

# Instruções de uso

## Aviso de Direitos Autorais

Nenhuma parte destas Instruções de Uso ou programa pode ser reproduzida, armazenada em um sistema de recuperação ou transmitida, de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou de outra forma, sem o consentimento prévio por escrito da Auditdata A/S.

## Copyright © 2023, Auditdata A/S

Escrito na Dinamarca por Auditdata A/S, Dinamarca.

Todas as informações, ilustrações e especificações deste manual são baseadas nas informações mais recentes sobre o produto disponíveis no momento da publicação.

A Auditdata A/S reserva-se o direito de fazer alterações a qualquer momento sem aviso prévio.

## Nome Comercial/Nome do Produto

PFU+

Primus HIT Pro

Primus Pro

Primus Ice

2000-1 Fitting Unit

# Auditdata

<b>1 Introdução</b>	<b>5</b>
<b>2 Acrônimos e Abreviações</b>	<b>5</b>
<b>3 Símbolos Usados</b>	<b>7</b>
<b>4 Conformidade com as Normas</b>	<b>8</b>
<b>5 Unidades de montagem e HIT Uso pretendido / Indicações de uso:</b>	<b>10</b>
<b>6 Instrução de Segurança</b>	<b>11</b>
6.1 Partes Aplicadas	11
6.2 Unidade Adequada	11
6.3 Unidades de montagem e HIT	12
6.4 Unidade HIT	14
6.5 Contra indicações	14
<b>7 Precauções</b>	<b>16</b>
7.1 Princípios de Operação	16
7.2 Precisão de Medição	16
7.3 EMC (Compatibilidade Eletromagnética) Precauções	17
<b>8 Instalação e Configuração</b>	<b>18</b>
8.1 Configuração de Hardware	18
8.2 Instalação de software	26
8.3 Instalando sua licença	27
8.4 Configuração de definições de teste	28
8.5 Configurando Tipos de Visitas	30
8.6 Ativando o fluxo de trabalho	32
8.7 Ativando Transdutores	35
8.8 Conectando transdutores a uma cabine de som	35
8.9 Calibração de alto-falantes de campo livre – Calibração de campo sonoro	35
8.10 Adição de arquivos de som externos para audiometria de fala e mapeamento de fala	37
8.11 Calibrando Material de Discurso de CD	38

8.12 Selecionando Cliente e Inserindo Dados do Cliente .....	39
8.13 Obtendo níveis de limiar de audição .....	39
8.14 Procedimento de desligamento .....	42
<b>9 Manutenção .....</b>	<b>42</b>
9.1 Calibração Annual de Fone de Ouvido e Transdutores .....	42
9.2 Ajuste dos auscultadores e microfones comuns .....	43
9.3 Verificações Regulares do Sistema .....	43
9.4 Inspeção .....	43
9.5 Limpeza .....	44
9.6 Mudança para um novo transdutor .....	44
<b>10 Guia de Resolução de Problemas .....</b>	<b>45</b>
<b>11 Hotline e suporte técnico .....</b>	<b>48</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>A-1</b>
A.1 Declarações de conformidade .....	A-1
A.2 Fabricação .....	A-6
A.3 Rotulagem .....	A-7
<b>Appendix B .....</b>	<b>B-1</b>
B.1 Especificação Técnica .....	B-1
B.2 Dados técnicos .....	B-9
B.3 EMC Requisitos de conformidade .....	B-12
B.4 Pin Tabela de atribuições .....	B-15

# 1 Introdução

Este documento tem como objetivo fornecer instruções sobre como configurar unidades de adaptação e HIT, bem como instalar e configurar o software. Também inclui informações essenciais sobre medidas de segurança, manutenção e calibração.

Até a versão 4.2, o software foi lançado sob o nome de Primus. A versão seguinte ao Primus 4.2 adquire o nome Measure e o número de versão 6.0.

Este documento não pretende ser uma referência completa. Para informações detalhadas, consulte o arquivo de Ajuda depois de instalar o software.

## 2 Acrônimos e Abreviações

Termo	Definição
AUD	AUD significa Audiometria e faz parte da Unidade de Adaptação.
HIT	HIT significa Câmara de Teste do Aparelho Auditivo e faz parte da Unidade de Teste do Aparelho Auditivo.
HTL	Nível do limiar auditivo. Estabelece o nível mínimo no qual o cliente pode detectar a presença de um sinal de tom puro em 50% do tempo em que é apresentado.
REM	Medição Real do Ouvido, que faz parte da Unidade de Encaixe.
Fitting Unit	Fitting Unit é o nome coletivo para todos os dispositivos de unidade de adaptação.

Nome do modelo	Produto	Informações adicionais
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro	PFU (Primus Fitting Unit) é o nome coletivo para estes dispositivos: Primus Pro, Primus Ice e Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)	Primus PFU+	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	

2000-1 FU	2000-1 Fitting Unit	<p>2000-1 FU significa Type 2000-1 Fitting Unit. Esta unidade está em funcionalidade muito semelhante à PFU e também é usada para realizar medições de tom puro e fala, bem como medições REM e SM.</p> <p>No software Measure, o dispositivo é exibido como 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud).</p>
-----------	---------------------	---

## 3 Símbolos Usados

Os seguintes símbolos são usados neste documento e / ou na etiquetagem no dispositivo.

### Etiquetas na Unidade de Encaixe e na Unidade de HIT



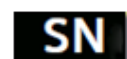
Data de fabricação



Nome e endereço do fabricante



Instruções de eliminação



Número de série



Número de referência



Esse equipamento é um dispositivo médico

### Etiquetas apenas na unidade apropriada



Tipo B partes aplicadas.  
Peças aplicadas pelo paciente que não são condutivas e podem ser imediatamente liberadas do paciente.



Classe II equipamento



Siga as instruções de operação



Instruções de operação



Avisos gerais



CE - Organismo notificado

### Etiquetas apenas na unidade HIT



Cuidado, leia as instruções de uso e o manual do usuário



CE

## 4 Conformidade com as Normas

Classificação de acordo com o Anexo IX da Diretiva da UE de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42 / EEC:

Dispositivo	Classe	Regra	CE
Unity 3 HIT	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus Fitting Unit (all variants)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus Audiometry Unit (Ice)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>
Primus HIT Pro	I	12	CE
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	Ila	10	CE <sub>0123</sub>

Classificação de acordo com o anexo VIII do Regulamento da UE sobre dispositivos médicos MDR (UE) 2017/745:

Device	Class	Rule	CE	GMDN	Basic UDI-DI
Primus Fitting Unit (all variants)	Ila	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC
Primus Audiometry Unit (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 os dispositivos cobertos neste manual, incluindo os acessórios listados e as respectivas peças aplicadas, estão em conformidade com a Diretiva do Conselho RoHS-II / 2011/65 / EU.

O sistema de montagem está em conformidade com os seguintes padrões:

### Segurança:

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

### EMC:

- IEC 60601-1-2:2014

### Audiometria:



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

**Medição da orelha real:**

- IEC 61669:2015 and part of ANSI S3.46:2013

**Teste de aparelhos auditivos:**

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

**Electromedicina**

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

**Software para dispositivos médicos**

- IEC 62304:2006+A1:2015

**Dispositivos médicos**

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

## 5 Unidades de montagem e HIT Uso pretendido / Indicações de uso:

A unidade apropriada destina-se a profissionais como audiologistas, especialistas em saúde auditiva ou clínicos treinados. Os dispositivos só devem ser usados para o propósito pretendido, conforme declarado neste documento abaixo.

O teste audiométrico deve ocorrer em um ambiente silencioso tratado com som e deve-se ter cuidado para garantir as condições ideais de teste e a segurança do cliente durante o teste.

### 2000-1 FU, PFU e Primus Ice

- A Unidade adequado para a realização de testes de audição.
- A Unidade de Encaixe com acessórios indicados é indicada para testes não contínuos, não invasivos de ar e, opcionalmente, condução óssea e audiometria de fala em ambientes de escritório silencioso e com tratamento sonoro.
- A unidade apropriada indicada para uso em grupos pediátricos e adultos.
- A Unidade apropriada não é indicada como único meio de diagnóstico.


### 2000-1 FU e PFU

- A Unidade de ajuste foi indicada para medições de ouvido real não contínuas no tímpano através da inserção não invasiva do canal auditivo externo do tubo da sonda em ambientes de escritório silenciosos.
- Finalmente, o sistema pode ser usado para apresentar exemplos de sons relacionados a instrumentos através de fones de ouvido ou alto-falantes.

### HIT

- O teste de aparelho auditivo Unitis destina-se a uso por profissionais como um fonoaudiólogo, especialista em saúde auditiva ou técnico treinado.
- A Unidade Hearing Instrument Test destina-se a aplicar o som ao aparelho auditivo em uma caixa de teste fechada e obter a saída acústica do aparelho auditivo em uma cavidade de acoplamento equipada com um microfone.
- A Unidade Hearing Instrument Test destina-se a ser usado em conjunto com o software para fornecer indicação objetiva das características de um aparelho auditivo. A visualização do sinal de microfone acoplador obtido só está disponível no aplicativo de software.
- O Teste de Aparelho Auditivo Unitis indicado para inspeção de qualidade técnica de aparelhos auditivos sem clientes envolvidos.

## 6 Instrução de Segurança

 **POR FAVOR, LEIA AS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA COMPLETAMENTE ANTES DE USAR O SISTEMA DE INSTALAÇÃO!**

### 6.1 Partes Aplicadas

- Os fones de ouvido devem ser usados somente com a pele não lesionada no paciente. O tempo de uso é de curta duração e menos de 24 horas.
- As peças que entram em contato com o cliente (isto é, transdutores, botão de pressão portátil e microfone do apalpador) devem ser desinfetadas antes do uso.

### 6.2 Unidade Apropriada

- Peças como pontas de espuma em fones de ouvido inseridos ou tubos de sonda para medição de ouvido real não são destinadas a reutilização. Descarte esses itens de maneira higiênica após cada sessão.
- Não use o microfone para frente em áreas onde há risco de feedback acústico.
- Os fones de ouvido fornecidos não devem ser usados com nenhum outro equipamento de marca. Fones de ouvido de outras marcas não devem ser usados com o sistema.
- Conecte apenas os fones de ouvido e outros dispositivos externos aprovados para conexão ao sistema.
- As medições do tubo da sonda devem ser realizadas apenas por profissionais treinados.
- Evite expor o cliente ou outras pessoas a pressões sonoras desnecessariamente altas, pois elas podem ser prejudiciais à audição.
- Antes de aplicar os fones de ouvido ou inserir o telefone, inspecione o tímpano, o canal auditivo, o pavilhão auricular e as áreas adjacentes do paciente em busca de lesões ou outros tipos de infecção. Não use os fones de ouvido ou insira telefones se houver alguma contra-indicação.
- Remova todas as barreiras antes de colocar os fones de ouvido ou inserir telefones no paciente, como jóias ou o cabelo do paciente durante o teste.
- Durante as medições da orelha real, posicione cuidadosamente o tubo da sonda de modo a não entrar em contato com o tímpano.
- Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC harmonizadas nacionalmente (IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados, IEC 60065 para equipamentos de vídeo, IEC 61010-1 para equipamentos de laboratório e IEC 60601-1 3ª para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com o SISTEMA ELÉTRICO MÉDICO na IEC 60601-1 3a.
- Todos os que conectam equipamentos adicionais às entradas / saídas de sinal configuram um SISTEMA ELÉTRICO MÉDICO e, portanto, é responsável pelo cumprimento dos requisitos da norma IEC 60601-1 3. Em caso de dúvida, consulte o departamento de assistência técnica ou seu representante local.


- Para atender ao SISTEMA ELÉTRICO MÉDICO da IEC 60601-1, o Audiômetro, partes do equipamento e ACESSÓRIOS, exceto as peças especificadas Tipo B, devem estar localizados fora do AMBIENTE DO PACIENTE, ou seja, não mais próximo do que aproximadamente 1,5 m / 5 pés.
- A utilização de equipamento acessório que não cumpra os requisitos de segurança equivalentes deste equipamento pode levar a um nível reduzido de segurança do sistema resultante. A consideração relacionada à escolha deve incluir:
  - Uso do acessório na VICINIDADE DO PACIENTE.
  - Evidência de que a certificação de segurança do ACCESSORY foi executada.
  - De acordo com a norma IEC 60601-1, terceira.

## 6.3 Unidades de montagem e HIT

### 6.3.1 Manutenção e Limpeza

- Não modifique o equipamento sem autorização do fabricante.
- Mantenha um alto nível de higiene e limpe os dispositivos reutilizáveis que entram em contato com os clientes entre cada uso. Consulte as instruções de limpeza abaixo.
- Para a limpeza, use apenas um pano macio e seco umedecido com uma solução desinfetante de baixo nível, como álcool isopropílico, para limpar o dispositivo. Não permita que o excesso de solução entre no dispositivo, pois isso pode danificar os componentes internos.
- Não use soluções à base de acetona ou parafina / querosene, ou qualquer outro solvente áspero para limpar o dispositivo ou seus acessórios. O uso de tais substâncias pode ser prejudicial ao equipamento e resultar em falha na operação.
- Os auscultadores, o conjunto de microfone da sonda, os cabos, os conectores e outros acessórios eléctricos não são à prova de água. Veja as [instruções de limpeza](#) para manuseio seguro.

### 6.3.2 Uso

- O sistema com acessórios conectados deve ser operado somente por pessoal qualificado.
- O dispositivo destina-se apenas como uma avaliação adjunta do cliente. Ele deve ser usado em conjunto com a avaliação de indicadores clínicos e sintomas.
- A fonte de alimentação principal deve ser facilmente acessível para conexão / desconexão.
-  Se o PC estiver em conformidade com a IEC 60950 ou com a IEC 60601-1 3ª, use o cabo USB para se conectar ao sistema. Não toque no conector USB do PC e do paciente ao mesmo tempo, quando um PC aprovado pela norma IEC 60950 for usado.
- O dispositivo deve estar diretamente conectado ao PC e não a um hub USB.

- Não use equipamentos defeituosos. Se você suspeitar de uma função do mal, entre em contato com um representante de serviço autorizado pelo fabricante para inspeção do equipamento.
- Regularmente, ou seja, pelo menos uma vez por semana, inspecionar visualmente as Unidades Adaptadoras e HIT e seus acessórios quanto a danos visíveis. Não use fones de ouvido ou acessórios danificados com o dispositivo. Durante o uso, avalie os resultados do teste e realize uma inspeção do sistema se os resultados parecerem não confiáveis.
- Ao usar o dispositivo com fones de inserção ou conjunto de tubo de sonda, não que as pontas auriculares de espuma usadas ou o tubo da sonda devam ser descartados de maneira consistente com os procedimentos normais de controle de infecção.
- Em caso de danos irreparáveis ao dispositivo, elimine-o através de uma instalação de eliminação de materiais perigosos aprovada de acordo com as regulamentações RoHS (Restrição do Uso de Certas Substâncias Perigosas) e WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) ou devolva-o a fabricante.
- Não conecte equipamentos médicos, a menos que faça parte do sistema médico. Existe o perigo de que as correntes de fuga possam exceder seus limites válidos e, conseqüentemente, representar um risco para o cliente e o examinador.
- Os dispositivos devem estar contidos em um ambiente de acordo com as especificações operacionais, para que a temperatura e a umidade não ultrapassem as medidas perigosas. Consulte [B.1 Especificação técnica](#) para temperatura, umidade e pressão de ar permitidas.
- Não exponha o dispositivo à umidade. A umidade extrema pode causar falha ou falha no desempenho do dispositivo.
- Os dispositivos só devem ser usados para o propósito pretendido.
- Todos os testes devem ser realizados em salas com tratamento acústico ou à prova de som, com baixo ruído ambiente.
- Movimentos excessivos devem ser evitados durante o teste, pois podem interferir na medição e resultar em resultados errados da medição.
- O fone de ouvido e os transdutores fornecidos com o sistema de encaixe e os microfones de referência e de acoplamento fornecidos com a unidade HIT NÃO são destinados à calibração pelos usuários. Entre em contato com seu distribuidor local para o seu serviço anual e calibração.
- Não puxe o cabo do fone de ouvido. Para desconectar os fones de ouvido ou outros acessórios do dispositivo, puxe o plugue.
- O examinador deve tomar cuidado para nunca tocar partes não médicas do sistema e do cliente ao mesmo tempo.
- PERIGO DE EXPLOÇÃO: Não use o dispositivo na presença de substâncias inflamáveis.
- PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO: Não tente desmontar o dispositivo. O dispositivo não contém itens que possam ser reparados pelo usuário.
- Roteie cuidadosamente todos os cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- Prenda a unidade na parede, sob uma mesa ou coloque-a em uma superfície estável (se considerado mais prático, o sistema de encaixe também pode ser colocado dentro da

cabine audiométrica) ou coloque-a no HIT unidade. Ligue a unidade HIT em uma superfície estável.

