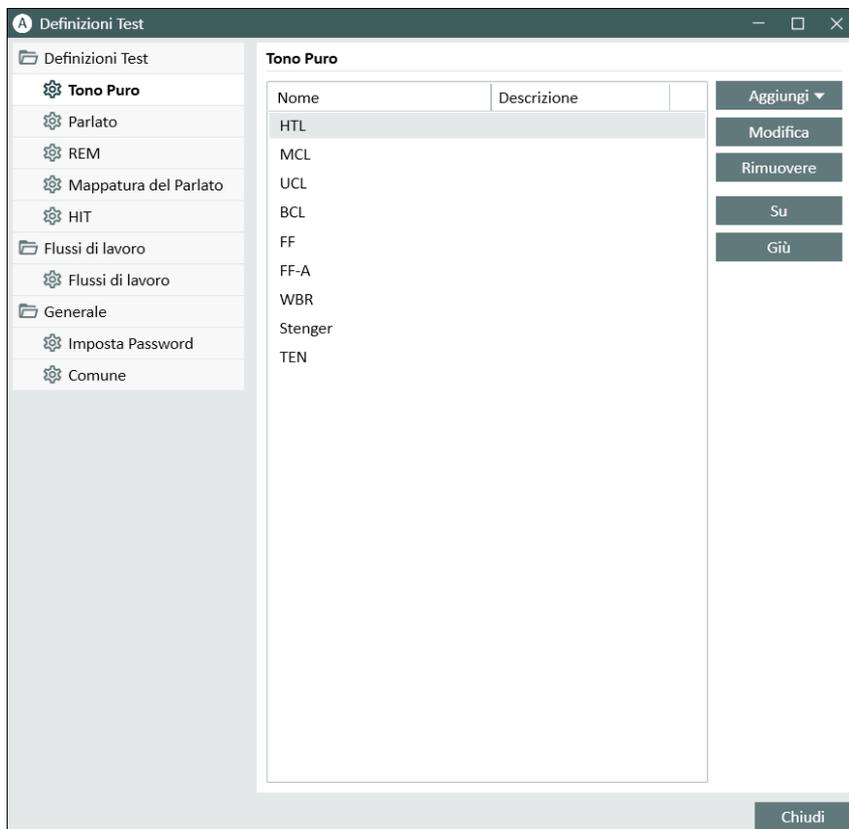
Le informazioni circa i **Dispositivi connessi** e le **Calibrazioni** vengono mostrate nella scheda corrispondente presente nella finestra di dialogo Informazioni Licenza.

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.

Editor per la Definizione Test

Generale Frequenze Stili Curva Regole Assistente mascheramento

Nome HTL

Descrizione

Tipo di Test HTL Condizione Protetica Non protesico

Tasti di scelta rapida H

Stimolo

Tipo di Segnale Tono Puro Pulsato

Trasduttore Insert Earphone [NON CC]

Interruttore Stimoli alla pressione

Lato orecchio predefinito Destra

Mascher. Mascher.

Tipo di Segnale Rumore banda stretta

Trasduttore Insert Earphone [NON CC]

