

MEASURE

Instrucciones de uso

Auditdata

Aviso de copyright

Ninguna parte de las presentes instrucciones de uso se puede reproducir, almacenar en sistemas de recuperación de datos o transmitir, en cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, fotocopia, grabación o de otro tipo, sin el consentimiento previo por escrito de Auditdata A/S.

Copyright © 2023, Auditdata A/S

Redactado en Dinamarca por Auditdata A/S, Dinamarca.

Toda la información, las ilustraciones y las especificaciones incluidas en este manual están basadas en la última información disponible sobre el producto en el momento de su publicación.

Auditdata A/S se reserva el derecho a realizar modificaciones en cualquier momento y sin previo aviso.

Nombre comercial/Nombre de producto

PFU+

Primus HIT Pro

Primus Pro

Primus Ice

2000-1 Fitting Unit

Auditdata

1	Introducción	5
2	Abreviaturas y términos	5
3	Símbolos utilizados	7
4	Cumplimiento de las normativas	9
5	Uso previsto/Indicaciones de uso	11
6	Instrucciones de seguridad	13
6.1	Piezas Aplicadas	13
6.2	Unidad de adaptación	13
6.3	Unidad de adaptación y unidad HIT	14
6.4	Unidad de pruebas de audífonos (HIT)	17
6.5	Contraindicaciones	17
7	Precauciones	17
7.1	Principios de funcionamiento	17
7.2	Precisión de la medición	18
7.3	Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM)	18
8	Instalación y configuración	19
8.1	Configuración del hardware	20
8.2	Instalación del software	29
8.3	Instalación de la licencia	30
8.4	Configuración de definiciones de prueba	31
8.5	Configuración del flujo de trabajo de las diversas tareas	33
8.6	Activación del uso de flujo de trabajo	34
8.7	Activación de transductores	37
8.8	Conexión de transductores a una cabina insonorizada	37
8.9	Calibración de los altavoces de campo libre - Calibración de campo libre	37
8.10	Adición de archivos de audio externos para la audiometría verbal y la función de speech mapping	40
8.11	Calibración del material verbal del CD	41

8.12 Selección de un paciente e introducción de sus datos	42
8.13 Obtención de los umbrales auditivos	43
8.14 Procedimiento de apagado	45
9 Mantenimiento	46
9.1 Calibración anual de los auriculares y los transductores	46
9.2 Ajuste de los auriculares y de los micrófonos habituales	46
9.3 Comprobaciones periódicas del sistema	47
9.4 Inspección	47
9.5 Limpieza	47
9.6 Cambiar a un nuevo transductor	48
10 Guía de resolución de problemas	50
11 Línea de atención al cliente y soporte técnico	51
Apéndice A	A-1
A.1 Declaraciones de conformidad	A-1
A.2 Fabricante	A-6
Etiquetado	A-7
Apéndice B	B-1
B.1 Especificaciones técnicas	B-1
B.2 Datos técnicos	B-9
B.3 Requisitos de conformidad en materia de compatibilidad electromagnética	B-13
B.4 Tabla de asignaciones de pines	B-16
Apéndice C	C-1
C.1 Requisitos mínimos (para la instalación del software)	C-1

1 Introducción

Este documento pretende ofrecer instrucciones para configurar la unidad de adaptación y la unidad HIT, así como para instalar y configurar el Measure software. También incluye información esencial sobre las medidas de seguridad pertinentes y sobre las operaciones de mantenimiento y calibración que deben realizarse.

"Unidad de adaptación" es un término general que combina las unidades de hardware PFU, PFU+, Primus Pro, Primus Ice y 2000-1 FU. Consulte el apartado **Abreviaturas y términos** para obtener una definición de estas unidades.

Hasta la versión 4.2 el software se publicaba con el nombre Primus. En la versión posterior a Primus 4.2 se utiliza el nombre Measure y el número de versión 6.0.

Dependiendo de las licencias que haya adquirido, puede que algunos de los módulos descritos en este documento no estén disponibles en su versión del software. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información sobre la adquisición y concesión de licencias.

Este documento no tiene la intención de ser una referencia completa. Para obtener información detallada, consulte el archivo de ayuda después de instalar el software.

2 Abreviaturas y términos

Término	Definición
PFU	PFU significa unidad de adaptación. Esto incluye las unidades de hardware PFU, PFU+ y Measure. Estas unidades se utilizan para efectuar mediciones del habla y de tonos puros, así como mediciones en oído real (REM) y mediciones de speech mapping (SM).
Primus Ice	Primus Ice es el nombre de la unidad de audiometría Measure. Esta unidad se utiliza únicamente para realizar mediciones del habla y de tonos puros.
Unidad de adaptación	Unidad de adaptación es el nombre colectivo con que se designan todos los dispositivos de unidad de adaptación.
HIT	HIT significa cámara de pruebas de audífonos.
AUD	Audiometría.
REM	Mediciones en oído real.
SM	Speech Mapping.
HTL	Umbral auditivo. Establece el nivel mínimo en el que el paciente puede detectar la presencia de una

Término	Definición
	señal de tono puro el 50 % de las veces que esta se presenta.

Nombre de modelo	Producto	Información adicional
Unidad de adaptación 2000 Primus Pro	Primus Pro	PFU (Unidad de adaptación Primus) es el nombre colectivo de estos dispositivos: Primus Pro, Primus Ice y Primus PFU+.
Unidad de audiometría 2000 Primus Ice	Primus Ice	
UNIDAD DE ADAPTACIÓN PRIMUS + (PFU+)	Primus PFU+	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	
2000-1 FU	2000-1 Fitting Unit	<p>2000-1 FU significa Unidad de adaptación de tipo 2000-1. Esta unidad ofrece funciones muy similares a PFU y también se utiliza para realizar mediciones del habla y de tonos puros, así como mediciones en oído real (REM) y mediciones de Speech Mapping (SM).</p> <p>En el software Measure, el dispositivo aparece como 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud).</p>

3 Símbolos utilizados

Los símbolos que se incluyen a continuación se utilizan en este documento y/o para etiquetar el dispositivo.

Etiquetas de la unidad de adaptación y la unidad HIT



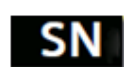
Fecha de fabricación



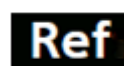
Nombre y dirección del fabricante



Instrucciones de eliminación



Número de serie



Número de referencia



Este dispositivo es un producto sanitario

Etiquetas presentes solo en la unidad de adaptación



Piezas aplicadas de tipo B.
Piezas aplicadas a los pacientes que no son conductivas y pueden retirarse inmediatamente del paciente.



Equipo de clase II



Siga las instrucciones de uso



Instrucciones de uso



Advertencias generales



Organismo notificado de la CE

Etiquetas presentes solo en la unidad HIT



Precaución: Lea las instrucciones de uso y el manual del usuario.



CE

4 Cumplimiento de las normativas

Clasificación según el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios:

Dispositivo	Clase	Regla	CE
Unidad de adaptación Primus (todas las variantes)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Unidad de audiometría Primus (Ice)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus HIT Pro	I	12	CE
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE ₀₁₂₃

Clasificación según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios:

Dispositivo	Clase	Regla	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Unidad de adaptación Primus (todas las variantes)	Ila	10	CE ₀₁₂₃	45241	05711781DHF2000ZC
Unidad de audiometría Primus (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

Todos los dispositivos Auditdata descritos en este manual, incluidos los accesorios enumerados y las respectivas piezas aplicadas, cumplen la Directiva RoHS-II 2011/65/UE del Consejo.

El sistema de adaptación cumple las normas siguientes:

Seguridad:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV, clase 2, tipo B
- IEC 61010-1:2010 para la unidad HIT

Compatibilidad electromagnética (CEM):

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

Audiometría:

- Tono: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Typo 1
- Habla: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Typo A o A-E

Medición en oído real:

- IEC 61669:2015 y parte de la norma ANSI S3.46:2013

Prueba de audífonos:

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

Equipos electromédicos

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

Software de dispositivos médicos

- IEC 62304:2006+A1:2015

Productos sanitarios

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

5 Uso previsto/Indicaciones de uso

La unidad de adaptación está concebida para su uso por parte de profesionales, tales como audiólogos, audioprotesistas o médicos que dispongan de la formación suficiente. Los dispositivos solo deben utilizarse para el propósito previsto que se indica más adelante en este documento.

Las pruebas audiométricas deben llevarse a cabo en un entorno silencioso tratado acústicamente, en el que se tomen las debidas precauciones para garantizar unas condiciones de prueba y de seguridad óptimas para el paciente durante la evaluación.

2000-1 FU, PFU y Primus Ice

- 2000-1 FU/PFU/Primus Ice está concebida para realizar pruebas auditivas.
- PFU/Primus Ice, junto con los accesorios mencionados, está indicada para realizar evaluaciones audiométricas verbales no continuas y no invasivas mediante una conducción aérea y, opcionalmente, una conducción ósea, en entornos silenciosos o tratados acústicamente.
- PFU/Primus Ice está indicada para su uso tanto con pacientes pediátricos como con pacientes adultos.
- PFU/Primus Ice no está prevista para servir como único medio de diagnóstico.

Solo 2000-1 FU y PFU


- 2000-1 FU/PFU está indicada para realizar mediciones no continuas y no invasivas del nivel sonoro del tímpano en entornos silenciosos, para lo cual se inserta una sonda en el conducto auditivo externo.
- Por último el sistema puede utilizarse para presentar ejemplos de sonidos relacionados con los audífonos a través de los auriculares o los altavoces.

HIT

- La unidad de pruebas de audífonos (HIT) está concebida para su uso por parte de profesionales, tales como audiólogos, audioprotesistas o técnicos que dispongan de la debida formación.
- La unidad de pruebas de audífonos está concebida para aplicar sonido al audífono en una caja de prueba cerrada y obtener la salida acústica del audífono en una cavidad de acoplador con micrófono.
- La unidad de pruebas de audífonos (HIT) está concebida para proporcionar una indicación objetiva de las características de un audífono. A tal fin, se visualiza una señal grabada en el acoplador de prueba junto con información de referencia, como son las curvas objetivo, lo que también permite realizar ajustes en los parámetros de dicho audífono.

- La unidad de pruebas de audífonos debe utilizarse junto con el software para proporcionar una indicación objetiva de las características de un audífono. Solo en la aplicación de software es posible visualizar la señal obtenida con el micrófono del acoplador.

6 Instrucciones de seguridad

 LEA ATENTAMENTE TODA LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA DE ADAPTACIÓN.

6.1 Piezas Aplicadas

- Los auriculares o el interruptor del paciente solo deben utilizarse si la persona que se va a someter a la prueba presenta una piel sin lesiones. El tiempo de uso es de corta duración e inferior a 24 horas.
- Desinfecte las partes que están en contacto con el paciente (como son los transductores, el botón de respuesta manual y el micrófono de sonda) antes de su uso.

6.2 Unidad de adaptación

- Las piezas tales como las olivas de gomaespuma de los auriculares de inserción o los tubos de la sonda para las mediciones en oído real, no son reutilizables. Elimínelos de una manera higiénica después de finalizar la sesión con cada paciente.
- No utilice el micrófono del usuario en áreas donde exista el riesgo de que se produzca retroalimentación acústica.
- Los auriculares incluidos en el volumen de suministro no deben utilizarse con equipos de otra marca. Del mismo modo, el sistema tampoco debe utilizarse con auriculares de otra marca.
- Utilice únicamente auriculares y otros dispositivos externos que dispongan de la homologación correspondiente para conectarlos al sistema.
- Las mediciones con el tubo de la sonda deben correr a cargo exclusivamente de profesionales con la debida formación.
- Evite la exposición del paciente o de otras personas a niveles de presión acústica innecesariamente elevados, pues esto pueden afectar negativamente a la capacidad auditiva.
- Del mismo modo, antes de colocar los auriculares o los auriculares de inserción, inspeccione el tímpano del paciente, el conducto auditivo externo, el pabellón auditivo y las áreas circundantes para ver si hay lesiones o algún tipo de infección. No aplique los auriculares ni los auriculares de inserción si existe alguna contraindicación para ello.
- Antes de colocar los auriculares o auriculares de inserción en el paciente para realizar una prueba, retire cualquier elemento que pueda suponer un obstáculo, como las joyas o el cabello.
- Durante las mediciones en oído real, coloque la sonda con cuidado para que no entre en contacto con el tímpano.
- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben cumplir las normas IEC armonizadas de cada país (IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, IEC 60065 para equipos de vídeo, IEC 61010-1 para equipos de laboratorio e IEC 60601-1 3ª edición para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben

cumplir con las estipulaciones para SISTEMAS ELECTROMÉDICOS de la norma IEC 60601-1 3ª edición.

- Cualquier persona que conecte un equipo adicional a las entradas/salidas de señal está configurando un SISTEMA ELECTROMÉDICO y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 3ª edición. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico o con su representante local.
- Para cumplir las estipulaciones para SISTEMAS ELECTROMÉDICOS de la norma IEC 60601-1 3ª edición, el audiómetro, las partes del equipo y los ACCESORIOS, excepto las piezas aplicadas de tipo B, deben encontrarse fuera del ENTORNO DEL PACIENTE, es decir, a una distancia mínima de aproximadamente 1,5 metros.
- El uso de equipos accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. Así, a la hora de elegir el equipo en cuestión, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:
 - Uso del accesorio en la PROXIMIDAD DEL PACIENTE.
 - Pruebas de que se ha obtenido la certificación de seguridad del ACCESORIO.
 - Cumplimiento de las disposiciones que correspondan de la norma IEC 60601-1 3ª edición.


6.3 Unidad de adaptación y unidad HIT

6.3.1 Mantenimiento y limpieza

- No modifique el equipo si no dispone de la autorización expresa del fabricante.
- Mantenga un alto nivel de higiene y limpie los dispositivos reutilizables que están en contacto con los pacientes de una sesión a otra. Consulte las instrucciones de limpieza que se incluyen a continuación.
- Para la limpieza del dispositivo, utilice únicamente un paño suave, ligeramente humedecido con una solución desinfectante de bajo grado, como es el alcohol isopropílico. Evite que se introduzca un exceso de solución en el dispositivo, pues esto puede dañar los componentes internos.
- No utilice acetona ni soluciones con parafina o queroseno, ni tampoco disolventes agresivos, para limpiar el dispositivo o sus accesorios. El uso de tales sustancias puede provocar daños en el equipo y, en consecuencia, dar lugar a un error de funcionamiento.
- Los auriculares, el micrófono de sonda, los cables, los conectores y otros accesorios eléctricos no son resistentes al agua. Consulte las [instrucciones de limpieza](#) para saber cómo manipular tales componentes de forma segura.

6.3.2 Uso

- El uso del sistema, así como el de los accesorios conectados, debe correr a cargo exclusivamente de personal calificado.
- El dispositivo solo está diseñado para su uso como un complemento en la exploración del paciente. Así, debe utilizarse en combinación con los métodos habituales para evaluar los signos y síntomas clínicos existentes.