- Não coloque o sistema sobre ou perto de equipamentos que gerem um forte campo magnético ou elétrico, pois isso pode causar operação inadequada e interferir no uso pretendido do dispositivo.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar.
- Mantenha dispositivos móveis, como celulares, a uma distância de pelo menos 1 m para evitar interferência.
- Se as régulas de energia móveis com várias tomadas para a fonte de alimentação estiverem em uso:
  - eles devem cumprir o SISTEMA ELÉTRICO MÉDICO na IEC 60601-1
  - sua corrente nominal não deve ser excedida
- Os cabos devem ser trocados somente por pessoal qualificado.
- Qualquer equipamento externo deve ser conectado de tal forma que a unidade de conexão com conexões ainda observe os requisitos de segurança da IEC 60601-1 3a.
- Condutores e fiação entre os componentes do sistema devem ser protegidos contra danos mecânicos.
- Se o PC estiver em uso e não estiver em conformidade com a IEC 60950 ou a IEC 60601-1 3ª, utilize a conexão USB óptica Tipo OPTICIS M2100-03 com a fonte de alimentação do tipo Friwo FW7662M / 05 ou do tipo Friwo FW8002M / 05 ou conexão USB ótica Tipo IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Artº. N.º: 14000..
- Use somente com a fonte de alimentação fornecida com o sistema - tipo Friwo FW7362M / 15 ou tipo Friwo FW8030M / 15.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido.

## 6.4 Unidade HIT

- A Unidade de Teste do Aparelho Auditivo é um equipamento de laboratório e não deve entrar em contato com o paciente. O aparelho auditivo usado na Unidade HIT NÃO deve estar conectado à Unidade HIT e ao paciente ao mesmo tempo.

## 6.5 Contra indicações

- Pacientes incapazes de cooperar por causa da idade jovem ou outras condições não podem ser submetidos a audiometria tonal ou de fala. Eles podem precisar ter o sistema auditivo testado por outros métodos.
- O paciente deve ser questionado sobre qualquer exposição a ruído alto durante as 24 horas anteriores, pois isso pode causar uma perda auditiva temporária. Se a resposta for

sim, pode ser necessário testar novamente o assunto no momento em que eles não tiveram exposição recente ao ruído.

- A audiometria deve ser precedida de exame otoscópico. A cera de oclusão pode ser removida antes da audiometria. A cera Buti é removida e o procedimento deve ser realizado somente por alguém qualificado e competente para fazê-lo.

## 7 Precauções

### 7.1 Princípios de Operação

#### 7.1.1 Audiometria

- Apresentação de estímulo de voz e onda senoidal de tom puro para determinação de limiar e teste de supralimiar dentro da faixa de 125 Hz a 16 kHz e níveis de intensidade variáveis para avaliar os níveis de audição do cliente.

#### 7.1.2 Medição Real da Orelha

- Apresentação de onda senoidal de tom puro ou estímulos complexos dentro da faixa de 125 Hz a 16 kHz para medição no tímpano por meio de um tubo de sonda flexível inserido no canal auditivo. A medição pode ocorrer com ou sem um aparelho auditivo inserido.

Observe também a norma REM IEC 61669 mencionada no capítulo 4. Além das especificações técnicas, termos e condições definições, ele também contém recomendações úteis adicionais sobre a configuração do teste - como localização do sujeito e testador ou localização da referência de campo e ponto de medição.

#### 7.1.3 Sistema de teste de aparelho auditivo

- Apresentação de onda senoidal de tom puro ou estímulo complexo através de um sistema de alto-falante ou teleoperativo na faixa de 125 Hz a 16 kHz. Medição e inspeção de qualidade de aparelhos auditivos em uma câmara de teste de aparelho auditivo dedicada.

### 7.2 Precisão de Medição


Se a precisão das medições do dispositivo não parecer razoável, verifique o dispositivo quanto à funcionalidade adequada. Os dados de medição e apresentação do sinal, incluindo estabilidade, exatidão e tolerâncias, aparecem na seção [Especificação técnica](#).

Medições imprecisas podem ser causadas por fatores como:

- Ruído ambiente excessivo no ambiente de teste
- Movimentos excessivos por cliente ou operador
- Oclusão do ouvido externo por cabelo ou jóias, ou oclusão do canal auditivo por objetos ou cerúmen
- Colocação incorreta de fones de ouvido, sonda alto-falantes de campo livre do setor de microfone




- Fones de ouvido, alto-falantes ou conjunto de microfones de sonda incorretos, ou componentes como cabos, protetores auriculares, etc.
- Mau funcionamento dos auscultadores ou do dispositivo


 **AVISO!** A utilização do dispositivo de qualquer outra forma que não a descrita neste documento pode resultar em resultados ou lesões imprecisas.


### 7.3 EMC (Compatibilidade Eletromagnética) Precauções

O sistema é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, mas pode ser usado em estabelecimentos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios usado para fins domésticos, se o seguinte aviso for levado em consideração:

 **AVISO!** Este sistema destina-se ao uso somente em ambientes profissionais de saúde e pode interferir ou ser perturbado por equipamento próximo, pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar, realocando ou protegendo o local.


Instale e opere o Sistema de acordo com as informações, avisos e recomendações da EMC para evitar eventos adversos ao paciente e ao operador devido a perturbações eletromagnéticas durante o tempo de vida útil esperado.


 **AVISO!** O não cumprimento das precauções listadas nesta seção pode causar a apresentação de ruído audível indesejado ou uma saída incorreta no fone de ouvido do paciente e, portanto, a possibilidade de resposta errada do cliente.


 **AVISO!** Não coloque o sistema sobre ou perto de equipamentos que gerem um forte campo magnético ou elétrico, pois isso pode causar operação inadequada e interferir no uso pretendido do dispositivo.

**RECOMENDAÇÃO:** Para reduzir a frequência de choques elétricos através de ESD, os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

**RECOMENDAÇÃO:** A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

 **AVISO!** O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

 **AVISO!** O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

 **AVISO!** Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar a degradação do desempenho deste equipamento.

O sistema pode sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo que o outro equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissão CISPR\*.

\*) CISPR: Comité International Spécial des Perturbations Radio électriques (Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas, IEC).

Para mais informações sobre a conformidade do sistema com a norma EMC EN 60601-1-2, consulte o [Apêndice B](#).

## 8 Instalação e Configuração

Este procedimento de instalação pressupõe que você fará uma instalação completa. Ignorar partes irrelevantes, se você não for instalar todos os módulos.

Certifique-se de observar os requisitos de segurança indicados neste documento, durante a instalação e durante utilização dos instrumentos e transdutores do sistema de encaixe. Não conecte dispositivos externos, a menos que eles sejam adequados para conexão ao sistema

### 8.1 Configuração de Hardware

**NOTA:** Nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário é encontrada dentro da unidade apropriada. Não desmonte ou modifique a unidade!

#### 8.1.1 Embalagem e desembalagem

##### Inspeção Externa

Embora as peças do seu sistema de audiômetro tenham sido cuidadosamente testadas, inspecionadas e embaladas para envio, examine imediatamente a parte externa do contêiner depois de receber o instrumento em busca de quaisquer sinais de danos. Notifique a sua transportadora se observar qualquer dano.

##### Desembalar

Remova cuidadosamente as peças do sistema de audiômetro do contêiner de transporte. Se observar algum dano mecânico, notifique imediatamente a transportadora para que possa ser feita uma reclamação adequada. Certifique-se de salvar todo o material de embalagem para

que o ajustador de sinistros possa inspecioná-lo também. Assim que a transportadora concluir a inspeção, notifique o seu representante Auditdata.

Se o instrumento tiver de ser devolvido ao fornecedor, reembale-o cuidadosamente (no recipiente original, se possível) e devolva-o pré-pago ao fornecedor para o ajuste necessário.

### Conteúdos da embalagem

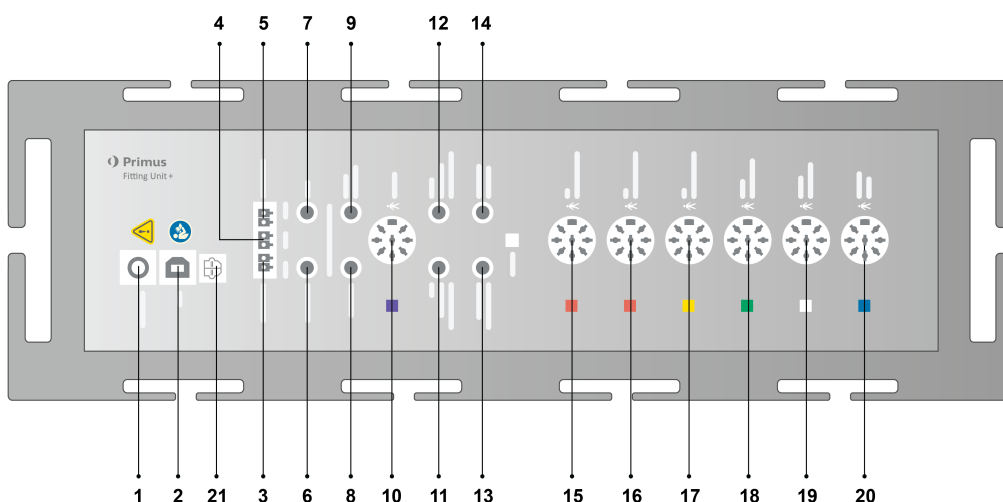
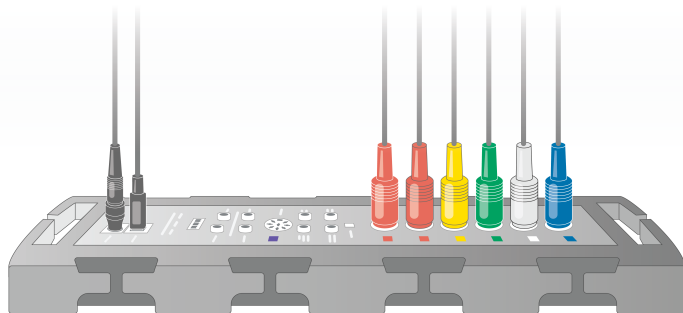
Verifique cuidadosamente se tem todas as peças do sistema de acordo com a nota de entrega.

Se alguma peça do sistema estiver a faltar ou a entrega não estiver de acordo com seu pedido, notifique seu representante Auditdata imediatamente.

### 8.1.2 Procedimento de configuração da unidade de montagem

- Desembale o Sistema de Encaixe e verifique se todas as peças encomendadas (conforme indicado na nota de entrega) estão incluídas. Se alguma peça estiver faltando, entre em contato com o fabricante para obter suporte imediatamente.
- Aperte a Unidade Instaladora numa parede, debaixo de uma mesa ou coloque-a numa superfície estável (se for mais prático, o Sistema de Adaptação também pode ser colocado dentro da cabina audiométrica) ou às costas da unidade HIT.
- Conecte o cabo USB à entrada marcada como USB na unidade apropriada.
- Conecte a outra extremidade do plugue USB em um slot vazio no PC do operador.
- Conecte o adaptador de energia à entrada DC. Na outra extremidade, conecte o plugue de energia a um soquete de energia.
- Os plugues nos transdutores individuais são fornecidos em cores específicas e devem ser conectados ao conector marcado com a mesma cor na unidade apropriada. O nome do conector é indicado ao lado da marcação de cor na unidade apropriada (veja a tabela abaixo).
- Ligue os altifalantes às entradas dos alto falantes.
- **Opcional:** Conecte os microfones do operador, o fone de ouvido e os alto-falantes de campo livres adicionais aos soquetes apropriados (consulte as listas abaixo).
- Certifique-se de que todos os cabos estejam roteados e presos para evitar um risco (como emaranhamento) para o pessoal ou clientes.

### 2000 Primus Fitting Unit Pro, Primus PFU+



No	Tabela: Conectores para uso na unidade apropriada (plugue / tipo entre parênteses)	Nome na unidade apropriada (e cores dos conectores do transdutor, se destacado)
1	Adaptador de energia CC (pino / orifício)	Alimentação DC
2	Cabo USB (USB tipo B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Digital Interconnect Format	S/PDIF <sup>*3</sup>
3	Alto-falante, esquerda (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Esquerda
4	Alto-falante, meio (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Alto falante, direito (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Direita
6-8	Saída de linha de alto-falante (Mini Jack estéreo de 3,5 mm para conectar alto-falantes ativos ou amplificador)	Left/Right - Rear - Sub/Mid <sup>*1*2</sup> Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out

No	Tabela: Conectores para uso na unidade apropriada (plugue / tipo entre parênteses)	Nome na unidade apropriada (e cores dos conectores do transdutor, se destacado)
		3 <sup>*3</sup>
9	Fone de ouvido cliente/demonstração (Mini Jack estéreo de 3,5 mm)	Client Headset <sup>*1*2</sup> Demo Headset <sup>*3</sup>
10	Opção (DIN 8 pin)	Option <sup>*2*3</sup>
11	Microfone do operador, esquerda (Mini Jack estéreo de 3,5 mm)	Left Operator Microphone
12	Microfone do operador, direito (Mini Jack estéreo de 3,5 mm)	Conector não usado
13	Microfone Talk-back (Mini Jack estéreo de 3,5 mm)	Talk Back Microphone
14	Fone de ouvido do operador para monitoramento (Mini Jack estéreo de 3,5 mm)	Monitor Headset
15	Condutor de ar (DIN 8 pinos)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3 <sup>*4</sup>
16	Condutor de ar alternativo (pino DIN 8)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3 <sup>*4</sup>
17	Condutor de ar de alta frequência (pino DIN 8)	Air Conductor 1 <sup>*4</sup> Air Conductor 2 <sup>*4</sup> Air Conductor 3
18	Condutor ósseo (pino DIN 8)	Bone Conductor
19	Botão de Resposta do Cliente (pino DIN 8)/Ferramenta de calibração de campo livre (DIN 8 pinos)	Client Response
20	Conjunto de microfone de sonda (DIN 8 pin)	Primus Probe <sup>*2</sup> Real Ear Probe <sup>*3*4</sup>

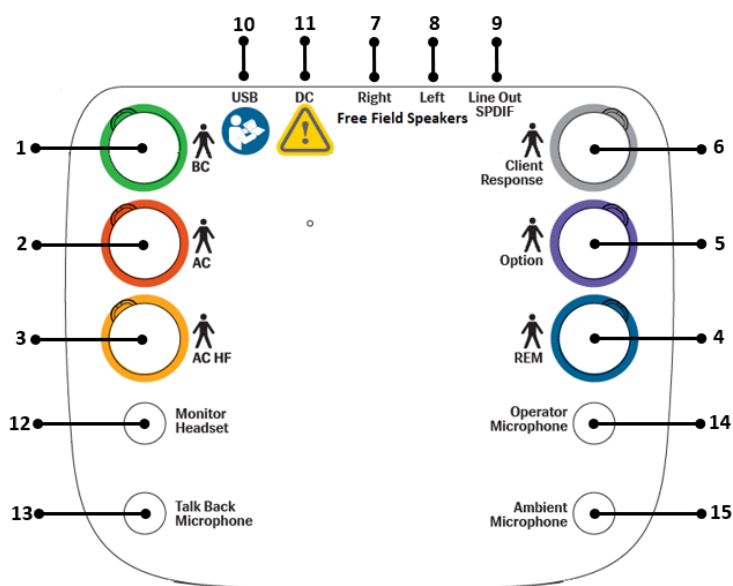
\*1 Esse plugue só está disponível na PFU.