Livello predefinito, dB 50

Lato Mascheramento Opposto

Preselezione Livello

Livello di Avvio 50

Reset Modalità Nessuna Preselezione Liv

Reset Livello

Altre impostazioni

Livello Step 5 dB

Limitatore UCL Nessuno

Punto minimo ripetizioni per soglia

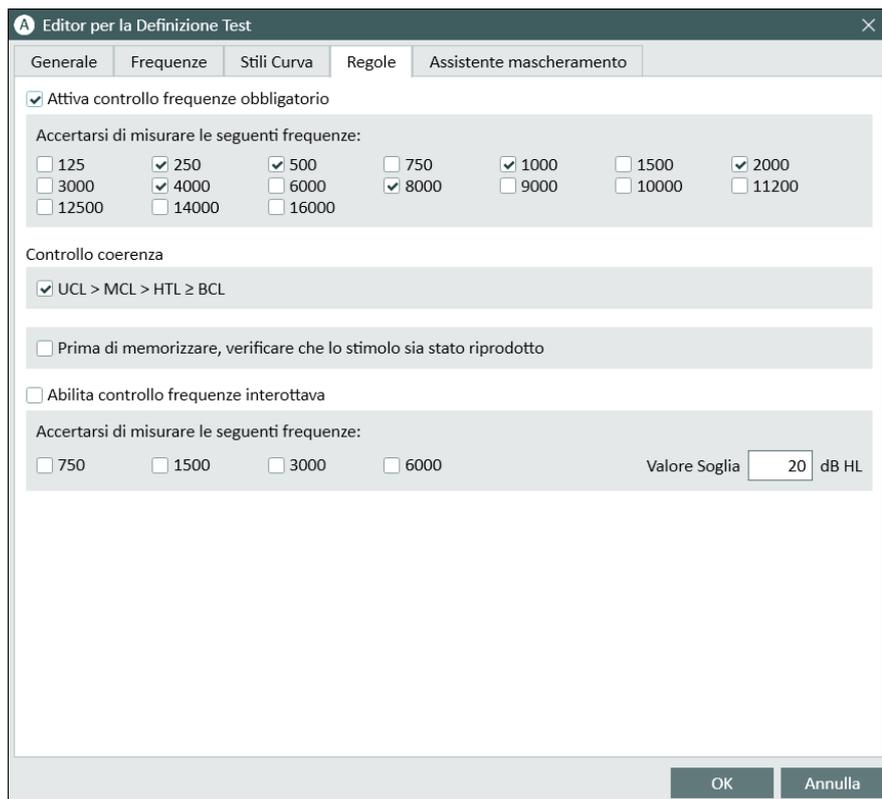
Ripetizioni necessarie 2

Ripristino dB 10

OK Annulla

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

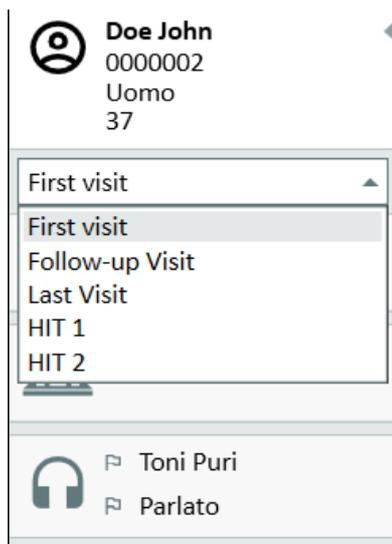
Abilitare i criteri di coerenza permette di stabilire se è necessario mascherare le soglie AC e BC. Inoltre, consente di verificare che i livelli della soglia siano conformi alla seguente regola: $UCL > MCL > MCL > AC \geq BC$.



