MEASURE

Gebrauchsanweisung

6.5.0

Auditdata

Copyright-Hinweis

Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung oder des Programms darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Auditdata A/S in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln – elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder auf andere Weise – vervielfältigt, in einem Abrufsystem gespeichert oder übertragen werden.

Copyright © 2026, Auditdata A/S

Verfasst in Dänemark von Auditdata A/S, Dänemark.

Alle Informationen, Abbildungen und Spezifikationen in diesem Handbuch beruhen auf den neuesten Produktinformationen, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbar waren.

Auditdata A/S behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung Änderungen vorzunehmen.

Model	Produktname
Primus Fitting Unit – PFU+	Primus PFU+ (PFU+)
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice
2000-1 Fitting Unit	Measure
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro

Auditdata

1 Einleitung **5**

2 Akronyme und Abkürzungen **5**

3 Verwendete Symbole **6**

4 Einhaltung von Standards **8**

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch der Fitting- und HIT-Unit/ Angaben zur Verwendung **10**

6 Sicherheitshinweise **11**

6.1 Verwendete Teile 11

6.2 Fitting-Unit 11

6.3 Fitting- und HIT-Unit 12

6.4 HIT-Unit 14

6.5 Kontraindikationen 15

7 Vorsichtsmaßnahmen **15**

7.1 Arbeitsweise 15

7.2 Messgenauigkeit 16

7.3 Vorkehrungen zur EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) 17

7.4 Cybersicherheitswarnungen 18

8 Installation und Konfiguration **19**

8.1 Hardware-Konfiguration 19

8.2 Software-Installation 32

8.3 Aktivierung Ihrer Lizenz 33

8.4 Einrichtung von Testdefinitionen 33

8.5 Konfigurieren von Besuchstypen 35

8.6 Aktivieren der Arbeitsablaufunterstützung 37

8.7 Aktivieren der Wandler 39

8.8 Anschließen von Wandlern an eine Schallkabine 39

8.9 Kalibrierung der Freifeldlautsprecher 39

8.10 Hinzufügen externer Audiodateien für Sprachaudiometrie und Speech Mapping 42

8.11 Kalibrieren des Sprach-CD Materials 44
8.12 Auswahl eines Kunden und Kundendaten eingeben 45
8.13 Messung der Hörschwelle 45
8.14 Abschaltvorgang 48
9 Wartung 48
9.1 Jährliche Kalibrierung der Headsets und Schallwandler 48
9.2 Einstellen der Headsets und Mikrofone 49
9.3 Regelmäßige Systemprüfungen 49
9.4 Kontrolle 51
9.5 Reinigung 52
9.6 Umschalten auf einen neuen Schallwandler 52
9.7 Sicherung von Patientendaten 53
10 Anleitung zur Problemlösung 54
11 Hotline und Technischer Kundendienst 57
12 Operator-Rollen und Aktivitäten 57
Anhang A A-1
A.1 Konformitätserklärung A-1
A.2 FCC- und ISED-Konformitätshinweise A-7
A.2 Hersteller A-10
A.3 Beschriftung A-10
Anhang B B-1
B.1 Technische Spezifikationen B-1
B.2 Technische Daten B-10
B.3 EMC Konformitäts-Bestimmungen B-15
B.4 Pin-Belegungstabelle B-18
Anhang C C-1
C.1 Mindestvoraussetzungen (für die Softwareinstallation) C-1

1 Einleitung

Dieses Dokument soll eine Anleitung für die Einrichtung der Fitting- und HIT-Unit, sowie für die Installation und Konfiguration der Software. Es enthält außerdem wichtige Informationen zu Sicherheitsmaßnahmen, Wartung und Kalibrierung.

Fitting-Unit ist eine allgemeine Bezeichnung für die Kombination aus den Geräten PFU, PFU+, Primus Pro, 2000-1 FU und Primus Ice. Definitionen dieser Geräte entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **Abkürzungen und Ausdrücke**.

Bis zur Version 4.2 wurde die Software unter dem Namen Primus herausgebracht. Die auf Primus 4.2 folgende Version erhält den Namen Measure und die Versionsnummer 6.0.

Je nach der von Ihnen erworbenen Lizenz sind einige der in diesem Dokument beschriebenen Module möglicherweise nicht in Ihrer Version der Software verfügbar. Weitere Informationen zu Lizenzen erfragen Sie bitte von Ihrem Händler.

Dieses Dokument ist keine vollständige Referenz. Für detaillierte Informationen konsultieren Sie bitte die Hilfe-Datei nach der Installation der Software.

2 Akronyme und Abkürzungen

Ausdruck	Definition
PFU	PFU steht für Primus Fitting-Unit. Dies bezieht sich auf PFU, PFU+ und Primus Pro-Hardware. Diese Geräte dienen zur Durchführung von Reinton- und Sprachmessungen sowie für Insitu- und SM-Messungen.
Primus Ice	Primus Ice ist der Name für Primus Audiometer Unit. Dieses Gerät dient zur ausschließlichen Durchführung von Reinton- und Sprachmessungen.
Fitting-Unit	„Fitting-Unit“ ist die Sammelbezeichnung für alle Fitting-Unit-Geräte.
HIT	HIT steht für Hörsystem - Testbox.
AUD	Audiometrie
Insitu	Insitu- bzw. Echtohrmessungen.
SM	Speech Mapping.
HTL	Hörschwelle. Minimale Pegel, bei der ein Kunde 50% der präsentierten Reinton-Signale wahrnehmen kann.

Modellname	Produkt	Zusätzliche Informationen
2000 Primus Fitting Unit Pro	Primus Pro (PFU Pro)	PFU (Primus Fitting-Unit) ist die Sammelbezeichnung für die folgenden Geräte: Primus Pro, Primus Ice und Primus PFU+.
2000 Primus Audiometer Unit Ice	Primus Ice	
Primus Fitting Unit – PFU+	Primus PFU+ (PFU+)	
2000 Primus HIT Pro	Primus HIT Pro	HIT-Einheit.
2000-1 FU	Measure	2000-1 FU steht für die Fitting-Unit Typ 2000-1. Diese Einheit ist in ihrer Funktionsweise der PFU sehr ähnlich und wird ebenfalls zur Durchführung von Reinton- und Sprachmessungen sowie von Insitu- und SM-Messungen verwendet. In der Measure-Software wird das Gerät als 2000-1 Fitting-Unit (Measure Aud) angezeigt.

3 Verwendete Symbole

Die folgenden Symbole werden in diesem Dokument und/oder als Beschriftung auf dem Gerät verwendet.

Beschriftungen auf der Fitting-Unit und der HIT-Unit

Herstellungsdatum

Name und Adresse des Herstellers

Entsorgungsanweisungen

SN
Seriennummer

Ref
Referenznummer

MD
Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt

Beschriftungen nur auf der Fitting-Unit

	Anwendungsteile vom Typ B. Kundenbezogene Teile die nicht leitend sind und selbst-ständig wieder vom Kunden entfernt werden können.
	Geräteschutzklasse II
	Folgen Sie der Bedienungsanleitung
	Bedienungsanleitung
	Allgemeine Warnungen
	CE-Zeichen, Nummer der benannten Stelle

Beschriftungen nur auf der HIT-Unit

	Achtung, bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung und das Benutzerhandbuch.
	CE-Zeichen

4 Einhaltung von Standards

Einstufung gemäß Anhang VIII der EU-Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745:

Gerät	Klasse	Regel	CE	GMDN	Basic UDI-DI
2000 Primus HIT Pro	I	13	CE	41217	05711781DHF2000ZC
2000-1 FU (2000-1 Fitting Unit)	IIa	10	CE 0123	45241	05711781DHF2000ZC

Hinweis: Die Klassifizierung von Medizinprodukten kann je nach lokaler Gesetzgebung in verschiedenen Märkten variieren.

Alle in diesem Handbuch beschriebenen Auditdata Geräte, einschließlich der aufgeführten Zubehörteile und die jeweiligen Einsatzteile entsprechen der Richtlinie des Europäischen Rate RoHS-II/2011/65/EU.

Das Fitting-System entspricht den folgenden Normen:

Sicherheit:

- Für 2000-1 Fitting Unit:
  IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 CSV (Ed. 3.2), Klasse 2, Typ B
- Für Primus Fitting Unit und Audiometry Unit:
  IEC 60601-1:2005+A1:2012 CSV (Ed. 3.1), Klasse 2, Typ B
- Für HIT Unit:
  IEC 61010-1:2010 für HIT Unit

EMV:

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

Audiometrie:

- Ton: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Type 1
- Sprache: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2018 Type A oder A-E

Insitu-Messung:

- IEC 61669:2015 und Teil von ANSI S3.46:2013

Hörsystemtest:

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

Medizinische elektrische Geräte

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

Software für medizinische Geräte

- IEC 62304:2006+A1:2015

Medizinprodukte

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

Drahtloses REM

- FCC 47 CFR, Teil 15, Unterabschnitt C
- 15.247 Betrieb im Frequenzband von 2400 bis 2483,6 MHz
- ISED RSS-247 Ausgabe 3 Aug 2023

Siehe Konformitätserklärungen in Anhang A.2

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch der Fitting- und HIT-Unit/ Angaben zur Verwendung

Die Fitting-Unit ist für den Einsatz durch Audiologen oder ausgebildete Hörsystemakustiker bestimmt. Die Geräte dürfen nur für ihren in diesem Dokument nachfolgend beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt werden.

Hörtests sollten in einer ruhigen Umgebung stattfinden und es ist darauf zu achten, optimale Testbedingungen und die Sicherheit des Kunden während der Tests zu gewährleisten.

2000-1 FU, PFU und Primus Ice

- Die 2000-1 FU/PFU/Primus Ice ist für die Durchführung von Hörtests vorgesehen.
- Die 2000-1 FU/PFU/Primus Ice mit dem angegebenen Zubehör ist für nicht dauerhafte, noninvasive Luftleitungstests, Knochenleitungstests (Option) und Sprach-audiometrietests in ruhigen Räumen und schallgedämmten Umgebungen vorgesehen.
- Die 2000-1 FU/PFU/Primus Ice eignet sich zum Einsatz bei Kindern und Erwachsenen.
- Die 2000-1 FU/PFU/Primus Ice ist nicht dafür ausgelegt, als alleiniges Mittel zur Diagnose verwendet zu werden.

Nur 2000-1 FU/PFU

- Die 2000-1 FU/PFU eignet sich für nicht dauerhafte Insitu-Messungen am Trommelfell mittels nicht-invasiver Einführung eines Messschlauches in den externen Gehörgang in ruhiger Umgebung.
- Darüber hinaus eignet sich das PFU für die Präsentation von Schallbeispielen mit Bezug auf Hörsysteme über Kopfhörer oder Lautsprecher.

HIT-Unit

- Die HIT-Unit ist für den Gebrauch durch Fachleute wie Hörsystemakustiker oder ausgebildete Techniker gedacht.
- Die Hörsystemtest-Messbox (HIT-Unit) dient dazu, das Hörgerät in einer geschlossenen Testbox zu beschallen und die akustische Ausgabe des Hörgeräts in einem mit einem Mikrofon ausgestatteten Kuppler zu erhalten.
- Die HIT-Unit soll zusammen mit der Software verwendet werden, um objektive Informationen über die Eigenschaften eines Hörgeräts zu erhalten. Die Visualisierung des erhaltenen Kupplermikrofonsignals ist nur in der Softwareanwendung verfügbar.
- Die HIT-Unit ist für die technische Qualitätsprüfung von Hörsystemen ohne Kundenbeteiligung vorgesehen.

6 Sicherheitshinweise

⚠ BITTE LESEN SIE DIESE SICHERHEITSHINWEISE VOLLSTÄNDIG, BEVOR SIE DAS FITTING SYSTEM IN BETRIEB NEHMEN!

6.1 Verwendete Teile

- Die Kopfhörer und der Patientenantworttaster sind nur für den Einsatz auf unverletzter Haut gedacht. Die Anwendungsteile sind nur für die Anwendung über kurze Zeitabschnitte, weniger als 24 Stunden, ausgelegt.
- Teile, mit denen der Kunde in Kontakt kommt (dies sind z. B. Kopfhörer, Patientenantworttaster und Sondenmikrofonset), sollten vor dem Einsatz desinfiziert werden.

6.2 Fitting-Unit

- Teile wie die Schaumstöpsel von Einsteckhörern oder Insitu-Messschläuche für Echtohrmessungen sind nur zur einmaligen Verwendung ausgelegt. Entsorgen Sie diese Teile nach jeder Kundensitzung unter Beachtung der Hygienevorschriften.
- Verwenden Sie in Umgebungen mit dem Risiko akustischer Rückkoppkungen nicht das Ansprechmikrofon.
- Der mitgelieferte Kopfhörer darf nicht mit Geräten anderer Marken verwendet werden. Kopfhörer anderer Marken dürfen nicht mit diesem System verwendet werden.
- Schließen Sie nur solche Kopfhörer und anderen externen Geräte an, die für den Anschluss an das System zugelassen sind.
- Messungen per Messschlauch dürfen ausschließlich von geschulten Fachkräften durchgeführt werden.
- Vermeiden Sie es den Kunden oder andere Personen unnötig hohen Schalldruckpegeln auszusetzen, die das Gehör schädigen können.
- Untersuchen Sie, bevor die Kopfhörer zum Einsatz kommen, das Trommelfell des Kunden, den Gehörgang, die Ohrmuschel und die Ohrumgebung auf Verletzungen oder Infektionen. Verwenden Sie keine Kopfhörer oder Einsteckhörer, wenn eine Kontraindikation vorliegt.
- Entfernen Sie während des Tests alle Hindernisse, wie Schmuck oder die Haare des Kunden, bevor Sie den Kopfhörer oder den Einsteckhörer am Kunden platzieren.
- Positionieren Sie bei Echtohrmessungen sorgfältig den Messschlauch, ohne das Trommelfell zu berühren.
- Zubehör das mit den analogen und digitalen Anschlüssen verbunden werden soll, muss den jeweiligen nationalen harmonisierten IEC Normen entsprechen (IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte, IEC 60065 für Video Geräte, IEC 61010-1 für Laborgeräte und IEC 60601-1 3^{Edition} für medizinische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen den Vorschriften für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE nach IEC 60601-1 3 ^{Edition} entsprechen.
- Jeder, der zusätzliche Geräte an der Signalein/ausgabe anschließt, konfiguriert ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM und ist damit verantwortlich für die Einhaltung

der Vorschriften nach der Norm IEC 60601-1 3Edition. Im Zweifelsfalle wenden Sie sich an den technischen Service oder Ihren lokalen Beauftragten.
- Um mit den Vorschriften für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME der IEC 60601-1 3Edition übereinzustimmen, müssen das Audiometer, Geräteteile und Zubehör, ausgenommen die als Typ B spezifizierten Teile, ausserhalb der Umgebung des Kunden liegen. Das heißt nicht näher als ungefähr 1,5m / 5 ft.
- Die Verwendung von Zubehör, welches nicht den gleichen Sicherheitsvorschriften unterliegt, führt unter Umständen zu einer verringerten Sicherheit des resultierenden Gesamtsystems. Die Überlegungen bei der Auswahl sollten folgendes beinhalten:
    - Verwendung des Zubehörs im Nahbereich des Kunden.
    - Nachweis das die Sicherheitszertifizierung des Zubehörs durchgeführt wurde.
    - Übereinstimmung mir der zugehörigen IEC 60601-1 3 Edition.

6.3 Fitting- und HIT-Unit

6.3.1 Kontrolle und Reinigung

- Modifizieren Sie die Geräte nicht ohne Autorisierung durch den Hersteller.
- Achten Sie auf einen hohen Hygienestandard und reinigen Sie die wiederverwendbaren Teile nach jedem Kundenkontakt. Siehe unten, Reinigungshinweise.
- Wischen Sie die Einheit mit einem weichen, nur leicht angefeuchteten Tuch und einem sehr milden Desinfektionsmittel wie Isoprophylalkohol ab. Achten Sie darauf, dass keine überschüssige Reinigungslösung in das Gerät eintritt, da dies die inneren Bauteile beschädigen kann.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Gerätes und dessen Zubehör kein Aceton, keine Lösungen auf Paraffin/Kerosinbasis und keine anderen scharfen Lösungsmittel. Derartige Substanzen können das Geräte beschädigen und zu Fehlbetrieb führen.
- Kopfhörer, Sondenmikrofonset, Kabel, Anschlüsse und sämtliches andere elektrische Zubehör sind nicht wasserfest. Lesen Sie die Reinigungsanweisungen für einen sicheren Umgang.

6.3.2 Gebrauch

- Das System und sein Zubehör darf nur durch qualifiziertes Personal verwendet werden.
- Das System ist nur für die ergänzende Anwendung bei der Patientenuntersuchung gedacht. Seine Anwendung darf nur unter Beachtung von weiteren klinischen Indikatoren und Symptomen erfolgen.
- Die Stromversorgung sollte zum Ein- und Ausstecken einfach erreichbar sein.

- Falls der PC der Norm IEC 60950 oder IEC 60601-1 3Edition entspricht, verwenden Sie das USB-Kabel um das System zu verbinden. Auch wenn der verwendete PC der Norm IEC

60950 entspricht, berühren sie den USB Anschluß des PCs und den Patienten nicht gleichzeitig.
- Das Gerät sollte nicht über einen USB-Hub, sondern direkt an den PC angeschlossen sein.
- Verwenden Sie keine defekten Geräte. Wenn Sie den Verdacht auf eine Fehlfunktion haben, wenden Sie sich hinsichtlich einer Überprüfung des Gerätes an eine vom Hersteller autorisierte Servicefachkraft.
- Führen Sie regelmäßig - mindestens einmal pro Woche - eine Prüfung der Fitting- und HIT-Unit und des Zubehörs auf sichtbare Schäden durch. Verwenden Sie keine schadhaften Kopfhörer oder Zubehörteile mit dem Gerät. Prüfen Sie beim Betrieb des Systems die Testergebnisse und führen Sie eine Systemkontrolle durch, falls die Testergebnisse fehlerhaft wirken.
- Beachten Sie, wenn Sie das Gerät mit Einsteckhörern oder Sondenmikrofonset verwenden, dass die benutzten Schaumstoff-Ohrstöpsel oder Sondenschläuche in Übereinstimmung mit den üblichen Verfahren zur Infektionskontrolle zu entsorgen sind.
- Entsorgen Sie das Gerät bei irreparabler Beschädigung in einer genehmigten Gefahrgut-Entsorgungsanlage gemäß den Richtlinien von RoHS (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)) und WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)) oder schicken Sie es zurück an den Hersteller.
- Schließen Sie kein nicht-medizinisches Gerät an, wenn es nicht ein Teil des medizinischen Systems ist. Es besteht die Gefahr, dass der Fehlerstrom die zugelassenen Grenzwerte überschreitet und damit eine Gefahr für den Kunden und den Behandelnden darstellt.
- Die Geräte sind in einer Umgebung zu halten, die den Betriebsspezifikatinen entspricht, damit Temperatur und Luftfeuchtigkeit keine gefährlichen Werte überschreiten. Die zulässigen Bereiche für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck finden Sie unter B.1 Technische Spezifikationen.
- Setzen Sie das Gerät keinerlei Feuchtigkeit aus. Extreme Feuchtigkeit kann zu Systemausfällen oder unzuverlässigem Betrieb führen.
- Die Geräte dürfen nur für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt werden.
- Alle Tests müssen in einem schalldichten oder schalltoten Raum bei niedrigem Umgebungsgeräusch durchgeführt werden.
- Während des Tests sind starke Bewegungen zu vermeiden, da diese die Messung beeinträchtigen und zu falschen Messergebnissen führen könnten.
- Die Headsets und Schallwandler, die mit dem Fitting System und die Referenz- und Kupplermikrofone, die mit der HIT-Unit ausgeliefert werden, sind NICHT für die Kalibrierung durch den Benutzer vorgesehen. Kontaktieren Sie einen unserer lokalen Vertriebspartner für Ihren jährlichen Service und die Kalibrierung.
- Ziehen Sie nicht an den Kopfhörerkabeln. Ziehen sie immer am Stecker und nicht nicht am Kabel, um Kopfhörer oder anderes Zubehör von das Gerät zu trennen.
- Der Anwender sollte darauf achten, einen Kunden nicht zeitgleich mit nicht-medizinischen Teilen des Systems zu berühren.