- La fuente de alimentación principal debe encontrarse en lugar al que se pueda acceder fácilmente para enchufar/desenchufar el dispositivo.
-  Si el PC cumple con las normas IEC 60950 o IEC 60601-1 3-a edición, utilice el cable USB para conectarlo al sistema. No toque el conector USB del PC y al paciente al mismo tiempo si está utilizando un PC homologado según la norma IEC 60950.
- El dispositivo debe conectarse directamente al PC y no a un concentrador USB.
- No utilice equipos defectuosos. Si sospecha que existe un error de funcionamiento, póngase en contacto con un servicio de reparación autorizado por el fabricante para que proceda a la inspección del equipo.
- De manera periódica, es decir, al menos una vez a la semana, realice una inspección visual de la unidad de adaptación y de la unidad HIT y de sus accesorios para ver si existen daños visibles. No utilice auriculares ni accesorios dañados con el dispositivo. Durante el uso, evalúe los resultados de las pruebas y lleve a cabo una inspección del sistema si estos no parecen fiables.
- Cuando utilice el dispositivo con los auriculares de inserción o con el micrófono de sonda, tenga en cuenta que las olivas de gomaespuma y los tubos de la sonda que se utilicen deben eliminarse utilizando técnicas acordes con los procedimientos estándar para el control de infecciones.
- Si se produce un daño irreparable en el dispositivo, deséchelo a través de un establecimiento adecuado para la eliminación de materiales peligrosos, de acuerdo con las regulaciones vigentes de las directivas RoHS (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances, Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas) y WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, Residuos de equipos eléctricos y electrónicos), o bien devuélvaselo al fabricante.
- No conecte ningún equipo no médico, a menos que este forme parte del sistema médico en cuestión. De lo contrario, existe el riesgo de que las corrientes de fuga superen los límites válidos y, en consecuencia, representen un peligro para el paciente y el examinador.
- Los dispositivos deben encontrarse en un entorno que cumplan las especificaciones de funcionamiento, es decir, en un ambiente en el que la temperatura y la humedad no alcancen niveles peligrosos. Consulte el apartado [B.1 Especificaciones técnicas](#) para conocer los niveles máximos permitidos de temperatura, humedad y presión atmosférica.
- No exponga el dispositivo a la humedad. Un nivel de humedad extremo puede provocar un error de funcionamiento o un rendimiento impreciso del sistema.
- Los dispositivos solo deben utilizarse para el propósito previsto.
- Todas las pruebas deben realizarse en un entorno tratado acústicamente o insonorizado con bajo ruido ambiente.
- Deben evitarse movimientos excesivos durante la prueba, ya que podrían interferir con la medición y generar resultados erróneos.
- Los auriculares y los transductores incluidos con el sistema de adaptación, así como los micrófonos del acoplador y de referencia que se entregan con la unidad HIT, NO están concebidos para ser calibrados por los usuarios. Póngase en contacto con su distribuidor local para saber cómo llevar a cabo las operaciones anuales de servicio y calibración.

- No tire del cable del auricular. Para desconectar los auriculares u otros accesorios del dispositivo, tire del enchufe.
- El examinador debe tomar las debidas precauciones para no tocar nunca al mismo tiempo partes no médicas del sistema y al paciente.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No utilice el dispositivo en presencia de sustancias inflamables.
- PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No intente desensamblar el dispositivo, pues este no contiene en su interior ningún elemento que el usuario pueda reparar.
- Tienda todos los cables con cuidado para reducir la posibilidad de que estos queden enredados o provoquen una estrangulación a alguna persona.
- Sujete la unidad de adaptación a una pared, debajo de una mesa o en una superficie estable. Si le resulta más cómodo, también puede colocar el sistema de adaptación dentro de la cabina insonorizada o combinarla con la unidad HIT. Coloque la unidad HIT en una superficie estable.
- No coloque el sistema encima ni cerca de un equipo que genere un fuerte campo magnético o eléctrico, pues esto puede ocasionar un funcionamiento inadecuado e interferir con el uso previsto del dispositivo.
- No deben utilizarse equipos de radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier componente del sistema Measure, incluidos los cables que especifica el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de estos componentes podría deteriorarse.
- Mantenga dispositivos móviles (como los teléfonos móviles) a una distancia de al menos 1 metro para evitar interferencias.
- Si utiliza barras de contacto múltiples como fuente de alimentación, tenga en cuenta lo siguiente:
 - deben cumplir con las estipulaciones para SISTEMAS ELECTROMÉDICOS de la norma IEC 60601-1 3ª edición y
 - no deben superar en ningún caso la corriente nominal.
- El cambio de los cables debe correr a cargo exclusivamente de personal cualificado.
- Cualquier equipo externo debe conectarse de manera que la unidad de adaptación, así como sus conexiones, sigan cumpliendo los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1 3ª edición.
- Proteja debidamente los conductores y los cableados que se encuentran entre los componentes del sistema para que no sufran daños mecánicos.
- Si el PC está en uso y no cumple con las normas IEC 60950 o IEC 60601-1 3ª edición, utilice una conexión USB óptica tipo OPTICIS M2-100-03 con una fuente de alimentación tipo Friwo FW7662M/05, tipo Friwo FW8002M/05 o una conexión USB óptica tipo IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; n.º art.: 14000..
- Utilice el sistema únicamente con la fuente de alimentación incluida en el volumen de suministro, tipo Friwo FW7362M/15 o tipo Friwo FW8030M/15.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde reside el usuario y/o el paciente.

6.4 Unidad de pruebas de audífonos (HIT)

- La unidad de pruebas de audífonos (HIT) es un equipo de laboratorio y no debe entrar en contacto con el paciente. El audífono utilizado en la unidad HIT NO debe conectarse a la unidad HIT y al paciente al mismo tiempo.

6.5 Contraindicaciones

- Los pacientes incapacitados para cooperar debido a su edad u otras condiciones no pueden someterse a audiometría verbal o de tonos puros. Tal vez haya que emplear otros métodos para probar el sistema auditivo.
- Se debe preguntar al paciente si ha estado expuesto a ruido fuerte durante las 24 horas anteriores, porque puede causar pérdidas auditivas temporales. En caso afirmativo, quizá sea necesario repetir las pruebas cuando el paciente no haya sufrido exposiciones a ruido recientes.
- La audiometría debe precederse de un examen otoscópico. Antes de la audiometría se pueden extraer los tapones de cerumen, pero dicha operación solo debe realizarla una persona debidamente cualificada y preparada para ello.

7 Precauciones

7.1 Principios de funcionamiento

7.1.1 Audiometría

- Presentación de ondas sinusoidales de tonos puros y de estímulos del habla para determinar el umbral y realizar pruebas supraliminales en el intervalo comprendido entre 125 Hz y 16 kHz y con niveles de intensidad variables, con el fin de evaluar la capacidad auditiva del paciente.

7.1.2 Medición en oído real

- Recuerde también que REM cumple la norma IEC 61669, como se indica en el [capítulo 4](#). Además de especificaciones técnicas, términos y definiciones, también incluye recomendaciones útiles para configurar la prueba, como la posición del paciente, de la persona que realiza la prueba, de la referencia de campo y el punto de medición.

Presentación de ondas sinusoidales de tonos puros o de estímulos complejos en el intervalo comprendido entre 125 Hz y 16 kHz para realizar mediciones en el tímpano por medio de una sonda flexible que se inserta en el conducto auditivo externo. La medición puede llevarse a cabo con o sin un audífono insertado.

7.1.3 Sistema de pruebas de audífonos


- Presentación de ondas sinusoidales de tonos puros o de estímulos complejos a través de un altavoz o de un sistema de bucle de inducción en el intervalo comprendido entre 125 Hz y 16 kHz. Medición e inspección de la calidad de los audífonos en una cámara de pruebas de audífonos especialmente diseñada a tal fin.

7.2 Precisión de la medición

Si la precisión de las mediciones del dispositivo no parece ser la adecuada, compruebe este para asegurarse de que funciona correctamente. Los datos de medición y de presentación de la señal, incluidas la estabilidad, la exactitud y las tolerancias, se incluyen en la sección [Especificaciones técnicas](#).


Una medición imprecisa puede tener su causa en factores como los siguientes:

- Ruido ambiente excesivo en el entorno en el que se realiza la prueba.
- Movimiento excesivo del paciente o del usuario.
- Obstaculización del oído externo por parte del cabello o de objetos de joyería, u obstrucción del conducto auditivo externo por la presencia de objetos o cerumen.
- Colocación incorrecta de los auriculares, del micrófono de sonda o de los altavoces de campo libre.
- Uso de auriculares, altavoces, sondas microfónicas o componentes (como cables, almohadillas de oído, etc.) incorrectos.
- Error en el funcionamiento de los auriculares o del dispositivo.


 **ADVERTENCIA:** El uso del dispositivo de cualquier forma distinta de la descrita en este documento puede provocar resultados imprecisos o incluso lesiones.


7.3 Precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema Measure es apropiado para el uso en todos los ámbitos excepto los entornos domésticos, pero puede utilizarse en los entornos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:

 **ADVERTENCIA** Este sistema está concebido para utilizarse únicamente en entornos de atención sanitaria profesional y puede causar interferencias o recibir perturbaciones de equipos cercanos. Por tanto, quizá sea necesario adoptar medidas de mitigación, como reorientar, reubicar o blindar la ubicación.


El sistema Measure se debe instalar y utilizar teniendo en cuenta la información, advertencias y recomendaciones sobre compatibilidad electromagnética a fin de evitar acontecimientos adversos para el paciente y el usuario debido a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista.


 **ADVERTENCIA** El incumplimiento de las precauciones enumeradas en este apartado puede generar un ruido audible no deseado o una salida incorrecta en los auriculares del paciente y, por tanto, una respuesta errónea por parte del paciente.


 **ADVERTENCIA** No coloque el sistema encima ni cerca de un equipo que genere un fuerte campo magnético o eléctrico, pues esto puede ocasionar un funcionamiento inadecuado e interferir con el uso previsto del dispositivo.

RECOMENDACIÓN: Para reducir la frecuencia de descargas eléctricas por electrostática, los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.

RECOMENDACIÓN: La calidad de la red de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

 **ADVERTENCIA** Este equipo no debe utilizarse al lado de otro equipo ni apilado con él, porque ello podría ocasionar un funcionamiento inadecuado. En caso de que dicho uso fuera inevitable, ambos equipos deberán vigilarse adecuadamente para asegurarse de que funcionan correctamente.

 **ADVERTENCIA** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inadecuado.

 **ADVERTENCIA** No deben utilizarse equipos de radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier componente del sistema Measure, incluidos los cables que especifica el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de estos componentes podría deteriorarse.

Para obtener más información acerca de la conformidad del sistema con la norma EN 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, consulte el [Apéndice B](#).

8 Instalación y configuración

Este procedimiento de instalación presupone que va a realizar una instalación completa. Si no desea instalar todos los módulos, omita las partes que no correspondan.

Asegúrese de observar los requisitos de seguridad indicados en este documento, tanto durante la instalación como mientras utilice el sistema de adaptación y los transductores.

No conecte dispositivos externos, a menos que resulten adecuados para la conexión con el sistema de adaptación.

8.1 Configuración del hardware

Nota: La unidad de adaptación no contiene en su interior ningún elemento que el usuario pueda reparar. No desensamble ni modifique la unidad.

8.1.1 Paquete y desembalaje

Inspección externa

Aunque los componentes de su sistema de audiometría se han verificado, inspeccionado y embalado cuidadosamente para el transporte, debe examinar el exterior del embalaje en cuanto reciba el instrumento por si aprecia cualquier indicio de desperfectos. Si observa algún desperfecto, notifíquelo al transportista.

Desembalaje

Extraiga los componentes de su sistema de audiometría con cuidado del embalaje de envío. Si observa cualquier daño mecánico, notifíquelo de inmediato al transportista para poder presentar la reclamación pertinente. No olvide conservar todo el material de embalaje para que el tasador de reclamaciones también pueda inspeccionarlo. En cuanto el transportista haya finalizado la inspección, notifíquelo a su representante de Auditdata.

Si hay que devolver el instrumento al proveedor, vuelva a embalarlo con cuidado (en la caja original si es posible) y devuélvalo a portes pagados al proveedor para que se realicen los ajustes necesarios.

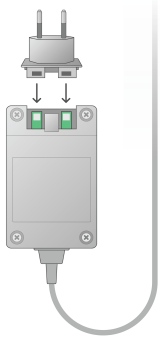
Contenido del embalaje

Coteje atentamente con el albarán si ha recibido todos los componentes del sistema.

En caso de que falte algún componente o el contenido entregado no corresponda a su pedido, notifíquelo enseguida a su representante de Auditdata.

8.1.2 Procedimiento de configuración de la unidad de adaptación

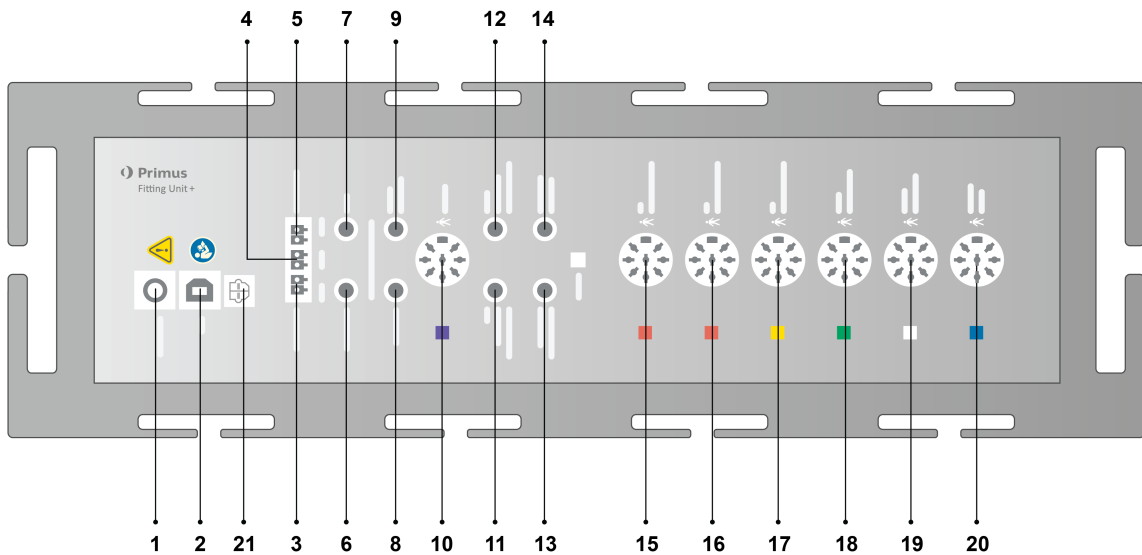
1. Desembale el sistema de adaptación y asegúrese de que dispone de todos los elementos del pedido (tal como se especifica en el albarán). Si falta algún componente, póngase en contacto de inmediato con el fabricante para obtener la asistencia correspondiente.
2. Acople el conector apropiado en su fuente de alimentación.

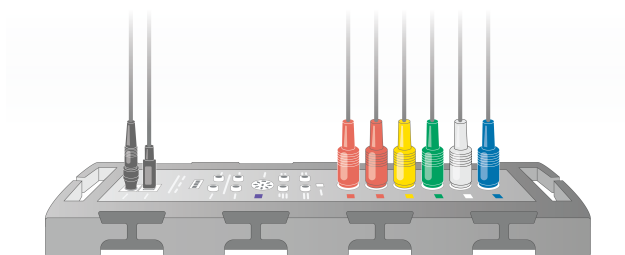


3. Sujete la unidad de adaptación a una pared, debajo de una mesa o en una superficie estable. Si le resulta más cómodo, también puede colocar el sistema de adaptación dentro de la cabina insonorizada o combinarla con la unidad HIT.
4. Conecte el cable USB en la entrada marcada con el mismo nombre de la unidad de adaptación.
5. Conecte el otro extremo del cable USB en una ranura libre del PC del usuario.
6. Conecte el adaptador de alimentación a la entrada de CC.
7. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente.

8. Los enchufes de los transductores individuales se entregan en colores específicos y deben enchufarse en el conector marcado con el mismo color de la unidad de adaptación (consulte la tabla incluida debajo de la imagen).