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

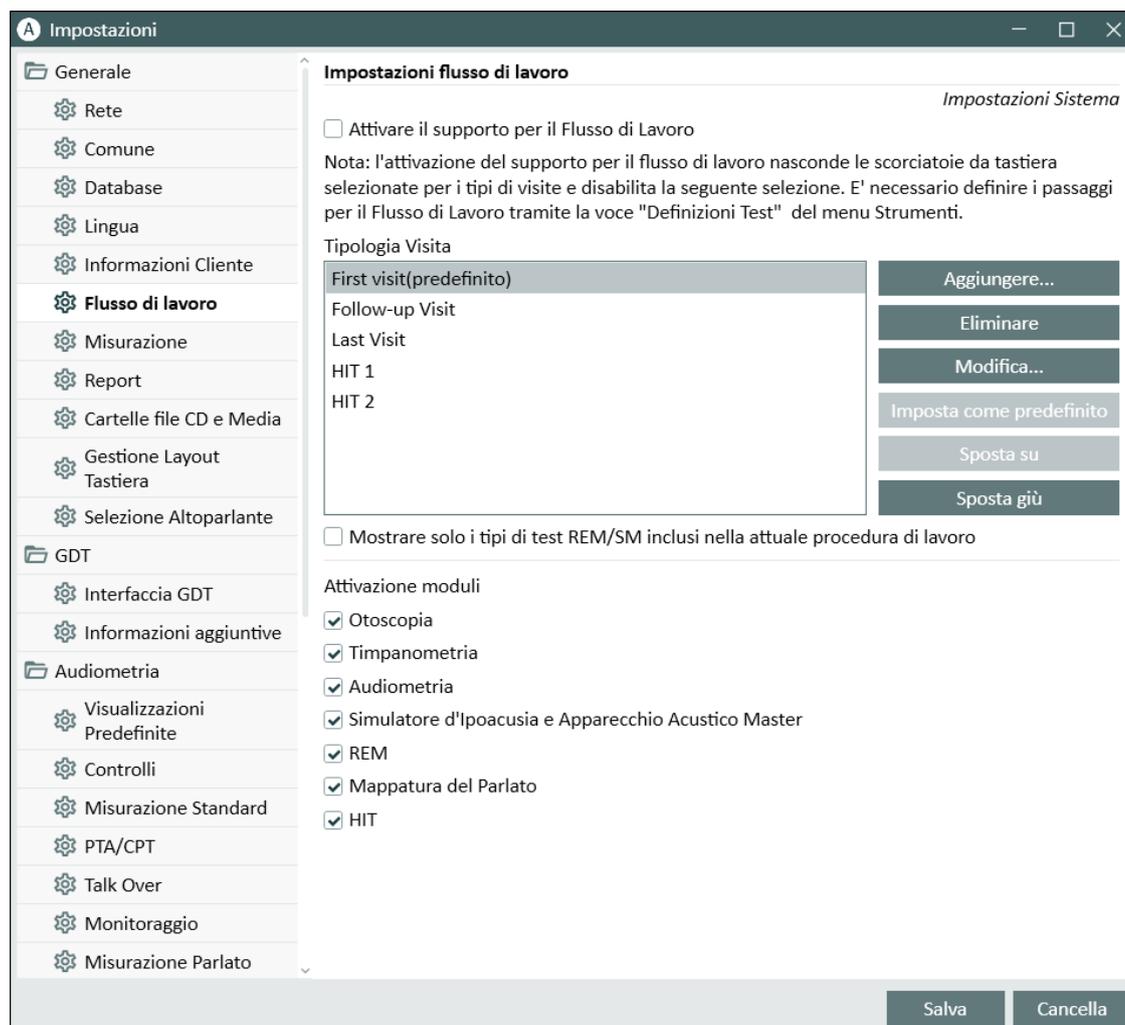
8.5 Configurare il Flusso di Lavoro

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.

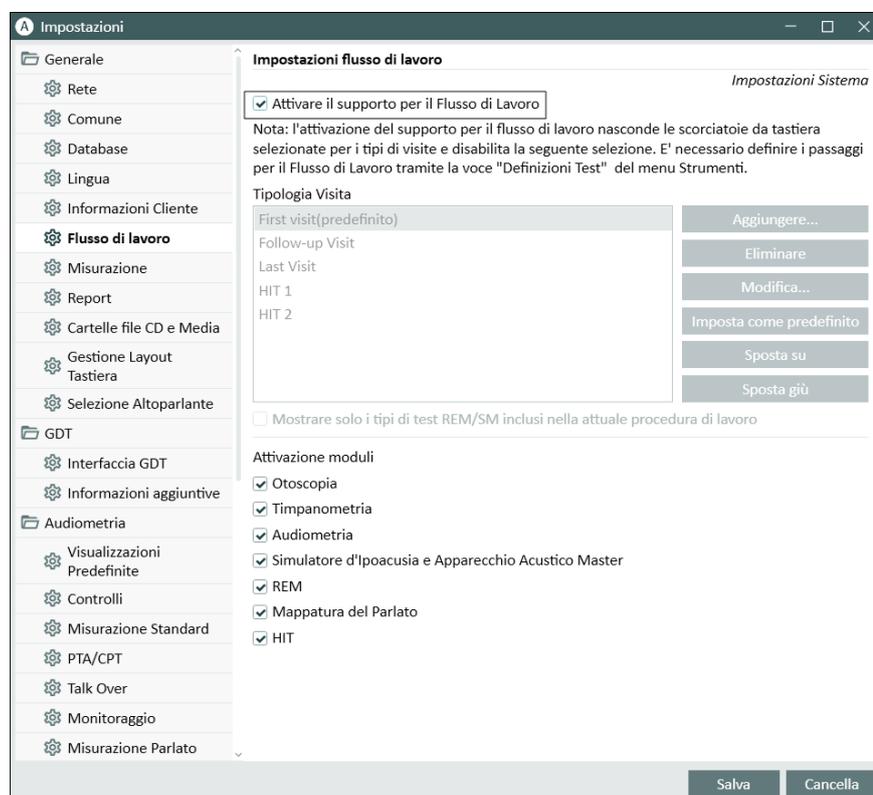


8.6 Attivare il Supporto Flusso di Lavoro

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.

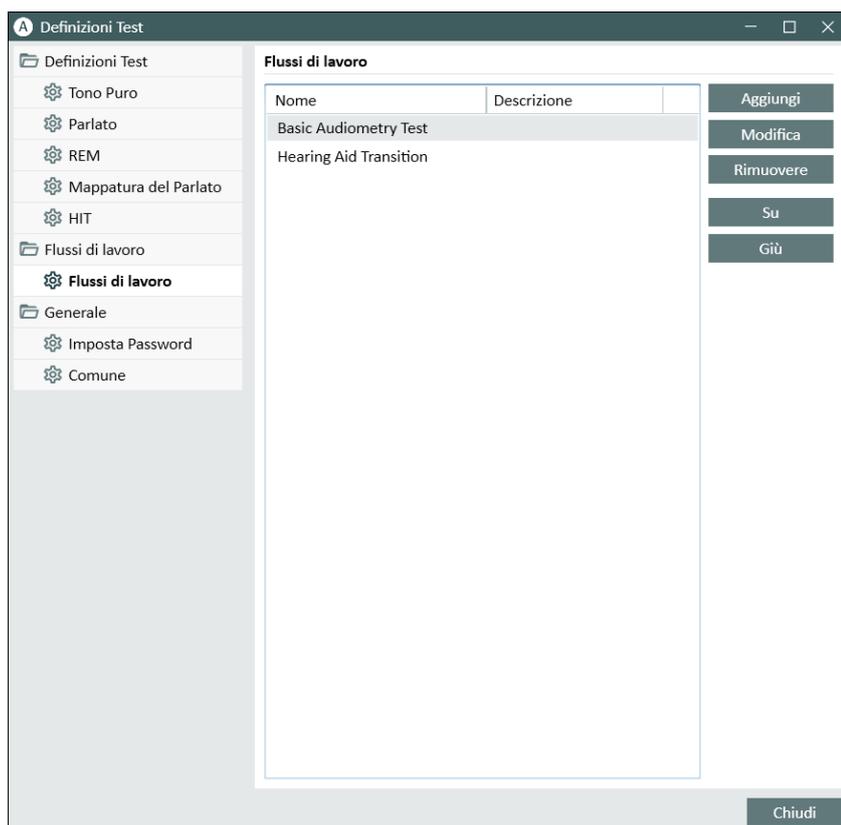
A seconda delle proprie esigenze è possibile definire tutti i flussi di lavoro che si desidera. Tuttavia, è possibile attivare un solo flusso di lavoro per volta.