- EXPLOSIONSGEFAHR: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Substanzen.
- STROMSCHLAGGEFAHR: Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinanderzubauen. Das Gerät enthält keine durch den Anwender zu wartenden Teile.
- Verlegen Sie alle Kabel sorgfältig, um das Risiko zu minimieren, dass sich jemand darin verfängt oder sich damit stranguliert.
- Montieren Sie die Fitting-Unit an einer Wand, unter einem Tisch oder platzieren Sie sie auf einer stabilen Oberfläche. (Falls es als praktischer angesehen wird, kann das Fitting System auch in der Hörkabine oder auf der Rückseite der HIT-Unit angebracht werden). Platzieren Sie die HIT-Unit auf einer stabilen Oberfläche.
- Platzieren Sie das System nicht auf oder in der Nähe von Geräten, die ein starkes magnetisches oder elektrisches Feld erzeugen, da dies zu einem instabilen Betrieb führen und den beabsichtigten Verwendungszweck des Systems beeinträchtigen kann.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen beim Betrieb mindestens 30 cm Abstand zu allen Teilen des Primus-Systems aufweisen. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Anderenfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.
- Halten Sie mobile Geräte wie z. B. Handys mindestens 1 m von das Gerät entfernt, um Interferenzen zu vermeiden.
- Falls eine mobile Mehrfachsteckdose für die Stromversorgung benutzt wird:
    - Die Mehrfachsteckdose muss der Norm für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME wie in IEC 60601-1 3 ^{Edition} entsprechen.
    - Ihr Nennstrom darf nicht überschritten werden.
- Kabel sollten nur durch qualifizierte Fachkräfte ausgetauscht werden.
- Alle externen Geräte sollen so an die Fitting-Unit angeschlossen werden, dass die Fitting-Unit mit den Verbindungen immer noch die Sicherheitsbestimmungen der Norm IEC 60601-1 3^{Edition} erfüllt.
- Leiter und Verkabelung zwischen den Systemkomponenten müssen gegen jegliche mechanische Beschädigung geschützt werden.
- Falls der verwendetet PC nicht der Norm IEC 60950 oder IEC 60601-1 3^{Edition} entspricht, verwenden Sie die optische USB Verbindung Typ OPTICIS M2-100-03 mit dem Netzteil Typ Friwo FW7662M/05 oder Typ Friwo FW8002M/05 oder die optische USB-Verbindung Typ IF-TOOLS, ISOUSB-BOX-PLUS, Bestellnr.: 14000..
- Verwenden Sie das System nur mit der mitgelieferten Spannungsversorgung - Typ Friwo FW7362M/15 oder Typ Friwo FW8030M/15.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

6.4 HIT-Unit

- Die HIT-Unit ist als Laborgerät klassifiziert und nicht für die Anwendung mit Patienten zugelassen. Das Hörsystem, das in der HIT-Unit benutzt wird, darf nicht gleichzeitig mit der HIT-Unit und dem Kunden in Kontakt kommen.

6.5 Kontraindikationen

- Bei Patienten, die entweder zu jung sind oder aus anderen Gründen nicht kooperieren können, ist eine Reinton- oder Sprachaudiometrie nicht durchführbar. Für sie müssen andere Methoden zum Testen des Hörsystems gewählt werden.
- Patienten sollten gefragt werden, ob sie während der vergangenen 24 Stunden lauten Geräuschen ausgesetzt waren, da dies zu kurzzeitigem Hörverlust führen kann. Wenn diese Frage bejaht wird, kann es notwendig sein, den Test zu einem anderen Zeitpunkt zu wiederholen, wenn der Patient zuvor keinen lauten Geräuschen ausgesetzt war.
- Bevor Messungen durchgeführt werden, muss der Patient gefragt werden, ob ein PVP-Shunt vorhanden ist und welches Modell verwendet wurde. Wenn ein PVP-Shunt vorhanden ist, gelten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, sofern der Prüfer nicht sicher ist, dass das jeweilige Modell unempfindlich gegenüber den von den verwendeten Wandlern erzeugten Magnetfeldstärken ist:
    - Platzieren Sie keine Wandler auf oder in der Nähe des Ohres mit dem PVP-Shuntventil, sofern der Hersteller dies nicht ausdrücklich als sicher bestätigt hat.
    - Beachten Sie die aktuellen Leitlinien für die Durchführung von Verfahren bei Patienten mit implantierbaren Geräten.
- Vor der Audiometrie sollte eine otoskopische Untersuchung durchgeführt werden. Ceruminalpfropfen können vor der Audiometrie entfernt werden, doch darf dies nur von einer qualifizierten, entsprechend kompetenten Person vorgenommen werden.

7 Vorsichtsmaßnahmen

7.1 Arbeitsweise

7.1.1 Audiometrie

- Präsentation von Reintonsignalen und Sprachstimuli zur Hörschwellenbestimmung und für überschwellige Tests im Bereich von 125 Hz bis 16 kHz und mit variierenden Lautstärkepegeln zur Bestimmung der Hörschwellenpegel von Kunden.

7.1.2 Echtohrmessungen

- Bitte beachten Sie auch die in Kapitel 4 erwähnte Norm IEC 61669 zur Messung der Kenndaten von Hörgeräten am menschlichen Ohr. Neben den technischen Spezifikationen, Begriffen und Definitionen enthält es auch zusätzliche hilfreiche Empfehlungen bezüglich des Testaufbaus, wie z. B. die Lage von Testperson und Tester oder die Lage von Feldbezug und Messpunkt.

Präsentation von Reintonsignalen oder komplexen Stimuli im Bereich von 125 Hz bis 16 kHz für Messungen am Trommelfell mittels eines in den Gehörgang eingesetzten Sondenschlauches. Die Messung kann mit oder ohne eingesetztes Hörsystem vorgenommen werden.

7.1.3 Hörsystem - Test System

- Präsentation von Reintonsignalen oder komplexen Stimuli über einen Lautsprecher oder ein Teleloop-System im Bereich von 125 Hz bis 16 kHz. Messungen und Qualitätstests an Hörsysteme in einer speziell darauf ausgelegten Testkammer.

7.2 Messgenauigkeit

Falls die Genauigkeit der Messresultate des Geräts nicht zuverlässig erscheint, überprüfen Sie das Gerät auf korrekte Funktion. Die Daten zu Mess- und Signalpräsentation, einschließlich Stabilität, Genauigkeit und Toleranzen finden Sie in den Technischen Spezifikationen.

Ungenaue Messungen können z. B. durch folgende Faktoren verursacht werden:

- Übermäßige Umgebungsgeräusche in der Testkammer
- Übermäßige Bewegung des Kunden oder Anwenders
- Verdeckung des Außenohrs durch Haare oder Schmuck oder Verdeckung des Gehörgangs durch Objekte oder Zerumen
- Inkorrekte Platzierung der Kopfhörer, des Sondenmikrofonsets oder der Freifeldlautsprecher
- Systemfremde Kopfhörer, Lautsprecher oder Sondenmikrofonsets oder systemfremde Komponenten wie Kabel, Ohrpolster usw.
- Fehlfunktion der Kopfhörer oder des Gerätes

⚠ WARNUNG! Die Verwendung dieses Gerätes in irgendeiner anderen als der in diesem Dokument beschriebenen Art und Weise, kann zu ungenauen Ergebnissen oder Gefährdungen führen.

⚠ WARNUNG! Wenn das Ambient Noise Microphone V1.0 (ANM-1) mit der Softwareversion 6.4.1 oder früher verwendet wird, kann das System das ANM-1 als REM-Gerät erkennen. Wenn ANM-1 und Wireless REM gleichzeitig an die Fitting Unit angeschlossen sind, kann das System Messungen vom ANM-1 verwenden, wenn Wireless REM im REM-Modul nicht ausgewählt ist. Dies kann zu falschen Real-Ear-Messungen führen, was zu einer ungeeigneten Hörgeräteanpassung führen kann. Wenn REM-Messungen mit Software 6.4.1 oder früher durchgeführt werden, stellen Sie sicher, dass Wireless REM ausgewählt ist, wenn sowohl ANM-1 als auch Wireless REM angeschlossen sind.

Verwenden Sie Softwareversion 6.5.0 oder höher, in der das ANM-1 korrekt als Ambient Noise Microphone erkannt wird.

7.3 Vorkehrungen zur EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit)

Das System kann in allen Einrichtungen außer häuslichen Umgebungen angewendet werden. Die Verwendung in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an öffentliche Niedrigspannungsnetze für die Versorgung von Haushalten angeschlossen sind, ist jedoch möglich, wenn der folgende Warnhinweis berücksichtigt wird:

⚠ WARNUNG! Dieses System ist nur für die Anwendung in professionellen medizinischen Umgebungen vorgesehen und kann Geräte in der Nähe stören sowie von diesen gestört werden. Deshalb können entstörende Maßnahmen wie etwa die Neuausrichtung oder Umstellung des Systems oder eine Abschirmung des Standorts erforderlich sein.

Installieren und bedienen Sie das System im Einklang mit den EMV-Informationen, Warnhinweisen und Empfehlungen, um während der erwarteten Lebensdauer des Systems unerwünschte Ereignisse beim Patienten und Bediener aufgrund von elektromagnetischen Störungen zu vermeiden.

⚠ WARNUNG! Die Nichtbeachtung der in diesem Abschnitt aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen kann zur Wahrnehmung ungewünschten Rauschens oder einer falschen Ausgabe auf den Patientenkopfhörern und somit zu einer möglichen falschen Kundenantwort führen.

⚠ WARNUNG! Platzieren Sie das System nicht auf oder in der Nähe von Geräten, die ein starkes magnetisches oder elektrisches Feld erzeugen, da dies zu einem instabilen Betrieb führen und den beabsichtigten Verwendungszweck des Systems beeinträchtigen kann.

EMPFEHLUNG: Zur Verringerung der Häufigkeit von Stromschlägen durch ESD sollte der Fußboden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt, soll die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

EMPFEHLUNG: Die Qualität der Netzspannung soll die einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung sein.

⚠ WARNUNG! Die Verwendung der Ausrüstung neben, auf oder unter anderen Geräten kann zu einem fehlerhaften Betrieb führen und sollte vermieden werden. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten sowohl dieses System als auch die anderen Geräte auf einen normalen Betrieb überwacht werden.

⚠ WARNUNG! Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Systems bereitgestellten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emis-

sionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Systems und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

⚠ WARNUNG! Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten beim Betrieb mindestens 30 cm Abstand zu allen Teilen des Systems aufweisen. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Anderenfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.

Mehr Informationen über die Konformität des Systems mit dem EMC Standard EN 60601-1-2, finden Sie unter Anhang B.

7.4 Cybersicherheitswarnungen

⚠ WARNUNG! Um unbefugten Zugriff auf Patientendaten zu verhindern, dürfen Benutzer ihren PC nicht ungesperrt und unbeaufsichtigt lassen.

⚠ WARNUNG! Um die Datensicherheit zu gewährleisten, wird empfohlen, auf dem Arbeitsplatzrechner, auf dem das System verwendet wird, ein Antivirenprogramm zu installieren und dieses regelmäßig auf den neuesten Stand zu bringen.

⚠ WARNUNG! Die Einstellungen für die Bildschirm-Zeitüberschreitung und die automatische Sperrung können entweder für den gesamten Standort oder für jeden einzelnen Arbeitsplatzrechner vorgenommen werden. Standortweite Einstellungen werden vom Systemadministrator konfiguriert, während arbeitsplatzspezifische Einstellungen von Benutzern mit erweiterten Benutzerrechten angepasst werden können. Aus Sicherheitsgründen sollte der PC gesperrt werden, wenn der Arbeitsplatz unbeaufsichtigt bleibt.

⚠ WARNUNG! Die IT-Abteilung des Kunden muss die Verschlüsselung und den Schutz des gesamten internen Netzwerkverkehrs innerhalb ihrer privaten Netzwerkdomäne sicherstellen.

⚠ WARNUNG! Alle Feststellungen sollten vor dem Ergreifen von Maßnahmen mit dem Patienten bestätigt werden. Benutzer sollten fragwürdige Daten direkt mit dem Patienten bestätigen.

⚠ WARNUNG! ACHTUNG! Benutzer-PCs und -Systeme müssen die Mindestsystemanforderungen erfüllen.

⚠ WARNUNG! In Fällen, in denen Programmdatendateien, einschließlich Messdaten, zur Unterstützung von Untersuchungen und zur Fehlerbehebung erfasst und weitergegeben werden müssen, darf nur die anonymisierte Exportfunktion verwendet werden. Alle anderen Methoden sind untersagt.

⚠ WARNUNG! Stellen Sie stets sicher, dass den Benutzern, die Zugriff auf den PC haben, die richtigen Rechte und Rollen zugewiesen sind.

⚠ WARNUNG! Das Kopieren oder Exportieren von Daten birgt das Risiko, dass personenbezogene Patientendaten (PID) offengelegt werden. Benutzern wird dringend empfohlen, immer die Funktion zum Exportieren anonymisierter Daten zu verwenden.

⚠ WARNUNG! Es ist wichtig, dass der Geschäftsprozess sicherstellt, dass alle Benutzer eine Schulung erhalten, bevor sie mit der Nutzung der Software beginnen. Die Schulungsdatenbank von Auditdata ist unter https://support.auditdata.com/portal/en/kb/auditdata-measure.

⚠ WARNUNG! Der Geschäftsprozess muss außerdem sicherstellen, dass nur autorisierte Benutzer den Druckvorgang umleiten können, wenn dieser geschützt ist.

⚠ WARNUNG! Anstelle von Papieranweisungen werden elektronische Anweisungen bereitgestellt. Alle Benutzer haben Zugriff auf die elektronische Version der Gebrauchsanweisung, die in der Anwendung verfügbar ist. Benutzer mit Zugriff auf einen Drucker können daher eine Papierkopie der Gebrauchsanweisung direkt aus der Anwendung ausdrucken.

⚠ WARNUNG! Achten Sie bei der Arbeit mit der Software darauf, dass der richtige Client ausgewählt ist, bevor Sie mit Messungen, Berichten oder Behandlungsentscheidungen fortfahren, um Fehler zu vermeiden.

8 Installation und Konfiguration

Für dieses Installationsanleitung wird angenommen, dass Sie eine vollständige Installation aller Komponenten vornehmen möchten. Überspringem Sie bitte irrelevante Teile, falls Sie nicht alle Module installieren möchten.

Stellen Sie sicher, dass Sie die in diesem Dokument erwähnten Sicherheitsvorschriften sowohl während der Installation, als auch während der Benutzung des Fitting Systems und der Schallwandler beachten.

Schließen Sie keine externen Geräte an, außer diese sind für die Benutzung mit dem Fitting System geeignet.

8.1 Hardware-Konfiguration

Hinweis: Die Fitting-Unit enthält keinerlei Teile, die der Anwender selbst warten kann. Bauen Sie die Unit nicht auseinander und modifizieren Sie sie nicht!

8.1.1 Verpackung und Auspacken

Äußere Überprüfung

Obwohl die Teile Ihres Audiometersystems sorgfältig getestet, geprüft und für den Versand verpackt wurden, sollten Sie die Außenseite des Behälters sofort nach Erhalt des Geräts auf Anzeichen von Schäden untersuchen. Benachrichtigen Sie Ihren Spediteur, wenn Sie einen Schaden feststellen.

Auspacken

Nehmen Sie die Teile Ihres Audiometersystems vorsichtig aus dem Versandbehälter. Wenn Sie einen mechanischen Schaden feststellen, benachrichtigen Sie sofort den Spediteur, damit eine ordnungsgemäße Reklamation erfolgen kann. Bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial auf, damit der Schadensregulierer es ebenfalls prüfen kann. Sobald das Transportunternehmen die Kontrolle abgeschlossen hat, benachrichtigen Sie Ihren Auditdata-Vertreter.

Wenn das Gerät an den Lieferanten zurückgeschickt werden muss, verpacken Sie es sorgfältig (wenn möglich in der Originalverpackung) und schicken Sie es frankiert an den Lieferanten zurück, damit die notwendigen Einstellungen vorgenommen werden können.

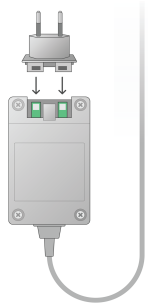
Inhalt der Verpackung

Prüfen Sie sorgfältig, ob Sie alle Systemteile entsprechend dem Lieferschein erhalten haben.

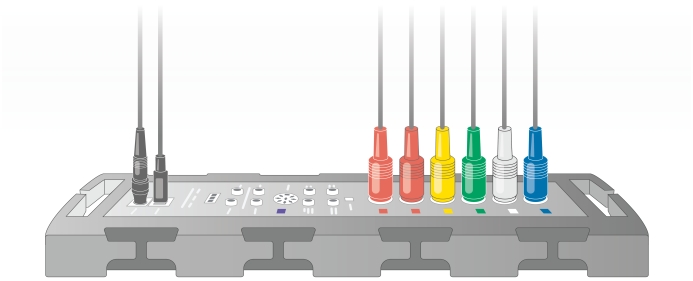
Sollte ein Systemteil fehlen oder die Lieferung nicht Ihrer Bestellung entsprechen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Auditdata-Vertreter.

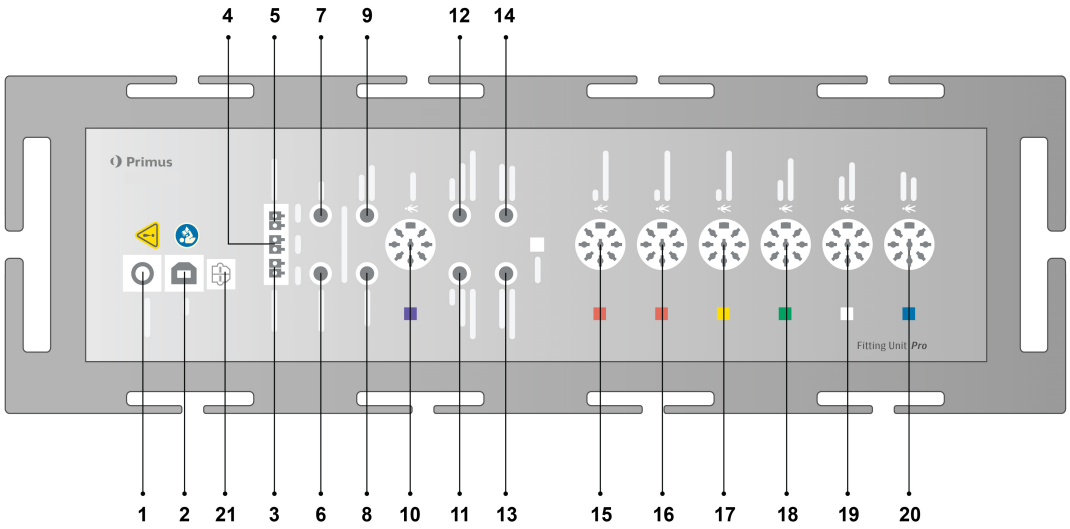
8.1.2 Einrichtung der Fitting-Unit

1. Packen Sie das Fitting System aus und prüfen Sie anhand der Versandliste, dass alle bestellten Teile geliefert wurden. Bei fehlenden Teilen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller-Kundendienst.
2. Verbinden Sie den für Sie geeigneten Anschlussstecker mit Ihrem Netzteil.



3. Montieren Sie die Fitting-Unit an einer Wand, unter einem Tisch oder platzieren Sie sie auf einer stabilen Oberfläche. (Falls es als praktischer angesehen wird, kann das Fitting System auch in der Hörkabine oder auf der Rückseite der HIT-Unit angebracht werden).
4. Verbinden Sie das USB-Kabel mit dem Eingang der Fitting-Unit der mit USB beschriftet ist.
5. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit einem ungenutzten USB-Anschluss Ihres Rechners.
6. Schließen Sie Stromversorgung an den Gleichspannungseingang (DC -Power) an.
7. Am anderen Ende verbinden Sie den Stecker mit einem Stromanschluss.
8. Die Stecker der einzelnen Wandler haben spezifische Farben und sind an die Anschlüsse gleicher Farbe an der Fitting-Unit anzuschließen. Die Bezeichnung der Anschlüsse befindet sich in der Nähe der Farbmarkierungen an der Fitting-Unit (Siehe Tabelle unten).





Nr	Tabelle: Anschlüsse der Fitting-Unit (Stecker/Typ in Klammern)	Bezeichnung auf der Fitting-Unit (und die Farbe des Schall-wandlers falls hervorgehoben)
1	DC Stromanschluss (Hohlstecker-Buchse)	DC power
2	USB-Kabel (USB Typ B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Digital Interconnect For-mat	S/PDIF*3
3	Lautsprecher, Links (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Lautsprecher, Mitte (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Mid
5	Lautsprecher, Rechts (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	Lautsprecherausgang (3,5 mm Klinke	Left/Right - Rear - Sub/Mid*1*2

	Stereo zum Anschluss aktiver Lautsprecher oder eines Verstärkers)	Line Out 1 - Line Out 2 - Line Out 3*3
9	KundenDemoheadset (3,5mm Klinke Stereo)	Client Headset*1*2 Demo Headset*3
10	Option (DIN-Stecker 8-polig)	Option *2*3
11	Ansprechmikrofon, links (3,5 mm Klinke Stereo)	Left Operator Microphone
12	Ansprechmikrofon, rechts (3,5 mm Klinke Stereo)	Anschluss nicht verwendet
13	Mikrophon zur Rücksprache (3,5mm Klinke Stereo)	Talk Back Microphone
14	Kopfhörer zum Mithören für den Anwender (3,5mm Klinke Stereo)	Monitor Headset
15	Luftschallwandler (DIN-Stecker 8-polig)	Air Conductor 1*4 Air Conductor 2*4 Air Conductor 3*4
16	Alternativer Luftschallwandler (DIN-Stecker 8-polig)	Air Conductor 1*4 Air Conductor 2*4 Air Conductor 3*4
17	Hochfrequenz Luftschallwandler (DIN-Stecker 8-polig)	Air Conductor 1 *4 Air Conductor 2 *4 Air Conductor 3
18	Knochenleitungshörer (DIN-Stecker 8-polig)	Bone Conductor
19	Patienten-Antwortknopf (DIN-Stecker 8-polig)/Freifeldkalibrierwerkzeug (DIN-Stecker 8-polig)	Client Response
20	Sondenmikrofonset (DIN-Stecker 8-polig)	Primus Probe *1 Real Ear Probe*2*3

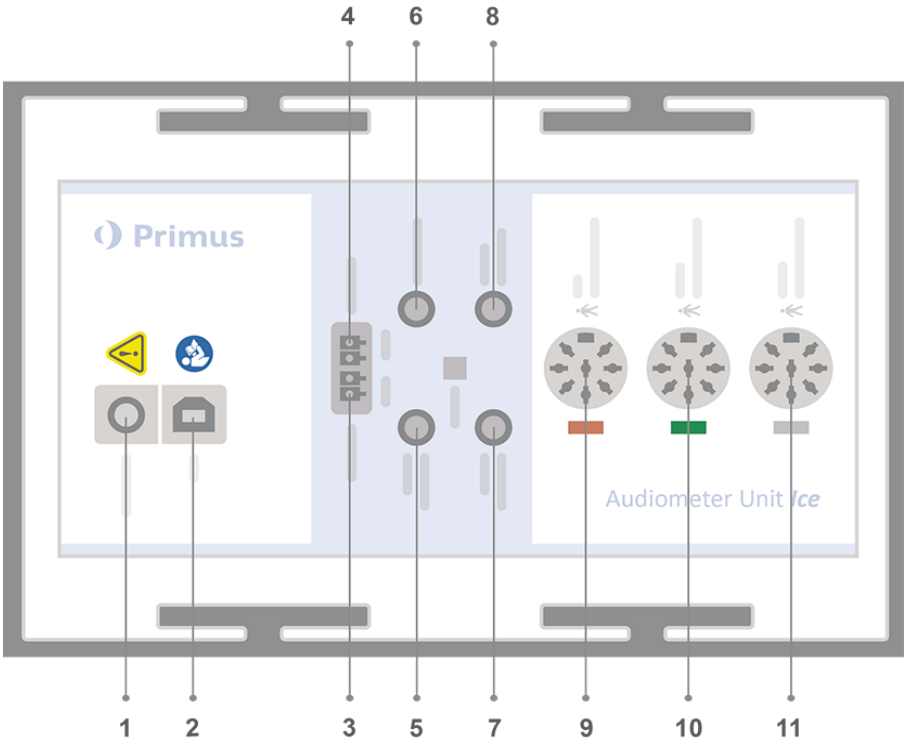
*1 Dieser Stecker ist nur in der PFU verfügbar.