2000 Primus Fitting Unit Pro, Primus PFU+





Núm.	Tabla: Conectores para usar con la unidad de adaptación (tipo/enchufe entre paréntesis)	Nombre en la unidad de adaptación (y color de los conectores del transductor si está resaltado)
1	Adaptador de alimentación de CC (pin/orificio)	DC power
2	Cable USB (USB tipo B, 2.0)	USB
21	Formato Sony/Philips Digital Interconnect	S/PDIF*3
3	Altavoz, izquierdo (tipo pasivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Altavoz, central (tipo pasivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Altavoz, derecho (tipo pasivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	Salida de línea del altavoz (miniconector estéreo de 3,5 mm para conectar los altavoces activos o los amplificadores)	Left/Right - Rear - Sub/Mid*1*2 Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3*3
9	Auriculares de demostración del paciente (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Client Headset*1*2 Demo Headset*3
10	Opcional (DIN 8 pines)	Option*2*3
11	Micrófono del usuario, izquierdo (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Left Operator Microphone
12	Micrófono del usuario, derecho (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Conector no utilizado

Núm.	Tabla: Conectores para usar con la unidad de adaptación (tipo/enchufe entre paréntesis)	Nombre en la unidad de adaptación (y color de los conectores del transductor si está resaltado)
13	Micrófono del paciente (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Talk Back Microphone
14	Auriculares del usuario para monitorización (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Monitor Headset
15	Conductor aéreo (DIN 8 pines)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3 ^{*4}
16	Conductor aéreo alternativo (DIN 8 pines)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3 ^{*4}
17	Conductor aéreo de alta frecuencia (DIN 8 pines)	Air Conductor 1 ^{*4} Air Conductor 2 ^{*4} Air Conductor 3
18	Conductor óseo (DIN 8 pines)	Bone Conductor
19	Botón de respuesta del paciente (DIN 8 pines)/Herramienta de calibración de campo libre (DIN 8 pines)	Client Response
20	Micrófono de sonda (DIN 8 pines)	Primus Probe ^{*1} Real Ear Probe ^{*2*3}

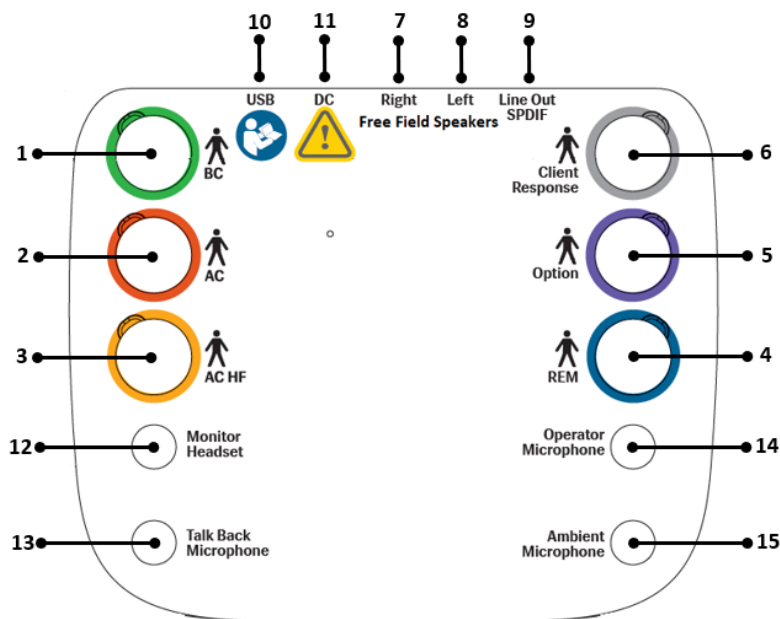
^{*1} Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación PFU.

^{*2} Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación PFU+.

^{*3} Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación Primus Pro.

^{*4} No habrá disponibles frecuencias superiores a 8 kHz.

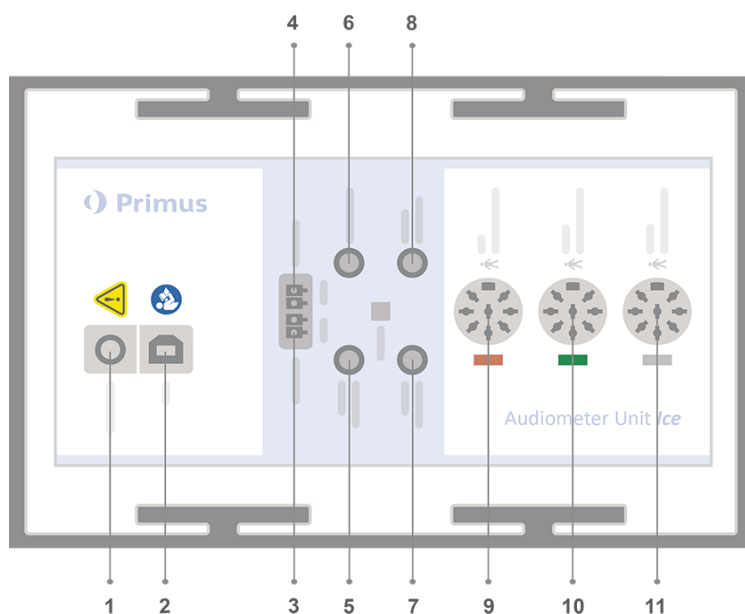
2000-1 Fitting Unit



No	Tabla: Conectores para usar con la unidad de adaptación (tipo/enchufe entre paréntesis)	Nombre en la unidad de adaptación (y color de los conectores del transductor si está resaltado)
1	Conductor óseo (Mini DIN 8 pines)	BC
2	Conductor aéreo (Mini DIN 8 pines)	AC
3	Conductor aéreo de alta frecuencia (Mini DIN 8 pines)	AC2 (HF)
4	Micrófono de sonda REM (Mini DIN 8 pines)	REM
5	Opcional (DIN 8 pines)	Opción
6	Botón de respuesta del paciente (MDIN 8 pines) o micrófono de calibración de campo libre (Mini DIN 8 pines)	Client Response
7	Altavoz de campo libre, derecho (tipo pasivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Altavoz de campo libre, izquierdo (tipo pasivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	Salida de línea de campo libre (mini-conector estéreo de 3,5 mm para conectar los altavoces activos o los amplificadores) 0	Line Out / SPDIF

	Formato Sony/Philips Digital Interconnect (miniconector óptico de 3,5 mm)	
10	Cable USB (conector USB tipo C)	USB
11	Adaptador de alimentación de CC (pin/orificio)	DC
12	Auriculares del usuario para monitorización (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Monitor Headset
13	Micrófono del paciente (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Talk Back Microphone
14	Micrófono del usuario (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Operator Microphone
15	Micrófono de ruido ambiente externo (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Ambient Microphone

Primus Ice



Núm.	Tabla: Conectores para usar con la unidad de adaptación (tipo/enchufe entre paréntesis)	Nombre en la unidad de adaptación (y color de los conectores del transductor si está resaltado)
1	Adaptador de alimentación de CC (pin/orificio)	DC power
2	Cable USB (USB tipo B, 2.0)	USB
3	Altavoz, izquierdo (tipo pasivo)	Left

Núm.	Tabla: Conectores para usar con la unidad de adaptación (tipo/enchufe entre paréntesis)	Nombre en la unidad de adaptación (y color de los conectores del transductor si está resaltado)
	(Anitek, H5-02-1-0-5-0)	
4	Altavoz, derecho (tipo pasivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Micrófono del usuario (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Operator Microphone
6	Salida de línea del altavoz (miniconector estéreo de 3,5 mm para conectar los altavoces activos o los amplificadores)	Line Out/Demo
7	Micrófono del paciente (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Talk Back Microphone
8	Auriculares del usuario para monitorización (miniconector estéreo de 3,5 mm)	Auriculares de monitorización
9	Conductor aéreo (DIN 8 pines)	Air Conductor
9	Conductor aéreo de alta frecuencia (DIN 8 pines)	Air Conductor *1
10	Conductor óseo (DIN 8 pines)	Bone Conductor
11	Botón de respuesta del paciente (DIN 8 pines)	Client Response

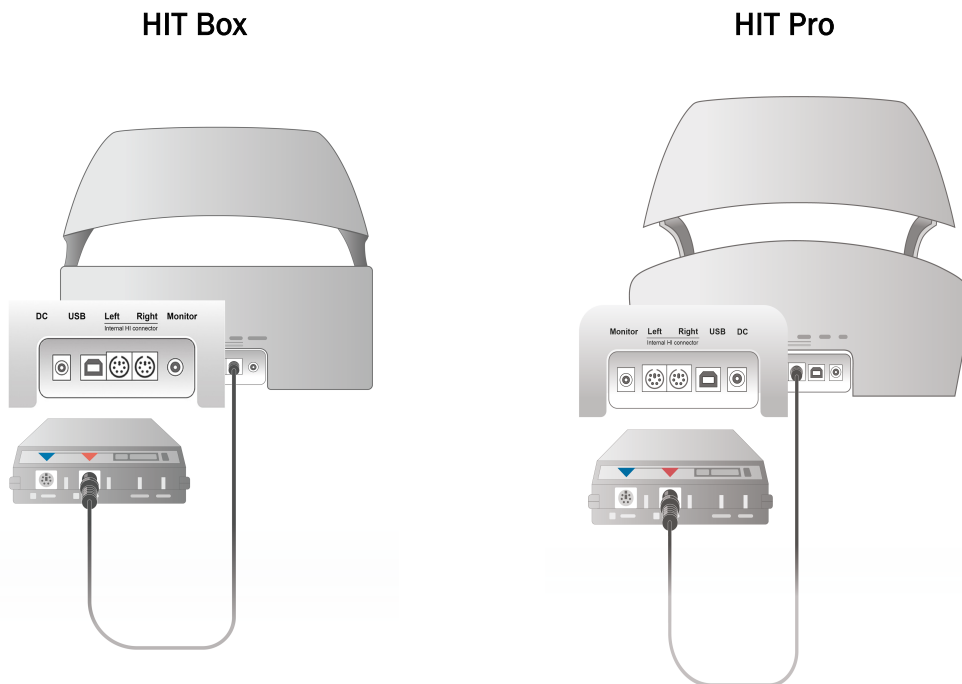
*1 No habrá disponibles frecuencias superiores a 8 kHz.

9. Conecte los altavoces en las entradas correspondientes.
10. **Opcional:** Conecte los micrófonos del usuario, los auriculares y los altavoces de campo libre adicionales en las entradas correspondientes (consulte las listas que se incluyen más arriba).
11. Asegúrese de que todos los cables están bien tendidos y sujetos para evitar riesgos para el personal o los pacientes (como un enredo).
12. Cierre la unidad de adaptación utilizando la tapa.

Nota: La unidad no tiene una interfaz de usuario física (aparte de la luz encendido y apagado, que se ve a través de la propia tapa). Le recomendamos dejar la tapa cerrada durante el uso para proteger el equipo frente al polvo o frente a un desmontaje accidental.

8.1.3 Procedimiento de configuración de la unidad HIT

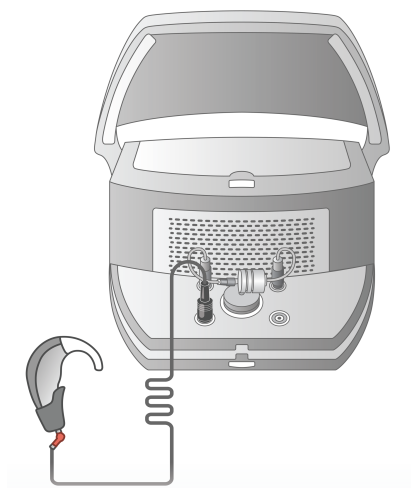
1. Coloque la unidad HIT en una superficie estable.
2. Conecte el cable USB en la entrada marcada con el mismo nombre de la unidad HIT. Conecte el otro extremo del cable USB en una ranura libre del PC del usuario. Conecte el adaptador de alimentación a la toma DC de entrada, de la realización de pruebas son de hasta 16 kHz.
3. Para definir los ajustes del audífono con HI-PRO o NOAHlink™, conecte la caja HI-PRO o NOAHlink™ en la toma apropiada del CONECTOR INTERNO DEL AUDÍFONO (tal como se muestra en la imagen que se incluye más abajo).



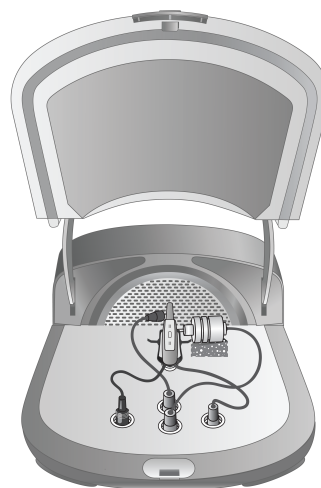
4. Acople el programador del audífono para comenzar a programar con la aplicación HI-PRO o NOAHlink™.

Nota: También puede conectar la caja HI-PRO o NOAHlink™ directamente al PC del operador. El conector de la programación del audífono enlaza directamente con la caja HI-PRO.

HIT Box

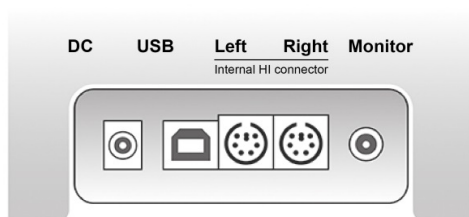


HIT Pro

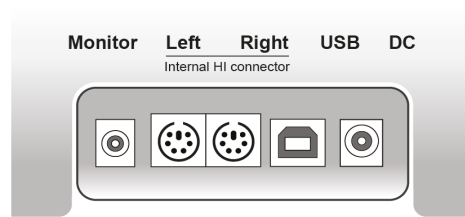


5. **Opcional:** Conecte unos auriculares de monitorización a la toma MONITOR.

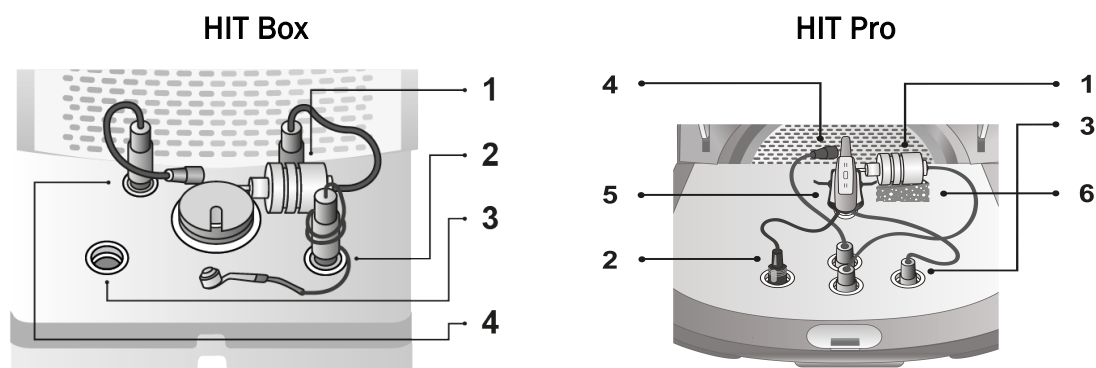
HIT Box



HIT Pro



6. Conecte el micrófono de referencia, el acoplador y el comprobador de la pila en las entradas correspondientes, tal como se muestra más abajo. También puede colocar la esponja necesaria proporcionada para sujetar el audífono. Para obtener más información, consulte la sección 9.2, **Configuración y edición de los audífonos** del manual del usuario.



Núm.	Nombre
1	Micrófono del acoplador
2	Comprobador de la pila
3	Cable de programación del audífono (cable HI-Pro)
4	Micrófono de referencia
5	Soporte de audífono
6	Soporte de micrófono del acoplador

8.2 Instalación del software

8.2.1 Requisitos previos

Si está utilizando NOAH debe tener instalada al menos la versión 4.7 (o una posterior).

8.2.2 Procedimiento de instalación

Recibirá el software del sistema de adaptación en una memoria USB. Inserte la memoria USB en un puerto USB.



La instalación debe comenzar de forma automática. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Si la instalación no comienza automáticamente, proceda de la siguiente manera:

1. Abra el Explorador de Windows y desplácese a la ubicación de la memoria USB.
2. Localice el archivo **setup_x.x.x.exe** y haga doble clic en él.