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

Flusso di Lavoro: Basic Audiometry Test Fine Passo successivo *Pure Tone (A... *Pure Tone (BC) SRT SD

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

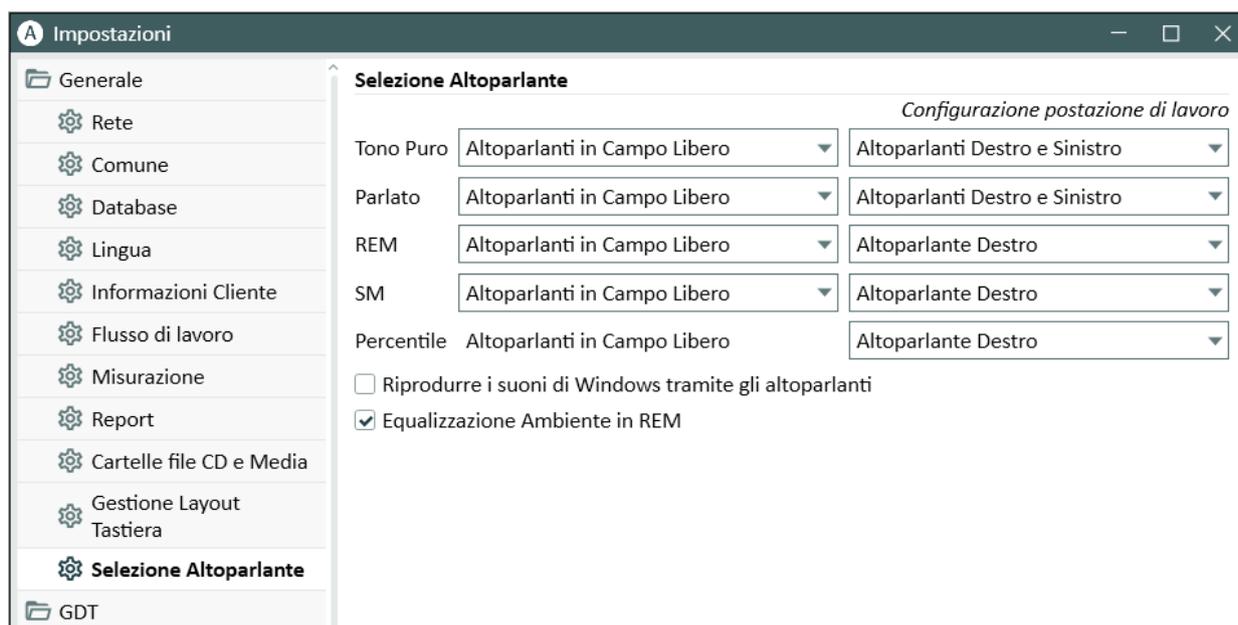
Prima di eseguire qualsiasi test audiometrico è necessario calibrare gli altoparlanti da utilizzare in campo libero.

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.

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.

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.
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 vogliono 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.



The image shows a dialog box titled "Cartella di file Media personalizzati" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains the following fields and controls:

- Nome:** A text input field containing the text "Media".
- Cartella Cloud CD:** A checked checkbox.
- Percorso cartella:** A text input field containing the path "C:\Users\yulki\OneDrive - Audit" and a browse button ("...").
- CD Schema:** A dropdown menu with "Dantale ord" selected.
- Buttons:** A "Calibrare" button is located below the "CD Schema" dropdown. At the bottom of the dialog are "OK" and "Cancella" buttons.

8.11 Calibrare il Materiale del CD Vocale

Per regolare il livello in uscita del materiale vocale:

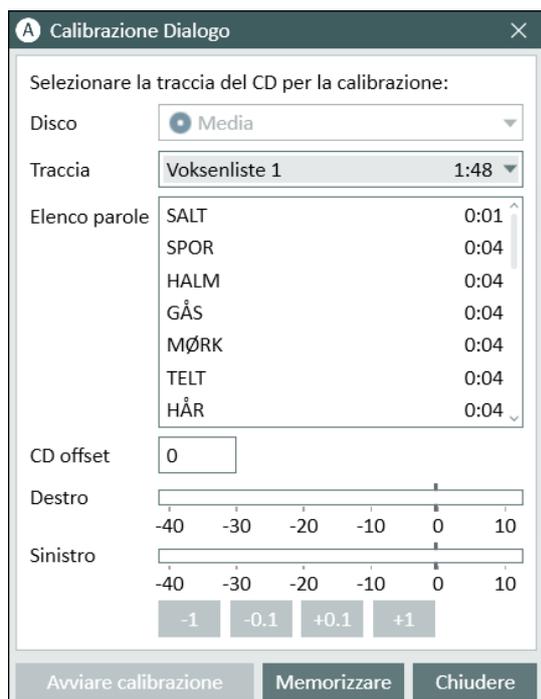
1. Selezionare **Impostazioni** dal menu **Strumenti**.
2. Nella finestra di dialogo **Impostazioni** selezionare **CD e File Media** dalla cartella Generale.
3. All'interno delle Impostazioni delle cartelle **CD e File Media** cliccare sul pulsante **Calibrare CD...** per accedere alla schermata **Calibrazione 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.

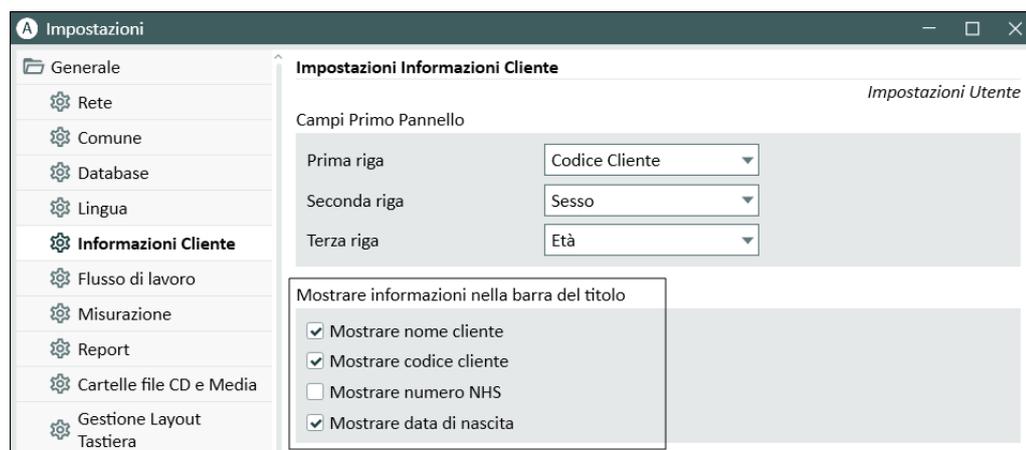
L'applicazione si apre mostrando subito i dati del cliente nel pannello di controllo.

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 dei 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 presa 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 audio-grammi:

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.

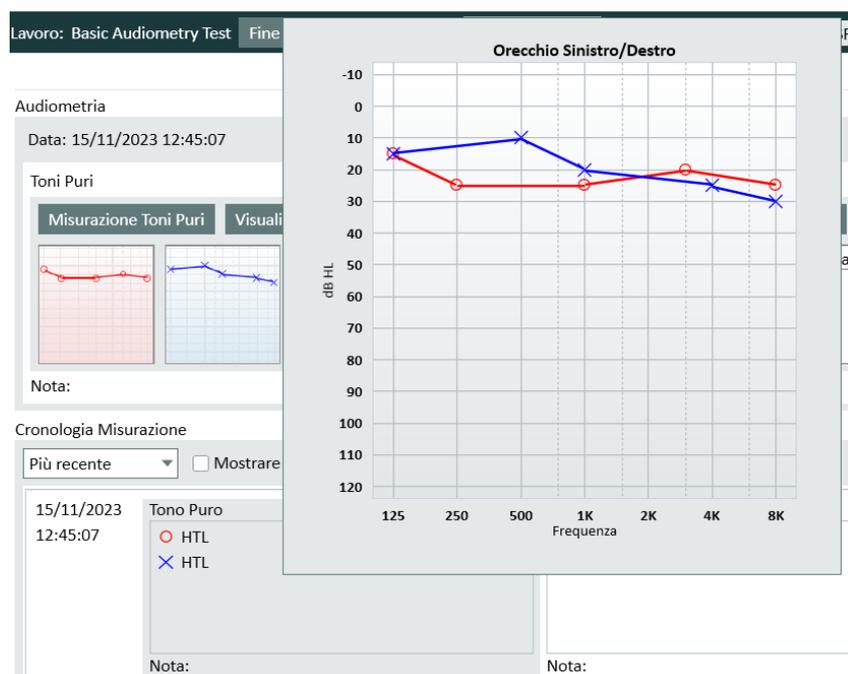
Cliccare il pulsante **Stimulus**, oppure premere la barra spaziatrice della tastiera per presentare il segnale al cliente. Quando il cliente è in grado di sentire il segnale su un determinato livello in frequenza, è tenuto a comunicarlo tramite l'apposito pulsante di risposta. Quando ciò avviene, il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