\*2 Esse plugue só está disponível na PFU+.

\*3 Esse plugue só está disponível na Primus Pro.

\*4 Frequency above 8 kHz will be unavailable.

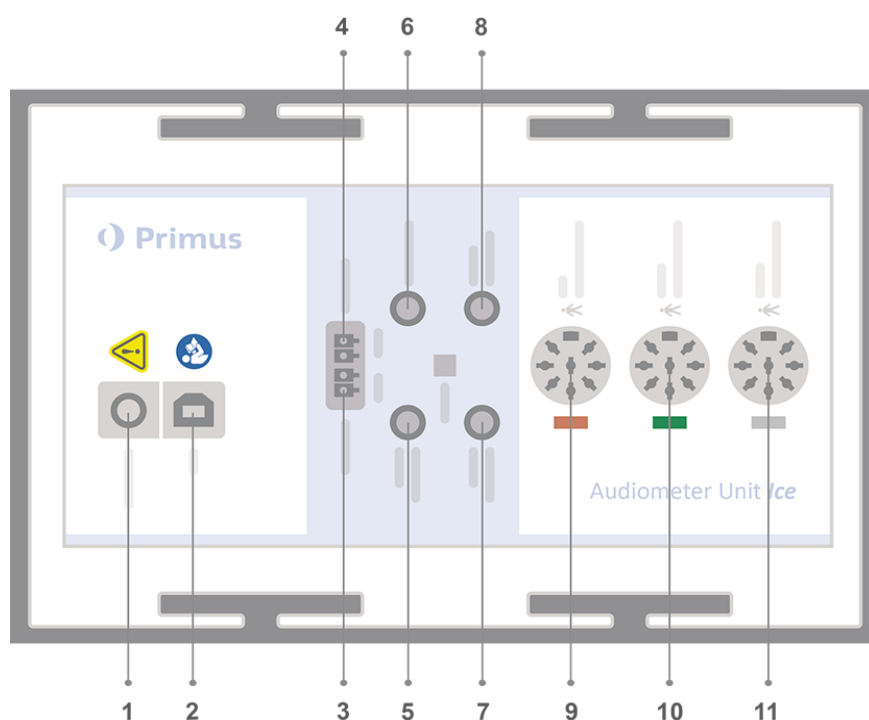
2000-1 Fitting Unit



No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
1	Condutor ósseo (Mini DIN 8 pinos)	BC (Green)
2	Via Aérea (Mini DIN 8 pinos)	AC
3	Via Aérea para Altas Frequências (Mini DIN 8 pinos)	AC HF (Yellow)
4	REM conjunto de microfone sonda (Mini DIN 8 pin)	REM (Blue)
5	Opção (DIN 8 pinos)	Option (Purple)
6	Botão de pressão de resposta do cliente (Mini DIN 8 pinos) OU Ferramenta de calibração de campo livre (Mini DIN 8 pinos)	Client Response (Grey)
7	Altifalante de campo livre, direito (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Altifalante de campo livre, esquerda (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	Saída de linha de campo livre (Mini Jack estéreo de 3,5 mm para conectar alto-falantes ou amplificadores ativos) OU SPDIF: Formato de interconexão digital Sony/Philips (toslink)	Line Out / SPDIF

No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
10	Cabo USB (USB type C)	USB
11	Adaptador DC (pin/hole)	DC
12	Auscultador do operador para monitorização (Mini Jack estéreo de 3,5 mm)	Monitor Headset
13	Microfone Talk-back (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Talk Back Microphone
14	Microfone do Operador, esquerdo (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Operator Microphone
15	Conector não utilizado	Ambient Microphone

Primus Ice



No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
1	Adaptador DC (pin/hole)	DC power
2	Cabo USB (USB type B, 2.0)	USB
3	Altifalante de campo livre, esquerda (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left

No	Table: Connectors for use in the Fitting Unit (plug/type in parenthesis)	Name on the Fitting Unit (and colour of transducer connectors if highlighted)
4	Altifalante de campo livre, direito (tipo passivo) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Microfone do Operador (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Operator Microphone
6	Saída de linha de campo livre (Mini Jack estéreo de 3,5 mm para conectar alto-falantes ou amplificadores ativos)	Line Out/Demo
7	Microfone Talk-back (3.5 mm Stereo Mini Jack)	Talk Back Microphone
8	Auscultador do operador para monitorização (Mini Jack estéreo de 3,5 mm)	Monitor Headset
9	Condutor de ar (DIN 8 pinos)	Air Conductor
9	Condutor de ar de alta frequência (DIN 8 pinos)	Air Conductor*1
10	Condutor ósseo (DIN 8 pinos)	Bone Conductor
11	Botão de pressão de resposta do cliente (DIN 8 pinos)/Ferramenta de calibração de campo livre (DIN 8pin)	Client Response

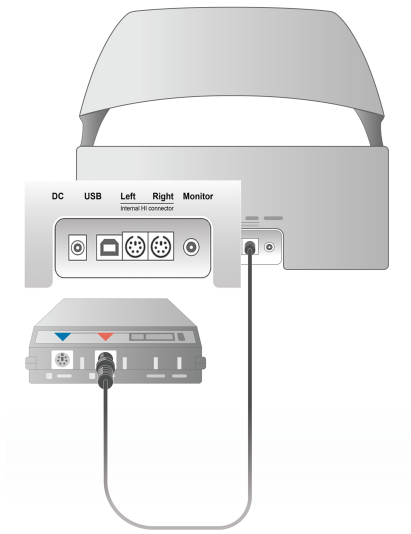
\*1 Frequency above 8 kHz will be unavailable.

### 8.1.3 Procedimento de configuração da unidade HIT

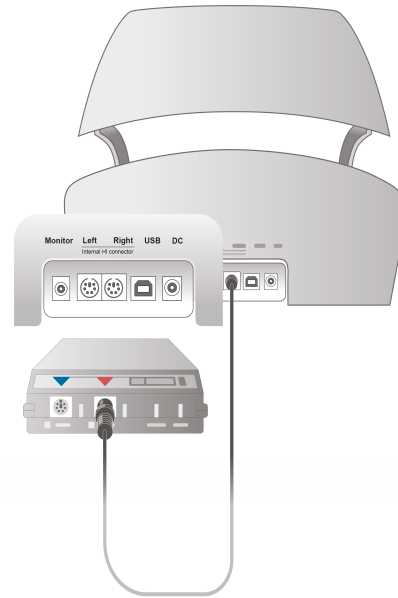
1. Coloque o HIT Unit em uma superfície estável.
2. Conecte o cabo USB à entrada marcada como USB na unidade HIT. Conecte a outra extremidade do plugue USB em um slot vazio no PC do operador.
3. Para ajustar as configurações do aparelho auditivo com o HI-PRO ou o NOAHlink™, conecte a caixa HI-PRO ou o NOAHlink™ à tomada INTERNAL HI CONNECTOR apropriada usando os cabos de extensão fornecidos (conforme mostrado na figura abaixo).



HIT Box



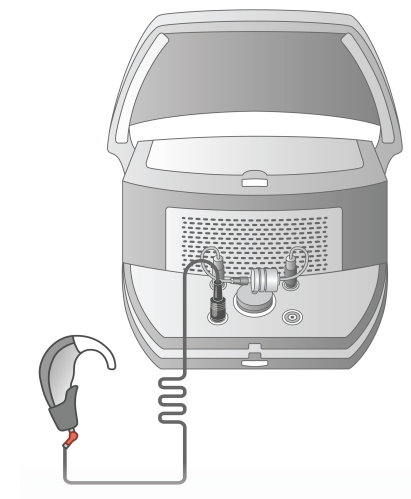
HIT Pro



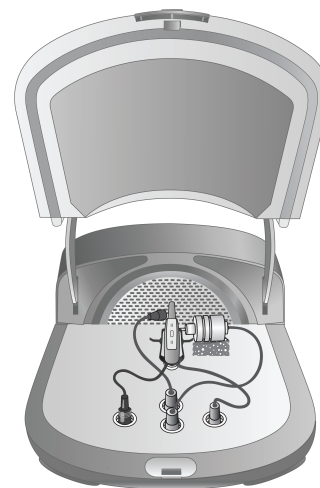
4. Conecte o cabo de programação do aparelho auditivo para iniciar a programação com um HI-PRO ou NOAHlink™.

**Observação:** Você também pode conectar a caixa HI-PRO ou o NOAHlink™ diretamente ao PC do operador. O plugue da programação do aparelho auditivo leva diretamente à caixa HI-PRO.

HIT Box

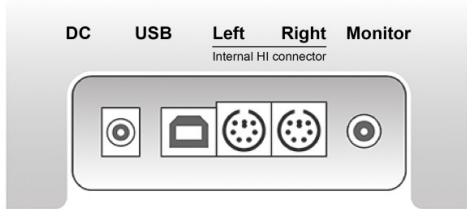


HIT Pro

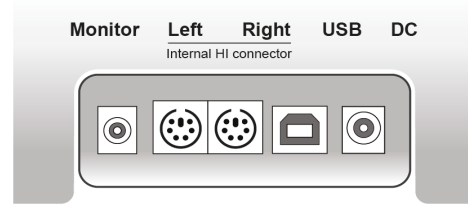


5. **Opcional:** Conecte um fone de ouvido do monitor ao soquete MONITOR.

HIT Box



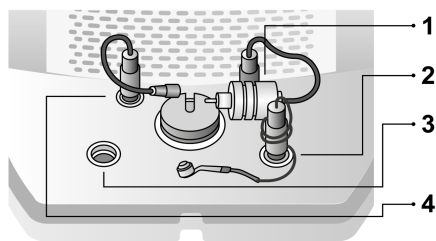
HIT Pro



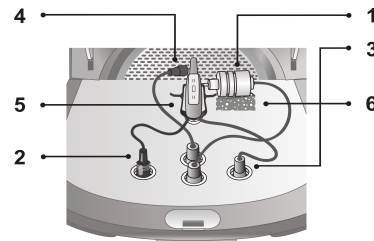
6. Conecte o microfone de referência, o acoplador e a pílula da bateria nas entradas, conforme mostrado abaixo. Você também pode colocar a esponja necessária fornecida para apoiar o aparelho auditivo. Consulte a Seção 9.2, **Configuração e edição para aparelhos auditivos**, no Manual do Usuário, para obter mais informações.

7.

HIT Box



HIT Pro



No	Name
1	Mic acoplador
2	Pílula de bateria
3	Lead de programação de aparelhos auditivos
4	Microfone de referência
5	Suporte para aparelho auditivo
6	Suporte de microfone do acoplador

## 8.2 Instalação de software

### 8.2.1 Pré-requisitos

Pelo menos a versão 4.7 (ou superior) deve ser instalada se você estiver usando o NOAH.

## 8.2.2 Procedimento de instalação

Você receberá o software Fitting System em um cartão de memória USB. Insira o stick USB em um slot USB.



A instalação deve começar agora automaticamente. Siga as instruções na tela.

Se a instalação não iniciar automaticamente, faça o seguinte:

1. Abra o Windows Explorer e localize o pendrive.
2. Localize o arquivo **setup\_x.x.x.exe** e clique duas vezes nele.
3. O programa de instalação irá agora guiá-lo através do procedimento de instalação.
4. Siga as instruções na tela.

**Nota:** A partir da versão 2.0.0, você precisará instalar um driver adicional para o módulo Otoscopy de vídeo. Durante a instalação do software, você será solicitado a permitir a instalação deste driver:

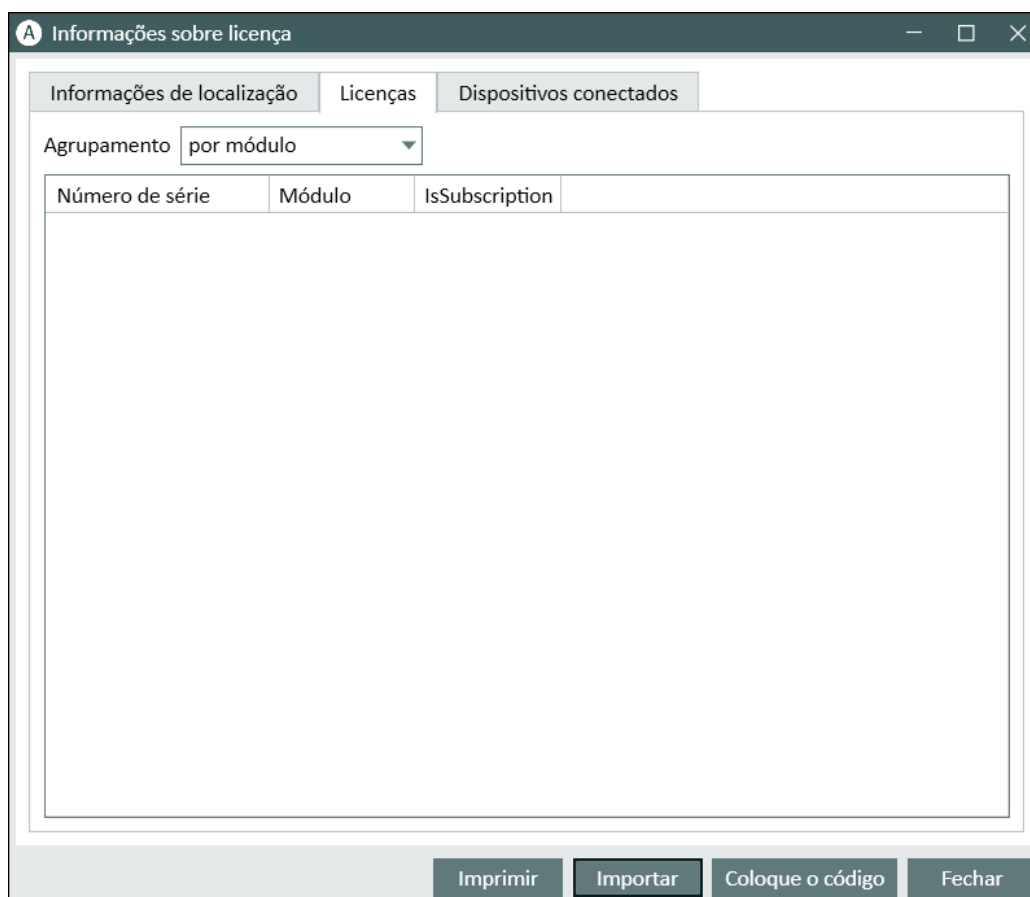
## 8.2.3 Atualizações

Quando uma nova versão do software estiver disponível, você poderá baixá-la da Internet. Abra a página inicial da Auditdata A/S, [www.auditdata.com](http://www.auditdata.com), na seção Support (Suporte).

## 8.3 Instalando sua licença

Na primeira vez que você iniciar o aplicativo, verá uma notificação sobre o uso de uma cópia não licenciada do programa. Se você já obteve sua licença do fabricante, prossiga com as etapas a seguir para ativar sua licença:

1. Na caixa de diálogo Informações sobre a licença, clique **Mostrar informações sobre licença**.
2. Na caixa de diálogo Informações sobre a licença, you have two options: **Importar e Coloque o código**.