3. El programa de instalación le guía a través del procedimiento.
4. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

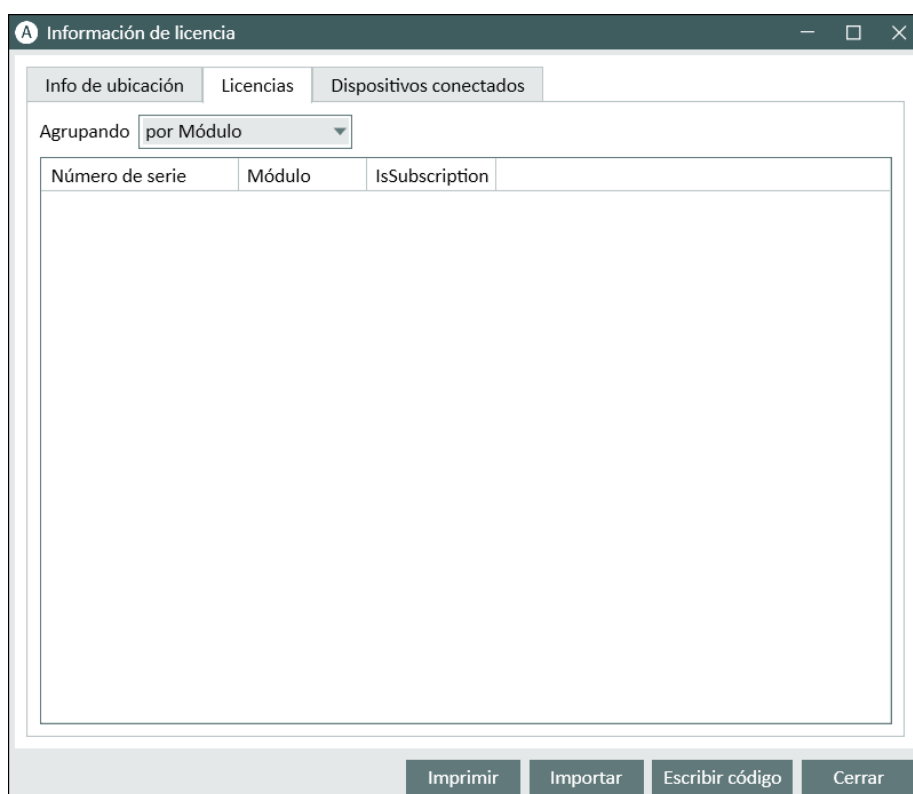
8.2.3 Actualizaciones

Si hay una nueva versión de software disponible, puede descargarla de Internet. Desde la sección Soporte, abra la página principal de Auditdata A/S, que se encuentra en la dirección www.auditdata.com.

8.3 Instalación de la licencia

La primera vez instala la aplicación aparece una notificación relativa las consecuencias del uso de una copia sin licencia del programa. Si ya ha obtenido una licencia del fabricante, lleve a cabo los siguientes pasos para activarla:

1. En el cuadro de diálogo de **Notificación de Licencia** haga clic en **Mostrar Información de Licencia**.
2. En el cuadro de diálogo **Información de Licencia** > Ficha **Licencias** ofrece dos opciones: **Importar** e **Escribir Código**.



3. Haga clic en **Importar** para desplazarse a la ubicación en la que se encuentra el archivo de la licencia y, a continuación, haga clic en **Abrir**.

- Si tiene la clave de la licencia impresa, haga clic en **Escribir Código** e introduzca la clave única. Acto seguido, haga clic en **Ok**.
- Reinicie la aplicación para finalizar la instalación de la licencia.

8.3.1 Calibración y ajustes

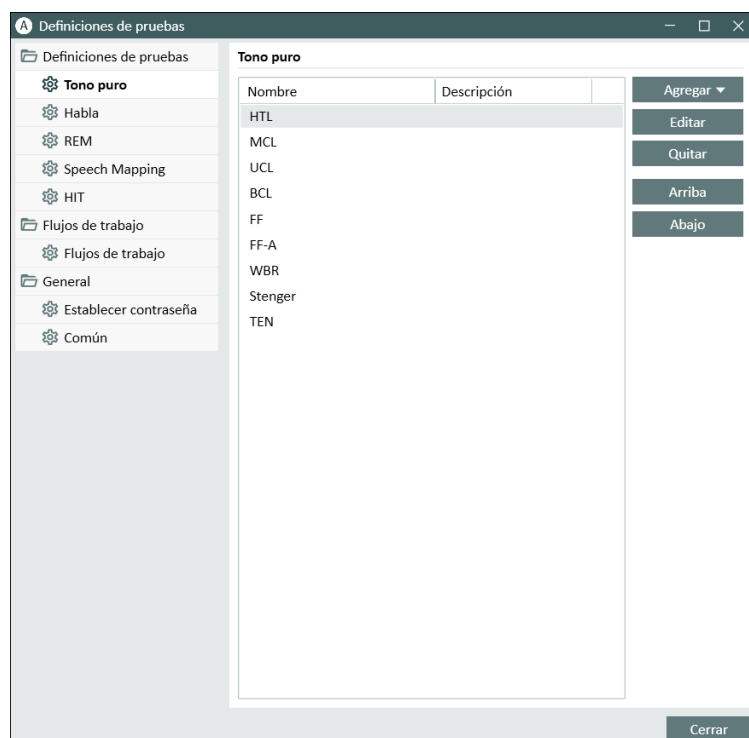
Una vez finalizada la instalación del software y la configuración del hardware, proceda a calibrar los altavoces de campo libre (si dispone de ellos) y realice un ajuste inicial de los micrófonos y los auriculares conectados. Tras realizar la calibración y el ajuste, el sistema queda listo para su uso.

La información sobre los **Dispositivos conectados** y las **Calibraciones** se muestra en la correspondiente ficha del cuadro de diálogo **Información de licencia**.

8.4 Configuración de definiciones de prueba

Las definiciones de prueba son mediciones preconfiguradas que se basan en los tipos de prueba disponibles en el sistema. Para acceder a ellas, abra **Herramientas** y haga clic en **Definiciones de prueba**.

Use los botones **Agregar**, **Editar** y **Quitar** para configurar definiciones de prueba en los módulos principales, a saber: **Audiometría**, **Medición en oído real**, **Speech Mapping** y **HIT**.



Puede crear y asignar nombre a nuevas definiciones de prueba personalizadas para cada medición mediante la configuración del tipo de señal, el nivel, el transductor y el estímulo de enmascaramiento para cada prueba.

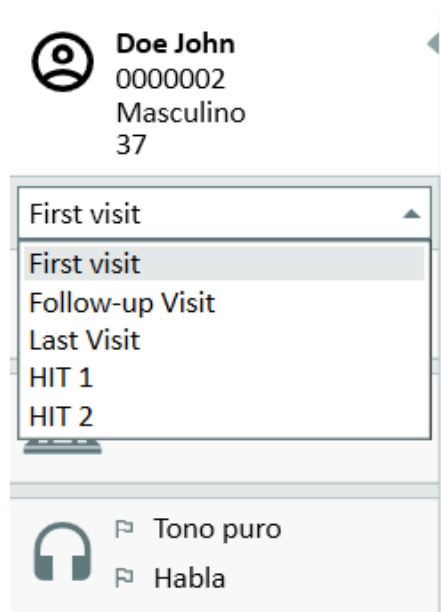
También es posible especificar los criterios de integridad comprobando que las frecuencias seleccionadas se miden durante la prueba.

Habilite criterios de coherencia para comprobar si es preciso enmascarar los umbrales de conducción aérea y conducción ósea. Asegúrese también de que los umbrales se atienen a la regla siguiente: $UCL > MCL > HTL \geq BC$.

Si desea obtener información más detallada acerca de la configuración de los distintos módulos de Measure, consulte la Ayuda del sistema.

8.5 Configuración del flujo de trabajo de las diversas tareas

Le recomendamos que se familiarice con las listas de tareas del sistema, que se encuentran inmediatamente debajo de la pestaña Cliente.

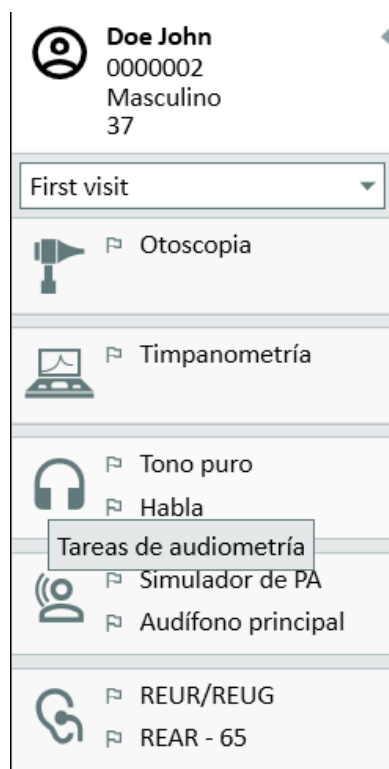


La aplicación se entrega con un conjunto de visitas predefinidas. No obstante, puede agregar otras nuevas, o bien borrar o editar las existentes. Para ello, abra el menú **Herramientas**, haga clic en **Ajustes** y, a continuación, seleccione **Flujo de Trabajo** en la sección General y utilice los botones **Agregar/Borrar/Editar** en función de la operación que desee realizar.

Si no desea utilizar alguno de los módulos, puede desactivar el que desee deseleccionando la casilla de verificación correspondiente en el encabezado **Habilitar módulos**. Al hacerlo, estos módulos dejan de aparecer en la lista del flujo de trabajo de la pantalla principal.

Cada grupo de tareas consta de diferentes tareas; los botones de flecha permiten moverse a la casilla correspondiente a la tarea deseada y agregarla al flujo de trabajo correspondiente. Una vez seleccionadas todas las tareas necesarias, utilice los botones **Arriba** y **Abajo** para cambiar el orden de las mismas.

En la ventana principal de la aplicación, los grupos de tareas se representan mediante las pestañas situadas debajo de la lista de tareas.

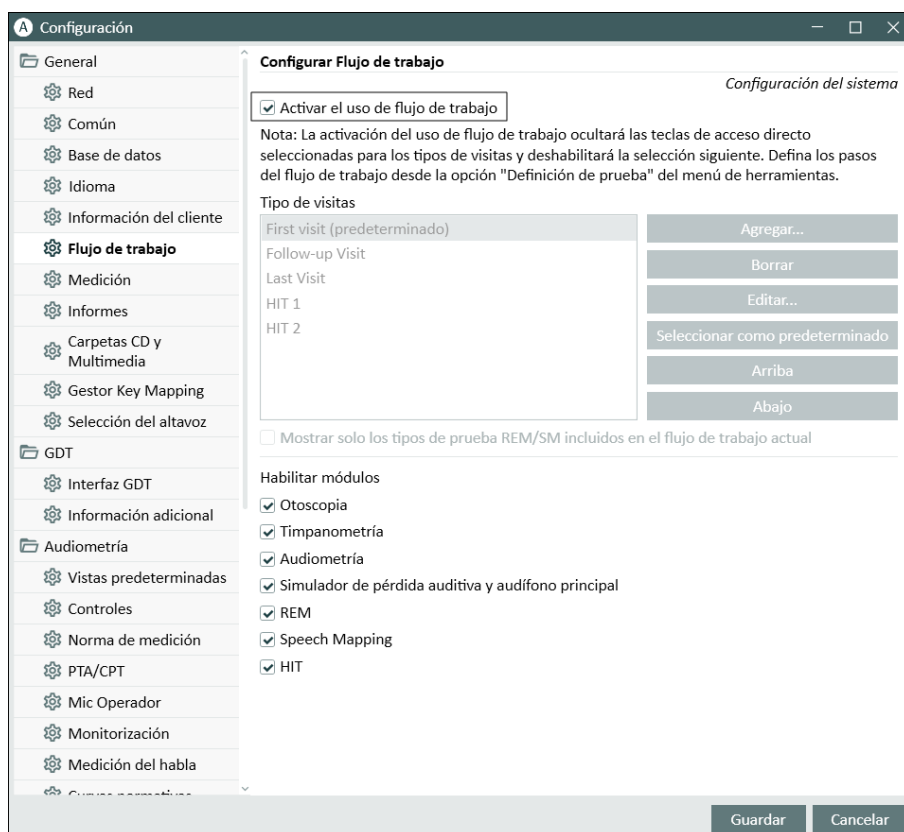


8.6 Activación del uso de flujo de trabajo

El sistema ofrece una utilidad de uso de flujo de trabajo que le guía paso a paso por las mediciones necesarias. Su objetivo es facilitar la aplicación de los protocolos de prueba establecidos por la empresa y seguir los pasos específicos de la prueba con su configuración predefinida. Para cada paso del flujo de trabajo puede definir el tipo de medición, estímulo, nivel, frecuencias, etc. Cada paso del flujo de trabajo puede ser opcional u obligatorio.

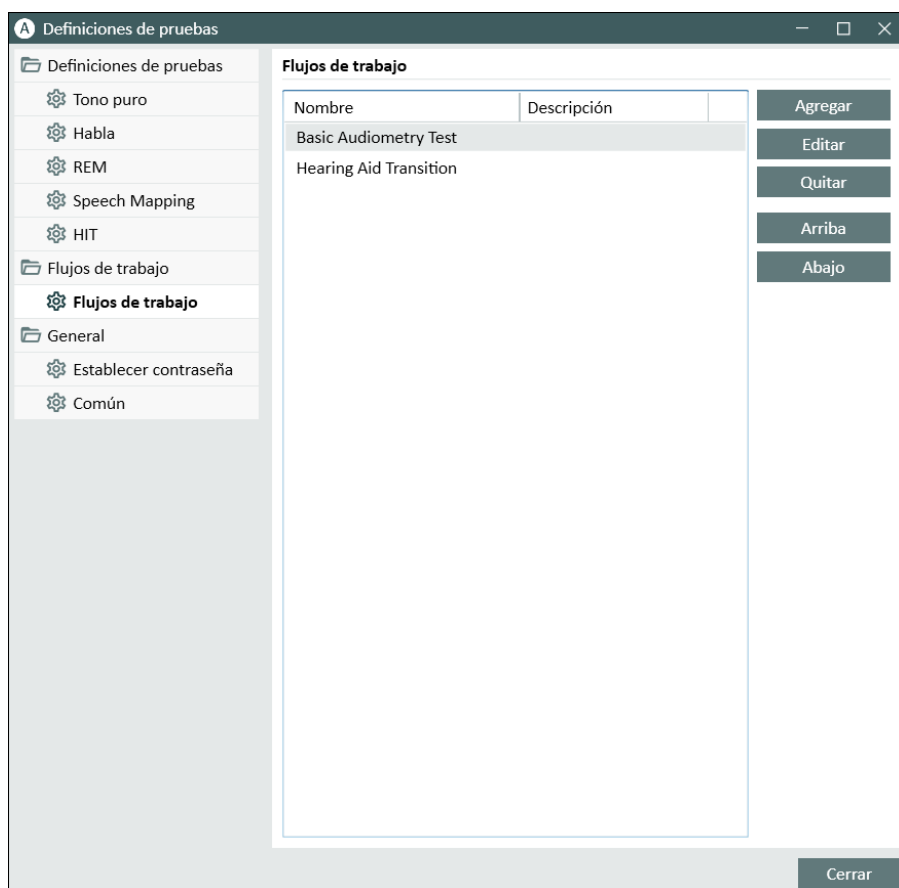
Es posible definir tantos flujos de trabajo como sean necesarios, pero solo puede haber un único flujo de trabajo activo a la vez.

Para habilitar el uso de flujo de trabajo, vaya a **Herramientas**, seleccione **Ajustes** y haga clic en la pestaña **Flujo de trabajo**. Active la casilla de verificación correspondiente al flujo de trabajo que desee utilizar.



Nota: Al activar el uso de flujo de trabajo se deshabilitan las funciones de tipos de visitas en la interfaz de usuario.

Para configurar flujos de trabajo, vaya a **Herramientas -> Definiciones de prueba**. Seleccione un flujo de trabajo en la lista y haga clic en **Editar** para abrirlo. Use los botones del panel derecho para añadir nuevos flujos de trabajo, editar los existentes o eliminar un flujo de trabajo de la lista.



Para definir los pasos del flujo de trabajo, haga clic en el botón **Editar** a fin de abrir la ventana de configuración.

Al añadir los pasos, debe especificar el tipo de prueba, definir su duración prevista e indicar si el paso es obligatorio u opcional.

Nota: Hay tres tipos de pasos específicos que presentan un mensaje al audiólogo, piden que se introduzca un comentario o que se abra un archivo externo (página web o presentación): **Mostrar un mensaje**, **Pedir a un usuario que añada una nota** y **Abrir enlace externo**, respectivamente.

El flujo de trabajo aparecerá en el panel superior de la aplicación después de reiniciar Measure.

Una vez activado el uso del flujo de trabajo, haga clic en el botón **Comenzar** para empezar. Aparecerá resaltado el primer paso del flujo de trabajo y, tras hacer clic en él, accederá al módulo correspondiente y se abrirá la prueba preconfigurada. A cada paso se le asigna un color según su estado:

- Amarillo: incompleto
- Verde: realizado
- Rojo: omitido

- Gris oscuro: paso activo
- Azul: no realizado

Flujo de trabajo: Basic Audiometry Test Finalizar Siguiendo paso *Pure Tone (AC) *Pure Tone (BC) SRT SD

Si no se cumplen los criterios del tipo de prueba, la aplicación le avisará cuando intente avanzar al paso siguiente. Puede ver qué criterios no se han cumplido y realizar los cambios necesarios en la medición.