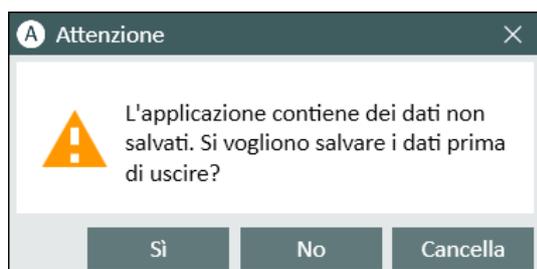


8.14 Procedura di spegnimento

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 Regolare il livello in ingresso dell'Audiometro Vocale

Prima di procedere con il test del parlato, si raccomanda di controllare il VU Meter per verificare che il livello di sensibilità sia appropriato. Per fare questo è necessario riprodurre il CD con il segnale di calibrazione e regolare la sensibilità in ingresso su 0 dBVU.

9.3.2 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.

9.3.3 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 sembrano 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.

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 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	
<ul style="list-style-type: none"> • Non è stato possibile completare con successo il Setup (quando si lancia il file setup_x.x.x.exe). 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (www.auditdata.com/support/primus-support/download).
Problemi nel configurare il software	
<ul style="list-style-type: none"> • Il pulsante dello stimolo sonoro Audiogramma 	<ul style="list-style-type: none"> • Il codice della licenza non è stato attivato. Si prega di attivare la propria licenza tramite il menu Aiuto e

Problema	Azione
<p>appare ombreggiato e non disponibile.</p> <ul style="list-style-type: none"> In fase di avvio del Sistema Fitting compare il messaggio "Notifica Licenza". 	<p>di seguire la descrizione dei relativi passaggi per completare la procedura di attivazione.</p>
<p>Problemi hardware di connessione</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Nella barra di stato del software del Sistema Fitting alla voce "AUD HW/ HIT HW" compare la scritta: "Non connesso". 	<ul style="list-style-type: none"> 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.
<ul style="list-style-type: none"> Le cuffie, gli altoparlanti ecc. non emettono alcun suono. 	<ul style="list-style-type: none"> 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).
<ul style="list-style-type: none"> Nessuna uscita dall'altoparlante durante la misurazione REM. 	<p>Accertarsi di aver selezionato l'altoparlante corretto all'interno della schermata Strumenti > Impostazioni > REM > Selezione Altoparlante. Quindi, calibrare la propria sonda REM.</p>
<ul style="list-style-type: none"> La spia luminosa non rimane accesa quando si avvia il software. 	<ul style="list-style-type: none"> Riavviare il software per il Sistema Fitting. Ricollegare il cavo USB e 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.

11 Hotline and Technical Support

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

UK Persona responsabile:

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

Australia Sponsor:

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

US:

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

Appendix A

A.1 Dichiarazione di Conformità

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Auditdata A/S
Wildersgade 10B
1408 Copenhagen
Denmark

Conformity Assessment Procedure Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC

Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 München

Product Identification

MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)
Brand:	Primus
Type Model:	PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)
SRN	-
UDI/DI	05711781DHF2000ZC
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 21000001

Risk classification MDD 93/42/EEC
Class IIa, Rule 10



0123

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

Copenhagen, June 8th 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

ID: 301024/08

2000 Primus HIT Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN00525/13

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



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

Copenhagen, June 8th 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO


Signature

2000 Primus Fitting Unit Pro

Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0046/07

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

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

Copenhagen, June 8th 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

2000 Primus Audiometer Unit Ice

Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN00625/06

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

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

Copenhagen, June 8th 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

2000-1 Fitting Unit

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0237/02

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

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

Copenhagen, October 2023

Denys Lebedev, Manager QA/RA

Signature

A.2 Produttore



Questo Sistema di Fitting è prodotto e venduto in Europa da:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Danimarca

Telefono: +45 70203124

www.auditdata.com



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO

2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE

2000-1 FITTING UNIT

Labels

Measure

Measure

Hearing Assessment & Fitting Software

Auditdata

Versione software 6.0.0.0

<p>AUD & REM</p> <p>Hardware collegato S/N</p> <p>Versione Firmware</p> <p>Firmware Checksum</p>	<p>HIT</p> <p>Hardware collegato S/N</p> <p>Versione Firmware</p> <p>Firmware Checksum</p>
---	---

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

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

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

Chiudi

Appendix B

B.1 Specifiche Tecniche

B.1.1 Primus Unità Fitting

Elemento	Descrizione	Valore
Dati Meccanici:		
Primus Unità Fitting, senza cover	Misure esterne L x W x H Peso	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, senza cover	Misure esterne L x W x H Peso	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, senza cover	Misure esterne L x W x H Peso	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus Unità Fitting, con cover	Misure esterne L x W x H Peso	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, con cover	Misure esterne L x W x H Peso	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, con cover	Misure esterne L x W x H Peso	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
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 \pm 10%, 50/60 Hz, 160 mA. Uscita nominale 5 Vdc, 1.4 A
 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 \pm 10%, 50/60 Hz, 300 mA.