3. Clique em **Importar** para navegar até o local do arquivo de licença e, em seguida, clique em **Abrir**.
4. Se você tiver a chave de licença impressa, clique em **Coloque o código** e digite sua chave exclusiva. Em seguida, clique em **Ok**.
5. Após reiniciar o aplicativo, a instalação da licença estará concluída.

Depois de reiniciar o aplicativo, a instalação da licença estará concluída.

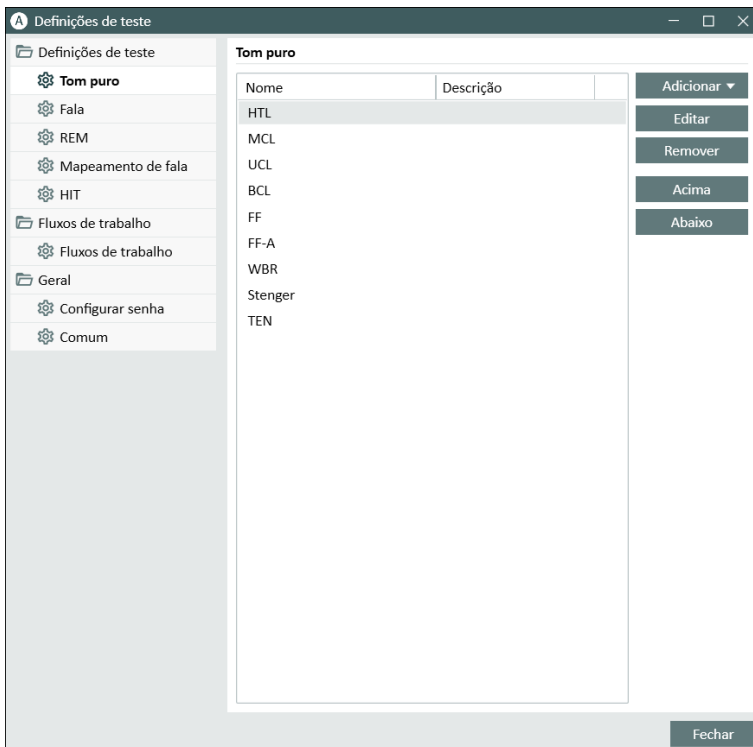
### 8.3.1 Calibração e Ajustes

Quando terminar a instalação do software e a configuração do hardware, continue a calibrar os alto-falantes de campo livre (se houver) e faça um ajuste inicial dos microfones e fones de ouvido conectados. Após a calibração e ajuste, o sistema está pronto para uso.

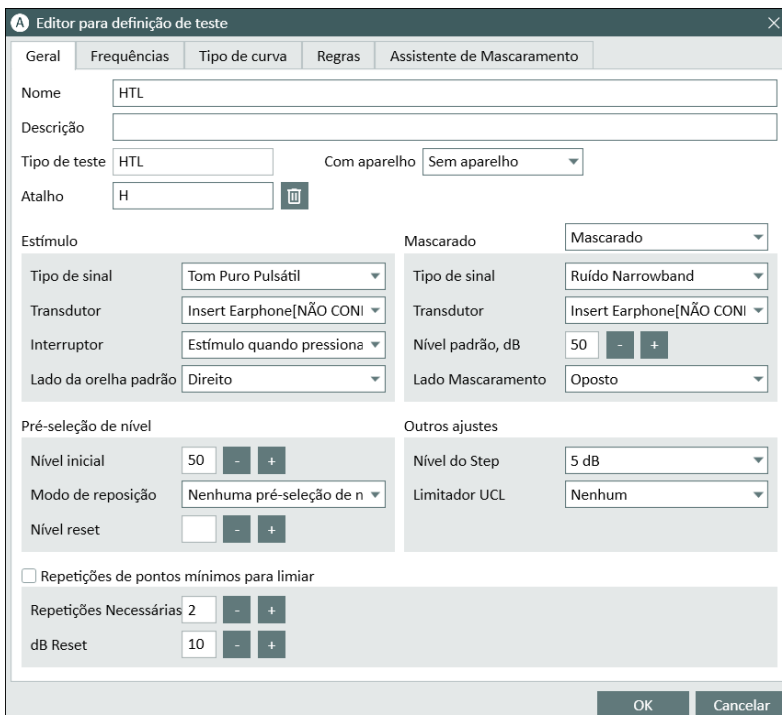
## 8.4 Configuração de definições de teste

As definições de teste são medições pré-configuradas com base nos tipos de teste disponíveis no sistema. Você pode localizá-los abrindo **Tools** e clicando em **Definições de teste**.

Use os botões **Adicionar**, **Editar** e **Remover** para configurar as definições de teste para os módulos principais, a saber: **Tom puro**, **Medição Real da Orelha**, **Mapeamento de Fala** e **HIT**.

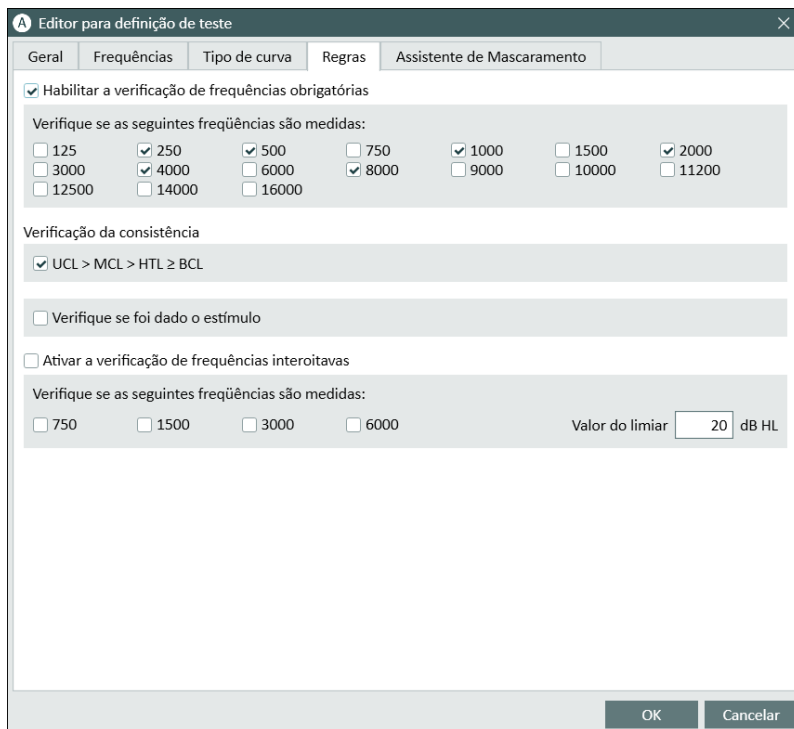


Você pode criar e nomear novas definições de teste personalizadas para cada medida, configurando o tipo de sinal, o nível, o transdutor, o estímulo de mascaramento para cada teste.



Também é possível especificar os critérios de completude verificando se as frequências selecionadas são medidas durante o teste.

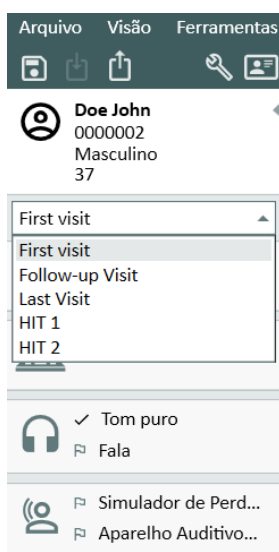
Ative os critérios de consistência para verificar se os limites AC e BC precisam ser mascarados. Além disso, verifique se os níveis de limite estão de acordo com a seguinte regra:  $UCL > MCL > HTL \geq BCL$   
 $AC > = BC$ .



Mais detalhes sobre a configuração de vários módulos do programa podem ser encontrados na Ajuda do sistema.

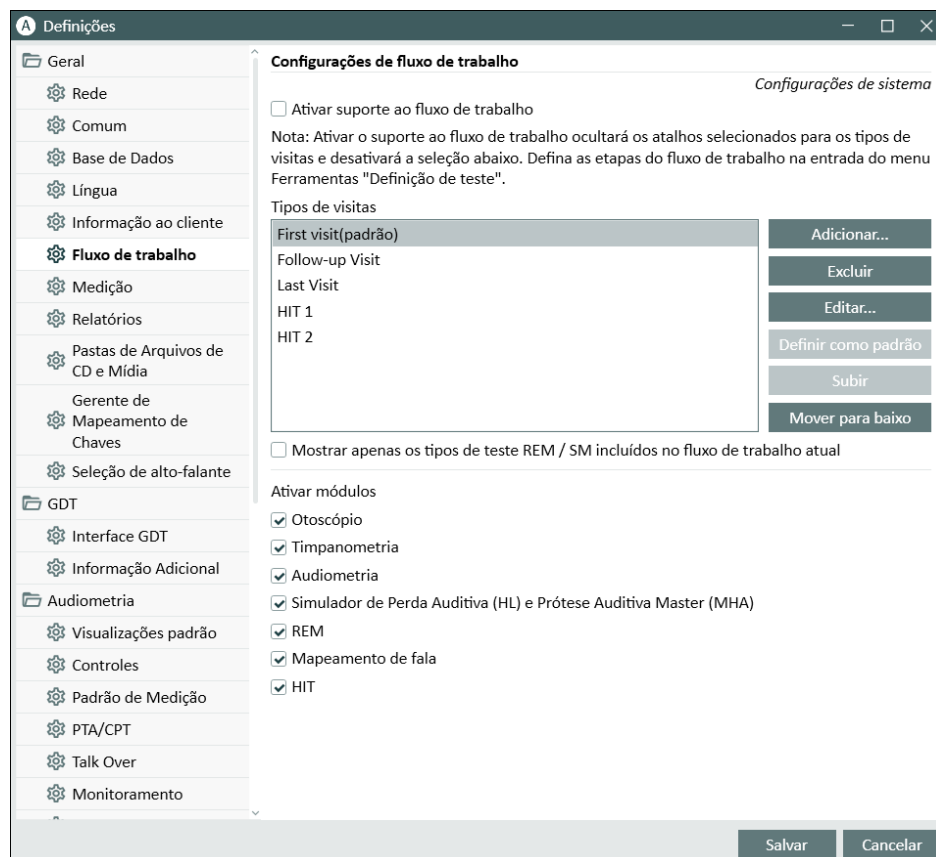
## 8.5 Configurando Tipos de Visitas

Por favor, familiarize-se com as listas de tipos de visitas. A lista Tipos de visitas está disponível logo abaixo da guia Clientes.



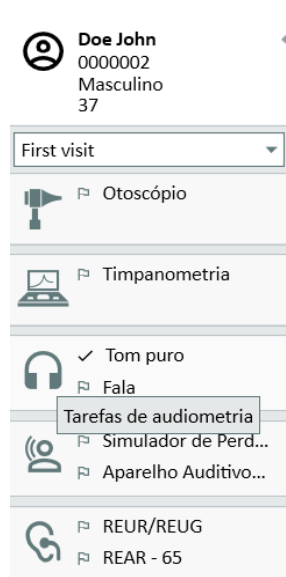
O aplicativo é enviado com um conjunto de visitas predefinidas. Você pode adicionar, excluir ou editá-los. Para fazer isso, abra o menu **Ferramentas**, clique em **Configurações**, em **Fluxo de trabalho** na seção Geral e use os botões **Adicionar** / **Excluir** / **Editar** conforme necessário.

Se você não deseja usar alguns dos módulos, pode desabilitá-lo desmarcando a caixa de seleção sob o cabeçalho **Ativar módulos**. Esses módulos agora não serão exibidos na lista de fluxo de trabalho na tela principal.



Cada grupo de tarefas consiste em tarefas relevantes que você pode selecionar usando os botões de seta para ir para a caixa de tarefas selecionadas para adicionar ao seu fluxo de trabalho. Depois de selecionar todas as tarefas necessárias, use o botão Para cima e Para baixo para alterar a ordem das tarefas selecionadas.

Na janela principal do aplicativo, os grupos de tarefas são representados pelas guias localizadas logo abaixo da lista de tarefas.



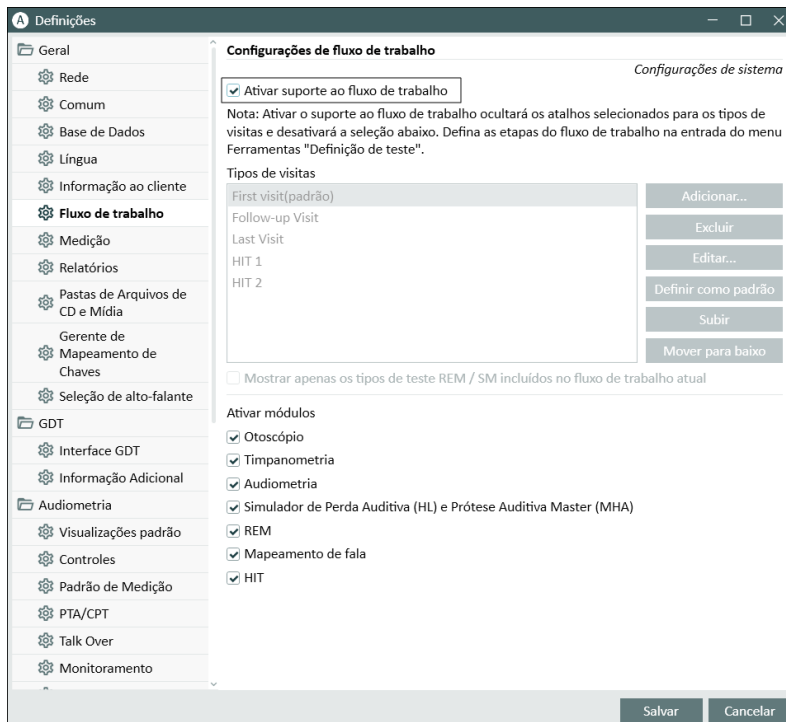
## 8.6 Ativando o fluxo de trabalho

O sistema inclui um utilitário de suporte ao fluxo de trabalho que orienta você passo a passo pelas medições necessárias. O objetivo é fornecer a capacidade de seguir protocolos de teste definidos pela empresa e abrir as etapas de teste específicas em sua configuração predefinida. Para cada etapa do fluxo de trabalho, você pode definir o tipo de medição, estímulo, nível, frequências, etc. É possível definir cada etapa do fluxo de trabalho como uma etapa opcional ou obrigatória.

Você pode definir quantos fluxos de trabalho desejar, dependendo de suas necessidades. No entanto, apenas um fluxo de trabalho pode ser ativado por vez.

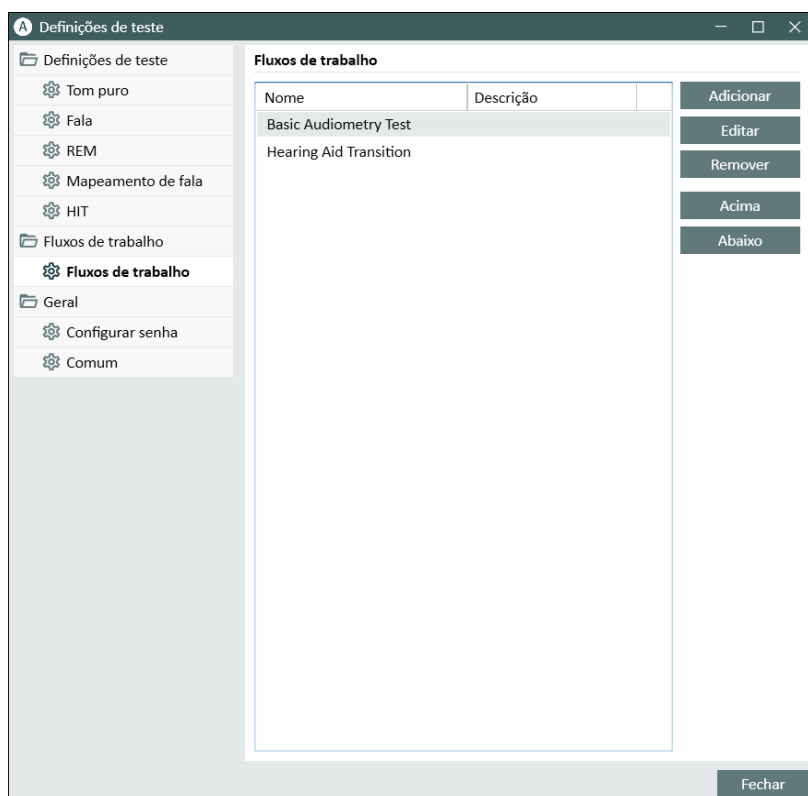
Para ativar o suporte ao fluxo de trabalho, vá para **Ferramentas** e selecione **Configurações**, onde você clica na guia **Fluxo de trabalho**. Selecione a caixa de seleção correspondente para ativar o suporte ao fluxo de trabalho.