Debe especificar por qué no se pueden cumplir los criterios o cambiar la prueba para que cumpla los requisitos de los criterios.

8.7 Activación de transductores

Los transductores empleados con la unidad de adaptación deben activarse antes del uso. Para comenzar la activación:

1. Ejecute la aplicación.
2. Enchufe el conector del transductor en la toma adecuada.
3. En la ventana emergente, haga clic en **Activar**.
4. El transductor ya está activado.

8.8 Conexión de transductores a una cabina insonorizada

Para conectar un transductor a una cabina insonorizada, siga estos pasos:

1. Ejecute la aplicación y enchufe el transductor en la unidad de adaptación.
2. Desconecte el transductor. No reinicie Measure.
3. Conecte un cable de la cabina insonorizada al mismo enchufe que se ha utilizado para el transductor.
4. El sistema muestra un cuadro de diálogo con datos del último transductor conectado.
5. Asegúrese de que está conectado el transductor adecuado.
6. Ahora puede conectar su transductor a una cabina insonorizada.

8.9 Calibración de los altavoces de campo libre - Calibración de campo libre

Los altavoces de campo libre deben calibrarse antes de realizar una prueba audiométrica.

La calibración de los altavoces de campo libre solo es válida para la distancia exacta desde la oreja del paciente para el que se han calibrado. Por lo tanto, los altavoces de campo libre deben volver a calibrar si se mueven de la localización precisa en la que se han calibrado.

En el procedimiento que se describe a continuación se presupone que los altavoces conectados son de alta calidad, sobre todo en lo que respecta a la linealidad y a la presión acústica máxima.

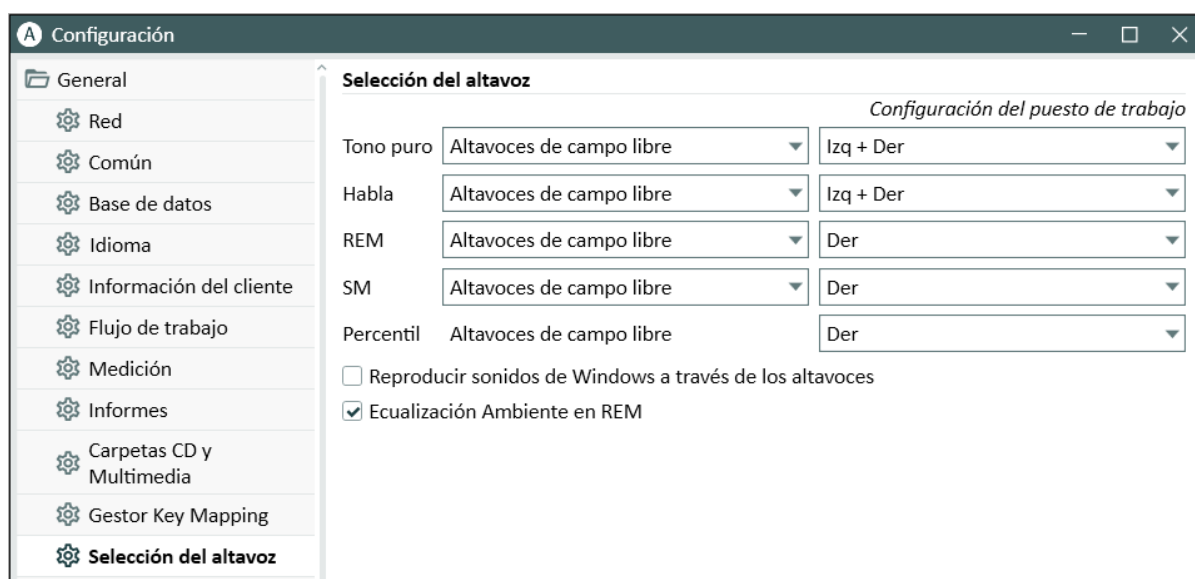
Procedimiento

1. Coloque los altavoces de campo libre a una distancia de 1 metro como máximo y, a continuación, oriente estos, por ejemplo, a un ángulo de azimut de 45° o 0° respecto al punto en el que el oído del paciente se encontrará durante las pruebas. El centro del altavoz debe encontrarse a la misma altura que el conducto auditivo externo. **Nota:** Repita la calibración si el paciente se mueve respecto a la distancia de calibración original.
2. En el caso de altavoces activos, asegúrese de que el volumen esté regulado al nivel máximo.

Nota: Algunos altavoces activos pueden ser demasiado sensibles, por lo que producen un ruido de distorsión cuando se regulan al volumen máximo. Si esto ocurre, trate de reducir el volumen (si es posible alcanzar la salida máxima) hasta que encuentre un nivel en el que siga siendo posible obtener el nivel de salida máxima y el ruido del sistema de altavoces resulte aceptable.

3. Abra el programa del sistema de adaptación, vaya a **Herramientas > Configuración > General > Selección del altavoz** y, a continuación, seleccione el altavoz correcto para tonos puros, audiometría verbal, REM y SM en función de su configuración.

Nota: Se requiere una contraseña para acceder a esta función.



4. Haga clic en **Guardar** para confirmar los ajustes especificados.
5. Seleccione **Calibración Campo Libre** en el menú **Herramientas**.
6. La ventana contiene el historial de las calibraciones realizadas. Haga clic en **Realizar calibración** para iniciar una calibración nueva.
7. En el cuadro de diálogo **Calibración de los altavoces de campo libre**, introduzca el nombre del técnico que realiza la calibración, seleccione el módulo que desea calibrar y un

método de calibración.

- Si ha seleccionado un sonómetro externo, seleccione los altavoces que desea calibrar en la ventana de configuración que se abre a continuación. **Nota:** Si utiliza la unidad de adaptación Primus Ice, realice la calibración eligiendo la opción de sonómetro externo.

Active también la casilla de verificación inferior si desea que la calibración incluya el área de alta frecuencia.

Nota: La opción de calibración de alta frecuencia solo está disponible cuando se ha seleccionado el módulo de audiometría de tonos puros.

Si está utilizando el micrófono incorporado, seleccione el micrófono de sonda izquierdo o derecho con el que desea medir los niveles.

Nota: Los micrófonos de sonda REM deben calibrarse antes de utilizarse para calibrar los altavoces.

Cuando se utiliza la herramienta de calibración de campo libre, los niveles se miden con el micrófono de calibración de campo libre.

Nota: Si utiliza la unidad de adaptación Primus Ice, seleccione el sonómetro externo o la herramienta de calibración de campo libre para realizar la calibración.

- Establezca el nivel en el que desea realizar la calibración.
- Seleccione **Ruido Habla- ILTASS** para calibrar la señal de la tarjeta de sonido.
- Coloque el sonómetro, el micrófono de calibración de campo libre o la sonda de oído real en la posición exacta en la que se evaluará el oído del paciente.
- Siga las instrucciones que aparecen en la parte superior de la ventana **Configuración** y, a continuación, haga clic en el botón **Comenzar**. (Si cualquiera de los instrumentos seleccionados no está conectado y encendido, aparece el mensaje de advertencia correspondiente).

Si utiliza un sonómetro, debe establecer el nivel manualmente, utilizando los valores de corrección mostrados en la imagen que se incluye a continuación. Si, por ejemplo, desea añadir 2 dB al nivel, pulse +1 dos veces. Una vez ajustado el nivel deseado, haga clic en el botón **Siguiente**.

- Si se utiliza "Micrófono Incorporado" o la herramienta de calibración de campo libre y más de un altavoz, el procedimiento continúa automáticamente para los otros altavoces. Si no es posible calibrar una o más frecuencias, aparece el mensaje de advertencia correspondiente. Al final de la calibración se muestra un informe, que incluye las frecuencias y los niveles que no se han calibrado.

14. Haga clic en **OK** para guardar la calibración y salir del cuadro de diálogo de **Calibración de los Altavoces**.
15. Utilice marcas o elementos de fijación para asegurarse de que los altavoces se encontrarán exactamente en esta posición respecto a la ubicación del paciente durante las pruebas.

Puede importar y exportar datos de calibración en formato XML con los botones **Importar** y **Exportar**. Tras hacer clic en **Importar**, localice el archivo XML de calibración guardado en el ordenador y haga clic en **Abrir**. Continúe con la calibración. Para exportar los datos de calibración, haga clic en el botón **Exportar** y guarde el archivo XML en el ordenador local.

Utilice el botón **Imprimir informe** para imprimir el informe de calibración.

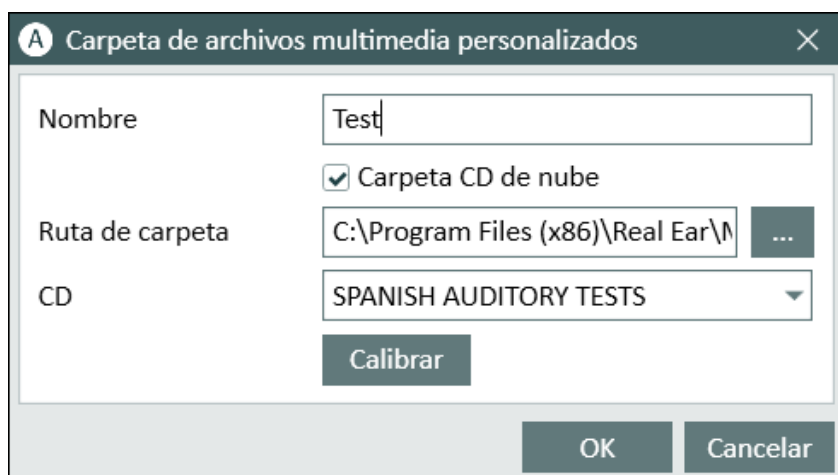
8.10 Adición de archivos de audio externos para la audiometría verbal y la función de speech mapping

Para agregar una nueva carpeta de archivos multimedia, siga estos pasos:

1. En **Carpetas CD y Multimedia**, haga clic en el botón **Agregar** para añadir una nueva carpeta con sus propios archivos de audio (wav, ogg, wma) o recupere los archivos de la nube. Se abre la ventana **Carpeta de archivos multimedia personalizados**.
2. Especifique el **nombre** de la carpeta externa.
 - Si tiene previsto utilizar material verbal de Cloud, active la opción correspondiente.
3. Seleccione la **ruta de la carpeta** en la que se encuentra la carpeta externa.
4. Seleccione el **Esquema de CD** que corresponda a sus archivos de audio y, a continuación, haga clic en el botón **Calibración**.
5. Seleccione la pista o el sonido especial que calibrará sus archivos de sonido.
6. Calibre los archivos seleccionados, haga clic en el botón **Guardar** y, a continuación, en **OK** para guardar otra vez.

La calibración del archivo recién calibrado se utilizará para todos los archivos de sonido externos en los módulos de speech mapping y de audiometría verbal.

Nota: Solo existe un valor de calibración para todos los archivos de sonido externos y este se aplica a todos los transductores.



8.11 Calibración del material verbal del CD

Para ajustar el nivel de salida del material verbal, siga estos pasos:

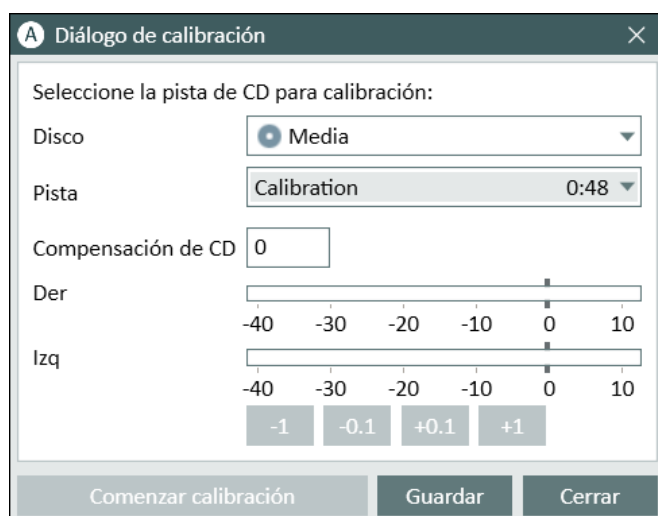
1. Seleccione **Ajustes** en el menú **Herramientas**.
2. En el cuadro de diálogo **Ajustes**, seleccione **Carpetas CD y Multimedia** en la carpeta General.
3. En el área de ajustes **Carpetas CD y Multimedia**, haga clic en el botón **Calibrar CD...** para abrir la ventana **Calibración del CD**.
4. Ajuste la compensación del CD al valor correcto en dB, si el CD contiene un valor de compensación.

El valor del campo "Compensación de CD" solo afecta a los altavoces de campo libre, no a los transductores. Aumentará o disminuirá el nivel de salida de referencia común para los altavoces de campo de sonido según el valor introducido. Los cambios efectuados en el valor de compensación no afectan al nivel del vúmetro.

NOTA IMPORTANTE: El valor de compensación necesario del CD solo puede obtenerse en combinación con un equipo de calibración adecuado (sonómetro) con el fin de medir el nivel de salida del altavoz de campo de sonido.

ADVERTENCIA: Solo debe utilizarse material verbal grabado que guarde una relación explícita con la señal de calibración.

5. Seleccione la pista de calibración en el CD y haga clic en **Comenzar Calibración**.



6. Durante la calibración, ajuste el nivel para que el vúmetro esté cerca de 0 utilizando los botones '+' y '-'.
7. Haga clic en **Guardar** para guardar el ajuste y salir del cuadro de diálogo.

8.12 Selección de un paciente e introducción de sus datos

Si los datos del paciente se han guardado en la base de datos Noah, el nombre del paciente aparece en el buscador de pacientes de Noah.

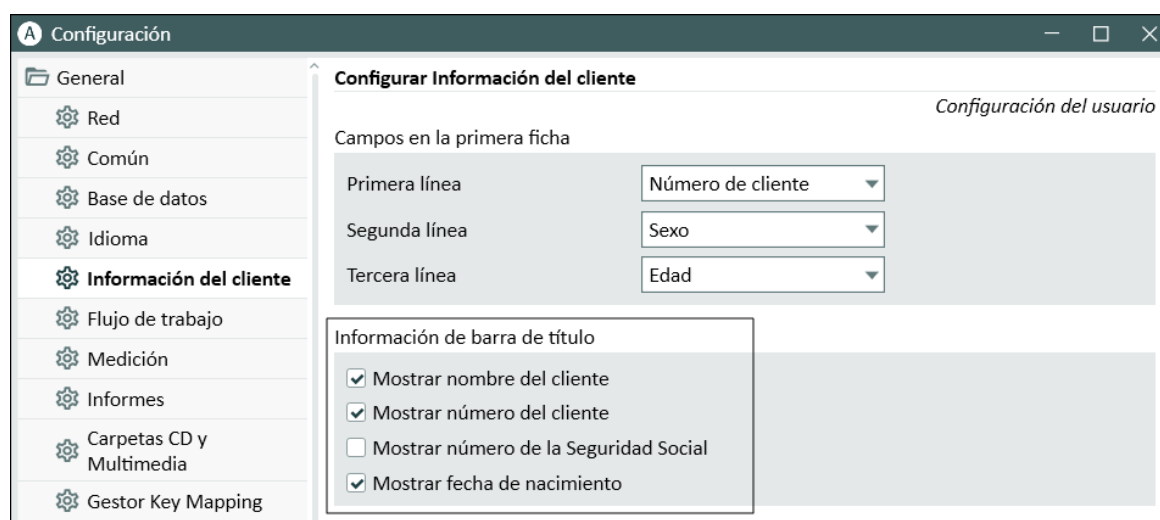
Para iniciar el programa como un módulo Noah, seleccione el paciente en el buscador de pacientes y, a continuación, haga clic en **Measure** dentro de la lista de módulos.

La aplicación se abre y muestra los datos del paciente en la pantalla principal de la aplicación.