Elemento	Descrizione	Valore
		Uscita nominale 15 Vdc, 2.0 A
Uscita Campo Libero	con protezione di sovraccarico	3 canali, ciascuno fino a 20 watt (4 ohm).
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 - 16 kHz Per Conduttore Osseo: Range in Frequenza 250 Hz - 8 kHz	Carico max 4 ohm
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	

Elemento	Descrizione	Valore
	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		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 3ª o IEC 60950-1	USB-B*1*2*3*4 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	3 pz. 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	Mini jack Stereo	3,5 mm

Elemento	Descrizione	Valore
Line Out* ⁵		
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* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 2* ¹ * ² * ³	DIN	8 pin
Air conductor HF* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 3 (high frequency)* ¹ * ² * ³	DIN	8 pin
Bone conductor * ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 pin
Bone conductor* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Client response* ¹ * ² * ³ * ⁴	DIN	8 pin
Client response* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Option* ² * ³	DIN	8 pin
Option* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Probe* ¹ /Real Ear Probe* ² * ³ input	DIN	8 pin
REM Probe* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Parti e Accessori*:	Descrizione	
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	

Elemento	Descrizione	Valore
	talk back	
Cavo prolunga per cabina silente		
Altoparlante incl. cavo	Altoparlante Campo Libero per misurazione in vivo e audiometria	
Inseri auricolari	Inseri auricolari audiometrici	
Tip auricolari (piccoli)	Tip auricolari per Inseri – Piccoli (bambini)	
Tip auricolari (medi)	Tip auricolari per Inseri – Medi	
Tip auricolari (grandi)	Tip auricolari per Inseri – 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	Inseri auricolari per audiometria Real Ear
Cuffie a inserti ER-3A	Inseri auricolari per audiometria EarTone (Modello: EarTone 3A)
Cuffie a inserti ER-3C	Inseri auricolari per audiometria Etymotic (Modello: Etymotic Research tipo 3C)
Cuffia TDH-39	Cuffia audiometrica sovraurale
Cuffia HDA-200	Cuffia audiometrica circumaurale ad alta frequenza Sen-

Elemento	Descrizione
	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

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

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 Friwo FW7662M/05	Voltaggio in ingresso 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA;

Elemento	Descrizione	Valore
(Tipo OPTICIS M2-100-03)		voltaggio in uscita 5 Vdc, 1.1 A
	Tipo Friwo FW8002M/05	Ingresso nominale 100-240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 160 mA. Uscita nominale 5 Vdc, 1.4 A
 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 $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 300 mA. Uscita nominale 15 Vdc, 2.0 A
Fluttuazioni di tensione di alimentazione elettrica		fino a $\pm 10\%$ 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		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)

Elemento	Descrizione	Valore
GRADO DI INQUINAMENTO applicabile per l'ambiente previsto		GRADO DI INQUINAMENTO 2 nella maggioranza dei casi
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 3 ^a o IEC 60950-1	
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:	<p>Toni Puri: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Accuratezza entro 0.2%</p> <p>Tono Modulato: 125 Hz - 8 kHz Triangolare lineare Velocità Ripetizione 10.8 Hz +/-10% Deviazione Frequenza (frequenza portante)</p>
Tipi di Mascheramento:	<p>Rumore a banda stretta: IEC 60645-1:2001, filtro 1/3 di ottava con centro geometrico della frequenza quale frequenza TONALE audiometrica</p> <p>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</p> <p>Rumore Rosa: 100-20000 Hz, +/-1 dB su tutto il range in frequenza</p>
Livelli Uditivi:	-10 dB - 120 dB HL sulle frequenze medie
Deviazione, dB:	0,5 dB
Distorsione:	<p>Meno del 3 % per conduzione aerea.</p> <p>Meno del 6% per conduzione ossea.</p>

* *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 Insetto Auricolare/Insetto Auricolare Flex

Insetto Auricolare/Insetto Auricolare Flex	Incluso Insetti 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.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

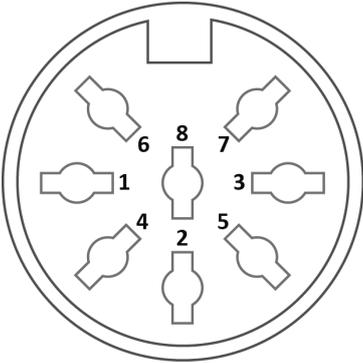
	710, 745, 780 MHz; Modulazione Impulso: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulazione Impulso: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulazione Impulso: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulazione Impulso: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulazione Impulso: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (Campi magnetici)	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 (microfono Talk Back)	2,5 metri
Cuffie con microfono (Cuffie Monitoraggio)	2,5 metri
Altoparlante LS01	5 metri
Altoparlante RECD LS Mini	2,5 metri