*2 Dieser Stecker ist nur in der PFU+ verfügbar.

*3 Dieser Stecker ist nur in Primus Pro verfügbar.

*4 Frequenzen über 8 kHz sind nicht verfügbar.

Primus Ice

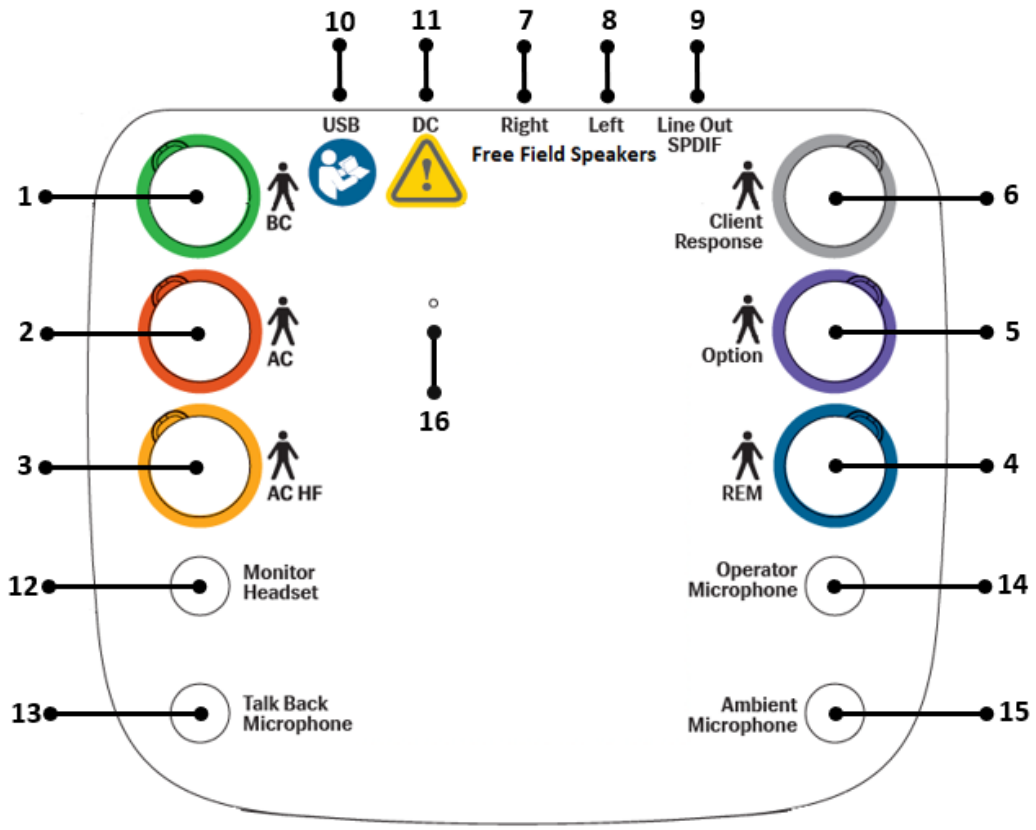


Nr	Tabelle: Anschlüsse der Fitting-Unit (Stecker/Typ in Klammern)	Bezeichnung auf der Fitting-Unit (und die Farbe des Schallwandlers falls hervorgehoben)
1	DC Stromanschluss (Hohlstecker-Buchse)	DC power
2	USB-Kabel (USB Typ B, 2.0)	USB
3	Lautsprecher, Links (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Lautsprecher, Rechts (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
5	Ansprechmikrofon (3,5mm Klinke Stereo)	Operator Microphone
6	Lautsprecherausgang (3,5 mm Klinke Stereo zum Anschluss aktiver Lautsprecher oder eines Verstärkers)	Line Out/Demo
7	Mikrophon zur Rücksprache (3,5mm Klinke Stereo)	Talk Back Microphone
8	Kopfhörer zum Mithören für den Anwender	Monitor Headset

Nr	Tabelle: Anschlüsse der Fitting-Unit (Stecker/Typ in Klammern)	Bezeichnung auf der Fitting-Unit (und die Farbe des Schallwandlers falls hervorgehoben)
	(3,5mm Klinke Stereo)	
9	Luftschallwandler (DIN-Stecker 8-polig)	Air Conductor
9	Hochfrequenz Luftschallwandler (DIN-Stecker 8-polig)	Air Conductor 1*1
10	Knochenleitungshörer (DIN-Stecker 8-polig)	Bone Conductor
11	Patienten-Antwortknopf (DIN-Stecker 8-polig)/Freifeldkalibrierwerkzeug (DIN-Stecker 8-polig)	Client Response

*1 Frequenzen über 8 kHz sind nicht verfügbar.

2000-1 Fitting-Unit



Nein	Tabelle: Anschlüsse der Fitting-Unit (Stecker/Typ in Klammern)	Bezeichnung auf der Fitting-Unit (und die Farbe des Schallwandlers falls hervorgehoben)
1	Knochenleitungshörer (Mini-DIN-Stecker 8-polig) KL	BC
2	Luftschallwandler (DIN-Stecker 8-polig)	AC
3	Hochfrequenz-Luftschallwandler (Mini-DIN-Stecker 8-polig)	AC2 (HF)
4	Insitu-Sondenmikrofonset (Mini-DIN-Stecker 8-polig)	REM
5	Option (DIN-Stecker 8-polig)	Option
6	Patienten-Antwortknopf (MDIN-Stecker 8-polig) oder Freifeld-Kalibrierungsmikrofon (Mini-DIN-Stecker 8-polig)	Client Response
7	Lautsprecher, Rechts (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Right
8	Lautsprecher, Links (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Free Field Speakers, Left
9	- Lautsprecherausgang (3,5-mm-Klinke Stereo zum Anschluss aktiver Lautsprecher oder eines Verstärkers) ODER - Sony/Philips Digital Interconnect Format (optischer 3,5-mm-Mini-Anschluss)	Line Out / SPDIF
10	USB-Kabel (USB Typ C-Anschluss)	USB
11	DC Stromanschluss (Hohlstecker-Buchse)	DC
12	Kopfhörer zum Mithören für den Anwender (3,5mm Klinke Stereo)	Monitor Headset
13	Mikrofon zur Rücksprache (3,5mm Klinke Stereo)	Talk Back Microphone
14	Ansprechmikrofon (3,5mm Klinke Stereo), links	Operator Microphone
15	Stecker nicht verwendet	Ambient Microphone
16	Zurücksetzen der Hardware *Hinweis: Nur auf Anweisung des Supports oder eines Technikers durchführen.*	

9. Verbinden Sie die Lautsprecher mit den Lautsprecheranschlüssen.

10. *Optional*: Verbinden sie Mikrophon und Headset für den Anwender (Akustiker) und zusätzliche Freifeld-Lautsprecher mit den entsprechenden Anschlüssen (siehe Listen unten).

11. Stellen Sie sicher, dass alle Kabel richtig verlegt und befestigt sind, um eine Gefährdung (wie etwa durch Stolpern) der Kunden oder des Personals zu verhindern.

Decken Sie die Fitting-Unit mit der Abdeckung ab.

Hinweis: Die Unit hat keine physikalische Anwenderschnittstelle (abgesehen von der Ein/Aus-LED, die durch den Deckel sichtbar ist). Um die Einheit vor Staub und unbefugten Eingriffen zu schützen, sollten Sie sie bei der Anwendung abgedeckt lassen.

8.1.3 2000-1 Fitting-Unit – Lautsprecherkonfiguration

Die Fitting-Unit 2000-1 (Measure -Audiometer) verfügt über fünf L-Anschlussoptionen: linker und rechter Hochpegel-Lautsprecherausgang, linker und rechter Niedrigpegel-Lautsprecherausgang und ein Anschluss „Option“. Die Hochpegel- und Niedrigpegel-Ausgänge können nicht gleichzeitig verwendet werden, was auch in der Software angezeigt wird.

Lautsprecherkonfiguration:

- **Hochpegel-Ausgänge** sind für Passivlautsprecher ohne eingebauten Verstärker bestimmt.
- **Niedrigpegel-Ausgänge** sind für externe Verstärker oder Aktivlautsprecher mit eingebautem Verstärker geeignet.
- **Der Anschluss „Option“** ist ein einkanaliger Hochpegel-Ausgang, der über ein spezielles Kabel mit einem herkömmlichen Passivlautsprecher verbunden werden kann.

Geräte mit den Seriennummern 330xxxxx

Bei Geräten mit Seriennummern, die mit 330 beginnen, sind die Niedrig- und Hochpegel-Ausgänge **keine** unabhängigen Kanäle: Der zum Hochpegel-Ausgang geleitete Ton wird auch zum Niedrigpegel-Ausgang geleitet.

Der Ausgang „Option“ ist unabhängig vom Hochpegel-Ausgang. Er ist jedoch **nicht** unabhängig vom Niedrigpegel-Ausgang: Der über den linken/rechten Niedrigpegel-Ausgang ausgegebene Ton wird auch über den Anschluss „Option“ ausgegeben.

Somit ist ein3 Konfiguration mit drei Lautsprechern möglich, indem ein Lautsprecherpaar (links-rechts) an die Hochpegelausgänge und ein dritter Lautsprecher an den Ausgang „Option“ angeschlossen wird.

Geräte mit den Seriennummern 331xxxxx

Bei Geräten mit Seriennummern, die mit 331 beginnen, sind die Niedrig- und Hochpegel-Ausgänge unabhängige Kanäle: Der zum Hochpegel-Ausgang geleitete Ton wird nicht zum Niedrigpegel-Ausgang geleitet.

Der Ausgang „Option“ ist unabhängig von den Hochpegel- und Niedrigpegel-Ausgängen.

8.1.4 Konfiguration kabelloser Geräte

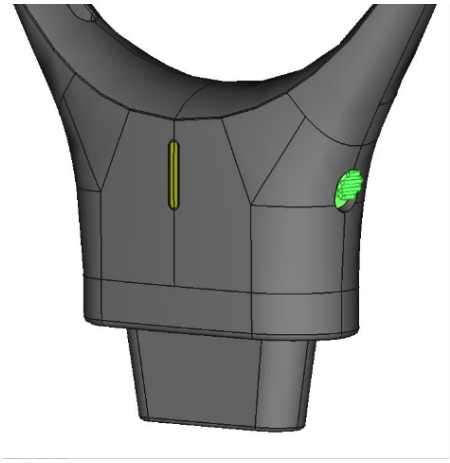
Dieses Kapitel enthält Anweisungen zum Einrichten von kabellosen Geräten in der Software.

W-REM-Sonde (Kabellose InSitu-Sonde)

Die Anleitung hilft Ihnen dabei, diese Geräte aufzuladen, einzuschalten, zu koppeln und die Statusanzeigen zu verstehen.

Einschalten der W-REM

Der Netzschalter befindet sich an der linken Seite der InSitu-Sonde.

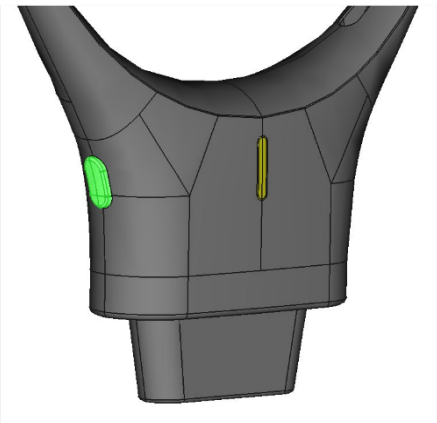


Einschalten: Schieben Sie den Schalter nach oben.

Ausschalten: Schieben Sie den Schalter nach unten.

Koppeln der W-REM-Sonde

Der Schalter zum Koppeln der InSitu-Sonde befindet sich an der linken Seite der Sonde.



Verbinden des Geräts mit der Fitting-Unit:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Fitting-Unit mit dem Stromnetz und Ihrem PC verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass keine andere drahtlose REM-Sonde an die Anpassungseinheit angeschlossen ist.
2. Schalten Sie das W-REM ein: Wenn der Schalter ausgeschaltet war, schieben Sie ihn nach oben in die Position „Einschalten“. Halten Sie das WL REM nahe an die Anpassungseinheit.
3. Drücken Sie lange auf den Schalter, um den Kopplungsmodus zu aktivieren. Die LED blinkt blau und zeigt damit an, dass das Gerät für die Kopplung bereit ist.
4. Sobald die kabellose Verbindung hergestellt ist, leuchtet die LED-Anzeige grün.
5. Die Software zeigt eine Meldung an, die die erfolgreiche Verbindung bestätigt. Zudem werden in der Statusleiste der Software der Name und die Seriennummer des angeschlossenen Geräts angezeigt.

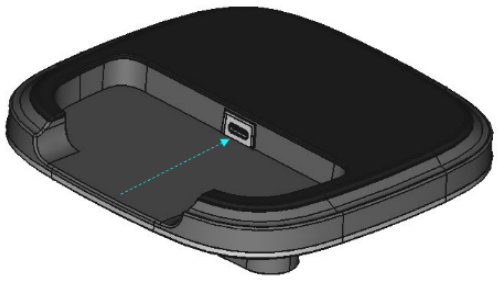
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass eine klare Sichtverbindung zwischen dem W-REM und der Anpassungseinheit besteht, um eine optimale Signalstärke zu gewährleisten. Hindernisse zwischen dem W-REM und der Anpassungseinheit können die Kommunikation beeinträchtigen und die Leistung mindern.

Laden der W-REM-Sonde

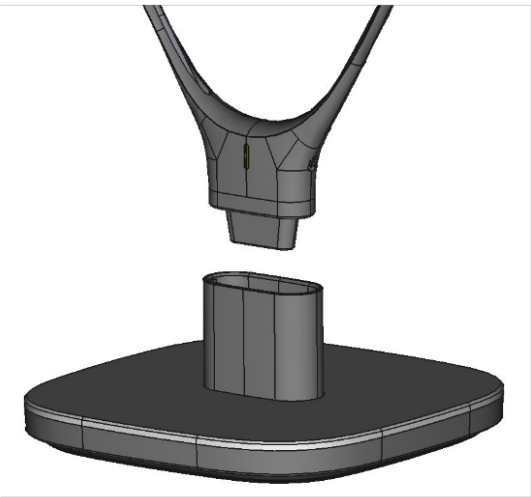
Die Software zeigt den Batteriestand angeschlossener Geräte an. Wenn die Batterie schwach ist, leuchtet die LED weiterhin grün, aber in der Software erscheint ein Hinweis.

Laden der W-REM-Sonde:

1. Schließen Sie das USB-Ladegerät an den USB-Anschluss an der Unterseite der Ladestation an.



2. Setzen Sie die InSitu-Sonde in die Ladestation ein. Die LED-Anzeige blinkt einmal rot und leuchtet dann wieder grün.



Informationen zum Batteriestatus finden Sie in der Software unter **Werkzeuge** > **Geräteverwaltung** > **Kabellose Geräte**.

Schlafmodus

Halten Sie die Taste 5 Sekunden lang gedrückt, um das WL REM in den Schlafmodus zu versetzen. Die LED wechselt von grün zu aus (keine LED).

Wenn das W-REM längere Zeit nicht verwendet wurde, wechselt es automatisch in den Schlafmodus. Drücken Sie die Kopplungstaste, um das Gerät aus dem Schlafmodus zu aktivieren.

Verbindung trennen und wiederherstellen

- Anzeige „Trennen“:

Wenn das Gerät getrennt wird, erlischt die LED und in der Software erscheint ein Hinweis: „WL [Gerätename] nicht verbunden, WL [Gerätename] S/N [xxxx] nicht mehr verbunden. Bitte stellen Sie die Verbindung wieder her, um die Nutzung fortzusetzen.“

- Verbindung wiederherstellen:

Um die Verbindung wiederherzustellen, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Es wird automatisch versuchen, die Verbindung mit der Fitting-Unit wiederherzustellen.

Zusammenfassung der Statusanzeigen

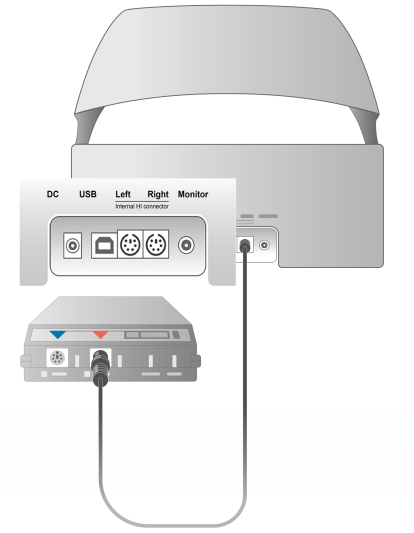
Gerätestatus	LED-Farbe
Aus/Ruhezustand	Keine LED
Kopplungsmodus	Blau blinkend
Verbunden	Dauerhaft grün
Start des Ladevorgangs	1 rotes Blinken

Laden	Dauerhaft grün

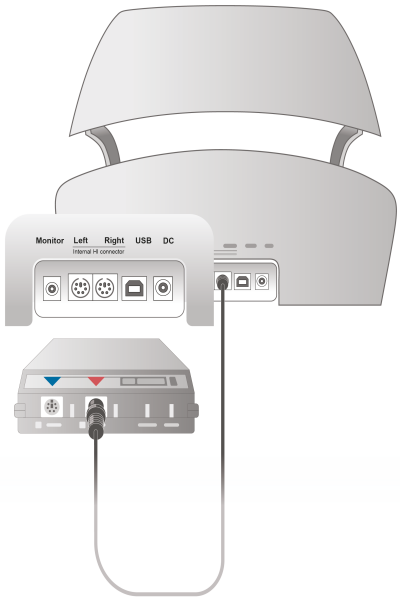
8.1.5 Einrichtung der HIT-Unit

1. Platzieren Sie die HIT-Unit auf einer stabilen Oberfläche.
2. Verbinden Sie das USB-Kabel mit der USB-Buchse auf der Rückseite der HIT-Unit. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit einem ungenutzten USB-Anschluss Ihres Rechners. Schließen Sie das Netzteil mit dem DC Eingang, wenn der Durchführung von Tests bis zu 16 kHz ist.
3. Um Änderungen an den Einstellungen der Hörgeräte mit der HI-PRO oder mit NOAHlink™ vornehmen zu können, verbinden Sie die HI-PRO Box oder NOAHlink™ mit den mitgelieferten Verbindungskabeln mit dem entsprechenden INTERNAL HI CONNECTOR-Ausgang (wie im Bild unten gezeigt).

HIT Box



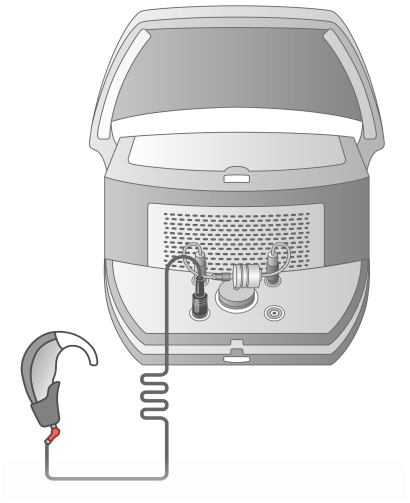
HIT Pro



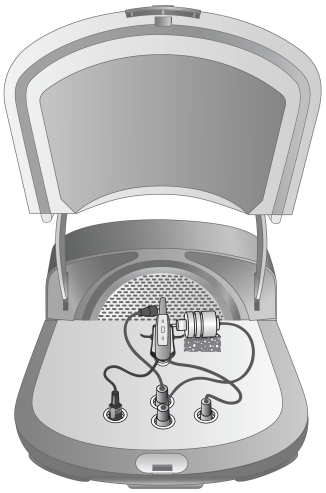
4. Verbinden Sie das Hörgeräte-Programmierkabel um mit der Programmierung über HI-PRO oder NOAHlink™ zu beginnen.

