

Primus

Gebrauch- sanweisung



Auditdata

1 Einleitung	4
2 Abkürzungen und Ausdrücke	4
3 Verwendete Symbole	5
4 Einhaltung von Standards	7
5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Gebrauchshinweise	8
6 Sicherheitshinweise	9
6.1 Verwendete Teile	9
6.2 Fitting-Unit	9
6.3 Fitting- und HIT-Unit	10
6.4 HIT-Unit	12
6.5 Kontraindikationen	13
7 Vorsichtsmaßnahmen	13
7.1 Arbeitsweise	13
7.2 Messgenauigkeit	14
7.3 Vorkehrungen zur EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit)	14
8 Installation und Konfiguration	15
8.1 Hardware-Konfiguration	16
8.2 Software-Installation	23
8.3 Aktivierung Ihrer Lizenz	24
8.4 Einrichtung von Testdefinitionen	26
8.5 Konfigurieren von Besuchstypen	28
8.6 Aktivieren der Arbeitsablaufunterstützung	30
8.7 Kalibrierung der Freifeldlautsprecher	34
8.8 Hinzufügen externer Audiodateien für Sprachaudiometrie und Speech Mapping	40
8.9 Kalibrieren des Sprach-CD Materials	42
8.10 Auswahl eines Kunden und Kundendaten eingeben	43
8.11 Messung der Hörschwelle	45

8.12 Präsentieren von Kundenberatungsmaterial	48
8.13 Abschaltvorgang	49
8.14 Regelmäßige Systemprüfungen	49
9 Wartung	51
9.1 Jährliche Kalibrierung der Headsets und Schallwandler	51
9.2 Einstellen der Headsets und Mikrofone	51
9.3 Kontrolle	51
9.4 Reinigung	51
10 Anleitung zur Problemlösung	53
Anhang A	A-1
A.1 Konformitätserklärung	A-1
A.2 Hersteller	A-5
Anhang B	B-1
B.1 Technische Spezifikationen	B-1
B.2 Technische Daten	B-8
B.3 EMC Konformitäts-Bestimmungen	B-12
B.4 Pin-Belegungstabelle	B-15
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 Primus 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 und Primus Ice. Definitionen dieser Geräte entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **Abkürzungen und Ausdrücke**.

Je nach der von Ihnen erworbenen Lizenz sind einige der in diesem Dokument beschriebenen Module möglicherweise nicht in Ihrer Version der Primus-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 Primus Software.

2 Abkürzungen und Ausdrücke

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.
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.

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



Nicht ionisierende Strahlung



Seriennummer



Referenznummer

Beschriftungen nur auf der Fitting-Unit



Anwendungsteile vom Typ B.
Kundenbezogene Teile die nicht leitend sind und selbstständig wieder vom Kunden entfernt werden können.



Geräteschutzklasse II



Nicht wiederverwendbar (zu entsorgende Teile)



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 IX der EU-Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EEC:

Gerät	Klasse	Regel	CE
Primus Fitting Unit (alle Varianten)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus Audiometry Unit (Ice)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus HIT Pro	I	12	CE

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

Gerät	Klasse	Regel	CE
Primus Fitting Unit (alle Varianten)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus Audiometry Unit (Ice)	Ila	10	CE ₀₁₂₃
Primus HIT Pro	I	13	CE

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

Das Fitting-System entspricht den folgenden Normen:

Sicherheit:

- IEC 60601-1/A1:2012, Klasse 2, Typ B
- IEC 61010-1:2010 für HIT-Unit

EMV:

- IEC 60601-1-2:2014

Audiometrie:

- Ton: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 Typ 1
- Sprache: IEC 60645-1:2017 / ANSI S3.6:2010 Typ 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

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Gebrauchshinweise

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.

PFU und Primus Ice

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

Nur PFU

- Die 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

- Die HIT-Unit ist für den Gebrauch durch Fachleute wie Hörsystemakustiker oder ausgebildete Techniker gedacht.
- Hörsystem-Tests sollten in einer ruhigen Umgebung stattfinden und es ist darauf zu achten optimale Testbedingungen und die Sicherheit des Kunden während der Tests zu gewährleisten.
- Die HIT-Unit erlaubt eine Anpassung der Hörsystemkonfiguration mittels objektiven Nachweis der Hörsystemeigenschaften durch Aufzeichnung eines im Kuppler gemessenen Signals und Darstellung zusammen mit Bezugskurven.
- 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 Rückkopplungen 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 Einsteckhörern, wenn eine Kontraindikation vorliegt.
- Entfernen Sie während des Tests alle Hindernisse, wie Schmuck oder die Haare des Kunden, bevor Sie den Kopfhörer oder den Einsteckhörern 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 3^{Edition}. 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 3^{Edition} 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 mit 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 3^{Edition} 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 schadhafte 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 Betriebsspezifikationen 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 Umgebungslärm 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 Kuppelermikrofone, 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 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 verwendete 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.
- 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.
- Vor der Audiometrie sollte eine otoskopische Untersuchung durchgeführt werden. Cerumenpfropfen 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 Sonderschlauches. 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](#).

Ungenauere 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.