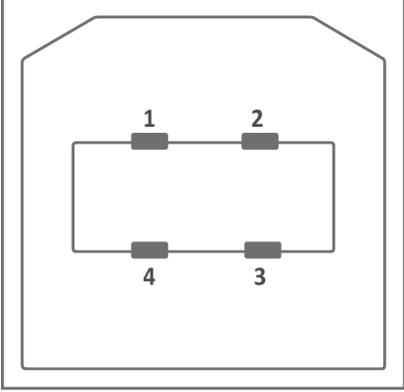
B.4 Tabella Attribuzione Pin

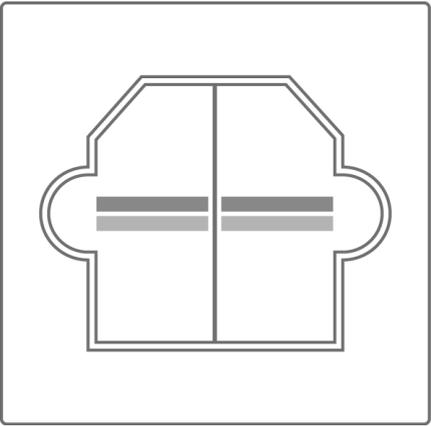
Primus Unità Fitting

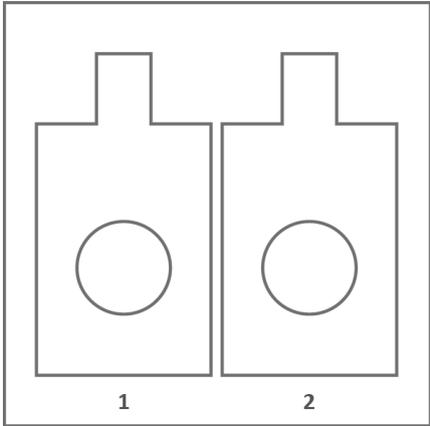
Connettore		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
<p>Connettore DIN Standard a 8 pin</p>  <p>femmina</p>		1. Terra	1. Uscita
		2. Dati Up/Download	2. Dati Up/Download
		3. Terra	3. Non collegato
		4. Ingresso Microfono Opzionale	4. Non collegato
		5. Rilevamento Presa	5. Rilevamento Presa
		6. Uscita 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)

<p style="text-align: center;">USB: Connettore Tipo B</p> 	<p>1. 5 Vdc, 0.5A max</p> <p>2. Dati -</p> <p>3. Dati +</p> <p>4. Terra</p>
---	---

	<p>SPDIF: Trasmettitore Ottico Toslink^{*3}</p>
--	---

<p>Speaker Output Right, Mid, Left</p> 	<p>1. Positivo</p> <hr/> <p>2. Negativo</p>
--	---

*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

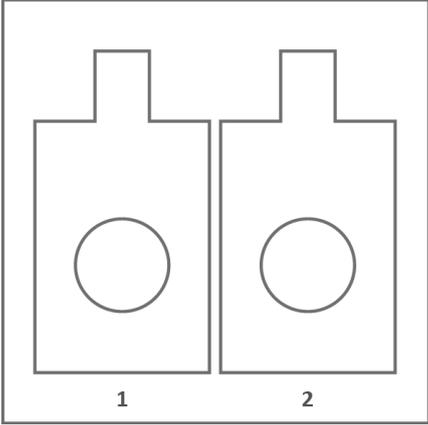
Vista frontale del connettore Mini-Din a 8 pin	Pin	Connettore				
		AC1, AC2	BC	Risposta del cliente.	Opzione	Sonda REM
	1	Rilevamento presa	Rilevamento presa	Rilevamento presa	Rilevamento presa	Segnale Rif. Mic. R
	2	Terra	Terra	+3,3VDC	Accoppiatore per segnale	Mic. Segnale Rif. Mic. L
	3	Segnale R	Segnale	Dati I2C	Altoparlante RECD +	Sonda per segnale Mic. R
	4	Dati	Dati	Pat. Segnale	Dati	Dati

	5	Segnale L	Segnale	Orologio I2S	Operatore RECD -	Sonda per segnale Mic. L
	6	Terra R	Segnale Terra	Terra	Terra Rif. Mic.	Sonda di terra Mic. R
	7	Terra	Terra	Terra	Accoppiamento a terra. Mic.	Sonda di terra Rif. Mic. L&R
	8	Terra L	Segnale Terra Terra	Terra	Segnale Rif. Mic.	Sonda di terra Mic. L

Jack stereo da 3,5 mm	Connettore		
	Pin	Cuffia Monitor, uscita Line Out	Microfono Talk Back, Microfono Operatore, Microfono Ambientale
	1 (Punta)	Segnale in uscita Sinistro	Segnale in ingresso (tensione di bias)
	2 (Anello)	Segnale in uscita Destro	Non collegato
	3 (Manicotto)	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

Appendix C

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

C.1.1 Specifiche di sistema per il PC collegato

	Requisiti minimi	Requisiti consigliati
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.