   Hinweis: Sie können die HI-PRO-Box oder das NOAHlink™ auch direkt an den Benutzer-PC anschließen. Der Stecker in der Hörhilfe-Programmierung führt direkt zur HI-PRO-Box.

HIT Box

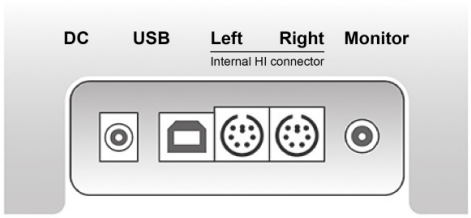


HIT Pro

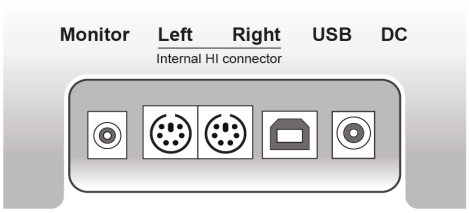


5. *Optional*: Verbinden Sie ein Anwender-Headset mit dem MONITOR HEADSET-Anschluss.

HIT Box

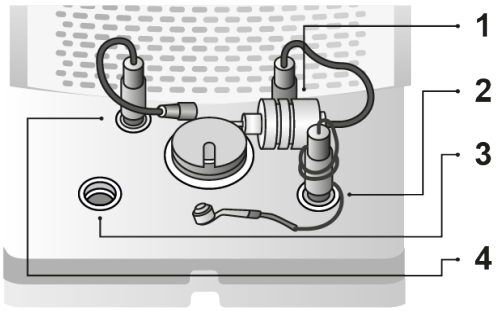


HIT Pro

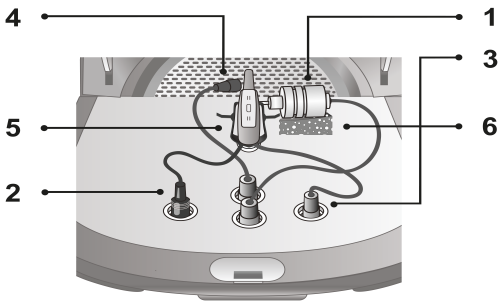


6. Schließen Sie das Referenz-Mikrophon, den Kuppler und die Test-Batterien wie unten gezeigt an. Sie können den mitgelieferten Schaumstoff verwenden um das Hörgerät in Position zu halten. Bitte lesen Sie für weiterführende Informationen unter Kapitel 9.2, **Einrichten und Bearbeiten von Hörgeräten** im Benutzerhandbuch nach.

HIT Box



HIT Pro



Nr	Name
1	Kuppler-Mikrophon
2	Test-Batterien
3	Hörsystem-Programmierkabel (HI-Pro-Kabel)
4	Referenz-Mikrophon
5	Hörgeräthalterung
6	Kupplermikrofonhalterung

8.2 Software-Installation

8.2.1 Voraussetzungen

Wenn Sie NOAH verwenden, ist Version 4 oder höher erforderlich (Version 4.16 wird für ein Sicherheitsupdate empfohlen).

8.2.2 Installationsvorgang

Sie werden die Fitting System Software auf einem USB-Stick erhalten. Verbinden Sie diesen USB-Stick mit einem USB-Anschluß.

So installieren Sie die Software:

1. Öffnen Sie den Windows Explorer und lokalisieren Sie den USB-Stick.
2. Lokalisieren Sie die **setup_x.x.x.x.exe** Datei und führen Sie einen Doppelklick darauf aus.
3. Das Installationsprogramm wird Sie nun durch die Installationsprozedur führen.
4. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen.

Hinweis: müssen Sie einen zusätzlichen Treiber für das Videootoskopie-Modul installieren. Während der Installation der Software werden Sie dazu aufgefordert die Installation dieses Treibers zu autorisieren. Sie müssen auf **Install** klicken, da die Installation ansonsten abgebrochen wird.

8.2.3 Updates

Wenn eine neue Softwareversion verfügbar ist, können Sie sie aus dem Internet herunterladen. Öffnen Sie die Auditdata A/S Webseite, www.auditdata.com.

8.3 Aktivierung Ihrer Lizenz

8.3.1 Cloud-basierte Lizenzaktivierung

Das System lädt und installiert die Lizenzen automatisch aus der Cloud.

Stellen Sie sicher, dass die Hardware mit dem Computer verbunden ist und eine Internetverbindung besteht. Sie erhalten eine Benachrichtigung, sobald die Lizenz erfolgreich hinzugefügt wurde. Um die Installation abzuschließen, starten Sie die Anwendung neu.

8.3.2 Manuelle Lizenzaktivierung

Wenn die Anwendung die Lizenz nicht aus der Cloud herunterladen kann, können Sie den Lizenzcode manuell eingeben:

1. 1. Gehen Sie zu **Hilfe** > **Lizenzinformation** und wählen Sie die Registerkarte **Lizenzen**.
2. Sie zwei Optionen: **Importieren** und **Code eingeben**.
3. Klicken **Sie auf Importieren**, um zum Speicherort der Lizenzdatei zu navigieren, und klicken Sie dann auf Öffnen.

   I Wenn Sie den **Lizenzcode haben**, klicken Sie auf Code eingeben und geben Sie Ihren eindeutigen Schlüssel ein.
4. Starten Sie die Anwendung neu, um die Installation der Lizenz abzuschließen.

8.3.3 Kalibrierung und Einstellungen

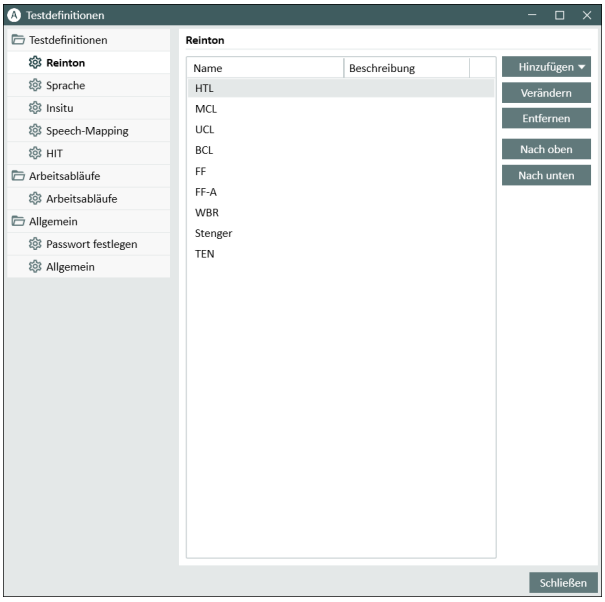
Nach Abschluss der Software-Installation und der Hardware-Einrichtung kalibrieren Sie die Freifeldlautsprecher (wenn vorhanden) und nehmen eine erste Einstellung der angeschlossenen Mikrofone und Headsets vor. Nach der Kalibrierung und Justierung ist das System einsatzbereit.

Um Informationen über angeschlossene Geräte und Kalibrierungen anzuzeigen, gehen Sie zu **Werkzeuge** > **Geräteverwaltung**.

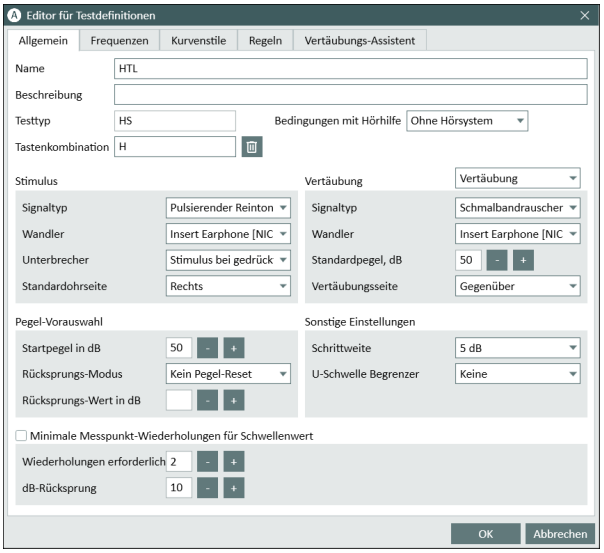
8.4 Einrichtung von Testdefinitionen

Testdefinitionen sind vorkonfigurierte Messungen auf der Grundlage der im System verfügbaren Testtypen. Sie befinden sich unter **Werkzeuge** > **Testdefinitionen**.

Verwenden Sie die Schaltflächen **Hinzufügen**, **Bearbeiten** und **Entfernen**, um Testdefinitionen für die Hauptmodule einzurichten, also für: **Audiometrie**, **Insitu-Messung**, **Speech-Mapping** und **HIT**.



Sie können neue benutzerdefinierte Testdefinitionen für jede Messung erstellen und benennen, indem Sie den Signaltyp, den Schalldruckpegel, den Schallwandler und die Vertäubung für jeden Test einstellen.



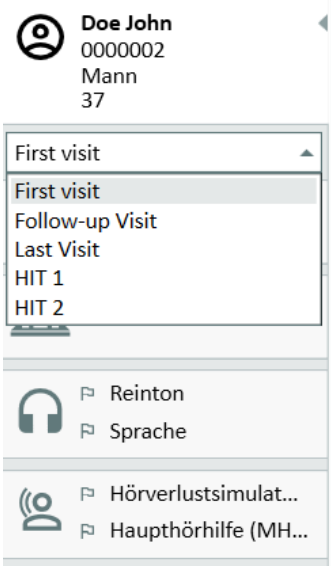
Es ist auch möglich das Vollständigkeitskriterium anzugeben. Dazu geben Sie an, welche Frequenzen beim Test gemessen werden sollen.

Aktivieren Sie Konsistenzkriterien zum Prüfen, ob LL- und KL-Schwellenwerte maskiert werden müssen. Prüfen Sie auch, ob die Schwellenwerthöhe den folgenden Regeln entspricht: US > MCL > LL >= KL.

Weitere Informationen über die Konfigurationsmöglichkeiten verschiedener Sofrware-Module finden Sie in der Hilfe zum System.

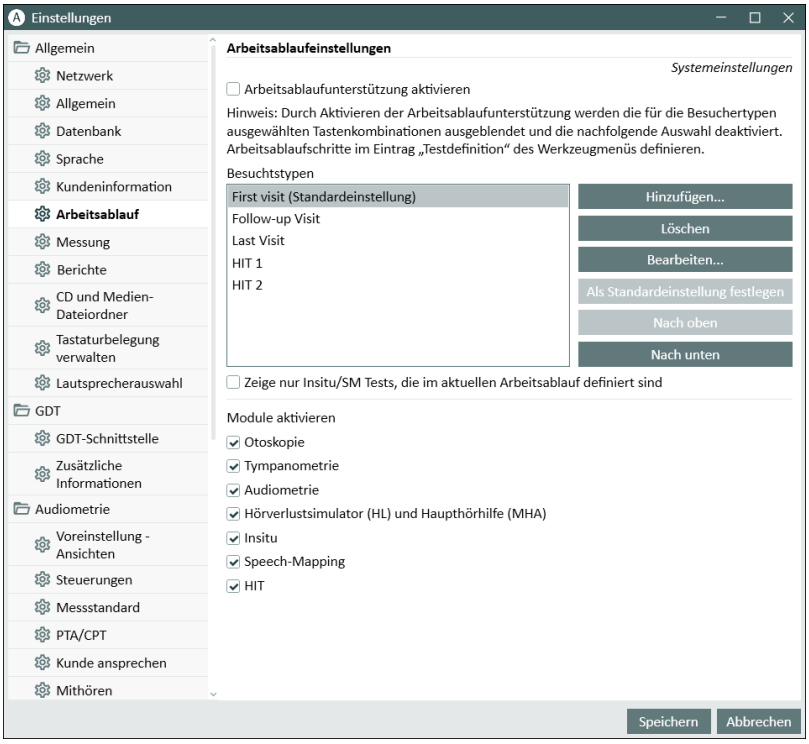
8.5 Konfigurieren von Besuchstypen

Bitte machen Sie sich mit der Besuchstypenliste vertraut. Die Liste der Besuchstypen befindet sich direkt unter den Kundeninformationen.



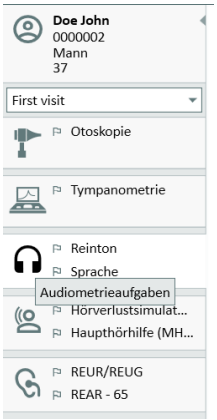
Die Anwendung wird mit einem Set vordefinierter Abläufe für unterschiedliche Kundenbesuche geliefert. Sie können sie löschen, editieren oder eigene hinzufügen. Öffnen Sie dafür das **Werkzeuge** – Menü, wählen Sie **Einstellungen** und klicken Sie auf **Arbeitsablauf** in den allgemeinen Einstellungen und benutzen Sie nach Bedarf die Schaltflächen **Hinzufügen/Löschen/Bearbeiten**.

Wenn Sie einige dieser Module nicht verwenden möchten, können Sie diese deaktivieren, indem Sie die Auswahl des entsprechenden Kontrollkästchens unter der Überschrift **Module aktivieren** aufheben. Diese Module werden daraufhin in den Arbeitsabläufen auf dem Hauptbildschirm nicht mehr angezeigt.



Jede Aufgabenliste besteht aus den relevanten Aufgaben, die Sie über die Pfeil-Schaltflächen auswählen und in die gewählte Aufgabenbox bewegen können, um sie Ihrem Arbeitsablauf hinzuzufügen. Wenn Sie alle erforderlichen Aufgaben gewählt haben, können Sie die Reihenfolge der gewählten Aufgaben mit den **Auf**- und **Ab**-Schaltflächen ändern.

Im Hauptfenster der Software werden die Aufgabengruppen durch die Karteireiter direkt unter der Aufgabenliste dargestellt.

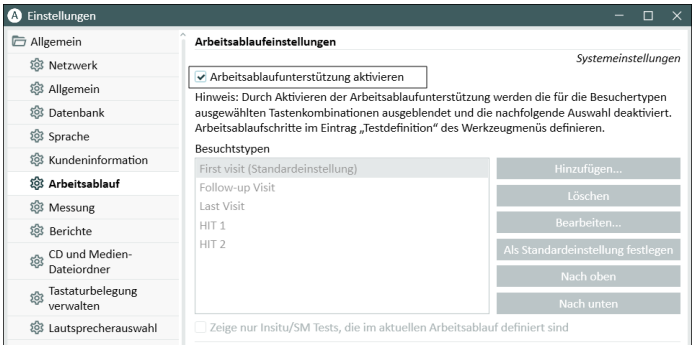


8.6 Aktivieren der Arbeitsablaufunterstützung

Das System beinhaltet ein Dienstprogramm für die Arbeitsablaufunterstützung, das Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Messungen leitet. Es dient der Einhaltung unternehmensspezifischer Testprotokolle und zum Öffnen der jeweiligen Testschritte in ihrer vordefinierten Konfiguration. Sie können für jeden Schritt des Arbeitsablaufs Messungstyp, Stimulus, Pegel, Frequenzen usw. definieren. Jeder Schritt des Arbeitsablaufs kann als optional oder obligatorisch eingestellt werden.

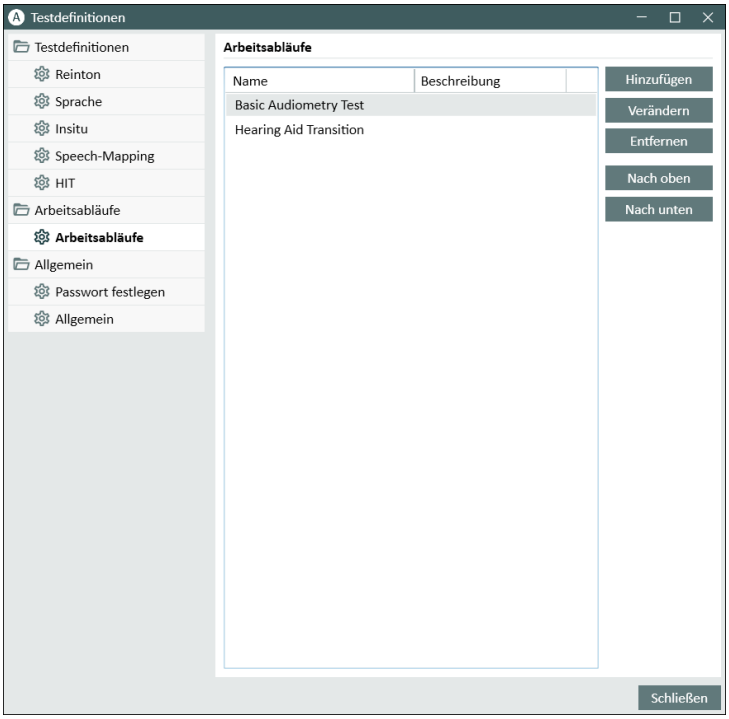
Sie können so viele Arbeitsabläufe wie nötig definieren. Allerdings kann nur jeweils ein Arbeitsablauf aktiviert sein.

Zum Aktivieren der Arbeitsablaufunterstützung rufen Sie **Werkzeuge** auf, wählen **Einstellungen** und klicken auf die Registerkarte **Arbeitsablauf**. Wählen Sie das entsprechende Kontrollkästchen aus, um die Arbeitsablaufunterstützung zu aktivieren.



Hinweis: Durch Aktivierung der Arbeitsablaufunterstützung wird die Besuchertypen-Funktion in der Benutzeroberfläche deaktiviert.

Zum Konfigurieren von Arbeitsabläufen wählen Sie **Werkzeuge** -> **Testdefinition**. Wählen Sie einen Arbeitsablaufeintrag in der Liste und klicken Sie auf **Bearbeiten**, um ihn zu öffnen. Mit den Schaltflächen im rechten Bereich können Sie neue Arbeitsabläufe hinzufügen, vorhandene bearbeiten oder sämtliche Arbeitsabläufe aus der Liste löschen.



Zum Definieren der Schritte im Arbeitsablauf klicken Sie auf die Schaltfläche **Bearbeiten**, um das Konfigurationsfenster zu öffnen.

Beim Hinzufügen von Schritten müssen Sie den Testtyp mit dessen voraussichtlicher Dauer angeben und festlegen, ob er obligatorisch oder optional ist.

Hinweis: Es gibt drei spezifische Schritt-Typen, die dem Audiologen eine Nachricht anzeigen, ihn zur Eingabe einer Anmerkung oder zum Öffnen oder zum Öffnen einer externe Datei (Website oder Präsentation) auffordern. Dies sind **Meldung anzeigen, Benutzer zum Einfügen einer Anmerkung auffordern** beziehungsweise **Externen Link öffnen**.

Nach dem Neustart von finden Sie den Arbeitsablauf im oberen Bereich der Anwendung vor.

Wenn die Arbeitsablaufunterstützung aktiviert ist, klicken Sie zum Beginnen auf die Schaltfläche **Start**. Der erste Schritt des Arbeitsablaufs wird hervorgehoben. Wenn Sie darauf klicken, gelangen Sie zum entsprechenden Modul und der vorkonfigurierte Test wird geöffnet. Jeder Schritt ist je nach seinem Status farblich gekennzeichnet:

- Gelb - unvollständig
- Grün - abgeschlossen
- Rot - übersprungen
- Dunkelgrau - aktiver Schritt
- Blau - nicht erfolgt

Wenn die Kriterien für den Testtyp nicht erfüllt werden, benachrichtigt Sie die Anwendung, wenn Sie versuchen, mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Sie sehen, welche Kriterien nicht erfüllt wurden und können erforderliche Änderungen an der Messung vornehmen.

Sie müssen einen Grund angeben, weshalb die Kriterien nicht erfüllt werden können, oder den Test so ändern, dass die Kriterien erfüllt werden.

8.7 Aktivieren der Wandler

Die mit der Fitting-Unit verwendeten Wandler müssen vor dem Gebrauch aktiviert werden. So beginnen Sie die Aktivierung:

1. Führen Sie die Anwendung aus.
2. Setzen Sie den Wandlerstecker in die entsprechende Buchse ein.
3. Klicken Sie im Popup-Fenster auf **Aktivieren**.
4. Der Wandler ist jetzt aktiviert.

8.8 Anschließen von Wandlern an eine Schallkabine

Zum Anschließen eines Wandlers an eine Schallkabine gehen Sie wie folgt vor:

1. Führen Sie die Anwendung aus und stecken Sie den Wandler in die Fitting-Unit ein.
2. Trennen Sie den Wandler ab. Starten Sie Software nicht neu.
3. Stecken Sie in die Buchse, an der der Wandler angeschlossen war, ein Schallkabinenkabel ein.
4. Das System zeigt ein Dialogfeld mit den Daten des zuletzt angeschlossenen Wandlers.
5. Vergewissern Sie sich, dass der richtige Wandler angeschlossen ist.
6. Sie können den Wandler jetzt an eine Schallkabine anschließen.

8.9 Kalibrierung der Freifeldlautsprecher

Die Freifeldlautsprecher müssen kalibriert werden, bevor audiometrische Tests durchgeführt werden können.