**NOTA:** Ativar o suporte ao fluxo de trabalho desativa os tipos de funcionalidade de visitas na interface do usuário.

Para configurar fluxos de trabalho, vá para **Ferramentas -> Definição de teste**. Selecione uma entrada de fluxo de trabalho na lista e clique em **Editar** para abri-la. Use os botões no painel direito para adicionar novos fluxos de trabalho, editar os já existentes ou excluir qualquer fluxo de trabalho da lista.



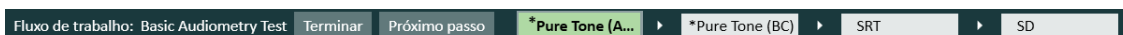
Para definir os setps dentro do fluxo de trabalho, clique no botão **Editar** para abrir a janela de configuração.

À medida que você adiciona as etapas, é necessário especificar o tipo de teste, definir sua duração prevista e definir a etapa de teste como obrigatória ou opcional.

Depois de reiniciar o programa, você pode encontrar o fluxo de trabalho no painel superior do aplicativo.

Depois que o suporte ao fluxo de trabalho tiver sido ativado, clique no botão Iniciar para começar. A primeira etapa do fluxo de trabalho será destacada e, depois de clicar nela, você será direcionado para o módulo correspondente e o teste pré-configurado será aberto. Cada passo é colorido de acordo com seu estado:

- Amarelo – Incompleto
- Verde - Concluído
- Vermelho - Pulou
- Cinza escuro - Etapa atual
- Cinza Claro – Não concluído



Se os critérios para o tipo de teste não forem atendidos, o aplicativo notificará você quando você tentar passar para a próxima etapa. Você pode ver quais critérios não foram atendidos e fazer as alterações necessárias na medição.

Você deve inserir um motivo pelo qual os critérios não podem ser atendidos ou alterar o teste para atender aos requisitos de critérios.

## 8.7 Ativando Transdutores

Os transdutores usados com a Unidade de Adaptação precisam ser ativados antes do uso.

Para iniciar a ativação:

1. Execute o aplicativo.
2. Insira o plugue do transdutor no soquete apropriado.
3. Na janela pop-up, clique em **Ativar**.
4. Seu transdutor está agora ativado.

## 8.8 Conectando transdutores a uma cabine de som

Para conectar um transdutor a uma cabine de som, faça o seguinte:

1. Execute o aplicativo e conecte o transdutor na unidade apropriada.
2. Desconecte o transdutor. Não reinicie o programa.
3. Conecte um cabo de cabine de som no mesmo plugue que foi usado para o transdutor.
4. O sistema mostrará o diálogo com os dados do último transdutor conectado.
5. Verifique se o transdutor correto está conectado.
6. Agora você pode conectar seu transdutor a uma cabine de som.

## 8.9 Calibração de alto-falantes de campo livre – Calibração de campo sonoro

Alto-falantes de campo livre devem ser calibrados antes de realizar qualquer teste audiométrico.

A calibração dos alto-falantes de campo livre é válida apenas para a distância exata do ouvido do cliente para o qual eles são calibrados.

Portanto, alto-falantes de campo livre devem ser recalibrados se forem movidos do local exato em que foram calibrados.

Para o procedimento a seguir, presume-se que os alto-falantes conectados sejam de alta qualidade, particularmente no que diz respeito à linearidade e à máxima pressão sonora.

### Procedimento

1. Localize os alto-falantes de campo livre a uma distância exata de max. 1 m (por exemplo, 0,5 m) e ângulo (por exemplo, 45 ° azimute) de onde a orelha do cliente ficará durante os testes. O centro do alto-falante deve estar na mesma altura que o canal auditivo.

**NOTA:** A calibração deve ser repetida se o cliente se moveu da distância de calibração original.

2. No caso de alto-falantes ativos, verifique se o volume está definido como máximo.

**NOTA:** Alguns alto-falantes ativos podem ser muito sensíveis e produzir ruído de distorção ao definir um volume máximo. Nesse caso, tente reduzir o volume (se a saída máxima puder ser alcançada) até encontrar um nível em que o nível máximo de colocação ainda possa ser alcançado e o ruído do sistema de alto-falantes seja aceitável.

- Abra o programa Sistema de ajuste e selecione **Calibração de campo sonoro** no menu **Ferramentas**. Uma senha é necessária para acessar esta função. Digite a seguinte senha - "unity3FFcal".
- Na caixa de diálogo **Calibração de alto - falantes de campo livres**, selecione o módulo que deseja calibrar e um método de calibração:
- Se você selecionou o medidor SPL externo, na próxima janela Configuração, especifique sua saída de campo livre e, em seguida, selecione Alto-falante **Direita, Esquerda** ou **Meio** que deseja calibrar.

Marque também a caixa no fundo, se a calibração deve incluir a área de alta frequência.

**NOTA:** A opção de calibração de alta frequência só está disponível quando o módulo de audiometria de tom puro é selecionado.

Se você estiver usando o microfone embutido, selecione Left ou Right Probe-mic para medir os níveis.

**NOTA:** Os microfones da sonda REM devem ser calibrados antes de serem usados para calibrar os alto-falantes.

**NOTA:** Se você escolher o modo de calibração "Usando a ferramenta de calibração de campo livre", todas as opções e configurações serão idênticas ao modo de calibração "Usando o microfone embutido".

- Defina o nível que você deseja calibrar.
- Coloque o instrumento de medição selecionado no local exato, onde a orelha do cliente será testada.
- Observe as instruções na parte superior da janela **Setup** e clique no botão **Start** (você receberá um aviso se algum instrumento selecionado não estiver conectado e ligado).

Se você usar um medidor de SPL, você precisará definir o nível manualmente, usando os valores de correção mostrados na imagem abaixo. Se você quiser adicionar 2 dB ao nível, por exemplo, basta pressionar +1 duas vezes. Uma vez você está bem com o nível, clique no botão **Avançar**.

- Se "Built-in Microphone" e mais de um alto-falante foram selecionados, o procedimento continuará automaticamente para os outros alto-falantes. Se uma ou mais frequências não puderem ser calibradas, um aviso será exibido. No final da calibração, um relatório

será exibido, mostrando quaisquer frequências ou níveis não calibrados.

10. Clique em **OK** para salvar a calibração e sair da caixa de diálogo **Calibragem do alto-falante**.
11. Por meio de marcações ou de fixação, certifique-se de que os alto-falantes serão colocados nesta posição exata em comparação com a localização do cliente durante o teste.

You can import and export calibration data in the XML format using the **Import** and **Export** buttons correspondingly. After you click **Import**, locate the saved calibration XML file on your machine and click **Open**. Proceed to calibration afterwards. To export your calibration data, click the **Export** button and save the XML file to your local machine.

Você pode importar e exportar dados de calibração no formato XML usando os botões **Importar** e **Exportar** correspondentemente. Depois de clicar em **Importar**, localize o arquivo XML de calibração salvo em sua máquina e clique em **Abrir**. Continue a calibração depois. Para exportar seus dados de calibração, clique no botão **Exportar** e salve o arquivo XML em sua máquina local.

É possível imprimir o relatório de calibração usando o botão **Relatório de impressão**.

## 8.10 Adição de arquivos de som externos para audiometria de fala e mapeamento de fala

Para adicionar uma nova pasta de arquivos de mídia:

1. Nas **pastas CD e Media Files**, clique no botão **Adicionar** para adicionar uma nova pasta com seus próprios arquivos de som (wav, ogg, wma). A janela **Pasta de arquivos de mídia personalizada** é aberta.
2. Especifique o **Nome** da pasta externa.
3. Selecione o **Caminho da pasta** onde a pasta externa está localizada.
4. Selecione o **Esquema de CD** que corresponde aos seus arquivos de som e clique no botão **Calibrar**.
5. Selecione a faixa ou som especial que irá calibrar seus arquivos de som.
6. Calibre os arquivos selecionados e clique no botão **Salvar** e, em seguida, em **OK** para salvar novamente.

A calibração do arquivo recentemente calibrado será usada para todos os arquivos de som externos nos módulos Speech Mapping e Speech Audiometry.

**NOTA:** Somente um valor de calibração está disponível e é usado para todos os arquivos de som externos e será aplicado a todos os transdutores.

## 8.11 Calibrando Material de Discurso de CD

Para ajustar o nível de saída do material de fala:

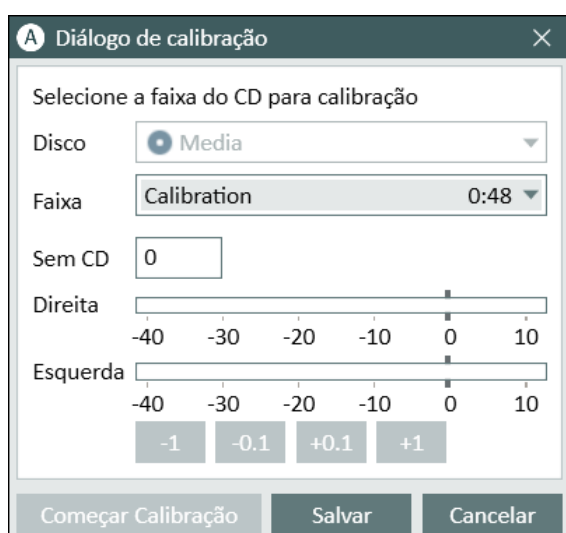
1. Selecione **Configurações** no menu **Ferramentas**.
2. Na caixa de diálogo **Configurações**, selecione **CD e Pastas de arquivos** de mídia na pasta Geral.
3. Nas configurações de **Pastas de CD e arquivos de mídia**, clique no botão **Calibrar CD...** para abrir a janela **Calibragem de CD**.
4. Ajuste o CD Off ajustado para o valor correto em dB se o CD contiver um valor off set.

O nível de CD off set pode ser usado para adicionar valores de correção específicos do CD ao nível de saída do transdutor. Aumentará ou diminuirá o nível de saída do sinal no transdutor de acordo com o valor. Uma alteração do valor de compensação não influencia o nível do medidor de VU exibido.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** O valor requerido de CD off set deve ser obtido somente em conjunto com um equipamento de calibração adequado (ouvido artificial e medidor de nível de som) para medir o nível de saída dos fones de ouvido ou do alto-falante do campo de som. **Nota importante:** Se o CD de mídia tiver um sinal de calibração diferente de 1 kHz, a função de deslocamento do CD será usada para corrigir o sinal de saída do alto-falante FF.

**AVISO!** Somente material de fala gravado com uma relação declarada com o sinal de calibração deve ser usado.

5. Selecione a faixa de calibração no CD e clique em **Iniciar calibração**.



6. Ao pressionar a calibração, ajuste o nível para que o medidor VU fique em torno de 0 usando os botões "+" e "-".

7. Clique em **Salvar** para salvar a configuração e sair da caixa de diálogo.

## 8.12 Selecionando Cliente e Inserindo Dados do Cliente

Se os dados do cliente tiverem sido salvos no banco de dados Noah, o nome do cliente aparecerá no Navegador do Paciente de Noah.

Para iniciar o programa como um módulo Noah, você deve selecionar o cliente no Navegador do Paciente e depois clicar em programa na lista de módulos.

O aplicativo é aberto com os dados do cliente exibidos no painel do aplicativo.

Se você precisar criar um cliente em Noah, abra o menu Arquivo Noah, clique em **Adicionar Novo Paciente** e preencha os dados do cliente. Por favor, note que os campos marcados em laranja são obrigatórios.

Se o aplicativo foi iniciado fora do sistema Noah, você deve inserir os dados do cliente primeiro. Abra o menu **Ferramentas**, clique em **Informações do Cliente** e preencha os dados do cliente.

Quando você clicar em OK, o nome do cliente, a data de nascimento e alguns outros dados aparecerão na barra de título superior. Para escolher quais informações serão exibidas na barra de título, vá para **Definições > Geral > Informações do cliente** e marque as caixas de seleção apropriadas.

A Definições

**Configurações de informações do cliente** *Configurações do usuário*

Campos no primeiro separador

Primeira linha

Segunda linha

Terceira linha

**Informações do Cliente** *Configurações de sistema*

Mostrar o nome do cliente

Mostrar o número do cliente

Mostrar o Número do SNS

Mostrar aniversário

Campos adicionais do cliente

Título do campo personalizado 1

Título do campo personalizado 2

Título do campo personalizado 3

Título do campo personalizado 4

Salvar Cancelar

## 8.13 Obtendo níveis de limiar de audição

Antes de realizar medições audiométricas com o seu cliente, por favor, certifique-se do seguinte:

**Para o cliente:**

1. O cliente tem um assento confortável no estande de atenuação de som.
2. Os headsets de teste apropriados são conectados nos soquetes apropriados.
3. Um comutador de resposta do cliente é conectado ao soquete de RESPOSTA DO CLIENTE da Unidade de Encaixe.
4. Opcionalmente, um microfone para a conversa do cliente é conectado ao soquete TALK BACK MICROPHONE na Unidade de Adaptação.

**Para o operador:**

1. Opcionalmente, um conjunto de cabeças de monitores com microfone de barra pode ser conectado ao soquete do MONITOR HEADSET da Unidade de montagem para monitoramento de retorno de conversa.
2. Opcionalmente, um microfone separado é conectado à tomada LEFT OPERATOR MICROPHONE para monitoramento de conversação.

Clique no ícone na aba **Audiometry tasks** no aplicativo para abrir a página inicial do Audiometry no dashboard.

Clique no botão **Medição de tom puro** no painel Audiometria do painel para abrir a janela **Medição de tons puros**.

Certifique-se de que o **HTL** esteja selecionado no painel **Tipos de Teste** no canto superior direito da janela.

Para selecionar o tipo de teste **HTL**, basta clicar nele. Alternativamente, você pode pressionar o botão **H** no teclado.

Verifique as configurações no painel **Controles de Medição** abaixo dos audiogramas:

1. Selecione o ouvido por meio do botão azul ou vermelho. Alternativamente, use o botão **L** no teclado para o ouvido esquerdo e o botão **R** para o lado direito.
2. Defina a frequência e amplitude por meio dos botões "+" e "-". Alternativamente, use a seta esquerda / direita e os botões para cima / baixo do teclado.
3. Configure as configurações de mascaramento necessárias.
4. Clique nos botões **Talk Over** e **Talk Back** abaixo dos ícones de orelha - teclas **T** e **F3** no teclado - para ativar as funções Talk-Over e Talk-Back. Se você precisar ajustar os níveis de conversa / voltar, clique no botão **Configurações** para abrir este menu de configurações.

Para obter uma lista completa de atalhos de teclado, consulte o arquivo de Ajuda. Para abri-lo, vá ao menu Ajuda do aplicativo e clique em **Obter Ajuda**; alternativamente, pressione **F1** no teclado.

Clique no botão **Estímulo** ou pressione a barra de espaço no teclado para apresentar um sinal ao cliente. Quando o cliente é capaz de captar o sinal de uma determinada frequência e nível, ele responde usando o botão de resposta. Quando isso acontece, a cor do painel **Níveis de Frequência** é alterada.