Si necesita crear un paciente en Noah, abra el menú **Archivo de Noah**, haga clic en **Agregar Nuevo Paciente** y, a continuación, cumplimente sus datos. Tenga en cuenta que los campos marcados en naranja son obligatorios.

Si la aplicación se ha iniciado fuera del sistema Noah, es preciso introducir primero los datos del paciente. Abra el menú **Herramientas**, haga clic en **Información del Cliente** y, a continuación, cumplimente los datos que corresponda.

Una vez que haga clic en **OK**, en la barra de título aparecen el nombre del paciente, la fecha de nacimiento de este y otros datos. Para elegir la información que desea mostrar en la barra de título, vaya a **Ajustes > General > Información del Cliente** y active las casillas de verificación pertinentes.



También puede importar datos de un paciente que se hayan exportado desde la aplicación con anterioridad. A tal fin, abra el menú **Archivo**, haga clic en **Importar Sesiones** y, a continuación, especifique la ubicación en la que se encuentra el archivo XML que contiene los datos del paciente.

8.13 Obtención de los umbrales auditivos

Antes de realizar mediciones audiométricas con su paciente, asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones:

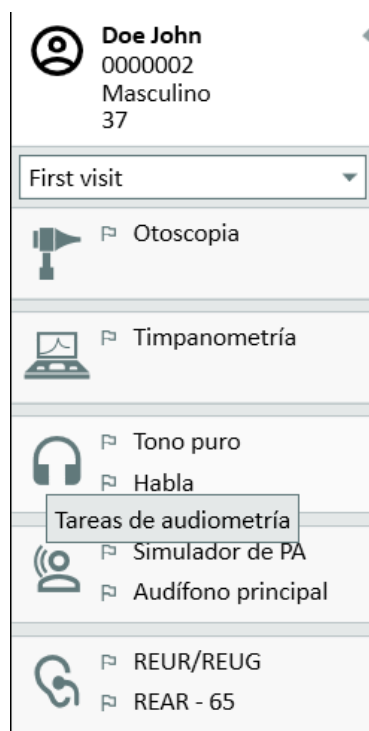
Para el paciente:

1. El paciente tiene un asiento cómodo en la cabina insonorizada.
2. Se han conectado los auriculares de prueba apropiados en las entradas correspondientes.
3. Hay un interruptor de respuesta conectado a la entrada RESPUESTA DEL PACIENTE en la unidad de adaptación.
4. Opcionalmente, se ha conectado un micrófono del paciente en la toma de MICRÓFONO DEL PACIENTE de la unidad de adaptación.

Para el usuario:

1. Opcionalmente, puede conectar unos auriculares de monitorización con un micrófono tipo boom en la entrada AURICULAR DE MONITORIZACIÓN de la unidad de adaptación para monitorizar el micrófono del paciente.
2. Opcionalmente, puede conectar un micrófono separado en la entrada MIC DEL USUARIO IZQ/DER para monitorizar la señal que el usuario envía a través de su micrófono.

Haga clic en el icono **Tareas de audiometría** dentro la pestaña de tareas de la aplicación para abrir la página inicial Audiometría en el pantalla principal.



Haga clic en el botón **Medición de tono puro** en el panel Audiometría de la pantalla principal para abrir la ventana **Medición de tono puro**.

Asegúrese de que ha seleccionado **HTL** en el panel **Tipos de pruebas**, que se encuentra en la esquina superior izquierda de la ventana.

Para seleccionar el tipo de prueba **HTL**, haga clic en la opción del mismo nombre. También puede pulsar la tecla **T** del teclado.

Confirme los ajustes en el panel **Controles de medición** que aparece debajo de los audiogramas:

1. Seleccione el oído a través de los iconos de oído azul (?) o rojo (?). Si lo desea, también puede utilizar la tecla **L** del teclado para el oído izquierdo y la tecla **R** para el oído derecho.
2. Establezca la frecuencia y la amplitud a través de las teclas "+" y "-". También puede utilizar las teclas de flecha izquierda/derecha y arriba/abajo del teclado.
3. Configure los ajustes de enmascaramiento necesarios.
4. Haga clic en los botones **Mic Operador** y **Mic Cliente** debajo de los iconos de los oídos — teclas **F2** y **F3** del teclado—para activar las funciones Mic Operador y Mic Cliente. Si tiene que ajustar los niveles del micrófono del usuario o del paciente, haga clic en el botón **Ajustes** para abrir el menú del mismo nombre.

Para obtener una lista completa de las teclas de acceso directo, consulte el archivo de ayuda. Para abrirlo, vaya al menú Ayuda de la aplicación y, a continuación, haga clic en **Obtener Ayuda**; si lo desea, también puede pulsar **F1** en el teclado.

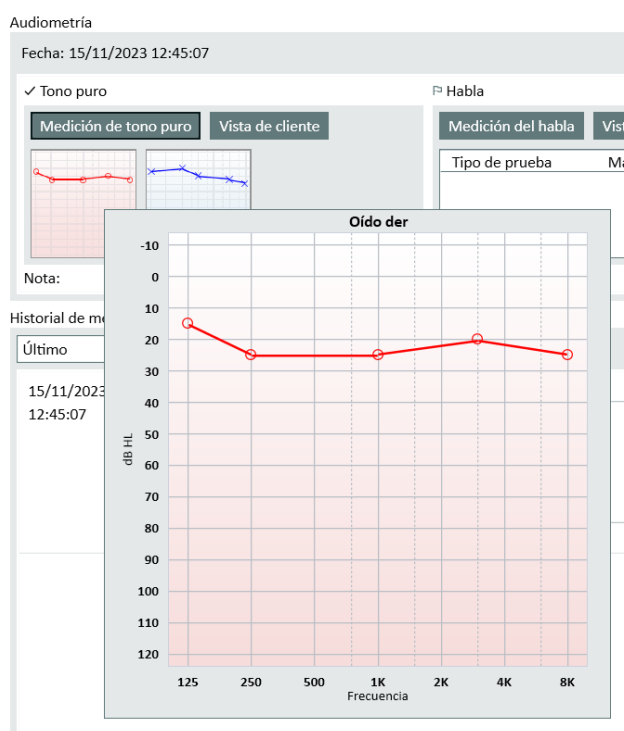
Haga clic en el botón **Estímulo**, o bien pulse la barra espaciadora del teclado para presentar una señal al paciente. Cuando el paciente es capaz de captar la señal de una frecuencia e intensidad determinadas, responde utilizando el botón de respuesta. Cuando esto ocurre, el color del panel **Niveles de Frecuencia** adopta el color verde.

Haga clic en el botón **Almacenar**, o pulse la tecla **S** del teclado, para marcar ese punto en el audiograma.

Para obtener una descripción detallada del procedimiento, consulte el archivo de ayuda.

Una vez obtenidos los datos necesarios para ambos oídos, haga clic en el botón **Guardar** (el botón está activo si ha abierto Measure como módulo Noah) y, a continuación, elija **Cerrar** para guardar sus datos de medición.

Al hacerlo, aparece un elemento correspondiente en el panel **Historial de medición** de la pantalla principal. Si coloca el puntero del ratón sobre el elemento del historial, el audiograma correspondiente se muestra en formato grande.

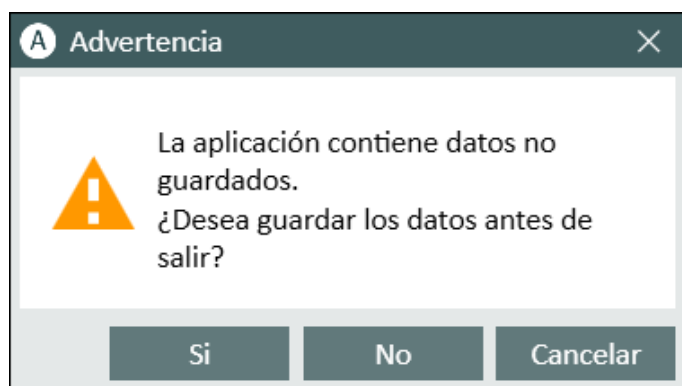


8.14 Procedimiento de apagado

Cierre de la aplicación

Para cerrar la aplicación de forma segura, siga estos pasos:

1. Seleccione **Archivo > Salir**, o bien utilice la combinación de teclas **Alt+F4**. Si ha realizado alguna medición, el sistema muestra el siguiente mensaje de advertencia:



2. Haga clic en **Si** para guardar los datos de la sesión y cerrar la aplicación. Haga clic en **No** si desea abandonar la aplicación sin guardar los datos.

Desconexión de la unidad de adaptación y de la unidad HIT

Para la unidad que utiliza el cable óptico USB sin adaptador de CC: desconecte el cable USB del dispositivo y, después, desenchufe la fuente de alimentación USB de la toma de corriente principal.

Para la unidad que utiliza adaptador de CC y USB no óptico: desconecte el cable USB del dispositivo y, a continuación, desconecte el adaptador CC del dispositivo y de la toma de corriente principal.

Para la unidad que utiliza USB no óptico sin adaptador de CC: desconecte el cable USB del dispositivo.

Para la unidad que utiliza el cable óptico USB y adaptador de CC: desconecte el cable USB y la fuente de alimentación USB de la toma de corriente principal y, a continuación, desconecte el adaptador de alimentación de CC del instrumento y de la toma de corriente principal.

9 Mantenimiento

9.1 Calibración anual de los auriculares y los transductores

Los auriculares y los transductores incluidos con el sistema de adaptación, así como los micrófonos del acoplador y de referencia que se entregan con la unidad HIT, NO están concebidos para ser calibrados por los usuarios. Póngase en contacto con su distribuidor local para saber cómo llevar a cabo las operaciones anuales de servicio y calibración.

9.2 Ajuste de los auriculares y de los micrófonos habituales

El fabricante ha realizado todas las calibraciones del sistema de adaptación y de los transductores incluidos con el sistema antes del envío. El proveedor o los representantes que este designe deben recalibrar los accesorios del sistema una vez al año para garantizar que se mantiene un funcionamiento correcto.

Sin embargo, dependiendo de su acuerdo de licencia, puede tener acceso a realizar calibraciones localmente. En este caso, puede utilizar una herramienta de calibración independiente para efectuar diferentes operaciones, tales como la calibración de los auriculares, la calibración REM y la calibración del micrófono HIT.

9.3 Comprobaciones periódicas del sistema

9.3.1 Ajuste del nivel de entrada del audiómetro del habla

Antes de realizar una prueba del habla, se recomienda comprobar el volúmetro para asegurarse de que el nivel de sensibilidad es el adecuado. A tal fin, debe reproducir una señal de calibración del CD y ajustar la sensibilidad de entrada a 0 dBVU.

9.3.2 Calibración del tubo de la sonda y del micrófono de referencia (en REM y SM)

Antes de la sesión de medición en oído real, o siempre que sustituya el tubo de la sonda por uno nuevo, asegúrese de que la calibración de dicho tubo sea la correcta. Si el tubo está calibrado correctamente, debe ver una curva plana después de medir un REUG mientras mantiene el tubo de la sonda en la posición de calibración.

9.3.3 Calibración de la caja HIT

Compruebe de forma periódica (por ejemplo, una vez al día) que la sensibilidad y la calibración del micrófono del acoplador son las correctas. Siga el procedimiento que se indica a continuación:


1. Desatornille el cuerpo del micrófono del acoplador para dejar expuesto el diafragma del micrófono del acoplador.
2. Colóquelo cerca del micrófono de referencia, pero sin tocarlo.
3. Realice una medición OSPL90; debe ver una línea plana a 90 dB.

9.4 Inspección

De manera periódica, es decir, al menos una vez a la semana, realice una inspección visual de la unidad de adaptación y de la unidad HIT y de sus accesorios para ver si existen daños visibles. Durante el uso, evalúe los resultados de las pruebas y lleve a cabo una inspección del sistema si estos no parecen fiables.

9.5 Limpieza

9.5.1 Componentes desechables

 Las piezas tales como las olivas de gomaespuma de los auriculares de inserción o los tubos de la sonda para las mediciones en oído real, no son reutilizables. Elimínelos de una

manera higiénica después de finalizar la sesión con cada paciente.

9.5.2 Componentes reutilizables

Mantenga un alto nivel de higiene y limpie los dispositivos reutilizables que están en contacto con los pacientes de una sesión a otra. Consulte las instrucciones de limpieza que se incluyen a continuación.

9.5.3 Instrucciones de limpieza

- Para la limpieza del dispositivo, utilice únicamente un paño suave, ligeramente humedecido con una solución desinfectante de bajo grado, como es el alcohol isopropílico. Evite que se introduzca un exceso de solución en el dispositivo, pues esto puede dañar los componentes internos.
- No esterilice el dispositivo ni ninguno de sus accesorios eléctricos en un autoclave, ni tampoco por presión o gas.
- No remoje ni sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- No utilice acetona ni soluciones con parafina o queroseno, ni tampoco disolventes agresivos, para limpiar el dispositivo o sus accesorios. El uso de tales sustancias puede provocar daños en el equipo y, en consecuencia, dar lugar a un error de funcionamiento.

9.6 Cambiar a un nuevo transductor

Cuando configure un nuevo transductor, asegúrese de que la unidad de adaptación lo reconoce. Para ello, siga las instrucciones:

1. Conecte la unidad de adaptación al PC mediante el cable USB.
2. Inicie Measure.
3. Espere hasta que la unidad de adaptación se inicialice y se conecte. El estado actual de la conexión se muestra en la parte derecha de la barra de estado, en la parte inferior de la pantalla.
4. Desconecte el transductor antiguo.
5. Conecte el nuevo transductor a la unidad de adaptación.
6. En Measure, vaya a **Ayuda > Información de licencia > Dispositivos conectados**.
7. Revise el nombre y el número de serie del nuevo transductor.

Si los datos corresponden al nuevo transductor, puede empezar a utilizar el sistema con normalidad.

Si los datos corresponden al transductor antiguo, continúe con los pasos siguientes.

8. En Measure, vaya a **Herramientas > Actualizar datos del transductor**.
9. Seleccione el transductor necesario y haga clic en **Actualizar datos del transductor**.

10. El sistema le informará una vez finalizado el proceso. Puede cerrar la ventana y empezar a utilizar el sistema con normalidad.

10 Guía de resolución de problemas

Si tiene algún problema con la instalación o la ejecución del software del sistema, lea esta guía antes de ponerse en contacto con el servicio de soporte o con la línea de atención al cliente. Asegúrese de que se cumplen los siguientes requisitos previos para la instalación:

- El software del sistema de adaptación es compatible con los sistemas operativos Windows 10 y Windows 10 Anniversary Update, Windows 11 .
- Debe disponer de derechos de administrador local en Windows para poder instalar el software del sistema de adaptación.
- El sistema de adaptación admite el software NOAH 4 o versiones posteriores.

Antes de comenzar con la resolución de problemas, asegúrese de llevar a cabo los siguientes pasos:

- Desenchufe los cables USB y la fuente de alimentación (si dispone de ella) de la unidad.
- Reinicie el PC.
- Conecte la al PC utilizando el cable USB.
- Conecte la fuente de alimentación (si dispone de ella) a la unidad.
- Compruebe que todos los auriculares, altavoces y otros accesorios disponibles están conectados a la unidad.
- Abra el software del sistema de adaptación.
- Asegúrese de que la están correctamente conectadas:
 - En la barra de estado del software de adaptación, el dispositivo se muestra como Conectado.
 - El indicador de alimentación de la muestra una luz continua.

Si se produce un error en cualquiera de los pasos anteriores, consulte la tabla que se incluye a continuación para buscar una solución para su problema.

Problema	Acción
Hay problemas al instalar software.	
<ul style="list-style-type: none"> • La instalación no puede finalizarse correctamente (cuando se ejecuta el archivo setup_x.x.x.x.exe). 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice únicamente sistemas operativos Windows compatibles. • Utilice la versión más reciente de los Service Packs de Windows. • Utilice la versión más reciente del software.
Hay problemas al configurar el software.	
<ul style="list-style-type: none"> • El botón de estímulo del audio-grama aparece en gris. • Al iniciar el sistema de adaptación aparece el mensaje "Notificación de la licencia". 	<ul style="list-style-type: none"> • El código de licencia no está activado. Active la licencia desde el menú Ayuda y, a continuación, siga las instrucciones para activar el código de licencia.