Die Kalibrierung von Freifeldlautsprechern gilt nur für die Entfernung zum Ohr des Kunden, bei der die Kalibrierung durchgeführt wurde. Daher müssen Freifeldlautsprecher erneut kalibriert werden, wenn sie vom Platz, an dem sie kalibriert wurden, entfernt werden.

Während der Freifeldkalibrierung kann es zu hohen Pegeln kommen. Es wird empfohlen, einen Gehörschutz zu tragen.

Bei der unten beschriebenen Vorgehensweise wird davon ausgegangen, dass die angeschlossenen Lautsprecher von hoher Qualität sind, besonders hinsichtlich Linearität und maximalem Schalldruckpegel.

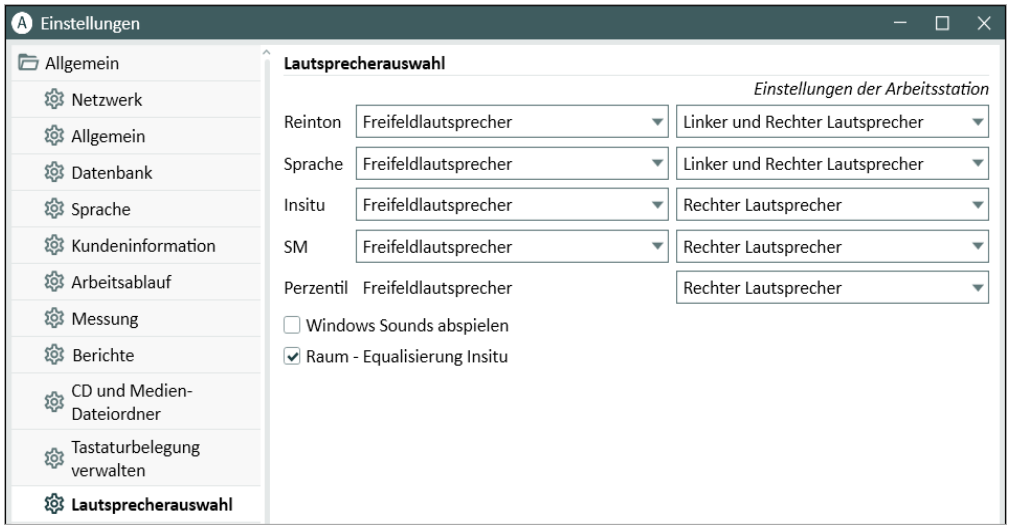
Vorgehensweise

1. Platzieren Sie die Lautsprecher in einer Distanz von max 1 m (z. B. 0,5 m) in einem Winkel (z. B. in einem Seitenwinkel von 45°) ausgerichtet auf das Ohr des Kunden. Die Mitte des Lautsprechers sollte auf der selben Höhe sein wie der Ohrkanal. **Anmerkung**: Die

Kalibrierung muss wiederholt werden, falls sich die Kundenposition von der bei der Kalibrierung vorgesehenen Position unterscheidet.

2. Vergewissern Sie sich bei aktiven Lautsprechern, dass die Pegel auf den Höchstwert eingestellt ist.
   Hinweis: Manche aktiven Lautsprecher sind zu empfindlich und erzeugen Rauschen, wenn sie auf maximale Pegel gestellt sind. In diesem Fall versuchen Sie die Pegel zu reduzieren (falls die max. Ausgangsleistung erreicht werden kann) bis Sie einen Pegel eingestellt haben, bei der die max. Ausgangsleistung immer noch erreicht werden kann, aber das Störgeräusch der Lautsprecher akzeptabel bleibt.

3. Öffnen Sie das Fitting System Programm, wählen Sie **Werkzeuge > Einstellungen > Allgemein > Lautsprecher Auswahl** und wählen Sie die für Ihre Ausstattung richtigen Lautsprecher für Reinton, Sprache, Insitu und SM.
   Hinweis: Für den Zugriff auf diese Funktion ist ein Passwort erforderlich.



4. Klicken Sie auf **Speichern** um die getätigten Einstellungen zu bestätigen.

5. Wählen Sie **Freifeldkalibrierung** aus dem **Werkzeugemenü**.

6. Das Fenster zeigt den Verlauf der durchgeführten Kalibrierungen. Klicken Sie auf **Kalibrierung durchführen**, um eine neue Kalibrierung zu beginnen.

   Hinweis: Für den Zugriff auf diese Funktion ist ein Passwort erforderlich. Geben Sie das folgende Passwort ein: *"primusFFcal"otomeasureFFcal*.

7. Geben Sie im Dialogfeld **Kalibrierung der Freifeldlautsprecher** den Namen des Technikers ein, der die Kalibrierung durchführt, wählen Sie das zu kalibrierende Modul und ein Kalibrierungsverfahren.

Stellen Sie sicher, dass bei Verwendung einer kabellosen InSitu-Sonde die Option Dynamik-Option drahtloses InSitu-Referenzmikrofon ausgewählt wird, die erscheint, wenn das Gerät zu Beginn der Kalibrierung angeschlossen ist.

8. Wenn Sie den externen Schallpegelmesser ausgewählt haben, wählen Sie im nächsten Dialogfenster aus welche Lautsprecher Sie kalibrieren wollen. **Hinweis:** Für den Einsatz von Primus Ice sollten Sie zur Kalibration die Option für externe SPL-Meter wählen.

   Markieren Sie das entsprechende Kästchen, wenn die Kalibrierung auch den Hochfrequenzbereich beinhalten soll.

   Hinweis: Die Option "Hohe Frequenzen kalibrieren" steht nur zur Verfügung, wenn das Modul Reinton-Audiometrie gewählt wurde.

   Falls Sie das eingebaute Mikrophon benutzen, wählen Sie aus, ob sie das linke oder das rechte Sondenmikrofon benutzen wollen.

   Anmerkung: Die Sondenmikrofon müssen kalibriert sein, bevor Sie sie zur Kalibrierung der Lautsprecher verwenden können.

   Wenn Sie das Freifeldkalibrierwerkzeug verwenden, werden die Pegel mit dem Freifeld-Kalibrierungsmikrofon gemessen.

   Hinweis: Für den Einsatz von Primus Ice sollten Sie zur Kalibrierung den externen Schallpegelmesser oder das Freifeldkalibrierwerkzeug verwenden.

9. Wählen Sie den Pegel bei dem Sie kalibrieren wollen.

10. Wählen Sie **Sprachlärm- ILTASS** als Signal für die Kalibrierung der Soundkarte.

11. Platzieren Sie den Schallpegelmesser, das Freifeld-Kalibrierungsmikrofon oder die Echtohrsonde exakt dort, wo sich das Ohr des Kunden beim Test befinden wird.

12. Beachten Sie die Anweisungen am oberen Rand des **Konfiguration**-Fensters und klicken Sie den **Start**-Schaltfläche. (Sie erhalten eine Warnung, fall eines der gewählten Instrumente nicht angeschlossen und eingeschaltet ist).

    Bei Verwendung eines Schallpegelmessers müssen Sie den Pegel anhand der in nachfolgender Abbildung gezeigten Korrekturwerte manuell einstellen. Wenn Sie den Pegel beispielsweise um 2 dB erhöhen möchten, drücken Sie zweimal auf +1. Sobald Sie mit dem Pegel zufrieden sind, klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.

13. Bei Wahl von „Eingebautes Mikrofon“ oder des Freifeldkalibrierwerkzeugs und mehr als einem Lautsprecher, wird die Prozedur automatisch für weitere Lautsprecher fortgesetzt. Falls eine oder mehrere Frequenzen nicht kalibriert werden konnten, wird darauf über eine Warnung hingewiesen. Am Ende der Kalibrierung wird eine Bericht angezeigt, auf dem alle nicht kalibrierten Frequenzen oder Schalldruckpegel angezeigt werden.

14. Klicken Sie auf **OK** um die Kalibrierung abzuspeichern und die Dialogbox der **Freifeldkalibrierung** zu verlassen.

15. Stellen Sie mit Markierungen oder Befestigungen sicher, dass die Lautsprecher während der Tests exakt in der richtigen Position zum Ohr des Kunden platziert werden.

Sie können Kalibrierungsdaten in das Format XML exportieren und daraus importieren. Dazu verwenden Sie die Schaltflächen **Exportieren** bzw. **Importieren**. Nachdem Sie auf „Importieren“ geklickt haben, suchen Sie die gespeicherte XML-Kalibrierungsdatei auf dem PC und klicken auf **Öffnen**. Fahren Sie danach mit der Kalibrierung fort. Zum Exportieren der Kalibrierungsdaten klicken Sie auf die Schaltfläche **Exportieren** und speichern die XML-Datei auf Ihrem lokalen PC.

Zum Drucken des Kalibrierungsberichts verwenden Sie die Schaltfläche **Bericht drucken**.

8.10 Hinzufügen externer Audiodateien für Sprachaudiometrie und Speech Mapping

Um neue Medienordner hinzuzufügen:

1. Klicken Sie unter **CD und Medienordner**, auf die Schaltfläche **Hinzufügen**, um einen neuen Ordner mit eigenen Tondateien (wav, ogg, wma) hinzuzufügen oder die Dateien aus der Cloud herunterzuladen. Das Fenster **Dateiordner für eigene Mediendateien** wird aufgerufen.

2. Geben Sie einen **Namen** für den externen Ordner an.

    - Wenn Sie vorhaben, die Sprachmaterialien aus der Cloud zu verwenden, aktivieren Sie die entsprechende Option.

3. Wählen Sie den **Ordnerpfad** an dem Ihre Audiodateien abgelegt sind.

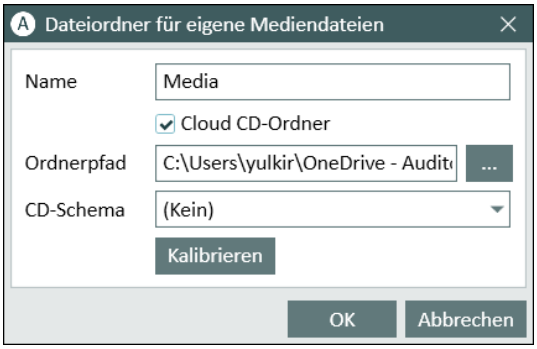
4. Wählen Sie das **CD-Schema** welches zu Ihren Audiodateien passt und klicken Sie auf die **Kalibrieren** Schaltfläche.

5. Wählen Sie den Audiotrack oder die spezielle Audiodatei mit der Sie Ihre Audiodateien kalibrieren wollen.

6. Kalibrieren Sie die ausgewählten Dateien und klicken Sie dann auf die **Speichern** Schaltfläche und dann auf **OK** um zu speichern.

Die Kalibrierung der soeben kalibrierten Dateien wird für alle externen Audiodateien im Speech Mapping und in der Sprachaudiometrie verwendet.

Hinweis: Es steht nur ein Kalibrierungswert zur Verfügung der für alle externen Audiodateien verwendet und auf alle Schallwandler angewendet wird.


Dateiordner für eigene Mediendateien
Name
Media
Cloud CD-Ordner
Ordnerpfad
C:\Users\yulkir\OneDrive - Audit
...
CD-Schema
(Kein)
Kalibrieren
OK
Abbrechen

8.11 Kalibrieren des Sprach-CD Materials

Um den Ausgangspegel des Sprachmaterials einzustellen:

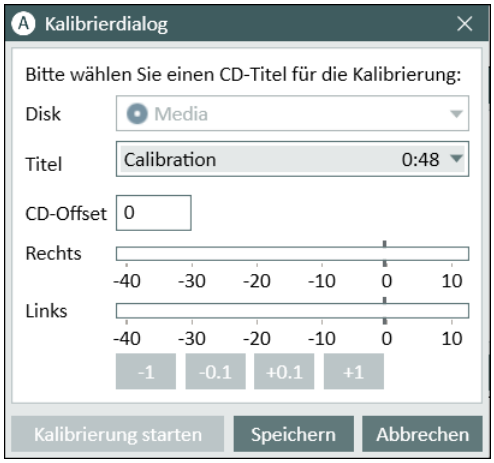
1. Wählen Sie den Menueintrag **Einstellungen** aus dem **Werkzeuge**-Menü.
2. In den **Einstellungen** wählen Sie **CD und Medien Dateiordner** aus dem Allgemein Ordner.
3. In den **CD und Medien Dateiordner** klicken sie auf die Schaltfläche **"CD kalibrieren..."**, um den **Kalibrierdialog aufzurufen**.
4. Stellen Sie den CD Offset auf den korrekten Wert in dB ein, falls die CD einen Offset-Wert hat.

   Der Wert im Feld „CD-Offset" wirkt sich nur auf die Freifeldlautsprecher, nicht aber auf die Wandler aus. Er erhöht oder verringert den gemeinsamen Referenz-Ausgangspegel für die Freifeldlautsprecher entsprechend dem eingegebenen Wert. Eine Änderung des Offset-Werts wirkt sich nicht auf den angezeigten Pegel des VU-Meters aus.

   WICHTIGER HINWEIS: Der erforderliche CD Offset-Wert sollte nur in Verbindung mit einer geeigneten Kalibrierausrüstung (Schallpegelmesser) zur Messung des Ausgangspegels des Freifeldlautsprechers ermittelt werden.

   WARNUNG: Es sollte nur aufgezeichnetes Sprachmaterial mit einer angegebenen Beziehung zum Kalibriersignal verwendet werden.

5. Wählen Sie das Kalibriersignal der CD und klicken Sie auf **"Kalibrierung starten"**.



6. Während der Kalibrierung stellen Sie den Pegel mit den '+' und '-' Schaltflächen so ein, dass das VU-Meter bei 0 liegt.
7. Klicken Sie auf **„Speichern"** um die Einstellungen zu speichern und die Dialogbox zu verlassen.

8.12 Auswahl eines Kunden und Kundendaten eingeben

Wenn Kundendaten in der Noah Datenbank gespeichert wurden, wird der Kundenname in der Kundenliste von Noah erscheinen.

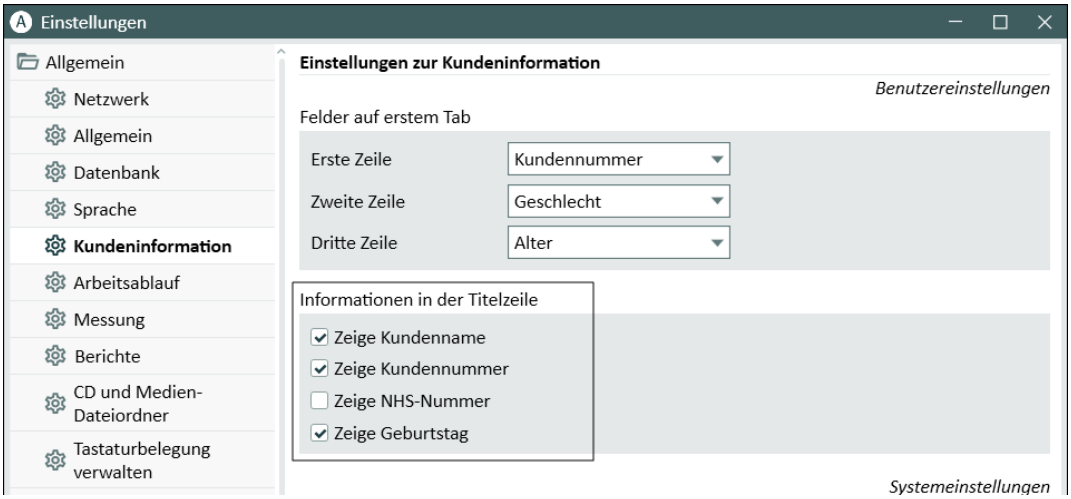
Um das Programm als Noah Modul zu starten, müssen Sie einen Kunden in der Kundenliste auswählen und dann Software in der Modul-Liste anklicken.

Die Anwendung startet mit der Anzeige der Kundendaten auf der Startseite.

Falls Sie einen Kunden in Noah anlegen möchten, öffnen Sie das Noah Menü und klicken auf **Neuer Patient** und geben dann die Daten des Kunden ein. Bitte beachten Sie, dass die orange markierten Felder Pflichtfelder sind.

Falls die Anwendung ausserhalb des Noah Systems gestartet wurde, müssen Sie zunächst die Kundendaten eingeben. Öffnen Sie das **Werkzeuge**-Menü, klicken Sie auf **Kundeninformation** und geben dann die Kundendaten ein.

Sobald Sie auf **OK** klicken, wird der Kundenname, das Geburtsdatum und einige andere Daten in der oberen Titelleiste erscheinen. Um auszuwählen welche Informationen in der Titelleiste angezeigt werden, navigieren Sie bitte nach **Einstellungen > Allgemein > Kundeninformation** und markieren die entsprechenden Auswahlboxen.



Alternativ können Sie Kundendaten importieren, die vorher aus der Anwendung exportiert wurden: öffnen Sie das **Dateimenü**, klicken Sie auf **„Sitzungen importieren“** und geben Sie anschließend den Speicherort der Datei mit den Kundendaten an.

8.13 Messung der Hörschwelle

Bevor Sie audiometrische Messungen mit Ihrem Kunden durchführen, stellen Sie bitte sicher:

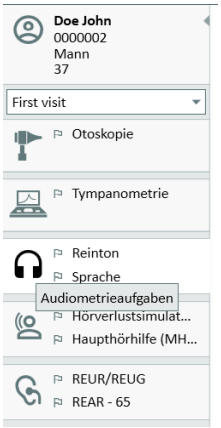
Für den Kunden:

1. Der Kunde hat einen komfortablen Sitzplatz in der Messkabine.
2. Die benötigten Headsets sind mit den passenden Anschlüssen verbunden.
3. Ein Antworttaster ist mit dem CLIENT RESPONSE Anschluss der Fitting-Unit verbunden.
4. Optional ist ein Gegensprechmikrofon mit dem TALK BACK MICROPHONE Anschluss der Fitting-Unit verbunden.

Für den Hörsystemakustiker:

1. Optional kann auch der mitgelieferte Monitor-Kopfhörer zum Mithören Ansprache an den MONITOR HEADSET Anschluss der Fitting-Unit angeschlossen werden.
2. Weiterhin kann ein separates Mikrofon zur Ansprache des Kunden mit dem LEFT/RIGHT OPERATOR MICROPHONE Anschluss verbunden werden.

Klicken Sie auf das Icon in den **Audiometrieaufgaben** in der Anwendung, um die Audiometriestartseite aufzurufen.



Klicken Sie auf **Reintonmessung** im Audiometriefenster um eine **Reintonmessung** zu öffnen.

Stellen Sie sicher, dass **HS** im **Testtypen** panel in der oberen linken Ecke des Fensters gewählt wurde.

Wählen Sie den **HS** Test mit einem einfachen Click an. Alternativ können Sie die Taste **T** auf Ihrer Tastatur drücken.

Überprüfen Sie die Konfigurationen in den **Messsteuerungen** Panel unter den Audiogrammen:

1. Wählen Sie die Ohrseite mit der blauen (links) ( ) oder der roten (rechts) Auswahlknopf ( ) Schaltfläche. Alternativ verwenden Sie die Taste **L** auf Ihrer Tastatur für das linke Ohr oder die Taste **R** für das rechte Ohr.
2. Stellen Sie Frequenz und Amplitude über die "+" und "-" Schaltflächen ein. Alternativ können Sie auch die Pfeiltasten links/rechts und oben/unten Cursortasten auf Ihrer Tastatur verwenden.
3. Konfigurieren Sie die benötigte Vertäubung.

4. Klicken Sie auf die **“Kunde ansprechen"** und **“Rücksprache"** Schaltflächen bzw. verwenden sie die —**F2** und **F3** Taste auf der Tastatur— um die Kunde ansprechen- und Rücksprache-Funktion zu nutzen. Wenn Sie die Kunde ansprechen- und Rücksprache-Pegel einstellen wollen, klicken Sie auf die **Messungseinstellungen** Schaltfläche, um dieses Einstellungsmenü zu öffnen.

Für eine vollständige Liste der Tastatur-Kurzbefehle sehen Sie bitte in der Hilfe nach. Um das Hilfedokument aufzurufen, öffnen Sie das Hilfe Menü und klicken auf **Hilfe abfragen**; alternativ drücken Sie die Taste **F1** auf Ihrer Tastatur.

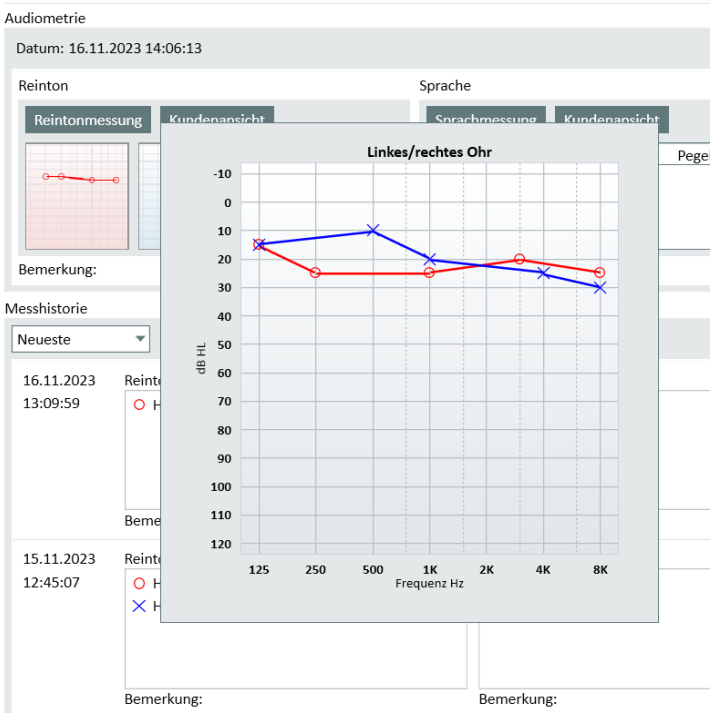
Klicken sie auf die **Stimulus** Schaltfläche, oder benutzen Sie die Leerzeichen-Taste auf der Tastatur, um dem Kunden ein Signal zu präsentieren. Wenn der Kunde in der Lage ist, den Stimulus bei einer bestimmten Frequenz und Pegel zu hören, kann Er oder Sie das über den Antworttaster signalisieren. Wenn das passiert verfärbt sich das Farbe des **Messeinstellungsfeld** grün.