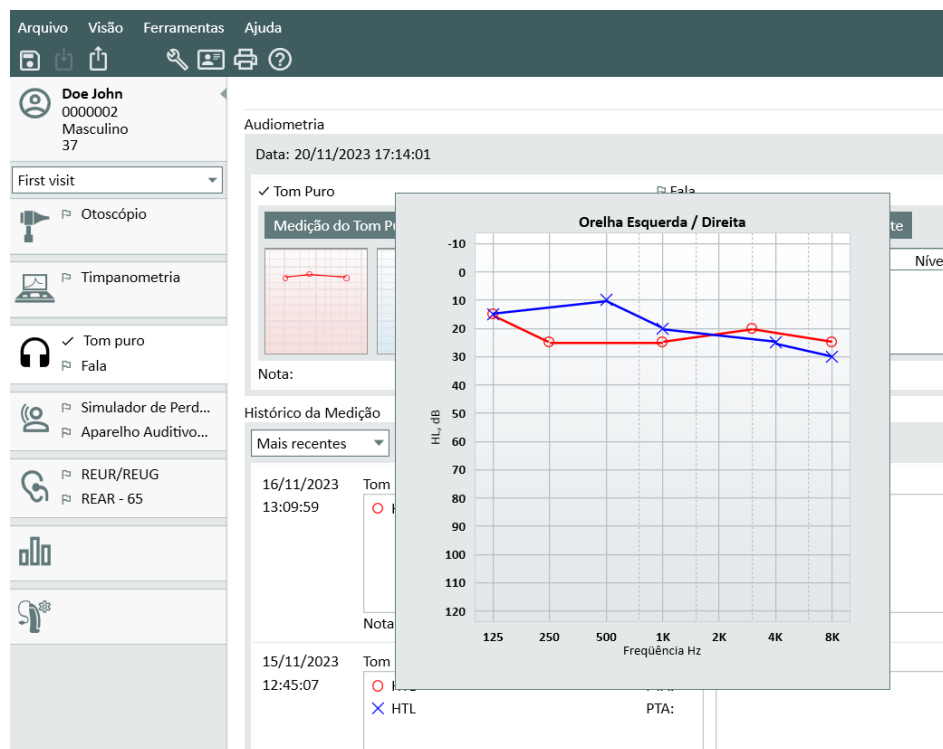


Clique no botão **Armazenar** ou no botão **S** no teclado para marcar o ponto no audiograma.

Consulte o arquivo de ajuda para uma descrição detalhada do procedimento.

Quando você tiver obtido todos os dados necessários para os dois ouvidos, clique em **Salvar** - o botão estará ativo se o programa for aberto como um módulo Noah - e depois em **Fechar**, para salvar seus dados de medição.

Depois disso, um item correspondente é exibido no painel **Histórico de Medidas** do painel. Se você colocar o ponteiro do mouse sobre o item de histórico, o audiograma correspondente será exibido em um formato grande.



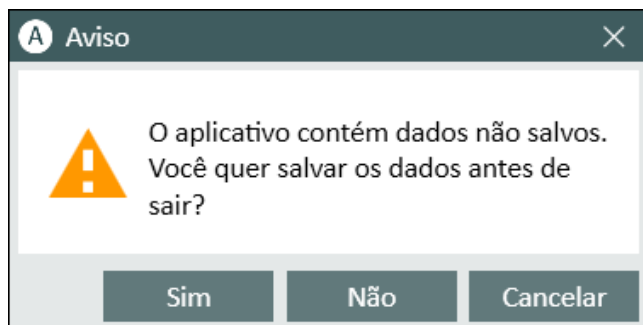
Você pode clicar duas vezes em qualquer medida da lista de sessões para exibi-la na área de trabalho.

## 8.14 Procedimento de desligamento

### Aplicativo de Fechamento

Para fechar com segurança o aplicativo:

1. Selecione **Arquivo > Sair** ou use **Alt + F4**. Se você fez alguma medição, o sistema mostrará o aviso:



2. Clique em **Sim** para salvar os dados da sessão e feche o aplicativo. Clique em **Não** se quiser fechar o aplicativo sem salvar os dados.

### Desconectando as Unidades de Adaptação e HIT

Para a unidade que usa o cabo Óptico USB sem adaptador DC de energia: desconecte o cabo USB do instrumento e a fonte de alimentação USB da tomada de energia.

Para a unidade que usa adaptador DC e USB não óptico: desconecte o cabo USB do instrumento e, em seguida, desconecte o adaptador CC do instrumento e da tomada elétrica.

Para a unidade que usa USB não óptico sem adaptador DC de energia: desconecte o cabo USB do instrumento.

Para a unidade que usa o cabo Óptico-USB e o adaptador DC de energia: desconecte o cabo USB e a fonte de alimentação USB da tomada e, em seguida, o adaptador CC de instrumento e tomada de corrente.

## 9 Manutenção

### 9.1 Calibração Annual de Fone de Ouvido e Transdutores

O fone de ouvido e os transdutores fornecidos com o sistema de encaixe e os microfones de referência e de acoplamento fornecidos com a unidade HIT NÃO são destinados à calibração por usuários. Entre em contato com seu distribuidor local para o seu serviço anual e calibração.

## 9.2 Ajuste dos auscultadores e microfones comuns

Toda a calibração do sistema de encaixe e transdutores fornecidos com o sistema foi feito pelo fabricante antes da expedição. Os acessórios do sistema devem ser recalibrados anualmente pelo fornecedor ou seus representantes nomeados para garantir a integridade do sistema. A depender do seu contrato de licença, no entanto, pode ter acesso para executar calibrações localmente. Neste caso, algumas opções extras como calibração de fones de ouvido, calibração REM e HIT. A calibração do microfone pode ser feita com uma ferramenta de calibração separada.

## 9.3 Verificações Regulares do Sistema

### 9.3.1 Ajustando o nível de entrada do Audiômetro de fala.

Antes do teste de fala, recomenda-se verificar o medidor de VU para o nível de sensibilidade adequado. Para isso, você deve reproduzir um sinal de calibração de CD e ajustar a sensibilidade de entrada para 0 dBVU.

### 9.3.2 Calibração do tubo de sonda e microfone de referência (em REM e SM)

Antes da sessão de medição da orelha real ou ao substituir o tubo da sonda por um novo, assegure a calibração correta do tubo da sonda. Se estiver calibrado corretamente, você deverá ver uma curva plana ao medir um REUG com o tubo da sonda ainda na posição de calibração.

### 9.3.3 HIT Calibração da Caixa

Em uma base regular (por exemplo, uma vez por dia), verifique a sensibilidade e a calibração do microfone do acoplador. O procedimento é o seguinte:


1. Desparafuse o corpo do microfone do acoplador para expor o diafragma do microfone do acoplador.
2. Coloque-o perto contra o microfone de referência sem tocar.
3. Realizar uma medição OSPL90, você deve ver uma linha plana em 90 dB.

## 9.4 Inspeção

Regularmente, ou seja, pelo menos uma vez por semana, inspecionar visualmente as Unidades Adaptadoras e HIT e seus acessórios quanto a danos visíveis. Durante o uso, avalie os resultados do teste e realize uma inspeção do sistema se os resultados parecerem não confiáveis.

## 9.5 Limpeza

### 9.5.1 Peças Descartáveis

 Peças como pontas de espuma em fones de inserção ou tubos de sonda para medição de ouvido real não são destinadas a reutilização. Elimine esses itens de forma higiênica após cada sessão do cliente.

### 9.5.2 Peças Reutilizáveis

Mantenha um alto nível de higiene e limpe os dispositivos reutilizáveis que entram em contato com os clientes entre cada uso. Veja as instruções de limpeza abaixo.

### 9.5.3 Instruções de Limpeza

- Para a limpeza, use somente um pano macio e seco umedecido com um nível baixo de desinfetar a solução de formiga, como álcool isopropílico, para limpar o dispositivo. Não permita que o excesso de solução entre no dispositivo, pois isso pode danificar os componentes internos.
- Não esterilize em autoclave, esterilize com pressão ou esterilize a gás o aparelho ou qualquer um de seus acessórios elétricos.
- Não mergulhe ou mergulhe o dispositivo em qualquer líquido.
- Não use soluções à base de acetona ou parafina / querosene, ou qualquer outro solvente áspero para limpar o dispositivo ou seus acessórios. O uso de tais substâncias pode ser prejudicial ao equipamento e resultar em falha na operação.

## 9.6 Mudança para um novo transdutor

Ao configurar um novo transdutor, certifique-se de que ele é reconhecido pela unidade de ajuste. Para isso, siga as instruções:

1. Conecte a unidade de ajuste ao PC usando o cabo USB.
2. Inicie o software.
3. Aguarde até que a unidade de ajuste seja inicializada e conectada. O status atual da conexão é exibido no lado direito da barra de status na parte inferior da tela.
4. Desconecte o transdutor antigo.
5. Conecte o novo transdutor à unidade de ajuste.
6. No software, vá para **Ajuda > Informações sobre licença > Dispositivos conectados**.
7. Revise o nome e o número de série do novo transdutor.

Se os dados corresponderem ao novo transdutor, você poderá começar a usar o sistema normalmente.

Se os dados corresponderem ao transdutor antigo, prossiga com as próximas etapas.

8. No software, vá para **Ferramentas > Atualizar dados do transdutor**.
9. Selecione o transdutor necessário e clique em **Atualizar dados do transdutor**.
10. O sistema informá-lo-á quando o processo estiver concluído. Pode fechar a janela e começar a utilizar o sistema normalmente.

## 10 Guia de Resolução de Problemas

Se você tiver algum problema com a instalação ou a execução do software do sistema de encaixe, consulte este guia antes de entrar em contato com o suporte.

Por favor, verifique se os seguintes pré-requisitos de instalação foram atendidos:

- O software Fitting System suporta os sistemas operacionais Windows 10, Windows 11.
- Direitos de administrador local são necessários no Windows para instalar o software do sistema de ajuste.
- O software Fitting System suporta NOAH 4 ou superior.

Antes de iniciar a solução de problemas, certifique-se de executar as seguintes etapas:

- Desconecte os cabos USB e a fonte de alimentação (se disponível) do Fitting / HITunit.
- Reinicie o computador.
- Conecte a unidade de montagem / HIT ao computador usando o cabo USB.
- Conecte a fonte de alimentação à unidade de montagem / HIT, se disponível.
- Verifique se todos os fones de ouvido, alto-falantes e outros acessórios disponíveis estão conectados à unidade de montagem / HIT.
- Execute o software do sistema de ajuste.
- Verifique se a unidade de montagem / conexão está conectada corretamente:
  - Na barra de status do software de montagem, o dispositivo é mostrado como conectado:
  - **Nota:** Se houver um problema de conexão, um dos seguintes status será exibido na barra de status: Não conectado ou Nenhuma fonte de alimentação conectada. Certifique-se de resolver esses problemas antes de continuar.
  - A luz de energia no encaixe / HITU nit está permanentemente ligada.

Se alguma das etapas acima falhar, consulte a tabela abaixo para a solução do problema.

Problema	Ação
Problemas de instalação de software	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A instalação não pode ser concluída com êxito (ao</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use apenas os sistemas operacionais Windows suportados.</li> </ul>

Problema	Ação
<ul style="list-style-type: none"> <li>executar o arquivo <b>setup_x.x.x.x.exe</b>).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Use os service packs mais recentes do Windows.</li> </ul>
Problemas de configuração de software	
<ul style="list-style-type: none"> <li>O botão de estímulo no Audiogram está acinzentado</li> <li>No arranque do sistema de encaixe, A mensagem "Notificação de licença" é exibida.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O código de licença não está ativado. Por favor, ative a licença no menu de ajuda e siga a descrição para a ativação do código de licença.</li> </ul>
Problemas de conexão de hardware	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Na barra de estado do Sistema de software de adaptação, em "AUD HW / HITHW", indica: "Não conectado".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reconecte um cabo USB e a fonte de alimentação, se disponível. Verifique se as unidades estão conectadas (consulte a barra de status no software).</li> <li>Tente outra porta USB no computador.</li> <li>Tente outro cabo USB.</li> <li>Se a conexão é feita via hub / switch, conecte-se diretamente ao computador.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenhum som nos alto-falantes do setor, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique se a unidade está conectada ao computador usando o cabo USB.</li> <li>A luz de energia está acesa.</li> <li>Conecte e desconecte todos os fones de ouvido.</li> <li>Reconecte o cabo USB e a fonte de alimentação, se disponível. Verifique se as unidades estão conectadas (consulte a barra de status no software).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenhuma saída do alto-falante no REM.</li> </ul>	<p>Certifique-se de ter selecionado o alto-falante correto no <b>Ferramentas &gt; Configurações &gt; Geral &gt; Seleção de Alto-falante &gt; REM</b>. Em seguida, calibre seu tubo de sonda REM.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>A luz de energia não fica estável durante a inicialização do sistema de software de montagem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reinicie o sistema de software de montagem.</li> <li>Reconecte o cabo USB e a fonte de alimentação, se disponível. Verifique se a unidade está conectada (consulte a barra de status no software).</li> <li>Verifique se a unidade é exibida no gerenciador de dispositivos do Windows em dispositivos de som.</li> </ul>

---

Problema	Ação
	Se não, entre em contato com o suporte.

## 11 Hotline e suporte técnico

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

**UK Responsible Person:**

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

**Australia Sponsor:**

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

**US:**

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



# Appendix A

## A.1 Declarações de conformidade

### Primus Fitting Unit+ (PFU+)


<b>Auditdata</b>	
<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b>	
<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München
	 0123
<b>Product Identification</b>	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
<b>Risk classification</b>	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 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

**Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021**

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature


ID: 300241/08

2000 Primus HIT Pro

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN02454/01

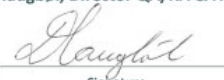
<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure Registration</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark	
		
<b>Product Identification</b>	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
<b>Risk classification</b>	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 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO




Signature

2000 Primus Fitting Unit Pro

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN02454/01

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
<b>Product Identification</b>	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)
	Brand:	Primus
	Type Model:	2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO
	SRN	-
	UDI/DI	05711781DHF2000ZC
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 25000001
<b>Risk classification</b>	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 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

**Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021**

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO



Signature

2000 Primus Audiometer Unit Ice

# Auditdata DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0245/01

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
<b>Product Identification</b>	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
<b>Risk classification</b>	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 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

**Copenhagen, June 8<sup>th</sup> 2021**

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT/CSO




\_\_\_\_\_  
Signature

2000-1 Fitting Unit

# Auditdata

## DECLARATION OF CONFORMITY

ID: DN0237/02

<b>Manufacturer</b>	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München	
<b>Product Identification</b>	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware & Software)
	Brand:	Measure, Unity
	Type Model:	2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU)
	SRN	-
	Basic UDI/DI	05711781DHF2000ZC
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 33000001
<b>Risk classification</b>	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 26<sup>th</sup> 2024 - EC certificate validity date.

**Copenhagen, October 2023**

Denys Lebedev, Manager QA/RA

\_\_\_\_\_  
Signature

## A.2 Fabricação



O Sistema de Adaptação é fabricado e vendido na UE por:

Auditdata A/S

Dalbergstroeget 5-7

DK-2630 Taastrup

Denmark

Phone: +45 70203124

[www.auditdata.com](http://www.auditdata.com)



0123

PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO

2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE

2000-1 FITTING UNIT

## A.3 Rotulagem




### Measure

The screenshot displays the 'Measure' software interface. At the top left, the word 'Measure' is prominently displayed in a large white font, with 'Hearing Assessment & Fitting Software' written below it in a smaller font. To the right, the 'Auditdata' logo is visible, along with the text 'Versão do software 6.0.0.0'. The interface is divided into two main sections: 'AUD & REM' on the left and 'HIT' on the right. Each section lists 'Hardware conectado S / N', 'Versão do firmware', and 'Assinatura Digital'. Below these sections, a line of text lists supported devices: 'Supported devices: Primus Pro, Primus Ice, Primus PFU+, 2000-1 Fitting Unit (Measure Aud), Primus HIT Pro'. At the bottom of the interface, there is a grey bar containing the CE mark, the Auditdata A/S logo, the company name 'Auditdata A/S', the address 'Wildersgade 10B, 1408 København, Denmark', copyright information 'Copyright © 2011-2023 Auditdata A/S, Denmark' and 'FMOD Sound System', copyright © Firelight Technologies Pty, Ltd., 1994-2009.', and a 'Fechar' button.