Problema	Acción
Hay problemas con la conexión del hardware.	
<ul style="list-style-type: none"> En el área "AUD HW/ HIT HW" de la barra de estado del software del sistema de adaptación, aparece el mensaje "No conectado". 	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a conectar un cable USB y la fuente de alimentación, si dispone de ella. Asegúrese de que las unidades están conectadas (consulte la barra de estado del software). Pruebe a utilizar otro puerto USB del PC. Pruebe a utilizar otro cable USB. Si ha establecido la conexión a través de un concentrador o un conmutador, conecte el dispositivo directamente al PC.
<ul style="list-style-type: none"> No hay sonido en los auriculares, en los altavoces o similar. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la unidad está conectada al PC utilizando el cable USB. El indicador de alimentación está muestra una luz continua. Enchufe y desenchufe los auriculares. Vuelva a conectar el cable USB y la fuente de alimentación, si dispone de ella. Asegúrese de que las unidades están conectadas (consulte la barra de estado del software).
<ul style="list-style-type: none"> No hay salida del altavoz en el modo REM. 	Asegúrese de que ha seleccionado el altavoz correcto en la secuencia de menú Herramientas > Configuración > REM > Altavoz . A continuación, calibre el tubo de la sonda REM.
<ul style="list-style-type: none"> El indicador de alimentación no muestra una luz continua al iniciar el software del sistema de adaptación. 	<ul style="list-style-type: none"> Reinicie el software del sistema de adaptación. Vuelva a conectar el cable USB y la fuente de alimentación, si dispone de ella. Asegúrese de que la unidad está conectada (consulte la barra de estado del software). Asegúrese que la unidad aparece en el área de dispositivos de audio del Administrador de dispositivos de Windows. Si no es así, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico.

11 Línea de atención al cliente y soporte técnico

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

Reino Unido Persona responsable:

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

EE. UU.:

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

Apéndice A

A.1 Declaraciones de conformidad

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: 3010241/08

2000 Primus HIT Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DM0096/05

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: Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Brand: Primus Type Model: 2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE SRN: - UDI/DI: 05711781DHF2000ZC Lot/Batches/Serial number: 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: DND2377/02

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	 0123
Product Identification	MD Category: Brand: Type Model: SRN Basic UDI/DI	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software) Measure, Unity 2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU) - 05711781DHF2000ZC
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 33000001
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 Fabricante



El sistema de adaptación se fabrica y vende en la Unión Europea a través de:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B

1408, Copenhagen

Denmark

Phone: +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

Etiquetado

11.0.1 Label samples

Measure

Measure

Hearing Assessment & Fitting Software

Auditdata

Versión de software 6.0.0.0

AUD & REM

N/S del hardware conectado

Versión de firmware

Suma de comprobación de firmware

HIT

N/S del hardware conectado

Versión de firmware

Suma de comprobación de firmware

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, Dinamarca
'FMOD Sound System', copyright © Firelight Technologies Pty, Ltd., 1994-2009.

Cerrar


Apéndice B


B.1 Especificaciones técnicas



B.1.1 Unidad de adaptación

Elemento	Descripción	Valor
Datos mecánicos:		
Pimus Unidad de adaptación, sin cubierta	Dimensiones externas (long x an x al) Peso	345 x 110 x 35 mm 475 g
Pimus Pro, sin cubierta	Dimensiones externas (long x an x al) Peso	345 x 112 x 35 mm 500 g
Pimus Ice, sin cubierta	Dimensiones externas (long x an x al) Peso	167 x 110 x 32 mm 375 g
Pimus Unidad de adaptación, con cubierta	Dimensiones externas (long x an x al) Peso	350 x 120 x 130 mm 800 g
Pimus Pro, con cubierta	Dimensiones externas (long x an x al) Peso	360 x 120 x 96 mm 900 g
Pimus Ice, con cubierta	Dimensiones externas (long x an x al) Peso	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Dimensiones externas (long x an x al) Peso	142 x 142 x 55 mm 415 g
Datos eléctricos:		
 Fuente de alimentación, salida de baja potencia	Alimentación USB de 5 voltios	Máx. 500 mA
 La potencia provista suministra alimentación USB en combinación con cable óptico USB (tipo OPTICIS M2-100-03)	Tipo Friwo FW7662M/05	Tensión de entrada de 100 a 240 V, 50/60 Hz, 150 mA; tensión de salida de 5 V CC, 1,1 A
	Tipo Friwo FW8002M/05	Tensión de entrada de 100 a 240 V \pm 10%, 50/60 Hz, 160 mA; tensión de salida de 5 V CC, 1,4 A
 La potencia provista suministra alimentación USB en combinación con	El aislador USB tiene fuente de alimentación interna.	Tensión de salida de 5 V CC, 0,5 A

Elemento	Descripción	Valor
un cable de aislamiento USB tipo IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; n.º art.: 14000		
⚠ Fuente de alimentación de alta potencia	Fuente de alimentación de conexión directa, tipo Friwo FW7362M/15	Tensión de entrada de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 700 mA; tensión de salida de 15 V CC, 2.0 A
	Fuente de alimentación de conexión directa, tipo Friwo FW8030M/15	Tensión de entrada de 100 a 240 V CA $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 300 mA; tensión de salida de 15 V CC, 2.0 A
Salida de campo libre	Con protección contra sobrecarga	3 canales, cada uno con hasta 20 vatios en 4 ohmios.
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	Carga máxima de 6 ohmios
Salida de auriculares del paciente*1*2/demonstración*3 y monitorización	500 mV RMS	Carga máxima de 6 ohmios
Usuario	Entradas de alimentación del micrófono Electret	-40 dB \pm 5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Micrófono del paciente	Entradas de alimentación del micrófono Electret	-55 dB \pm 4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Entrada de la sonda REM	Entradas de alimentación del micrófono Electret	Consulte la sección B.2.2
Salidas de los conductores aéreo y óseo	Para tono y habla: 3 Vrms (con fuente de alimentación)	Carga máxima de 4 ohmios

Elemento	Descripción	Valor
	externa) 1 Vrms (solo USB) Gama de frecuencias de 125 Hz a 16 kHz Para el conductor óseo: Gama de frecuencias de 250 Hz a 8 kHz	
Calibración	Consulte el manual independiente para obtener instrucciones relativas a la calibración. Las señales de tono y de habla se calibran para conseguir un nivel auditivo máximo Tolerancia: +/- 3 dB (hasta 8 kHz) +/- 5 dB (8 kHz y superior) Las señales de enmascaramiento se calibran para el nivel de presión acústica máximo	
Botón de respuesta del paciente	Contacto normalmente abierto y cable de datos I2C con fuente de alimentación protegida de 3,3 voltios.	
Fusibles	Fusibles automáticos	
Datos ambientales:		
Tiempo de calentamiento	(si se almacena a temperatura ambiente)	1 minuto
Temperatura de funcionamiento		de 5 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento		de -30 °C a 70 °C
Humedad		del 5 % al 90 %
Presión atmosférica (altitud)		de 70 kPa (3000 metros) a 106 kPa (-400 metros)
Conectores:		
 DC power		Pin 2.5 mm/Agujero 7.0


Elemento	Descripción	Valor
		mm Pin: fuente positiva (+) Anillo: fuente negativa (-)
 USB 2.0 y USB 3.0	Cumple la norma 60601-1 ^{3a} o IEC 60950-1	USB-B*1*2*3*4 USB-C*5
S/PDIF*3*5	Audio óptico	TOSLINK connector*3 Optical Mini Jack 3.5 mm*5
Left speaker/Middle speaker/Right speaker	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 piezas*4*5 3 piezas*1*2*3
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3 Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out/Demo Headset*4 Line Out*5	Miniconector estéreo	3.5 mm
Entrada del micrófono del usuario y del micrófono del paciente	Miniconector estéreo	3.5 mm
Client*1*2/Demo*3 y Monitor Headset	Miniconector estéreo	3.5 mm
Air conductor 1*1*2*3*4	DIN	8 pines
Air conductor 2*1*2*3	DIN	8 pines
Air conductor 3 (alta frecuencia)*1*2*3	DIN	8 pines
Bone conductor*1*2*3*4	DIN	8 pines
Client response*1*2*3*4	DIN	8 pines
Opción*2*3	DIN	8 pines

Elemento	Descripción	Valor
Probe* ¹ /Real Ear Probe* ² * ³	DIN	8 pines
Air conductor* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Air conductor HF* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Bone conductor* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Client response* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Option* ⁵	Mini-DIN	8 pin
REM Probe* ⁵	Mini-DIN	8 pin
Piezas y accesorios*:	Descripción	
AUD (en unidad de adaptación)	Audiómetro clínico	
REM (en unidad de adaptación)	Unidad de medición en oído real	
Speech mapping	Speech Mapping con voz en vivo y análisis de percentiles	
 Adaptador de CC AUD/REM	15 voltios/2A	
 Conexión USB óptica	Tipo OPTICIS M2-100-03	
Auriculares con micrófono	Auriculares de monitorización con micrófono tipo boom para que el usuario monitorice y hable	
Auriculares sin micrófono	Auriculares de monitorización	
Micrófono	Micrófono de mesa para la transmisión por parte del usuario o el retorno por parte del paciente	
Cable alargador para cabina insonorizada		
Altavoz incluido el cable	Altavoz de campo libre para mediciones en oído real y audiometría	
Auriculares de Inserción	Auriculares de inserción audiométricos	
Olivas (pequeñas)	Olivas de inserción para Measure – pequeñas (niños)	
Olivas (medianas)	Olivas de inserción para Measure –	

Elemento	Descripción	Valor
	medianas	
Olivas (grandes)	Olivas de inserción para Measure – grandes	
Tubo de inserción con toberas	Solo para los auriculares de inserción. Longitud de 200 mm	
Guía del tubo de la sonda	Estabilizador del tubo de la sonda	

- *¹ Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación PFU.
- *² Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación PFU+.
- *³ Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación Primus Pro.
- *⁴ Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación Primus Ice.
- *⁵ Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación 2000-1 Fitting Unit.

Piezas aplicadas de tipo B



 **Nota:** Estas piezas solo pueden sustituirse por piezas idénticas proporcionadas por el fabricante.

Elemento	Descripción
Auriculares de inserción/Auriculares de inserción Flex	Auriculares de inserción audiométricos RealEar
Auriculares de inserción ER-3A	Auriculares de inserción audiométricos (Modelo: EarTone 3A)
Auriculares de inserción ER-3C	Auriculares de inserción audiométricos (Modelo: Etymotic Research tipo 3C)
Auriculares HDA-200	Auriculares Sennheiser de audiometría circumaural de alta frecuencia
Auriculares HDA-280	Auriculares audiométrico Sennheiser estándar
Auriculares HDA-300	Auriculares Sennheiser de audiometría circumaural de alta frecuencia
Auriculares DD45	Auriculares audiométricos supraaurales Interacoustics
Auriculares DD450	Auriculares circumaurales de alta frecuencia RadioEar
Auriculares DD65	Auriculares audiométricos circumaurales Interacoustics
Conductor óseo B71/	Conductor óseo audiométrico RadioEar

Elemento	Descripción
Botón de respuesta del paciente	Botón único del interruptor de respuesta
Herramienta de calibración de campo libre	Micrófono de calibración de campo libre
Sonda de oído real/Sonda REM Flex	Sonda REM, kit de sonda medición en oído real binaural

*) **Nota:** La lista de piezas y accesorios está sujeta a cambios sin previo aviso.

B.1.2 Measure HIT - Unidad de prueba de audífonos

Elemento	Descripción	Valor
Uso interior		
Datos mecánicos:		
Unidad de prueba de audífonos	Dimensiones externas (long x an x al)	350 x 320 x 125 mm
Peso		4.5 kg
Primus HIT Pro	Dimensiones externas (long x an x al)	344 x 347 x 140 mm
Peso		5,8 kg
Datos Eléctricos:		
Fuente de alimentación, baja potencia	Alimentación USB de 5 voltios	Máx. 500 mA
 La potencia provista suministra alimentación USB en combinación con cable óptico USB (tipo OPTICIS M2-100-03)	Tipo Friwo FW7662M/05	Tensión de entrada de 100 a 240 V, 50/60 Hz, 150 mA; tensión de salida de 5 V CC, 1,1 A
	Tipo Friwo FW8002M/05	Tensión de entrada de 100 a 240 V $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 160 mA; tensión de salida de 5 V CC, 1,4 A
 Fuente de alimentación de alta potencia	Fuente de alimentación de conexión directa, tipo Friwo FW7362M/15	Tensión de entrada de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 700 mA; tensión de salida de 15 V CC, 2.0 A
	Fuente de alimentación de conexión directa, tipo Friwo FW8030M/15	Tensión de entrada de 100 a 240 V CA $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 300 mA; tensión de salida de 15 V CC, 2.0 A
Fluctuaciones de la tensión		Hasta $\pm 10\%$ de la tensión

Elemento	Descripción	Valor
de alimentación principal		nominal
SOBRECARGAS TRANSITORIAS		Hasta los niveles de CATEGORÍA DE SOBRETENSIÓN II; NOTA 1 Estos niveles de sobretensiones transitorias son típicas de equipos que reciben suministro de la red eléctrica del edificio.
SOBRETENSIONES TEMPORALES de la red eléc- trica principal		Impulso sometido a una ten- sión de 2500 V
Salida de campo libre	Con protección contra sobre- carga	Hasta 20 vatios en 4 ohmios
Fusibles	Fusibles automáticos	
Datos ambientales:		
Tiempo de calentamiento	(si se almacena a tem- peratura ambiente)	1 minuto
Temperatura de fun- cionamiento		de 5 °C a 40 °C
Temperatura de alma- cenamiento		de -30 °C a 70 °C
Humedad		del 5 % al 90 %
Presión atmosférica (altitud)		de 70 kPa (3000 metros) a 106 kPa (-400 metros)
GRADO DE CONTAMINACIÓN aplicable del entorno previsto		GRADO DE CONTAMINACIÓN 2 en la mayoría de los casos
Conectores:		
 Alimentación de CC		Pin de 2,5 mm/Orificio de 7,0 mm Pin: alimentación positiva (+) Anillo: fuente negativa (-)
USB 2.0 y USB 3.0	Cumple la norma 60601-1 3 rd o IEC 60950-1	
Entrada HI-PRO o	Miniconector DIN de 6 pines	

Elemento	Descripción	Valor
NOAHlink™ izquierda		
Entrada HI-PRO o NOAHlink™ derecha	Miniconector DIN de 6 pines	
Auriculares de monitorización	Miniconector estéreo	3.5 mm
Piezas y accesorios*:	Descripción	
Micrófono de referencia	Instalado, tipo Electret cuello de ganso	
Micrófono de referencia 25 cm (sólo HIT Pro)	Instalado, tipo Electret cuello de ganso	
Micrófono del acoplador	Instalado, tipo Electret	
Micrófono del acoplador 15 cm (sólo HIT Pro)	Instalado, tipo Electret	
Acoplador	Acoplador de 2 cc con accesorios para audífonos ITE, BTE, RIC (sólo HIT Pro) y de petaca (sólo PHITU)	
Comprobador de pilas, 5 tamaños	Tipo 5A, 10A, 312, 13 y 675	
Tubo BTE	Tubo PVC para audífonos BTE. Longitud de 25 mm	
Masilla ITE	Masilla para fijar los audífonos ITE en el acoplador ITE	

*) **Nota:** La lista de piezas y accesorios está sujeta a cambios sin previo aviso.

En nuestra página principal encontrará siempre una lista actualizada: www.auditdata.com.