Klicken sie auf die **Speichern**Schaltfläche, oder die **S** Taste an der Tastatur um den Punkt im Audiogramm zu markieren.

Für eine detaillierte Beschreibung des Messvorgangs schauen Sie bitte in der Hilfe nach.

Wenn Sie alle benötigten Daten über beide Ohren erhalten haben, klicken Sie auf **Speichern** - der Schaltfläche ist aktiv wenn Software als Noah Modul geöffnet wurde - und danach **Schließen** um Ihre Messdaten zu speichern.

Danach erscheint ein entsprechendes Symbol in der **Messhistorie**. Wenn Sie nun Ihren Mauszeiger über das Symbol in der Messhistorie bewegen und dort für einen Moment verweilen lassen, wird Ihnen das entsprechende Audiogramm in einer vergrößerten Darstellung angezeigt.

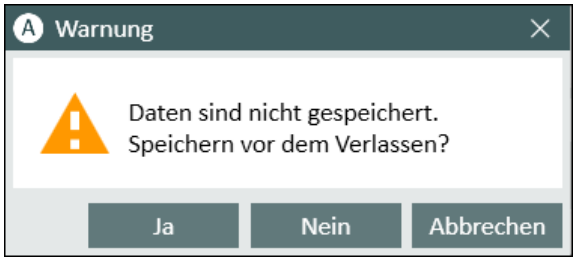


8.14 Abschaltvorgang

Schließen der Anwendung

Um die Anwendung sicher zu beenden:

1. Wählen Sie **Datei > Verlassen** oder benutzen **Alt+F4**. Wenn Sie eine Messung vorgenommen haben, wird das System die Warnung zeigen:



2. Klicken Sie auf **Ja** um die Sitzungsdaten zu speichern und die Anwendung zu schließen. Klicken Sie auf **Nein**, falls Sie die Anwendung schließen möchten ohne die Daten zu speichern.

Trennen der Fitting- und HIT-Unit

Bei einer Einheit, die ein optisches USB-Kabel und kein Netzteil verwendet: trennen Sie das USB-Kabel von der Anlage und das USB-Netzteil von der Stromversorgung.

Bei einer Einheit, die ein Netzteil und nicht-optisches USB verwendet: trennen Sie das USB-Kabel von der Anlage und anschließend das Netzteil von der Anlage und der Stromversorgung.

Bei einer Einheit, die ein nicht-optisches USB und kein Netzteil verwendet: trennen Sie das USB-Kabel von der Anlage.

Bei einer Einheit, die ein optisches USB-Kabel und ein Netzteil verwendet: trennen Sie das USB-Kabel und das USB-Netzteil von der Stromversorgung und dann das Netzteil von der Anlage und der Stromversorgung.

9 Wartung

9.1 Jährliche Kalibrierung der Headsets und Schallwandler

Die Headsets und Schallwandler, die mit dem Fitting System und die Referenz- und Kupplermikrofone, die mit der HIT-Unit ausgeliefert werden, sind NICHT für die Kalibrierung durch den Benutzer vorgesehen. Kontaktieren Sie einen unserer lokalen Vertriebspartner für Ihren jährlichen Service und die Kalibrierung.

9.2 Einstellen der Headsets und Mikrofone

Sämtliche Kalibrierungen des Primus Fitting Systems und der mit dem System mitgelieferten Wandler erfolgen durch den Hersteller vor dem Versand. Das Systemzubehör ist jährlich durch den Lieferanten oder dessen autorisierte Vertretung zu kalibrieren, um die Systemintegrität zu gewährleisten.

Abhängig von Ihrer Lizenzvereinbarung haben Sie auch die Möglichkeit, Kalibrierungen vor Ort durchzuführen. In diesem Fall können spezielle Optionen, wie die Kopfhörerkalibrierung, Insitu-Kalibrierung und die Messbox-Mikrofonkalibrierung mit gesonderten Kalibrierwerkzeugen durchgeführt werden.

9.3 Regelmäßige Systemprüfungen

9.3.1 Tägliche Geräteüberprüfung

Regelmäßige Geräteüberprüfungen gewährleisten genaue und zuverlässige Testergebnisse. Die folgenden Richtlinien stellen zwar ein allgemeines Verfahren dar, Sie sollten jedoch immer die in Ihrer Region geltenden offiziellen Standards beachten, um die Einhaltung der gesetzlichen und klinischen Anforderungen sicherzustellen.

Tägliche Überprüfungen sind besonders wichtig für KlinikerInnen, die ihre Geräte häufig transportieren. Bewegung und Handhabung können zu geringfügigen Schäden oder Fehlausrichtungen führen, sodass eine routinemäßige Überprüfung unerlässlich ist, um eine gleichbleibende Leistung zu gewährleisten.

Führen Sie die Geräteprüfung in einer Umgebung mit Geräuschpegeln durch, die den tatsächlichen Testbedingungen entsprechen, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten.

Tägliche Geräteprüfung

Schritt 1: Prüfen und Reinigen

- Prüfen Sie das Audiometer und alle Zubehörteile auf Abnutzung, Verschmutzung oder Beschädigung. Achten Sie besonders auf Ohrpolster, Stecker, Kabel und Anschlüsse.
- Reinigen Sie die Komponenten. Detaillierte Reinigungsanweisungen finden Sie unter Reinigung.
- Ersetzen Sie beschädigte oder abgenutzte Teile, bevor Sie fortfahren.

Schritt 2: Aufwärmen

- Schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es vor der Verwendung fünf Minuten lang aufwärmen (mindestens eine Minute).
- Überprüfen Sie bei wiederaufladbaren Geräten den Akkustand und laden Sie ihn bei Bedarf auf.

Schritt 3: Komponenten überprüfen

- Vergleichen Sie die Seriennummern der Schallwandler mit den Software-Datensätzen.
- Überprüfen Sie alle Kabelverbindungen (Stecker, Kabel, Anschlussdosen), um eine ordnungsgemäße Einrichtung und Stabilität sicherzustellen.
- Beheben Sie alle vorübergehenden Probleme vor dem Test.

Funktionstests

Schritt 4: Schallprüfung bei niedrigem Pegel

- Vergleichen Sie die Seriennummern der Schallwandler mit den Software-Datensätzen.
- Überprüfen Sie alle Kabelverbindungen (Stecker, Kabel, Anschlussdosen), um eine ordnungsgemäße Einrichtung und Stabilität sicherzustellen.
- Beheben Sie alle vorübergehenden Probleme vor dem Test.
- Geben Sie Töne bei niedrigen Hörpegeln (10–15 dB HL (Dezibel in Hörschwellenhöhe)) über alle Testfrequenzen ab.
- Überprüfen Sie die Hörbarkeit für Luft- und Knochenleitung.
- Achten Sie auf Geräusche, Brummen, Durchbruchgeräusche oder Tonänderungen, wenn Sie Maskierungsgeräusche anwenden.

Schritt 5: Schallprüfung bei hohem Pegel

- Hörpegel einstellen auf:

  Luftleitung: 60 dB HL (Dezibel im Hörpegel)
  Knochenleitung: 40 dB HL (Dezibel im Hörpegel)

- Stellen Sie sicher, dass der Ton klar und ohne Verzerrung ist und der Schallwandler ordnungsgemäß funktioniert.

Physische Tests

Schritt 6: Schallwandler-Inspektion

- Überprüfen Sie die Spannung der Headsets und der Knochenleitungs-Kopfbänder.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Drehgelenke leichtgängig bewegen und weder zu locker noch zu steif sind.
- Achten Sie auf Anzeichen von Verschleiß, Belastung oder Metallermüdung an Kabeln und Kopfbändern.

Schritt 7: Audiometer-Inspektion

- Stellen Sie sicher, dass keine Fremdgeräusche des Geräts zu hören sind, wenn das Gerät im Leerlauf ist.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Steckverbinder fest angeschlossen sind und keine sichtbaren Risse oder Ausfransungen aufweisen.
- Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Audiometer und allen externen Komponenten, wie z. B. Kabeln von Schallschutzkabinen.
- Bewegen Sie die Kabel vorsichtig, um sie auf Signalunterbrechungen zu überprüfen, die auf lose oder beschädigte Verbindungen hinweisen können.

9.3.2 Anpassung des Sprachaudiometer-Eingangspegels

Um bei den täglichen Überprüfungen die richtigen Empfindlichkeitsstufen sicherzustellen, wird empfohlen, das VU-Meter zu überprüfen. Dazu empfiehlt es sich, ein CD-Kalibriersignal abzuspielen und die Eingangsempfindlichkeit auf 0 dBVU einzustellen.

9.3.3 Kalibrierung von Messschlauch und Referenzmikrofon (in Insitu und SM)

Vor der Insitu-Messung oder dem Ersetzen des Messschlauchs durch einen neuen, ist die Kalibrierung des Messschlauchs zu überprüfen. Wenn dieser richtig kalibriert ist, sehen Sie bei REUG-Messung mit dem Messschlauch in Kalibrierposition eine flache Kurve.

9.3.4 Messbox-Kalibrierung

Prüfen Sie regelmäßig (z. B. einmal täglich) die Empfindlichkeit und Kalibrierung des Kupplermikrofons. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Schrauben Sie das Kupplermikrofon auf, um dessen Membran freizulegen.
2. Bringen Sie es nahe an das Referenzmikrofon, ohne dieses damit zu berühren.
3. Führen Sie eine OSPL90-Messung durch. Es sollte eine flache Linie bei 90 dB zu sehen sein.

9.4 Kontrolle

Führen Sie regelmäßig - mindestens einmal pro Woche - eine Prüfung der Fitting- und HIT-Unit und des Zubehörs auf sichtbare Schäden durch. Prüfen Sie beim Betrieb des Systems die Testergebnisse und führen Sie eine Systemkontrolle durch, falls die Testergebnisse fehlerhaft wirken.

9.5 Reinigung

9.5.1 Einwegteile

Teile wie die Schaumstöpsel von Einsteckhörern oder Insitu-Messschläuche für Echtohrmessungen sind nur zur einmaligen Verwendung ausgelegt. Entsorgen Sie diese Teile nach jeder Kundensitzung unter Beachtung der Hygienevorschriften.

9.5.2 Wiederverwendbare Teile

Achten Sie auf einen hohen Hygienestandard und reinigen Sie die wiederverwendbaren Teile nach jedem Kundenkontakt. Siehe unten, Reinigungshinweise.

9.5.3 Reinigungshinweise

- Wischen Sie die Einheit mit einem weichen, nur leicht angefeuchteten Tuch und einem sehr milden Desinfektionsmittel wie Isoprophylalkohol ab. Achten Sie darauf, dass keine überschüssige Reinigungslösung in das Gerät eintritt, da dies die inneren Bauteile beschädigen kann.
- Autoklavieren, drucksterilisieren oder gassterilisieren Sie die Einheit und ihr elektrisches Zubehör nicht.
- Tauchen Sie das Gerät in keinerlei Flüssigkeit.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Gerätes und dessen Zubehör kein Aceton, keine Lösungen auf Paraffin/Kerosinbasis und keine anderen scharfen Lösungsmittel. Derartige Substanzen können das Geräte beschädigen und zu Fehlbetrieb führen.

9.6 Umschalten auf einen neuen Schallwandler

Wenn Sie einen neuen Schallkopf einrichten, stellen Sie sicher, dass er von der Fitting Unit erkannt wird. Befolgen Sie dazu die Anweisungen:Verbinden Sie die Fitting Unit über das USB-Kabel mit dem PC.

1. Starten Sie die Measure.
2. Warten Sie, bis die Fitting Unit initialisiert und verbunden ist. Der aktuelle Verbindungsstatus wird auf der rechten Seite der Statusleiste am unteren Rand des Bildschirms angezeigt.
3. Trennen Sie den alten Messwandler ab.
4. Schließen Sie den neuen Schallkopf an die Fitting Unit an.
5. Gehen Sie zu **Hilfe** > **Lizenzinformationen** > **Angeschlossene Geräte**.
6. Überprüfen Sie den Namen und die Seriennummer des neuen Schallkopfs.

Wenn die Daten mit dem neuen Schallkopf übereinstimmen, können Sie das System normal verwenden.

Wenn die Daten mit dem alten Schallkopf übereinstimmen, fahren Sie mit den nächsten Schritten fort.

7. Gehen Sie in Measure zu **Werkzeuge** > **Daten des Aufnehmers aktualisieren**.
8. Wählen Sie den gewünschten Messwertaufnehmer aus und klicken Sie auf **Daten des Aufnehmers aktualisieren**.
9. Das System informiert Sie, sobald der Vorgang abgeschlossen ist. Sie können das Fenster schließen und das System normal weiter verwenden.

9.7 Sicherung von Patientendaten

Der Schutz von Patientendaten ist für die Wahrung der Vertraulichkeit und die Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards von entscheidender Bedeutung. Führen Sie die folgenden Maßnahmen durch, um die Datensicherheit zu erhöhen:

1. **Aktivieren Sie den Passwortschutz**: Richten Sie sichere, eindeutige Passwörter für alle Geräte und Software ein, die mit Patientendaten arbeiten. Dies fügt eine kritische Verteidigungsebene gegen unbefugten Zugriff hinzu.

2. **Implementieren Sie die Datenverschlüsselung**: Verwenden Sie Verschlüsselungstools, um sensible Daten zu schützen, die auf Geräten gespeichert sind. Durch die Verschlüsselung wird sichergestellt, dass die Daten auch bei einem unbefugten Zugriff unlesbar bleiben.

3. **Sichere Datensicherungen**: Sichern Sie Patient/innen-Daten regelmäßig an sicheren, zugriffsgeschützten Orten. Vermeiden Sie die Verwendung ungesicherter externer Laufwerke oder Cloud-Dienste ohne geeignete Verschlüsselungs- und Sicherheitsprotokolle.

4. **Aktualisierte Software**: Halten Sie alle Betriebssysteme, Anwendungen und Sicherheitssoftware auf dem neuesten Stand, um sich vor Schwachstellen und Angriffen zu schützen.

5. **Implementieren Sie Benutzerzugriffskontrollen**: Beschränken Sie den Zugriff auf Patientendaten basierend auf Benutzerrollen und Verantwortlichkeiten. Stellen Sie sicher, dass nur autorisiertes Personal Zugriff auf sensible Informationen hat.

6. **Nutzen Sie sichere Netzwerke**: Stellen Sie sicher, dass die Datenübertragung über sichere Netzwerke erfolgt. Vermeiden Sie die Nutzung öffentlicher oder ungesicherter WLAN-Netzwerke, wenn Sie auf Patientendaten zugreifen oder diese übertragen.

10 Anleitung zur Problemlösung

Falls Sie Probleme mit der Installation oder dem Betrieb der Software haben, lesen Sie bitte zuerst diese Anleitung, bevor Sie sich an den Kundendienst oder eine Hotline wenden.

Bitte vergewissern Sie sich, dass die folgenden Installationsvoraussetzungen eingehalten werden:

- Die Fitting System Software unterstützt die Betriebssysteme Windows 8.1 (unterstützt keine Windows RT-Version), Windows 10 und Windows 10 Anniversary Update, Windows 11.
- Für die Installation der Fitting System Software sind lokale Administratorrechte in Windows notwendig.
- Die Fitting System Software unterstützt NOAH 4 oder höher.

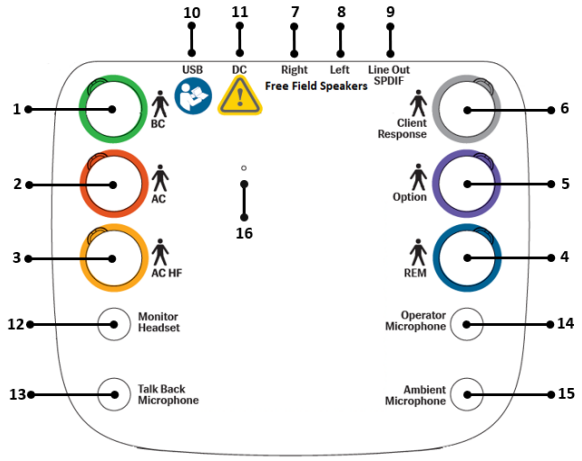
Bevor Sie mit der Problemlösung starten - bitte vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Schritte durchgeführt haben:

- Entfernen Sie das USB-Kabel und das Netzteil (falls vorhanden) von der Unit.
- Starten Sie den Computer neu.
- Schließen Sie die Unit über das USB-Kabel wieder an den Computer an.
- Verbinden Sie das Netzteil (falls vorhanden) wieder mit der Unit.
- Überprüfen Sie, dass alle verfügbaren Kopfhörer, Lautsprecher und anderes Zubehör an der Unit angeschlossen sind.
- Starten Sie die Fitting System Software.
- Überprüfen Sie ob die Unit korrerkt angeschlossen ist:
  - In der Statusleiste der Fitting Software wird das Gerät als "Verbunden" angezeigt.
  - Die Power-LED an der Unit ist permanent an.

Sollte einer der obigen Schritte fehlschlagen, suchen Sie bitte die Lösung für das Problem in der nachfolgenden Tabelle.

Problem	Aktion
Software-Installationsprobleme	
• Die Konfiguration kann nicht erfolgreich beendet werden (wenn die **setup_x.x.x.x.exe** ausgeführt wird).	• Verwenden Sie nur eines der unterstützten Betriebssysteme. • Verwenden Sie die aktuellsten Windows Servicepacks. • Verwenden Sie die neueste Fitting System Software setup.exe aus dem Internet.
Software-Einstellungsprobleme	
• Der Stimulus-Schaltfläche im Audiogramm ist aus-	• Der Lizenz-Code ist nicht aktiviert. Bitte aktivieren Sie die Lizenz über das Hilfe-Menü und folgenden Sie der

Problem	Aktion
gegraut. • Beim Start der Fitting Software wird eine “Lizenz Mitteilung” angezeigt.	Beschreibung für das Aktivieren des Lizenz-Codes.
Hardware-Verbindungsprobleme	
• In der Statusleiste der Fitting Software unter "AUD HW/HIT HW" wird "Nicht verbunden" angezeigt.	• Schließen Sie das USB-Kabel und das Netzteil (falls vorhanden) erneut an. Überprüfen Sie, ob die Einheiten verbunden sind. (Siehe Statusleiste der Software). • Versuchen Sie einen anderen USB-Anschluss an dem Computer zu verwenden. • Versuchen Sie ein anderes USB-Kabel zu verwenden. • Falls die Verbindung über einen Hub/Switch hergestellt wird, versuchen Sie einen direkten Anschluss an den Computer zu verwenden.
• Kein Ton am Kopfhörer oder Lautsprecher, etc.	• Stellen Sie sicher dass die Einheit über das USB-Kabel mit dem Computer verbunden ist. • Die Power-LED ist permanent an. • Entfernen Sie alle Kopfhörer und schließen Sie sie erneut an. • Schließen Sie das USB-Kabel und das Netzteil (falls vorhanden) erneut an. Überprüfen Sie, ob die Einheiten verbunden sind. (Siehe Statusleiste der Software).
• Im Insitu-Modul kein Signal im Lautsprecherausgang.	Vergewissern Sie sich, dass Sie unter **Werkzeuge > Einstellungen > Insitu > Lautsprecherauswahl** den richtigen Lautsprecher gewählt haben. Kalibrieren Sie dann den Sondenschlauch.
• Die Power-LED bleibt beim Start der Fitting Software nicht permanent an.	• Starten Sie die Fitting Software neu. • Schließen Sie das USB-Kabel und das Netzteil (falls vorhanden) erneut an. Überprüfen Sie, ob die Einheiten verbunden sind. (Siehe Statusleiste der Software). • Überprüfen Sie ob die Einheit im Windows Gerätemanager unter Audio, Video und Gamecontroller angezeigt wird. Falls nicht, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
• Das Gerät muss zurückgesetzt werden.	Wenn ein Hardware-Reset erforderlich ist, führen Sie die folgenden Schritte aus:

Problem	Aktion
	1. Schließen Sie die Software 2. Trennen Sie alle Wandler, Zubehörteile und Kabel vom Gerät. 3. Suchen Sie die kleine Reset-Öffnung auf der Rückseite des Geräts.  *16 - Hardware-Reset in 2000-1 Fitting-Einheit* 4.Einsteckhörer in das Loch einführen, bis ein leichtes Klicken zu hören ist. 5. Einsteckhörer in Position halten und USB-Kabel anschließen, ohne es zu entfernen. 6. Warten, bis das Gerät einige Male blinkt, dann den Einsteckhörer entfernen. 7. Software neu starten. *Nach dem Neustart fordert das Gerät zur Durchführung eines Updates auf.* Bemerkung: Nur auf Anweisung der Kundenbetreuung oder eines/einer Technikers/Technikerin durchführen.