## Appendix B



### B.1 Especificação Técnica

#### B.1.1 Unidade apropriada


Item	Descrição	Valor
<b>Dados Mecânicos:</b>		
Primus Fitting Unit, without cover	External measures L x W x H Weight	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, without cover	External measures L x W x H Weight	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, without cover	External measures L x W x H Weight	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus Fitting Unit, with cover	External measures L x W x H Weight	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, with cover	External measures L x W x H Weight	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, with cover	External measures L x W x H Weight	181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Medidas externas L x W x H Peso	142 x 142 x 55 mm 415 g
<b>Dados Elétricos:</b>		
 Fonte de alimentação, baixa potência	5 volts USB power	max 500 mA
 Fornecido fontes de alimentação para alimentação USB em conjunto com o cabo de isolamento USB Tipo IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Artº. N.º: 14000	O isolador USB tem fonte de alimentação interna.	Tensão de saída 5 Vdc, 0,5 A
 Fontes de alimentação para alimentação USB em conjunto com Cabo USB OPTO (tipo OPTICIS M2-100-03)	tipo Friwo FW7662M/05	Tensão de entrada 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; Tensão de saída 5 Vdc, 1.1 A
	tipo Friwo FW8002M/05	Entrada com classificação de



Item	Descrição	Valor
		100-240 $\pm$ 10%, 50-60Hz, 160 mA. Saída com classificação de 5Vcc, 1,4 A.
 Tensão de entrada Fornecimento de fontes de alimentação para funcionalidade de saída de alta potência	Fonte de alimentação plug-in direta, tipo Friwo FW7362M / 15	Tensão de entrada 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; Tensão de saída 15 Vdc, 2,0 A
	Fonte de alimentação plug-in direta, tipo Friwo FW8030M / 15	Entrada com classificação de 100-240 $\pm$ 10%, 50-60Hz, 300 mA. Saída com classificação de 15Vcc, 2,0 A.
Saída de campo livre	com proteção contra sobrecarga	2 canais, cada um com até 20 watts em 4 ohms *1*4*5  3 canais, cada um com até 20 watts em 4 ohms *2*3
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2  Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3  Line Out/Demo Headset*4  Line Out*5	500 mV RMS	máx Carga 16 ohms
Saída de cliente *1*2/ demonstração *3 e monitor de fone de ouvido	500 mV RMS	máx Carga 16 ohms
Operador	Entradas alimentadas por eletreto de microfone	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Fale de volta ao microfone	Entradas alimentadas por eletreto de microfone	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Entrada de sonda REM	Entradas alimentadas por eletreto de microfone	Consulte a seg. B.2.2

Item	Descrição	Valor
Saídas de condutor de ar e osso	Para tom e fala: 3 Vrms (W. fonte de energia externa)  1 Vrms (USB apenas) 125 Hz - 16 kHz Faixa de Frequência Para o Condutor Ósseo: 250 Hz - 8kHz Faixa de Frequência	Máx Carregamento 4 ohm
Calibração	Consulte um manual separado para instruções de calibração. Os sinais de tom e fala são calibrados para o nível máximo de audição Tolerância: +/- 3 dB (up to 8 kHz) +/-5 dB (8 kHz and higher) Sinais de mascaramento são calibrados para Nível de pressão sonora	
Botão de resposta do cliente	Contato normalmente aberto e fio de dados I2C com fonte de alimentação protegida de 3,3 volts	
Fusíveis	Auto Fusíveis	
<b>Dados Ambientais:</b>		
Hora de aquecimento	(se armazenado à temperatura ambiente)	1 minuto
Temperatura de operação		5 °C - 40 °C
Temperatura de armazenamento		-30 °C - 70 °C
Umidade		5% - 90%
Pressão do ar (altitude)		70 kPa (3000 metros) a 106 kPa (-400 metros)
<b>Conectores:</b>		
 Alimentação DC		Pin 2.5 mm/Hole 7.0 mm  Pin: positive supply (+) Ring: negative supply (-)
 USB 2.0 e USB 3.0	Conforme com 60601-1 3ª o IEC 60950-1	

Item	Descrição	Valor
S/PDIF*3*5	Áudio óptico	TOSLINK connector*3 Optical Mini Jack 3.5 mm*5
Alto-falante esquerdo / alto-falante médio / alto- falante direito	Anitek, H5-02-1-0-5-0	3 pcs.
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3 Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out/Demo Headset *4 Line Out*5	Mini jack estéreo	3.5 mm
Operador e talk back mic entrada	Mini jack estéreo	3.5 mm
Cliente*1*2/Demo*3 e Monitor de fone de ouvido saída	Mini jack estéreo	3.5 mm
Air conductor 1 *1*2*3*4	DIN	8 pin
Air conductor*5	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 2*1*2*3	DIN	8 pin
Air conductor HF*5	Mini-DIN	8 pin
Air conductor 3 (high frequency)*1*2*3	DIN	8 pin
Bone conductor *1*2*3*4	DIN	8 pin
Bone conductor*5	Mini-DIN	8 pin
Client response*1*2*3*4	DIN	8 pin
Client response*5	Mini-DIN	8 pin
Option*2*3	DIN	8 pin
Option*5	Mini-DIN	8 pin
Probe*1/Real Ear Probe*2*3 input	DIN	8 pin
REM Probe*5	Mini-DIN	8 pin
<b>Partes e Acessórios*:</b>	<b>Descrição</b>	
Unity AUD (em Unidade de	Audiômetro clínico	

Item	Descrição	Valor
Adaptação)		
Unity REM (em Unidade de Adaptação)	Unidade de medição de ouvido real	
Mapeamento de fala da unidade	Mapeamento de fala com voz ao vivo e análise percentual	
 AUD/REM DC adaptador	15 volts/2A	
 Conexão USB óptica	Tipo OPTICIS M2-100-03	
Fone de ouvido com microfone	Monitoramento de operação Monitor headset w/boom microphone e talk over	
Fone de ouvido sem microfone	Monitorar fone de ouvido	
Microfone	Microfone de mesa para falar ou falar de volta	
Cabo de extensão f / cabine de atenuação de som		
Alto-falante incl. cabo	Alto-falante de campo livre para medição e audiometria da orelha real	
Inserir fones de ouvido	Auriculares de inserção audiométricos	
Pontas de Orelha (pequenas)	Insira pontas auriculares para o Insert - pequeno (crianças)	
Pontas auriculares (médias)	Inserir pontas auriculares para Insert - médio	
Pontas de Orelha (grandes)	Insira pontas auriculares para Inserção - grande	
Insira o tubo com mamilos	Apenas para os fones de ouvido Inserir. Comprimento 200 mm	
Guia do tubo da sonda	Estabilizador de tubo de sonda	

\*<sup>1</sup> Disponível somente na PFU.


\*<sup>2</sup> Disponível somente na PFU+.

\*<sup>3</sup> Disponível somente na Primus Pro.

\*<sup>4</sup> Disponível somente na Primus Ice.

\*<sup>5</sup> Disponível somente na 2000-1 Fitting Unit.

## Peças Aplicadas Tipo B



 **NOTA:** Estas peças só devem ser substituídas por peças idênticas entregues pelo fabricante.


Item	Descrição
Inserir telefone	Auriculares de inserção audiométricos Real Ear
TDH-39 Headset	Circumaural audiometric headset
ER-3A Inserir fone de ouvido	Auriculares de inserção audiométricos EarTone (Modelo: EarTone 3A)
ER-3C Inserir fone de ouvido	Auriculares de inserção audiométricos Etymotic (Modelo: Etymotic Research tipo 3C)
HDA-200 fone de ouvido	Sennheiser circumaural audiométrico fone de ouvido de alta frequência
HDA-280 Headset	Sennheiser standard audiometric headphone
HDA-300 fone de ouvido	Sennheiser circumaural audiométrico fone de ouvido de alta frequência
DD45 fone de ouvido	Interacoustics supraaural audiométrico fone de ouvido
DD65 fone de ouvido	Interacoustics circumaural audiométrico fone de ouvido
DD65v2 Headset	Headphone circumaural audiométrico RadioEar
B-71/ Condutor Ósseo	RadioEar audiométrico Condutor Ósseo
Botão de resposta do cliente	Botão de resposta de botão único
Sonda de ouvido real	Sonda REM, conjunto de sonda de medição de orelha real binaural
Tubos de sonda de ouvido real	Comprimento: 80 mm de diâmetro externo: 1 mm

\*) **NOTA:** A lista de peças e acessórios está sujeita a alterações sem aviso prévio.

### B.1.2 HIT - Unidade de Teste de Aparelho Auditivo

Item	Descrição	Valor
Uso interno		
<b>Dados Mecânicos:</b>		
Primus Hearing Instrument Test Unit	External measures L x W x H	350 x 320 x 125 mm
Weight		4.5 kgs

Item	Descrição	Valor
<b>Dados elétricos:</b>		
Fonte de alimentação, baixa potência	5 volts USB potência	máx 500 mA
 Fontes de alimentação para alimentação USB em conjunto com Cabo USB OPTO (tipo OPTICIS M2-100-03)	tipo Friwo FW7662M/05	Tensão de entrada 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; Tensão de saída 5 Vdc, 1.1 A
	tipo Friwo FW8002M/05	Entrada com classificação de 100-240 ± 10%, 50-60Hz, 160 mA. Saída com classificação de 5Vcc, 1,4 A.
 Tensão de entrada Fornecimento de fontes de alimentação para funcionalidade de saída de alta potência	Fonte de alimentação plug-in direta, tipo Friwo FW7362M / 15	Tensão de entrada 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; Tensão de saída 15 Vdc, 2.0 A
	Fonte de alimentação plug-in direta, tipo Friwo FW8030M / 15	Entrada com classificação de 100-240 ± 10%, 50-60Hz, 300 mA. Saída com classificação de 15Vcc, 2,0 A.
CONTAS da fonte de alimentação de tensão		até ± 10% da tensão nominal
SOBRETENSÕES TRANSITÓRIAS		até os níveis de CATEGORIA DE SOBRETENSÃO II;  <b>NOTA 1</b> Estes níveis de sobretensão transitória são típicos para equipamentos fornecidos a partir da fiação do prédio.
SOBRETENSÕES TEMPORÁRIAS que ocorrem no suprimento de REDES		2 500 V tensão suportável por impulso
Saída de campo livre	com proteção contra sobrecarga	Acima de 20 watts em 4 ohms
Fusível	Auto fusível	
<b>Dados Ambientais:</b>		
Hora de aquecimento	(se armazenado à	1 minuto

Item	Descrição	Valor
	temperatura ambiente)	
Temperatura de operação		5 °C – 40 °C
Temperatura de armazenamento		-30 °C - 70 °C
Umidade		5% - 90%
Pressão do ar (altitude)		70 kPa (3000 metros) a 106 kPa (-400 metros)
Grau de contaminação aplicável do ambiente pretendido		Grau de poluição 2 na maioria dos casos
<b>Conectores:</b>		
 Alimentação DC		Pin 2.5mm/hole 7.0mm Pin: positive supply (+) Ring: negative supply (-)
USB 2.0 e USB 3.0	Conforme com 60601-1 3ª o IEC 60950-1	
Entrada esquerda HI-PRO ou NOAHlink™	6 pin mini DIN	
Entrada direita HI-PRO ou NOAHlink™	6 pin mini DIN	
Monitor de fone de ouvido	Estéreo mini jack	3.5mm
<b>Partes e Acessórios*:</b>	<b>Descrição</b>	
Microfone de referência	Instalado, tipo pescoço de gancho Electret	
Microfone acoplador	Instalado, tipo de eletreto	
Acoplador	Acoplador de 2 cc com acessórios para ITE, BTE e aparelhos auditivos usados no corpo	
Bateria tamanho, 5	Tipo 5A, 10A, 312, 13 e 675	
BTE tubo	Tubo de PVC para aparelhos auditivos BTE. Comprimento 25 mm	
ITE putty	Massa para fixação de aparelhos auditivos ITE ao acoplador ITE	

**\*) Nota:** A lista de peças e acessórios está sujeita a alterações sem aviso prévio.

## B.2 Dados técnicos

### B.2.1 Sistema AUD

No. de canais:	2 canais completos
Apresentação de tom:	Firme, pulsado
Tipos de sinal:	<p>Tom puro: IEC 60645-1:2012 125 Hz - 16 kHz Precisão dentro de 0,2%</p> <p>Tom modulado: 125 Hz - 8 kHz Linear triangular Taxa de Repetição de 10,8 Hz</p> <p>+/- 10% de desvio de frequência (da frequência portadora)</p>
Tipos de máscara:	<p>Ruído de banda estreita: IEC 60645-1:2012, Filtro 1/3 oitava com frequência central geométrica como a frequência audiométrica tone</p> <p>Ruído branco: 100 Hz - 20000 Hz com +3 dB / oitava em toda a sua faixa de frequência</p> <p>Ponderada por fala: IEC 60645-2: 1997, 125 Hz - 1000 Hz +3 dB / oitava 1000 Hz - 6000 Hz -9 dB / oitava</p> <p>Ruído Rosa: 100 Hz - 20000 Hz, +/- 1 dB ao longo de sua faixa de frequência</p>
Níveis auditivos:	-10 dB - 120 dB HL



Desvio, dB:	0.5 dB
Distorção:	Menos de 3% para condução aérea. Menos de 6% para condução óssea.

\* *Primus Ice supports 125 Hz - 8 kHz only.*

## B.2.2 Sistema REM

No. de canais:	4 canais (2 unidades de microfone de sonda com cada um microfone de referência e um microfone de sonda.)
Tipos de sinal:	Tom puro, tom modulado, ruído de banda estreita, ruído branco, ruído ponderado pela fala e ruído rosa.  Para especificações técnicas, consulte a seção B.2.1.
Sinais adicionais:	Sinal ISTS de acordo com IEC 60118-15, Fator de crista: 17 Sinal MPO ISTS:  Nível: SPL de 55 dB com sinais de pico de 90 dB Frequências SPL: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz No tempo: 250 ms Tempo de inatividade: 250 ms Tempo de subida e descida: 25 ms  Sinais ICRA: (Aparelho Auditivo Clínico Padronização do ambiente de teste)  Sinais DSL: Fêmea "S" e "SH" Laboratório de Amplificação

	Infantil Centro Nacional de Audiologia Universidade Ocidental de Londres, Ontário)
Alcance de frequência:	125 Hz – 16 kHz
Níveis de sinal:	50 – 90 dB SPL
Precisão:	Dentro de 4 dB
Análise de Sinal:	Tipo de análise: FFT Largura de banda de análise: 125 Hz a 16 kHz Resolução: 24 bandas / oitava Tipo de janelas: Hann
Tipo de equalização:	Método de pressão modificado
Sensibilidade, Probe Mic	Dependia do intervalo de entrada selecionado, 10 gamas disponíveis -35 dB (0 dB = 1 V / pa, 1000 Hz)
Sensibilidade, Referência Mic.	Dependia do intervalo de entrada selecionado, 6 gamas disponíveis -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)

### B.2.3 Sistema HIT

No. de canais:	2 canais - Um microfone acoplador e um microfone de referência
Tipos de sinal:	Tom puro, tom modulado, ruído de banda estreita, ruído branco, ruído ponderado pela fala e ruído rosa.  Para especificações técnicas, consulte a seção B.2.1.
Alcance de frequência:	200 Hz – 16 kHz
Níveis de sinal:	40 – 100 dB SPL
Tolerância, dB:	+/- 1,5 dB na faixa de

	freqüência 200 - 2000 Hz e +/- 2,5 dB na faixa de freqüência 2000 - 5000 Hz e acima.
Precisão de tom puro:	+/- 2%
Distorção:	Menos de 0,5% a 70 dB. Menos de 2% a 90 dB.