B.2 Datos técnicos

B.2.1 Sistema AUD

N.º de canales:	2 canales completos
Presentación de tono:	Continuo, pulsado
Tipos de señales:	Tono puro: IEC 60645-3:2007 de 125 Hz a 16 kHz* Precisión dentro del 0.2% Tono modulado: de 125 Hz a 16 kHz Triangular lineal

	<p>Frecuencia de recepción de 10,8 Hz</p> <p>Desviación de frecuencia de +/-10 % (de la frecuencia del portador)</p>
Tipos de enmascaramiento:	<p>Ruido de banda estrecha: IEC 60645-1, 1/3 de octava del filtro con frecuencia geométrica central como frecuencia audiométrica del tono</p> <p>Ruido Blanco: de 100 a 20000 Hz con +3 dB/octava en toda la gama de frecuencias</p> <p>Ruido ponderado con habla: IEC 60645, de 125 a 1000 Hz +3 dB/octava, de 1000 a 6000 Hz - 9 dB/octava</p> <p>Ruido rosa : de 100a 20000 Hz, +/-1 dB en toda la gama de frecuencias</p>
Niveles auditivos:	de -10 dB a 120 dB HL a frecuencias medias
Desviación, dB:	0.5 dB
Distorsión:	Menos del 3% para la conducción de aire. Menos del 6% para la conducción ósea.

* *Primus Ice admite únicamente 125 Hz - 8 kHz.*

B.2.2 Sistema REM

N.º de canales:	4 canales (2 unidades de micrófono de sonda con su micrófono de referencia y un micrófono de sonda)
Tipos de señales:	Ruido blanco, ruido ponderado con habla y ruido

	rosa. Para conocer las especificaciones técnicas, consulte la sección B.2.1.
Otras señales:	Señal ISTS conforme con IEC 60118-15, Factor de cresta: 17 Señal MPO ISTS: Nivel: 90 dB Frecuencias SPL: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz Tiempo de activación: 250 ms Tiempo de desactivación: 250 ms Tiempo de subida y bajada: 25 ms Señales ICRA: (Hearing Aid Clinical Test Environment Standardization) Señales DSL: Femenina “S” y “SH” (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London, Ontario)
Gama de frecuencias:	125 Hz – 16 kHz
Niveles de señal:	50 – 90 dB SPL
Precisión:	Dentro de 4 dB
Análisis de señales:	Tipo de análisis: FFT Ancho de banda de análisis: de 125 Hz a 16 kHz Resolución: 24 bandas/octava Tipo de ventanas: Hann
Tipo de ecualización:	Método de presión modificada
Sensibilidad, micrófono de sonda	Dependiendo del intervalo de entrada seleccionado, hay 10 gamas disponibles -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000

	Hz)
Sensibilidad, micrófono de referencia	Dependiendo del intervalo de entrada seleccionado, hay 6 gamas disponibles -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Intervalo de medición	de 40 dB SPL a 100 dB SPL

B.2.3 Measure Sistema HIT

N.º de canales:	2 canales- un micrófono acoplador y un micrófono de referencia
Tipos de señales:	Tono puro, tono modulado, ruido de banda estrecha, ruido blanco, ruido ponderado con habla y ruido rosa. Para conocer las especificaciones técnicas, consulte la sección B.2.1.
Gama de frecuencias:	de 200 Hz a 16 kHz
Niveles de señal:	de 40 a 100 dB SPL
Tolerancia, dB:	+/- 1,5 dB en el rango de frecuencia 200 - 2000 Hz y +/- 2,5 dB en el rango de frecuencia 2000 - 5000 Hz y superior.
Precisión del tono puro:	+/- 2%
Distorsión:	Menos del 0,5% a 70 dB. Menos del 2% a 90 dB.

B.2.4 Auriculares de inserción/Auriculares de inserción Flex

Auriculares de inserción/Auriculares de inserción Flex	Incluidos los auriculares de inserción audiométricos
Gama de frecuencias:	de 125 Hz a 8 kHz
Nivel de salida máxima:	Hasta 120 dB HL en las frecuencias medias

Conformidad:	EN 60645 e ISO 389-2
--------------	----------------------

B.2.5 Sonda de oído real/Sonda REM Flex

Sonda de oído real/Sonda REM Flex	Colgadores ajustables para los oídos izquierdo y derecho, cada uno con micrófono de referencia y de sonda
Gama de frecuencias:	de 125 Hz a 16 kHz
Nivel de entrada máximo para la entrada de la sonda:	125 dB SPL con menos del 3 % de distorsión. Hasta 135 dB SPL

B.3 Requisitos de conformidad en materia de compatibilidad electromagnética

B.3.1 Clasificación, normas y métodos de prueba de compatibilidad electromagnética

Emisiones:	EN 55011/CISPR11, Grupo 1, Clase B
Emisión de corriente armónica:	IEC 61000-3-2:2018, Clase A
Fluctuaciones de tensión y parpadeo:	IEC 61000-3-3:2013
Inmunidad:	Niveles de prueba para entornos de atención sanitaria profesional.
Puerto de recinto:	
Norma CEM básica	INivel de prueba de inmunidad
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aéreo
IEC 61000-4-3 (campos rad.)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz y puntos de prueba / frecuencias conforme a tabla 9 de IEC/EN 60601-1-2 (equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia): 385 MHz; Modulación por impulsos: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5Hz desviación: 1 kHz seno; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulación por impulsos: 217 Hz; 9 V/m

	810, 870, 930 MHz; Modulación por impulsos: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulación por impulsos: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulación por impulsos: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación por impulsos: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (campos magn.)	30 A/m, 50 Hz & 60 Hz
Puerto de alimentación de CA de entrada:	
Norma CEM básica	Nivel de prueba de inmunidad
IEC 61000-4-4 (ráfagas)	± 2 kV, 100 kHz frecuencia de repetición
IEC 61000-4-5 (sobretensiones)	± 0,5 kV, ± 1 kV, de línea a línea
IEC 61000-4-6 (RF cond.)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz 6 V/m en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
IEC 61000-4-11 (caídas tensión)	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos a 0°
IEC 61000-4-11 (inter. tensión)	0 % UT; 250/300 ciclos
Puerto de conexión de pacientes: El dispositivo carece de puerto de conexión de pacientes	
Puerto de entrada/salida de señales:	
Norma CEM básica	Nivel de prueba de inmunidad
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aéreo
IEC 61000-4-4 (ráfagas)	Solo aplicable a auriculares de paciente, cables de altavoces e interruptor de paciente porque la longitud del cable puede ser > 3 m.
IEC 61000-4-5 (sobretensiones)	N/D; todos los cables SIP/SOP no conectados directamente a cables de exterior.
IEC 61000-4-6 (RF cond.)	Solo aplicable a auriculares de paciente, cables de altavoces e interruptor de paciente porque la longitud del cable puede ser > 3 m.

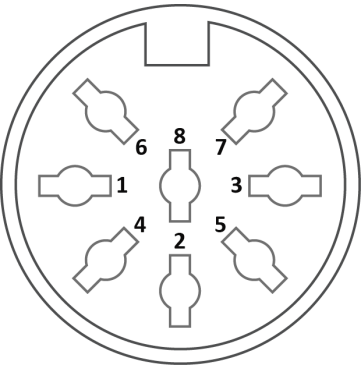
B.3.2 Máximas longitudes de cable permitidas para accesorios


Accesorio, Transductor	Longitud máxima de cable
Fuente de alimentación (lado	1,8 metros


de baja tensión)	
Cable USB	3 metros
Sondas para las mediciones en oído real Botón de respuesta del paciente Auriculares con conductor aéreo como TDH39, DD45, DD450, HDA300 Auriculares con conductor óseo como B71	2,5 metros (En combinación con cable alargador 91.0704 prolongable hasta 5,5 metros)
Auriculares de inserción como EAR-3A, ER-3C	2 metros (En combinación con cable alargador 91.0704 prolongable hasta 5,5 metros)
Micrófono de calibración de campo libre	3 metros
Micrófono de mesa (micrófono del paciente)	2,5 metros
Auriculares con micrófono (auriculares de monitorización)	2,5 metros
Altavoz LS01	5 metros
Altavoz RECD LS Mini	2,5 metros

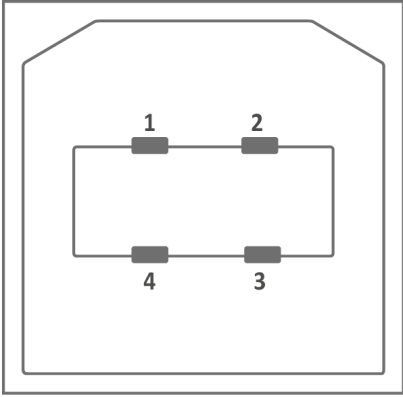
B.4 Tabla de asignaciones de pines

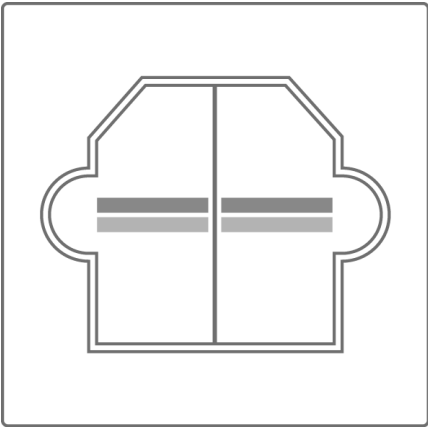
Unidad de adaptación Primus

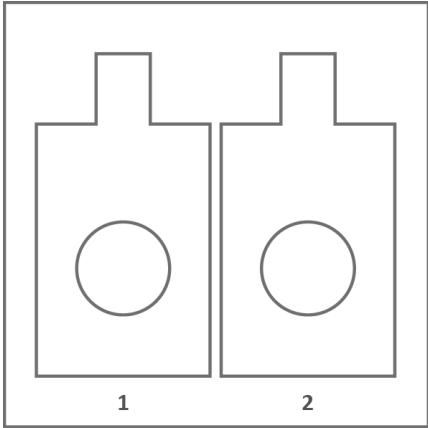
Conector		Air Conductor 1, 2, 3	Bone conductor
<p>Conector DIN estándar de 8 pines</p>  <p>Hembra</p>		1. Masa	1. Salida
		2. Carga y descarga de datos	2. Carga y descarga de datos
		3. Masa	3. No conectado
		4. Entrada del micrófono opcional	4. No conectado
		5. Detección de conexión	5. Detección de conexión
		6. Salida del canal izquierdo	6. Masa
		7. Salida del canal derecho	7. No conectado
		8. Masa	8. Masa
Option ^{*2*3}	Measure Probe ^{*1} /Real Ear Probe ^{*2*3}	Client response	
1. Entrada del micrófono secundario	1. Masa	1. No conectado	
2. Carga y descarga de datos	2. Carga y descarga de datos	2. Entrada lógica (alta/baja)	
3. Masa	3. Masa	3. No conectado	
4. Entrada del micrófono principal	4. Entrada del micrófono de referencia, izquierda	4. +3,3 V CC	
5. Detección de conexión	5. Entrada del micrófono de referencia, derecha	5. Detección de conexión	
6. Salida del altavoz, positiva	6. Entrada del micrófono de sonda, izquierda	6. Reloj de control	
7. Salida del altavoz, negativa	7. Entrada del micrófono de sonda, derecha	7. Datos de control	
8. Masa	8. Masa	8. Masa	

Conector		Client *1*2/Demo*3 Headset	Free Field: Left/Ri- ght, Rear y Sub/Mid*1*2 Free Field: Line out 1, Line out 2 Line out 3*3
Toma TRS de 3,5 mm (miniconector) 		1. Salida del canal izquierdo	1. Salida de los canales 1, 3, 5
		2. Salida del canal derecho	2. Salida de los canales 2, 4, 6
		3. Masa	3. Masa
Monitor Headset	Operator Microphone (izquierdo)	Operator Microphone (derecho)	Talk Back Microphone
1. Salida del canal izquierdo	1. Entrada	1. Entrada	1. Entrada
2. Salida del canal derecho	2. No conectado	2. No conectado	2. No conectado
3. Masa	3. Masa	3. Masa	3. Masa

Fuente de alimentación: CONECTOR HEMBRA PARA ALIMENTACIÓN DE CC	
	1. +15 V CC, 2 A máx. (centro)
	2. Masa (manguito)

<p>USB: conector tipo B</p>  <p>The diagram shows a USB Type B connector with four pins labeled 1, 2, 3, and 4. Pin 1 is at the top left, pin 2 is at the top right, pin 3 is at the bottom right, and pin 4 is at the bottom left. The pins are connected in a square loop.</p>	<p>1,5 V CC, 0,5 A máx.</p> <p>2. Datos -</p> <p>3. Datos +</p> <p>4. Masa</p>
---	--

 <p>The diagram shows an SPDIF Toslink optical transmitter connector, which is a square connector with a central vertical slot and two horizontal slots on either side.</p>	<p>SPDIF: Transmisor óptico Toslink^{*3}</p>
---	--


Salida del micrófono derecha, centro, izquierda	
	1. Positiva
	2. Negativa

*1 Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación PFU.


*2 Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación PFU+.


*3 Este conector solo está disponible en la unidad de adaptación Primus Pro.

2000-1 Fitting Unit

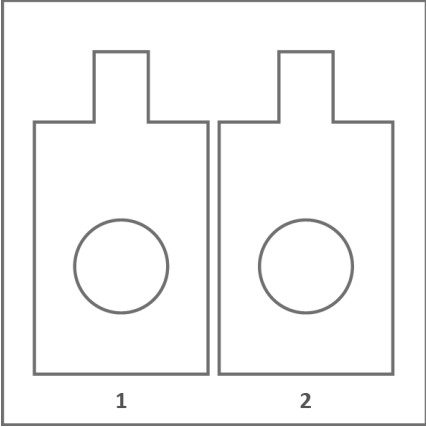
Vista frontal del conector Mini-DIN de 8 pines	Pin	Conector				
		AC1, AC2	BC	Client Resp.	Opción	REM Probe
	1	Detección de conexión	Detección de conexión	Detección de conexión	Detección de conexión	Señal ref. mic. R
	2	Masa	Masa	+3,3 V CC	Señal mic. acoplador	Señal ref. mic. L
	3	Señal dcha	Señal	Datos I2C	Altavoz RECD +	Señal mic. tubo R
	4	Datos	Datos	Señal pac.	Datos	Datos
	5	Señal izda	Señal	Reloj I2S	Altavoz RECD -	Señal mic. tubo L
	6	Masa dcha	Señal masa	Masa	Masa mic. ref.	Masa mic.

						tubo R
	7	Masa	Masa	Masa	Masa mic. acopl.	Masa mic. ref. L&R
	8	Masa izda	Señal masa	Masa	Señal ref. mic.	Masa mic. tubo L

Conector estéreo de 3,5 mm	Pin	Conector	
		Monitor Headset, Line Out	Talk Back Microphone, Operator Microphone, Ambient Microphone
	1 (punta)	Salida de señal izquierda	Entrada de señal (tensión de polarización)
	2 (anillo)	Salida de señal derecha	No conectado
	3 (manguito)	Masa	Masa

Fuente de alimentación, conector hembra para alimentación de CC	Pin	Señal
	Pin central	+15 V CC / máx. 2 A
	Manguito	Masa

Altavoz, izquierdo y derecho	Pin	Señal
------------------------------	-----	-------

 <p>The diagram shows two identical battery terminals side-by-side, labeled '1' and '2'. Each terminal consists of a rectangular base with a circular hole in the center and a smaller rectangular protrusion on top. Terminal '1' is on the left and terminal '2' is on the right.</p>	1	Polo positivo
	2	Polo negativo

Apéndice C

C.1 Requisitos mínimos (para la instalación del software)

C.1.1 Especificaciones del PC del usuario

	Requisitos mínimos	Requisitos recomendados
Velocidad del procesador/reloj del sistema	2 GHz	2 GHz (o superior) de varios núcleos
Memoria RAM	2 GB	4 GB o más
Espacio libre en el disco duro	2 GB	2 GB
Sistema operativo	Windows 10 y Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 y Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Resolución de la pantalla	1280 x 1024	1600 x 1200
Tarjeta gráfica	XVGA	Salida dual para monitor
Unidad de CD	Obligatoria si se utilizan discos CD para las pruebas de habla.	Obligatoria si se utilizan discos CD para las pruebas de habla.
Conexión del sistema de adaptación al PC	Conector USB 2.0 o posterior	Conector USB 2.0 o posterior
Conexión del sistema HIT al PC (opcional)	Conector USB 2.0** o posterior	Conector USB 2.0** o posterior

* Su sistema operativo debe estar actualizado. Es preciso haber instalado todas las actualizaciones de Windows.

** Si no puede evitarse el uso de un concentrador USB para conectar ambas unidades, se recomienda emplear un concentrador con fuente de alimentación.