11 Hotline und Technischer Kundendienst

Auditdata A/S, Wildersgade 10B, 1408 Kopenhagen, Dänemark. Telefon +45 70 20 31 24 support@auditdata.com

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich: Auditdata Ltd., Staines-upon-Thames, Vereinigtes Königreich. Telefon +44 (0) 333 4444 212. support@auditdata.com

Australien Sponsor: Auditdata Pty Ltd, Postanschrift, Suite 33.02, Level 33, 1 O'Connell Street, Sydney, NSW, 2000, Australien. Telefon +61 7 3497 3073. support@auditdata.com

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

12 Operator-Rollen und Aktivitäten

Bediener-Rollen

Im Folgenden sind die Rollen der Betreiber aufgeführt, die in der Regel bei der Verteilung, Wartung und anderen Aktivitäten im Zusammenhang mit der Software zu erwarten sind:

- Anwendungsverteilung - verantwortlich für die Verteilung von Desktop-Anwendungen (einschließlich MSI-Paketierung, falls erforderlich).
- Administrator - verantwortlich für die Konfiguration und Einrichtung des Systems, einschließlich der Erstellung von Benutzern, Verwaltung und Autorisierung im Patientenverwaltungssystem.
- IT-Sicherheit - verantwortlich für die Aufrechterhaltung der IT-Sicherheit.
- Datenbankadministrator - verantwortlich für Datenbank-Backups.
- Beauftragter für klinische Sicherheit - verantwortlich für die klinische Sicherheit.

Operator-Aktivitäten und empfohlene Häufigkeit

Rolle des Bedieners	Tätigkeit	Empfohlene Häufigkeit
Verteilung der Anwendung	Installation der Client-Anwendung	Nach der Installation
Verwalter	Konfiguration der Benutzerrechte; Aktualisierung ihrer Rechte durch Änderung der entsprechenden Benutzerrollen	Während der Benutzereinführung und nach Funktionsaktualisierungen
Verwalter	Entzug von Benutzern	Benutzer verlassen

Verwalter	Benutzerschulung zur Kontosicherheit und zum Umgang mit Passwörtern	Während der Einarbeitung der Benutzer und nach Funktionsaktualisierungen
IT-Sicherheit	Anti-Virus und Malware-Schutz auf dem neuesten Stand halten	Täglich
IT-Sicherheit	Sicherstellen, dass die Sicherheitspatches für das Betriebssystem auf dem neuesten Stand sind	Wöchentlich
Datenbankverwalter	Überwachung der Datensicherung	Täglich
Datenbankverwalter	Überprüfung der Sicherung	Nach Bedarf
Datenbankverwalter	Vorbereitung für die Wiederherstellung der Sicherung	nach Bedarf
IT-Sicherheit/ Administrator	Information von Auditdata über relevante Sicherheitsvorfälle	nach Bedarf
Administrator/ Beauftragter für klinische Sicherheit	Unterrichtung von Auditdata über relevante klinische Sicherheitsvorfälle	nach Bedarf
IT-Sicherheit	Austausch von Schlüsseln oder Zertifikaten	je nach Bedarf

Anhang A

A.1 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt, Auditdata dass sich das Gerät 2000-1 Fitting Unit in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den übrigen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU befindet.

Primus Fitting Unit+ (PFU+)

ID: 30.0241/09

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	CE 0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)
	Trademark:	Primus PFU+
	Type/Model:	Primus Fitting Unit - PFU+ (PFU+)
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published
	SRN:	DK-MF-000011415
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC
	Risk class:	IIa, rule 10
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 21000001
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. Audiometer is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.	
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)	
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015	
DOC valid until	2029-02-18	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above Is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

2000 Primus HIT Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

ID: DN00969/06

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark	CE
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware)
	Trademark:	Primus HIT
	Type/Model:	2000 Primus HIT Pro (Unit), 2005 -1 HIT Unit
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published
	SRN:	DK-MF-000011415
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC
	Risk class:	I, rule 13
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 32000001
Intended purpose	The HIT Unit is intendent to apply sound to the hearing aid in a closed test box and obtain the acoustical output of the hearing aid in a coupler cavity equipped with a microphone. The HIT Unit is intended to be used together with the Software to provide objective indication of the characteristics of a Hearing Aid. Visualization of the obtained coupler microphone signal is only available in the Software application. The HIT Unit is indicated for technical quality inspection or fitting of hearing instruments with no clients involved.	
Conformity assessment	Annex I, II and III	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above Is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, May 26th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

2000 Primus Fitting Unit Pro

ID: DN01781/02

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	CE 0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)
	Trademark:	Primus Pro
	Type/Model:	Primus Fitting Unit Pro (2000 Primus Fitting Unit Pro, PFU Pro)
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published
	SRN:	DK-MF-000011415
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC
	Risk class:	IIa, rule 10
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 25000001
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. Audiometer is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.	
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)	
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015	
DOC valid until	2029-02-18	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above Is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

2000 Primus Audiometer Unit Ice

ID: DN00625/07

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	CE 0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)
	Trademark:	Primus Ice
	Type/Model:	2000 Primus Audiometer Unit Ice
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published
	SRN:	DK-MF-000011415
	Basic UDI/DI:	05711781DHF2000ZC
	Risk class:	IIa, rule 10
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 26000001
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. Audiometer with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing.	
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)	
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015	
DOC valid until	2029-02-18	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above Is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

2000-1 Fitting Unit

ID: DN02476/02

Auditdata
DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

Manufacturer name and address	Auditdata A/S Wildersgade 10B 1408 Copenhagen Denmark	
Notified Body name and address	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München	CE 0123
Product Identification	MD Category:	Hearing Medical Diagnostic (Hardware and Software)
	Trademark:	Measure, Unity 4
	Type/Model:	2000-1 Fitting Unit (2000-1 FU)
	CS (Common specification)	N/A no common specification has been published
	SRN:	DK-MF-000011415
	Basic UDI-DI:	05711781DHF2000ZC
	Risk class:	IIa, rule 10
	Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers for 2000-1 FU from 33000001
Intended purpose	Audiometer is a device used for evaluating hearing acuity. The audiometer records the subject's responses to produce an audiogram of threshold sensitivity, or speech understanding profile. The 2000-1 FU with stated accessories is indicated for non-continuous, noninvasive air and optionally bone conduction and speech audiometric testing. The 2000-1 FU is indicated for non-continuous real-ear measurements (REM) at the ear drum by means of noninvasive external ear canal insertion of a probe tube.	
Conformity assessment	Annex IX (Quality system and technical documentation assessment)	
EC-Certificate No.:	G10 076081 0015	
DOC valid until	2029-02-18	

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Auditdata A/S. We hereby declare that the medical device specified above Is in conformity with the European Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU.

Copenhagen, February 19th 2024

Denys Lebedev, QA/RA Manager

A.2 FCC- und ISED-Konformitätshinweise

Federal Communications Commission
Equipment Authorization Branch Laboratory
Division Office of Engineering and Technology
7435 Oakland Mills Road
Columbia, Maryland 21046
United States of America

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

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

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

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

1. This device may not cause harmful interference.

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

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

FCC RF Exposure Statement for 2000-1 Fitting Unit

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

antenna and your body during normal operation. Users must follow specific operating instructions to ensure RF exposure compliance.

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

The RF output power is 5 mW, which falls below the FCC SAR exemption limits for a device with a separation distance of 86 mm from the human body. These exemption limits are in accordance with FCC CFR 47 §2.1093.

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

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

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

(1) This device may not cause interference.

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

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

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

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

ISED RF Exposure Statement for 2000-1 Fitting Unit

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

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

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

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

with ISED RSS-102, Section 2.5.1.

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

A.2 Hersteller

Die unten aufgeführten Modelle werden hergestellt von:

Auditdata A/S

Wildersgade 10B
1408, Copenhagen
Denmark
Phone: +45 70203124

www.auditdata.com

CE 0123

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

A.3 Beschriftung

Measure

Anhang B

B.1 Technische Spezifikationen

B.1.1 Primus Fitting-Unit

Objekt	Beschreibung	Wert
Mechanische Daten:		
Primus Fitting-Unit, ohne Deckel Primus Pro, ohne Deckel Primus Ice, ohne Deckel	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht Externe Abmessungen L x B x H Gewicht Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	345 x 110 x 35 mm 475 g 345 x 112 x 35 mm 500 g 167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus Fitting Unit, mit Deckel Primus Pro, mit Deckel Primus Ice, mit Deckel	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht Externe Abmessungen L x B x H Gewicht Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	350 x 120 x 130 mm 800 g 360 x 120 x 96 mm 900 g 181 x 115 x 94 mm 550 g
2000-1 FU	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	142 x 142 x 55 mm 415 g
Wireless Fitting Unit	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	142 x 142 x 55 mm 450 g
Elektrische Daten:		
Spannungsversorgung, niedrige Ausgangsleistung	5 Volt USB Stromversorgung	max. 500 mA
Mitgelieferte Netzteile für USB-Stromversorgung im Ver-	Typ Friwo FW7662M/05	Eingangsspannung 100-240 V, 50/60 Hz, 150

Objekt	Beschreibung	Wert
bindung mit dem OPTO USB-Kabel (Typ OPTICIS M2-100-03)		mA; Ausgangsspannung 5 Vdc, 1.1 A
	Typ Friwo FW8002M/05	Nennaufnahmeleistung 100-240 V ±10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Nennausgangsleistung 5 Vdc, 1,4 A
Mitgelieferte Netzteile für USB-Strom in Verbindung mit USB-Isolationskabel Typ IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Bestellnr.: 14000	Der USB-Isolator verfügt über eine interne Spannungsversorgung.	Ausgangsspannung: 5 VDC, 0,5 A
Mitgelieferte Netzteile für Funktion mit hoher Ausgangsleistung	Netzteil zum Direktanschluss Typ Friwo FW7362M/15	Eingangsspannung 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; Ausgangsspannung 15 Vdc, 2.0 A
	Netzteil zum Direktanschluss Typ Friwo FW8030M/15	Nennaufnahmeleistung 100-240 V ±10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Nennausgangsleistung 15 Vdc, 2,0 A
Freifeld-Verstärker	mit Überlastschutz	2 Kanäle, jeder bis 20 Watt bei 4 Ohm.*1*4*5 3 Kanäle, jeder bis 20 Watt bei 4 Ohm.*2*3
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3 Line Out/Demo Headset*4 Line Out*5	500 mV RMS	max. Last 16 Ohm
Client*1*2/Demo*3 und Monitor Headset output	500 mV RMS	max. Last 16 Ohm
Bediener	Elektrische Mikrofon-Eingänge mit Spannungsversorgung	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000

Objekt	Beschreibung	Wert
		Hz)
Mikrophon zur Rücksprache	Elektrische Mikrofon-Eingänge mit Spannungsversorgung	-55 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Echtohr-Sonde Eingang	Elektrische Mikrofon-Eingänge mit Spannungsversorgung	Siehe auch Kapitel B.2.2
Luftleiter- und Knochenleiterausgänge	Für Ton und Sprache: 3 Vrms (mit externem Netzteil) 1 Vrms (USB alleine) 125 Hz – 16 kHz Frequenzweite Für den Knochenleitugnshörer: 250 Hz – 8 kHz Frequenzweite	max. Last 4 Ohm
Kalibrierung	Für die Kalibrierung verweisen wir auf ein separates Handbuch. Ton und Sprachsignale werden für den maximalen Hörpegel kalibriert Toleranz: +/- 3 dB (bis 8 kHz) +/-5 dB (8 kHz und höher) Vertäubungssignale werden für den maximalen Schalldruckpegel kalibriert	
Client response	Normaler offener Kontakt und I2C Datenleitung mit 3,3 V geschützter Spannungsversorgung	
Sicherungen	Automatische Sicherungen	
Umgebungsdaten:		
Anlaufzeit	(bei Lagerung auf Raumtemperatur)	1 Minute
Betriebstemperatur	Mit drahtlosen Anwendungsteilen	10°C – 36°C
Betriebstemperatur	Ohne drahtlose Anwendungsteile	5°C – 40°C
Lagertemperatur		-30°C - 70°C

Objekt	Beschreibung	Wert
Luftfeuchtigkeit		5% - 90%
Luftdruck (Höhe)		70 kPa (3000m) bis 106 kPa (-400m)
Anschlüsse:		
DC power		Stift 2,5 mm/Buchse 7,0 mm Stift: Pluspol (+) Ring: Minuspol (-)
USB 2.0 und USB 3.0	Erfüllt 60601-1 3te oder IEC 60950-1	USB-B*1*2*3*4 USB-C*5
S/PDIF*3*5	Optischer Audio-	TOSLINK-Anschlussr*3 Optical Mini Jack 3.5 mm*5
Linker Lautsprecher/Mittlerer Lautsprecher/Rechter Lautsprecher	Anitek, H5-02-1-0-5-0	2 Stk.*4*5 3 Stk.*1*2*3
Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out*3 Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out*1*2 Line Out/Demo Headset*4 Line Out*5	Stereo Mini-Buchse	3.5 mm
Anwender- und Rücksprache-Mikrofon-Eingang	Stereo Mini-Buchse	3.5 mm
Client*1*2/Demo*3 und Monitor Headset Ausgang	Stereo Mini-Buchse	3.5 mm
Air conductor 1 *1*2*3*4	DIN	8 pin
Air conductor 2*1*2*3	DIN	8 pin
Air conductor 3 (high frequency)*1*2*3	DIN	8 pin
Bone conductor *1*2*3*4	DIN	8 pin
Client response*1*2*3*4	DIN	8 pin
Option*2*3	DIN	8 pin
Probe*1/Real Ear Probe*2*3	DIN	8 pin

Objekt	Beschreibung	Wert
input		
Air conductor*[5]	Mini-DIN	8 pin
Air conductor HF*[5]	Mini-DIN	8 pin
Bone conductor*[5]	Mini-DIN	8 pin
Client response*[5]	Mini-DIN	8 pin
Option*[5]	Mini-DIN	8 pin
REM Probe*[5]	Mini-DIN	8 pin
Teile und Zubehör*:	**Beschreibung**	
AUD (in Fitting-Unit)	Klinisches Audiometer	
Insitu (in Fitting-Unit)	Echtohr-Messeinheit	
Speech Mapping	Speech-Mapping mit Live-Sprache und Perzentil-Analyse	
AUD/Insitu Gleichspannungsadapter	15 Volt/2A	
Optische USB Verbindung	Typ OPTICIS M2-100-03	
Headset mit Mikrofon	Mithör-Kopfhörer mit Galgenmikrofon für Mithören und Ansprechen des Kunden	
Kopfhörer ohne Mikrofon	Monitor Headset	
Mikrofon	Tischmikrofon für Ansprechen des Kunden oder Rücksprache	
Mikrofon, Umgebungsgeräusch	Mikrofon zur Messung von Umgebungsgeräuschen während audiometrischer Tests	
Verlängerungskabel für schallgeschützte Kabine		
Lautsprecher inkl. Kabel	Freifeldlautsprecher für Echtohrmessungen und Audiometrie	
Einsteckhörer	Audiometrischer Einsteckhörer	
Ohrstück (klein)	Einsteckhörer-Ohrstücke – klein (Kinder)	
Ohrstück (mittel)	Einsteckhörer-Ohrstücke – mittelgroß	
Ohrstück (groß)	Einsteckhörer-Ohrstücke –	

Objekt	Beschreibung	Wert
	groß	
Einsteckschlauch mit Stutzen	Nur für Einsteckhörer. Länge 200 mm	
Proben-Schlauch Führung	Probe-Schlauch Stabilisator	

*[1] Dieser Stecker ist nur in der PFU verfügbar.

*[2] Dieser Stecker ist nur in der PFU+ verfügbar.

*[3] Dieser Stecker ist nur in Primus Pro verfügbar.

*[4] Dieser Stecker ist nur in der Primus Ice.

*[5]Dieser Stecker ist nur in der 2000-1 Fitting Unit.

Verwendete Teile Typ B

Hinweis: Diese Teile können nur durch vom Hersteller gelieferte identische Teile ersetzt werden.

Objekt	Beschreibung
Ohrhörer/Einsteckhörer Flex	Real Ear Audiometrischer Einsteckhörer
ER-3A Einsteckhörer	Audiometrischer Einsteckhörer (Modell: EarTone 3A)
ER-3C Einsteckhörer	Audiometrischer Einsteckhörer (Modell: Etymotic Research type 3C)
HDA-200 Kopfhörer	Sennheiser ohrumschließender audiometrischer Hochfrequenz-Kopfhörer
HDA-300 Kopfhörer	Sennheiser ohrumschließender audiometrischer Hochfrequenz-Kopfhörer
DD45 Kopfhörer	Interacoustics ohraufliegender audiometrischer Kopfhörer
TDH-39 Kopfhörer	Ohrumschließender Audiometriekopfhörer
HDA-280 Kopfhörer	Sennheiser Standard Audiometriekopfhörer
DD450 Kopfhörer	RadioEar ohrumschließender audiometrischer Hochfrequenz-Kopfhörer
DD65 Kopfhörer	Interacoustics ohrumschließender audiometrischer Kopfhörer
DD65v2 Kopfhörer	RadioEar ohrumschließender audiometrischer Kopfhörer
B-71/B-81 Knochenleiter	RadioEar audiometrischer Knochenleiter
Client response	Einzelschalter für Kundenreaktion
Freifeldkalibrierwerkzeug	Freifeld-Kalibrierungsmikrofon

Objekt	Beschreibung
Echtohrsonde/Insitu-Sonde Flex	Probe/Sonde, binaurales Sondenset für Echtohr-messungen
Kabellose InSitu-Sonde	Kabellose InSitu-Sonde, binaurales Sondenset für Echtohr-messungen
CA1 Kopfhörer	RealEar circumauraler audiometrischer Kopfhörer, Stan-dardfrequenzen
CA1 HF Kopfhörer	RealEar circumauraler audiometrischer Kopfhörer, erwei-terte Frequenzen
SA1 HBA Kopfhörer	RealEar supra-auraler audiometrischer Kopfhörer, Stan-dardfrequenzen
SA1 RE-7 Kopfhörer	RealEar supra-auraler audiometrischer Kopfhörer, Stan-dardfrequenzen
BC1 Knochenleiter	RealEar audiometrischer Knochenleiter
IN1 Insert-Hörer	RealEar audiometrischer Insert-Hörer
Mikrofon	Mikrofon für Umgebungsgeräusche

*) **Hinweis:** Die Liste der Teile und des Zubehörs kann sich ohne Vorankündigung ändern.

B.1.2 HIT - Hearing Instrument Test Unit/Hörsystem-Testeinheit

Objekt	Beschreibung	Wert
Gebrauch in geschlossenen Räumen		
Mechanische Daten:		
Primus HIT - Hearing Instru-ment Test Unit/Hörgeräte-Testeinheit	Externe Abmessungen L x B x H	350 x 320 x 125 mm
Gewicht		4.5 Kg
Primus HIT Pro	Externe Abmessungen L x B x H	344 x 347 x 140 mm
Gewicht		5.8 Kg

Objekt	Beschreibung	Wert
Elektrische Daten:		
Spannungsversorgung, Niederspannung	5 Volt USB Stromversorgung	max. 500 mA
Mitgelieferte Netzteile für USB-Strom in Verbindung mit USB-Isolationskabel Typ IF-TOOLS; ISOUSB-BOX-PLUS; Bestellnr.: 14000	Der USB-Isolator verfügt über eine interne Spannungsversorgung.	Ausgangsspannung: 5 VDC, 0,5 A
Mitgelieferte Netzteile für USB-Stromversorgung im Verbindung mit dem OPTO USB-Kabel (Typ OPTICIS M2-100-03)	Typ Friwo FW7662M/05	Eingangsspannung 100-240 V, 50/60 Hz, 150 mA; Ausgangsspannung 5 Vdc, 1.1 A
	Typ Friwo FW8002M/05	Nennaufnahmeleistung 100-240 V ±10 %, 50/60 Hz, 160 mA. Nennausgangsleistung 5 Vdc, 1,4 A
Mitgelieferte Netzteile für Funktion mit hoher Ausgangsleistung	Netzteil zum Direktanschluss Typ Friwo FW7362M/15	Eingangsspannung 100-240 V AC, 50/60 Hz, 700 mA; Ausgangsspannung 15 Vdc, 2.0 A
	Netzteil zum Direktanschluss Typ Friwo FW8030M/15	Nennaufnahmeleistung 100-240 V ±10 %, 50/60 Hz, 300 mA. Nennausgangsleistung 15 Vdc, 2,0 A
Spannungsschwankungen am HAUPTSTROMANSCHLUSS		bis zu ±10 % der nominalen Spannung (V)
VORÜBERGEHENDE SPANNUNGSSPITZEN		bis zur Höhe der ÜBERSPANNUNG KATEGORIE II; **HINWEIS 1** Diese Höhe von vorübergehender Überspannung ist typisch für Geräte die über das Hausstromnetz betrieben werden.
VORÜBERGEHENDE ÜBERSPANNUNG der Hauptstromversorgung		2 500 V St0ß-spannungsfestigkeit
Freifeld-Verstärker	mit Überlastschutz	min. 2 x 10 Watt bei 4 Ohm
Sicherungen	Automatische Sicherungen	

Objekt	Beschreibung	Wert
Umgebungsdaten:		
Anlaufzeit	(bei Lagerung auf Raum-temperatur)	1 Minute
Betriebstemperatur		5 °C – 40 °C
Lagertemperatur		-30 °C - 70 °C
Luftfeuchtigkeit		5% - 90%
Luftdruck (Höhe)		70 kPa (3000m) bis 106 kPa (-400m)
Akzeptierbarer VERSCHMUTZUNGSGRAD der ausgewählten Umgebung		VERSCHMUTZUNGSGRAD 2 in den meisten Fällen
Anschlüsse:		
⚠ DC power		Stift 2,5mm/Buchse 7,0mm Stift: Pluspol (+) Ring: Minuspol (-)
USB 2.0 und USB 3.0	Das Fitting System erfüllt 60601-1 3te oder IEC 60950-1	
Linker HI-PRO oder NOAHlink™ Eingang	6-poliger Mini DIN	
Rechter HI-PRO oder NOAH-link™ Eingang	6-poliger Mini DIN	
Monitor Headset	Stereo Mini-Buchse	3.5mm
Teile und Zubehör*:	***Beschreibung***	
Referenzmikrofon	Installiert, Schwanenhals-Elektretmikrofon	
Referenzmikrofon 25 cm (nur HIT Pro)	Installiert, Schwanenhals-Elektretmikrofon	
Kupplermikrofon	Installiert, Elektret	
Kupplermikrofon 15 cm (nur HIT Pro)	Installiert, Elektret	
Kuppler	2 cc-Kuppler mit Ausstattung für IdO, HdO, RIC (nur HIT Pro) und am Körper getra-	

Objekt	Beschreibung	Wert
	gene Hörsysteme (nur PHITU)	
Batterieadapter, 5 Größen	Typ 5A, 10A, 312, 13 und 675	
HdO-Schlauch	PVC-Schlauch HdO-Hörsysteme. Länge 25 mm	
IdO-Klebmasse	Klebmasse zur Befestigung von IdO-Hörsysteme am IdO-Kuppler	

) Hinweis: Die Liste der Teile und des Zubehörs kann sich ohne Vorankündigung ändern.