### B.2.4 Inserir telefone

Inserir telefone	Incluindo inserção audiométrica fones de ouvido
Alcance de frequência:	125 Hz a 8 kHz
Nível máximo de saída:	Até 120 dB HL em frequências médias
Conformidade:	EN 60645 e ISO 389-2

### B.2.5 Sonda de ouvido real de unidade

Real Ear Probe	Ganchos de orelha esquerda e direita ajustáveis, cada um com microfone de tubo de referência e sonda
Alcance de frequência:	125 Hz a 16 kHz
Nível máximo de entrada para tubo de entrada	125 dB SPL com menos de 3% de distorção. Até 135 dB SPL

## B.3 EMC Requisitos de conformidade

### B.3.1 EMC Classificação, Padrões e Métodos de Teste

<b>Emissões:</b>	EN 55011/CISPR11, Grupo 1, Classe B
<b>Emissão de corrente harmonica:</b>	IEC 61000-3-2:2018, Classe A
<b>Flutuações de tensão e cintilação:</b>	IEC 61000-3-3:2013
<b>Imunidade:</b>	Níveis de teste para ambiente profissional de saúde.
<b>Porta de fechamento:</b>	
Padrão EMC básico	Nível de teste de imunidade
IEC 61000-4-2 (ESD)	Contato de $\pm 8$ kV, $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV de ar

IEC 61000-4-3 (rad. Fields)	<p>3 V / m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz</p> <p>&amp; Pontos de teste / frequências de acordo com a tabela 9 da norma IEC / EN 60601-1-2 (equipamento de comunicações sem fios RF):</p> <p>385 MHz; Modulação de pulso: 18 Hz; 27 V/m</p> <p>450 MHz, FM + 5Hz desvio: 1 kHz sine; 28 V/m</p> <p>710, 745, 780 MHz; Modulação de pulso: 217 Hz; 9 V/m</p> <p>810, 870, 930 MHz; Modulação de pulso: 18 Hz; 28 V/m</p> <p>1720, 1845, 1970 MHz; Modulação de pulso.: 217 Hz; 28 V/m</p> <p>2450 MHz; Modulação de pulso: 217 Hz; 28 V/m;</p> <p>5240, 5500, 5785 MHz; Modulação de pulso: 217 Hz; 9 V/m</p>
IEC 61000-4-8 (magn. Fields)	30 A/m, 50 Hz & 60 Hz
<b>Entrada a.c. Porta de alimentação:</b>	
Padrão EMC básico	Nível de teste de imunidade
IEC 61000-4-4 (rajadas)	$\pm 2$ kV, 100 kHz frequência de repetição
IEC 61000-4-5 (sobretensões)	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, linha para linha
IEC 61000-4-6 (cond. RF)	<p>3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz</p> <p>6 V/m in ISM bandas entre 0,15 MHz e 80 MHz</p>
IEC 61000-4-11 (volt. dips)	<p>0% UT; 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °</p> <p>e 315 °. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos a 0 °</p>
IEC 61000-4-11 (volt. inter.)	0 % UT; 250/300 ciclo
<b>Porta de acoplamento do paciente:</b> o dispositivo não tem porta de acoplamento do paciente	
<b>Porta de entrada / saída de sinal:</b>	
Padrão EMC básico	Nível de teste de imunidade
IEC 61000-4-2 (ESD)	Contato de $\pm 8$ kV, $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV de ar
IEC 61000-4-4 (rajadas)	Aplicável apenas para fones de ouvido do paciente, chave de cliente do cliente e cabos do alto-falante, pois o comprimento do cabo pode ser > 3m.

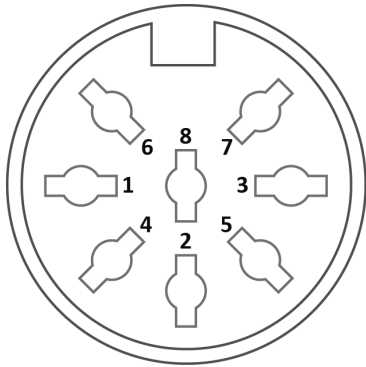
IEC 61000-4-5 (sobretensões)	N/A; todos os cabos SIP / SOP não conectados diretamente aos cabos externos.
IEC 61000-4-6 (cond. RF)	Aplicável apenas para fones de ouvido do paciente, chave de cliente do cliente e cabos do alto-falante, pois o comprimento do cabo pode ser > 3m.


### B.3.2 Comprimentos máximos admissíveis dos cabos dos acessórios

Acessório, transdutor	Comprimento máximo do cabo
Fonte de alimentação (lado de baixa tensão)	1,8 metros
Cabo USB	3 metros
Sondas REM Interruptor de resposta do cliente Headsets de condutor de ar como TDH39, DD45, DD450, HDA300 Headsets de condutor de osso como B71	2,5 metros (em combinação com o cabo de extensão 10829018 prolongável até 5,5 metros)
Insira fones de ouvido como EAR-3A, ER-3C	2 metros (em combinação com o cabo de extensão 10829018 prolongável até 5,5 metros)
Microfone de calibração de campo livre	3 metros
Microfone de mesa (microfone de retorno)	2,5 metros
Fone de ouvido com microfone (monitor headset)	2,5 metros
Alto-falante LS01	5 metros
Leitor RECD Mini LS	2,5 metros


## B.4 Pin Tabela de atribuições

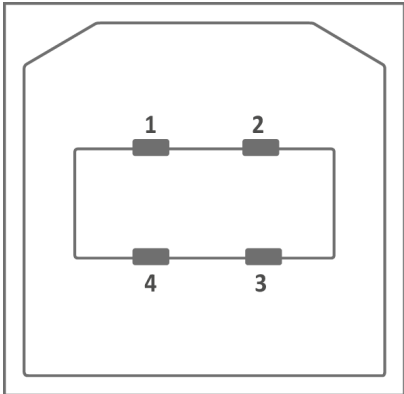
### Fitting Unit

Conector		Condutor de Ar 1, 2, 3	Condutor Ósseo
<p>Conector Padrão DIN 8 pinos</p>  <p>fêmea</p>		1. Ground	1. Output
		2. Data Up/Download	2. Data Up/Down-load
		3. Ground	3. Not Connected
		4. Optional Microphone Input	4. Not Connected
		5. Plug Detect	5. Plug Detect
		6. Left Channel Output	6. Ground
		7. Right Channel Output	7. Not Connected
		8. Ground	8. Ground
Option	Real Ear Probe	Client Response	
1. Secondary Microphone Input	1. Ground	1. Not Connected	
2. Data Up/Download	2. Data Up/Download	2. Logic Input (High/Low)	
3. Ground	3. Ground	3. Not Connected	
4. Primary Microphone Input	4. Reference Microphone Input, Left	4. +3.3 Vdc	
5. Plug Detect	5. Reference Microphone Input, Right	5. Plug Detect	
6. Speaker Output, positive	6. Probe Microphone Input, Left	6. Control Clock	
7. Speaker Output, negative	7. Probe Microphone Input, Right	7. Control Data	
8. Ground	8. Ground	8. Ground	

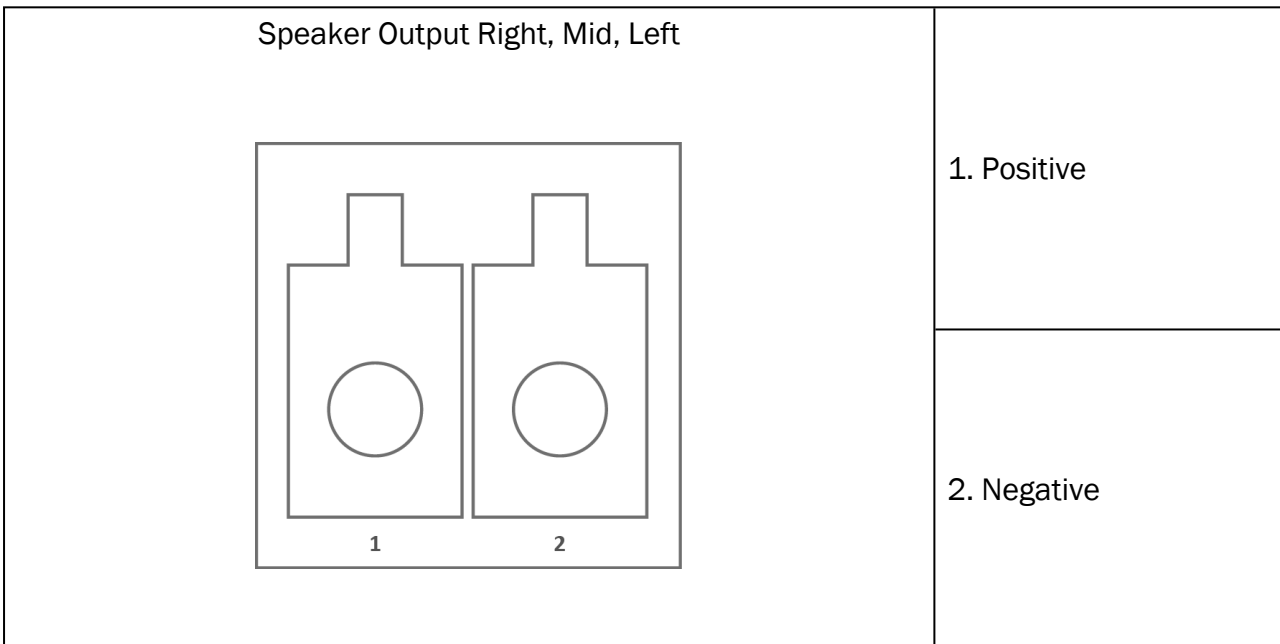
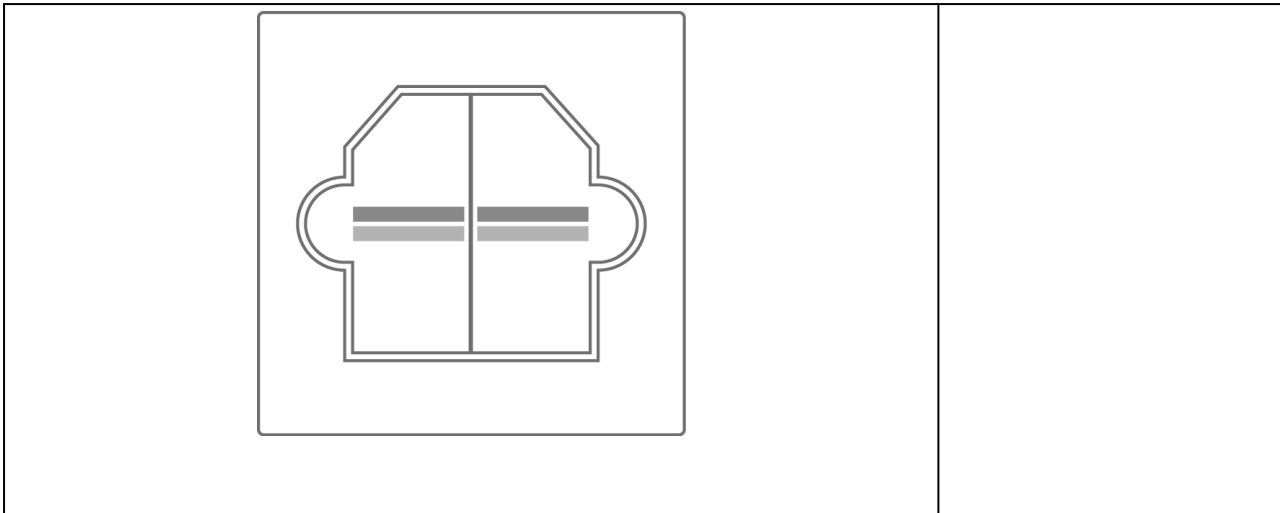
Connector	Client Headset	Free Field 1, 2, 3
<p>3.5 mm TRS socket (mini-jack)</p> 	1. Left Channel Output	1. Channel 1,3,5 Output

Connector		Client Headset	Free Field 1, 2, 3
		2. Right Channel Output	2. Channel 2,4,6 Output
		3. Ground	3. Ground
Monitor Headset	Operator Microphone Left	Operator Microphone Right	Talk Back Microphone
1. Left Channel Output	1. Input	1. Input	1. Input
2. Right Channel Output	2. Not Connected	2. Not Connected	2. Not Connected
3. Ground	3. Ground	3. Ground	3. Ground

<p>Power supply: DC POWER JACK</p> 	1. +15 Vdc, 2A max (Center)
	2. Ground (Sleeve)

<p>USB: Type B connector</p> 	1. 5 Vdc, 0.5A max
	2. Data -
	3. Data +
	4. Ground

	SPDIF: Toslink optical transmitter
--	------------------------------------



\*1 This plug is only available in the PFU.

\*2 This plug is only available in the PFU+.


\*3 This plug is only available in the Primus Pro.


### 2000-1 Fitting Unit

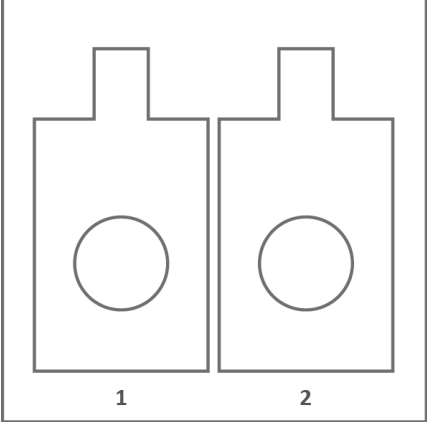
<b>Vista frontal do conector Mini-Din de 8 pinos</b>	<b>Pinos</b>	<b>Conector</b>
--	--------------	-----------------



		<b>AC1, AC2</b>	<b>BC</b>	<b>Client Resp.</b>	<b>Opção</b>	<b>Sonda REM</b>
	1	Deteção de plugue	Deteção de plugue	Deteção de plugue	Deteção de plugue	Sinal Ref. Mic. R
	2	Ground	Ground	+3.3VDC	Sinal Acoplador Mic.	Sinal Ref. Mic. L
	3	Sinal R	Sinal	I2C Dados	RECD Speaker +	Sinal Mic. Sonda R
	4	Dados	Dados	Pat. Sinal	Dados	Dados
	5	Sinal L	Sinal	I2S Relógio	RECD Speaker -	Sinal Mic. Sonda L
	6	Ground R	Sig. Ground	Ground	Ground Ref. Mic.	Sonda Ground Mic. R
	7	Ground	Ground	Ground	Ground Acopl. Mic.	Ground Ref. Mic. L&R
8	Ground L	Sig. Ground	Ground	Sinal Ref. Mic.	Sonda Ground Mic. L	

3.5 mm Stereo Jack		Conector	
	Pinos	Monitor Headset, Saída de linha	Microfone Talk Back Microphone do Operator Microphone do Ambiente
	1 (Tip)	Sinal Saída Esquerda L	Sinal de Entrada (Bias Voltage)
	2 (Ring)	Sinal Saída Direita R	Não conectado
	3 (Sleeve)	Ground	Ground

Power Supply, DC Power Jack	Pinos	Sinal
	Pino Central	+15VDC / max. 2A
	Sleeve	Ground

Speaker, Esquerda e Direita	Pinos	Sinal
	1	Terminal Positivo
	2	Terminal negativo