B.2 Technische Daten

B.2.1 AUD system

Kanalanzahl :	2 komplette Kanäle
Tonpräsentation:	Gleichförmig, gepulst
Signaltypen:	Reinton: IEC 60645-3:2007 125 Hz - 16 kHz* Genauigkeit: Innerhalb von 0,2% Modulierter Ton: 125 Hz – 8 kHz dreieckige lineare 10,8 Hz Wiederholungsrate Frequenzhub +/-10% (von der Trägerfrequenz)
Vertäubungstypen:	Schmalbandrauschen: IEC 60645-1, 1/3 Oktave-Filter mit geometrischen Mittelpunkt Frequenz wie die audiometrischen Tonfrequenz Weißes Rauschen: 100-20000 Hz, +/-3 dB über die ganze Bandbreite Sprachrauschen: IEC 60645, 125-1000 Hz +3 dB/Oktave , 1000-6000 Hz -9 dB/Oktave

	Rosa Rauschen: 100-20000 Hz, +/-1 dB über die ganze Bandbreite
Hörpegel:	-10 dB - 120 dB HL bei Mittelfrequenzen
Abweichung, dB:	0.5 dB
Verzerrung:	Weniger als 3% für Luftleitung. Weniger als 6% für Knochenleitung.

** Primus Ice unterstützt nur 125 Hz - 8 kHz.*

B.2.2 Insitu System

Anzahl Kanäle:	4-Kanal (2 Probe-Mikrofone mit jeweils einem Referenzmikrofon und einem Probe-Mikrofon)
Signaltypen:	Weißes Rauschen, Sprachrauschen und rosa Rauschen. Für technische Spezifikationen siehe auch Kapitel B.2.1.
Weitere Signale:	ISTS-Signal gemäß IEC 60118-15, Crest-Faktor: 17 ISTS MPO-Signal: Pegel: 90 dB SPL-Frequenzen: 0,5, 1, 2, 3, 4 kHz Ein-Zeit: 250 ms Aus-Zeit: 250 ms Anstiegs- und Abfallzeit: 25 ms ICRA-Signale: (Standardisierung der klinischen Hörsystem-Testumgebung) DSL-Signale: Weiblich „s“ und „sch“ (Child Amplification Laboratory National Centre for Audiology Western University London,

	Ontario)
Frequenzbereich:	125 Hz – 16 kHz
Signalpegel:	50 – 90 dB SPL
Genauigkeit:	Innerhalb von 4 dB
Signalanalyse:	Analyseart: FFT Analysen-Bandbreite: 125 Hz - 16 kHz Auflösung: 24 Bänder/Oktave Fenstertyp: Hann
Entzerrungstyp:	Modifizierte Druckmethode
Empfindlichkeit, Probe-Mikrofon	Abhängig vom gewählten Eingabebereich, 10 Bereiche verfügbar -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Empfindlichkeit, Referenzmikrophon	Abhängig vom gewählten Eingabebereich, 6 Bereiche verfügbar -35 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Messbereiche	40 dB SPL bis 100 dB SPL

B.2.3 HIT System

Kanalanzahl :	2 Kanäle - Ein Kupplermikrofon und ein Referenzmikrofon
Signaltypen:	Reinton, modulierter Tone, Schmalbandrauschen, weißes Rauschen, Sprachrauschen und rosa Rauschen. Für technische Spezifikationen siehe auch Kapitel B.2.1.
Frequenzbereich:	200 Hz – 16 kHz
Signalpegel:	40 – 100 dB SPL
Toleranz, dB:	+/-1,5 dB im Frequenzbereich 200-2000 Hz und +/-2,5 dB im Frequenzbereich 2000-

	5000 Hz und darüber.
Reintongenauigkeit:	+/- 2%
Verzerrung:	Weniger als 0,5% bei 70 dB. Weniger als 2% bei 90 dB.

B.2.4 Ohrhörer/Einsteckhörer Flex

Ohrhörer/Einsteckhörer Flex	Audiometrischer Einsteckhörer
Frequenzbereich:	125 Hz - 8 kHz
Max. Ausgangspegel:	Bis 120 dB HL bei Mittelfrequenzen
Übereinstimmend mit:	DIN EN 60645 und DIN EN ISO 389-2

B.2.5 Echtohrsonde/Insitu-Sonde Flex

Echtohrsonde/Insitu-Sonde Flex	Einstellbare Hängevorrichtung am linken/rechten Ohr, je mit Referenz- und Probe/Sondenschlauchmikrofon
Frequenzbereich:	125 Hz - 16 kHz
Max.Eingangspegel für Probe/Sondenschlaucheingang:	125 dB SPL mit weniger als 3% Verzerrung. Bis 135 dB SPL

B.2.6 Kabellose InSitu-Sonde

Parameter	Wert
Frequenzbereich	125 Hz bis 16 KHz
Max. SPL	106 dB Ref., 126 dB Sonde
Empfindlichkeit	-35 dB
Äquivalentes Eingangsrauschen	SNR > 62dB
Physikalisches Gewicht	45g
Abmessungen (L x B x H)	197 x 170 x 18 mm
Akku-Kapazität	250mAh 3.7V
Betriebstemperatur	10°C - 36°C
Betriebsdauer des Akkus	Bis zu 5 Stunden messen

(mit einer Ladung):	
Reichweite (Sichtverbindung)	Empfohlene maximale Reichweite 5,5 Meter von der Fitting-Unit ohne Hindernisse
Normen: Gerät ist konform mit	ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

B.2.5 Mikrofon für Umgebungsgeräusche

Voreinstellungen	Werte für maximal zulässige Umgebungsgeräuschpegel (MPANL), basierend auf ISO, ANSI, OSHA oder benutzerdefinierter Eingabe.
Frequenzen	125, 160, 200, 250, 315, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3150, 4000, 5000, 6300, 8000.
Pegelbereich	20 bis 90 dB SPL mit einer Genauigkeit von 1,5 dB oder besser.
Mikrofon	Verwendet REM-Sonde oder dediziertes (kundenspezifisches) Tischmikrofon: Omnidirektional, mit Leistung vergleichbar Klasse 2 • Signal-Rausch-Verhältnis: 74 dB (Eigenrauschen 20 dBA) • Max. Eingangspegel: 115 dB • Dynamikbereich: 95 dBA
Wandler	ANM-Voreinstellungen sind für folgende Wandlertypen definiert: Supra-aural, circum-aural (Peltor), Insert-Hörer und Knochenleitung.
Kalibrierung	Kalibrierung ist mit einem Standard-1-kHz-94-dB-Schallkalibrator und der CalTool-Software möglich. Kalibrierungszyklen und Benachrichtigungen können in den Einstellungen der Fitting-Unit-Software konfiguriert werden.

B.3 EMC Konformitäts-Bestimmungen

B.3.1 Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlungen

Emissionen:	EN 55011/CISPR11, Gruppe 1, Klasse B
Oberschwingungsströme:	IEC 61000-3-2:2018, Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker:	IEC 61000-3-3:2013
Störfestigkeit:	Testpegel für professionelle medizinische Umgebungen.
Gehäuseport:	
Grundlegende EMV-Norm	Testpegel Störfestigkeit
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV Kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3 (rad. Felder)	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz und Testpunkte / Frequenzen gemäß Tabelle 9 IEC/EN 60601-1-2 (drahtlose HF-Kommunikationsgeräte): 385 MHz; Impulsmodulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + Abweichung 5Hz: 1 kHz Sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Impulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Impulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Impulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Impulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Impulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m
IEC 61000-4-8 (magn. Felder)	30 A/m, 50 Hz & 60 Hz
Eingangsleistung Port:	
Grundlegende EMV-Norm	Testpegel Störfestigkeit
IEC 61000-4-4 (Bursts)	± 2 kV, 100 kHz Wiederholungsfrequenz
IEC 61000-4-5 (Stöße)	± 0,5 kV, ± 1 kV, Leitung zu Leitung

IEC 61000-4-6 (leit.geb. HF)	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz 6 V/m in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
IEC 61000-4-11 (Spann.einbrüche)	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0°
IEC 61000-4-11(Spann.unterbr.)	0 % UT; 250/300 Zyklus
Patientenverbindungsport: Kein Patientenverbindungsport: am Gerät vorhanden	
Signaleingangs-/-ausgangsport:	
Grundlegende EMV-Norm	Testpegel Störfestigkeit
IEC 61000-4-2 (ESD)	± 8 kV Kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-4 (Bursts)	Nur zutreffend für Patienten-Headsets, Patienten-Kunden-Switch und Lautsprecherkabel, da Kabellänge möglicherweise > 3 m ist.
IEC 61000-4-5 (Stöße)	N. v.; alle SiP/SoP-Kabel, die nicht direkt an Außenkabel angeschlossen sind.
IEC 61000-4-6 (leit.geb. HF)	Nur zutreffend für Patienten-Headsets, Patienten-Kunden-Switch und Lautsprecherkabel, da Kabellänge möglicherweise > 3 m ist.

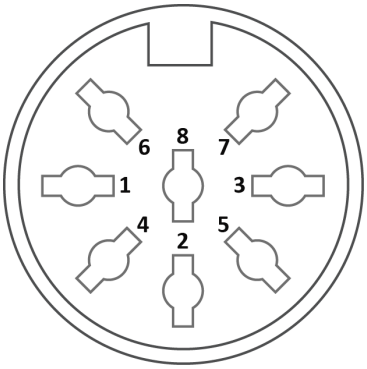
B.3.2 Maximal zulässige Kabellängen für Zubehör

Zubehör, Wandler	Maximale Kabellänge
Netzteil (Niedrigspannungsseite)	1,8 Meter
USB Kabel	3 Meter
Insitu-Sonde Client response switch Luftleiter-Headsets wie TDH39, DD45, DD450, HDA300 Knochenleiter-Headsets wie B71	2,5 Meter (In Verbindung mit Verlängerungskabel 91.0704 erweiterbar auf bis zu 5,5 Meter)
Einsteckhörer wie EAR-3A, ER-3C	2 Meter (In Verbindung mit Verlängerungskabel 91.0704 erweiterbar auf bis zu 5,5 Meter)

Freifeld-Kalibrierungsmikrofon	3 Meter
Tischmikrofon (für Rück-sprache)	2,5 Meter
Headset mit Mikrofon (Monitor Headset)	2,5 Meter
LLautsprecher LS01	5 Meter
RECD Lautsprecher LS Mini	2,5 Meter
Umgebungsgeräuschmikrofon	2,5 Meter

B.4 Pin-Belegungstabelle

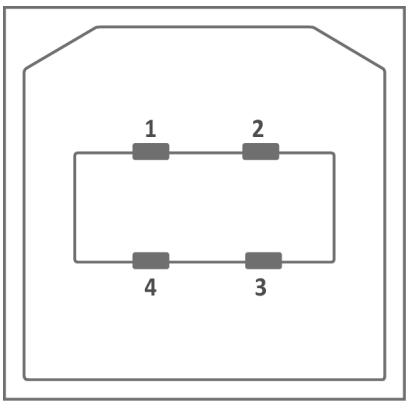
Primus Fitting-Unit

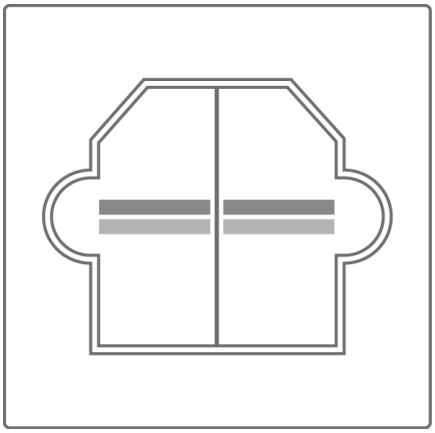
Anschluss	Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
Standard DIN Anschluss 8 Poligs  weiblich	1. Masse	1. Ausgang
	2. Daten Up/Download	2. Daten Up/Download
	3. Masse	3. Nicht verbunden
	4. Optionaler Mikrophon Eingang	4. Nicht verbunden
	5. Anschluss Erkennung	5. Anschluss Erkennung
	6. Linker Kanal Ausgang	6. Masse
	7. Rechter Kanal Ausgang	7. Nicht verbunden
	8. Masse	8. Masse

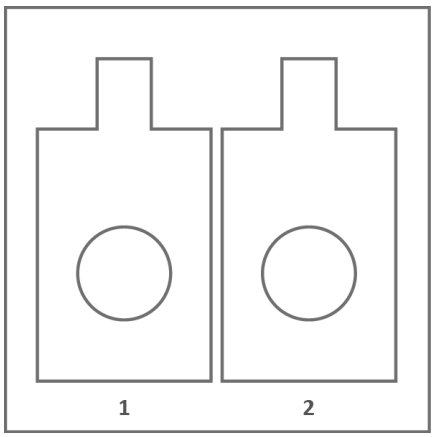
Option*2*3	Probe*1/Real Ear Probe *2*3	Client Response
1. Sekundärer Mikrophon Eingang	1. Masse	1. Nicht verbunden
2. Daten Up/Download	2. Daten Up/Download	2. Logikeingang (High/Low)
3. Masse	3. Masse	3. Nicht verbunden
4. Primärer Mikrophon Eingang	4. Referenz Mikrophon Eingang, Links	4. +3.3 Vdc
5. Anschluss Erkennung	5. Referenz Mikrophon Eingang, Rechts	5. Anschluss Erkennung
6. Lautsprecher Ausgang, positiv	6. Sondenmikrophon Eingang, Links	6. Steuerung Uhr
7. Lautsprecher Ausgang, negativ	7. Sondenmikrophon Eingang, Rechts	7. Steuerung Daten
8. Masse	8. Masse	8. Masse

Anschluss		Client*1*2/Demo*3 Headset	Free Field: Left/Right, Rear und Sub/Mid*1*2 Free Field: Line out 1, Line out 2 Line out 3*3
3,5 mm Klinkenbuchse 		1. Linker Kanal Ausgang	1. Kanal 1,3,5 Ausgang
		2. Rechter Kanal Ausgang	2. Kanal 2,4,6 Ausgang
		3. Masse	3. Masse
Monitor Headset	**Bediener Mikro-phon Links**	**Bediener Mikro-phon Rechts**	**Talk Back Microphone**
1. Linker Kanal Ausgang	1. Eingang	1. Eingang	1. Eingang
2. Rechter Kanal Ausgang	2. Nicht ver-bunden	2. Nicht verbunden	2. Nicht verbunden
3. Masse	3. Masse	3. Masse	3. Masse

Netzteil: Netzteilbuchse 	1. +15 Vdc, 2A max. (Mitte)
	2. Masse (Mantel)

USB: Anschluss Typ B 	1. 5 Vdc, 0.5A max.
	2. Daten -
	3. Daten +
	4. Masse

	SPDIF: Toslink optische Übertragung*3

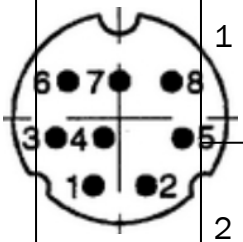
Lautsprecher Ausgang Rechts, Mitte, Links 	1. Positiv 2. Negativ

*1 Dieser Stecker ist nur in der PFU verfügbar.

*2 Dieser Stecker ist nur in der PFU+ verfügbar.

*3 Dieser Stecker ist nur in Primus Pro verfügbar.

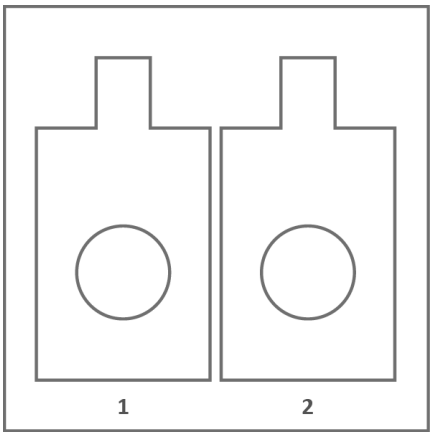
2000-1 Fitting Unit

8-poliger Mini-DIN-Anschluss Ansicht von vorn	Pin	Anschluss					
		AC1, AC2	KL	Patienten-Antwort	Option	Insitu-Sonde	ANM-Mik.
	1	Anschlusserkennung	Anschlusserkennung	Anschlusserkennung	Anschlusserkennung	Signal Referenzmikrofon R	Signal Mikrofon
	2	Masse	Masse	+3.3VDC	Signal Kupplermikrofon	Signal Referenzmikrofon L	Keine Verbindung
	3	Signal R	Signal	I2C-Daten	RECD-Lautsprecher +	Signal Schlauch-	Keine Ver-

						mikrofon R	bin-dung
	4	Daten	Daten	Pati-entensignal	Daten	Daten	Daten
	5	Signal L	Signal	I2S-Uhr	RECD-Laut-sprecher -	Signal Schlauch-mikrofon L	Keine Ver-bin-dung
	6	Masse R	Sig. Masse	Masse	Masse Refe-renz-mikrofon	Masse Schlauch-mikrofon R	Keine Ver-bin-dung
	7	Masse	Masse	Masse	Masse Kuppler-Mikrofon	Masse Refe-renz-mikrofon L&R	Masse Mikro-fon
	8	Masse L	Sig. Masse	Masse	Signal Refe-renz-mikrofon	Masse Schlauch-mikrofon L	Keine Ver-bin-dung

3,5-mm-Klinke Stereo	Pin	Anschluss	
		Mithör-Kopf-hörer, Line Out	**Rücksprache-Mikrofon, Ansprechmikrofon, Umgebungsgeräusch-Mikrofon**
	1 (Spitze)	Signalausgang links	Signaleingang (Bias-Spannung)
	2 (Ring)	Signalausgang rechts	Nicht angeschlossen
	3 (Man-tel)	Masse	Masse

Netzteil: DC-Netzanschluss	Pin	Signal
	Mittlerer Pin	+15VDC / max. 2A
	Mantel	Masse

Lautsprecher, links und rechts	Pin	Signal
	1	Plus-Klemme
	2	Minus-Klemme

Anhang C

C.1 Mindestvoraussetzungen (für die Softwareinstallation)

C.1.1 PC-Anforderungen für den angeschlossenen Bedien-PC

	Mindestanforderungen	Empfohlene Anforderungen
Prozessorarchitektur / Hersteller	x86-64-Architektur; Intel- oder AMD-Prozessor	x86-64-Architektur; Intel- oder AMD-Prozessor
Prozessor/Taktgeschwindigkeit	2 GHz	2 GHz (oder höher) Multi-Core
System RAM	2 GB	4 GB oder mehr
Verfügbarer Platz auf der Fest-platte	2 GB	2 GB
Betriebssystem	Windows 10 und Windows 10 Anniversary Update	Windows 10 und Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Bildschirmauflösung	1280 x 1024	1600 x 1200
Grafikkarte	XVGA	XVGA, dualer Moni-torausgang
CD-Laufwerk	Benötigt falls Sprachtest - CD's verwendet werden.	Benötigt falls Sprachtest - CD's verwendet werden.
Anschluss des Fitting Systems an den PC	USB 2.0 oder höher	USB 2.0 oder höher
Anschluss von HIT an PC (Option)	USB 2.0** oder höher	USB 2.0** oder höher

* Ihr Betriebssystem muss auf dem aktuellen Stand sein. Alle Windows Updates müssen installiert sein.

** Wenn ein USB-Hub verwendet werden muss, um beide Einheiten anzuschließen, wird ein Hub mit Spannungsversorgung empfohlen.