7.3 Vorkehrungen zur EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit)

Das Primus-System kann in allen Einrichtungen außer häuslichen Umgebungen angewendet werden. Die Verwendung in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze 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 Primus 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 Vorichtsmaßnahmen 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 Emissionen 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 Primus 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](#).

8 Installation und Konfiguration

Für diese Installationsanleitung wird angenommen, dass Sie eine vollständige Installation aller Komponenten vornehmen möchten. Überspringen 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.

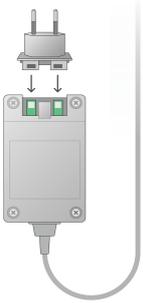
Schließen Sie keine externen Geräte an, außer diese sind für die Benutzung mit dem Fitting System geeignet.

8.1 Hardware-Konfiguration

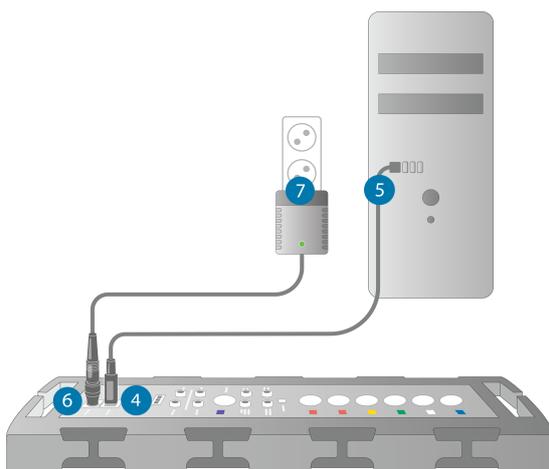
Hinweis: Die Fitting-Unit enthält keinerlei Teile, die der Anwender selbst warten kann. Bauen Sie die Unit nicht auseinander und modifizieren Sie sie nicht!

8.1.1 Einrichtung der Fitting-Unit

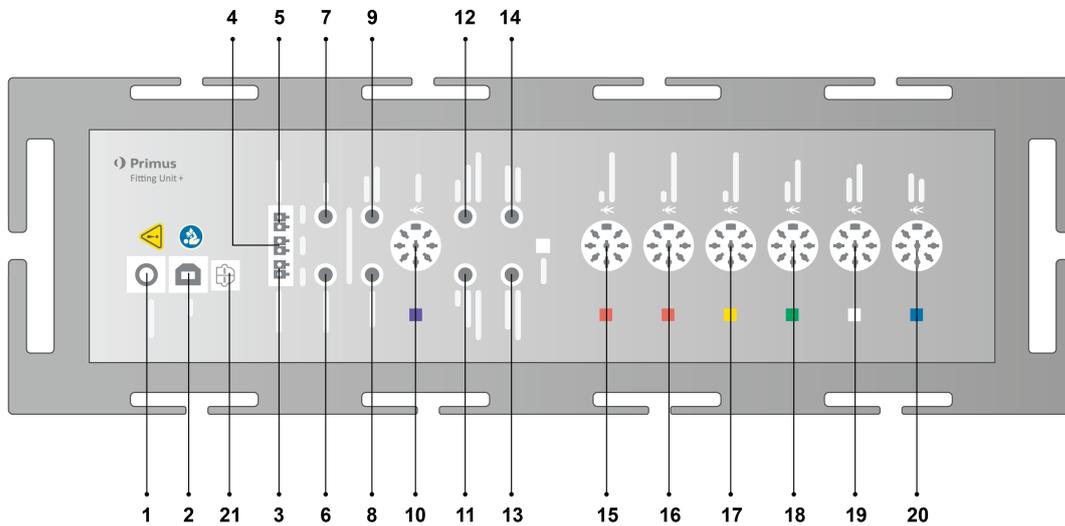
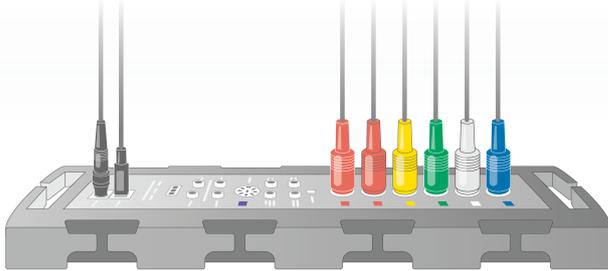
1. Packen Sie das Fitting System aus und prüfen Sie anhand der Versandliste, dass alle bestellten Teile geliefert wurden. Bei fehlenden Teilen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller-Kundendienst.
2. Verbinden Sie den für Sie geeigneten Anschlussstecker mit Ihrem Netzteil.



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 Schallwandlers falls hervorgehoben)
1	DC Stromanschluss (Hohlstecker-Buchse)	DC power
2	USB-Kabel (USB Typ B, 2.0)	USB
21	Sony/Philips Digital Interconnect Format	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

Nr	Tabelle: Anschlüsse der Fitting-Unit (Stecker/Typ in Klammern)	Bezeichnung auf der Fitting-Unit (und die Farbe des Schallwandlers falls hervorgehoben)
5	Lautsprecher, Rechts (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right
6-8	Lautsprecherausgang (3,5 mm Klinke Stereo zum Anschluss aktiver Lautsprecher oder eines Verstärkers)	Left/Right - Rear - Sub/Mid ^{*1*2} 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	Mikrofon 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-	Primus Probe ^{*1}

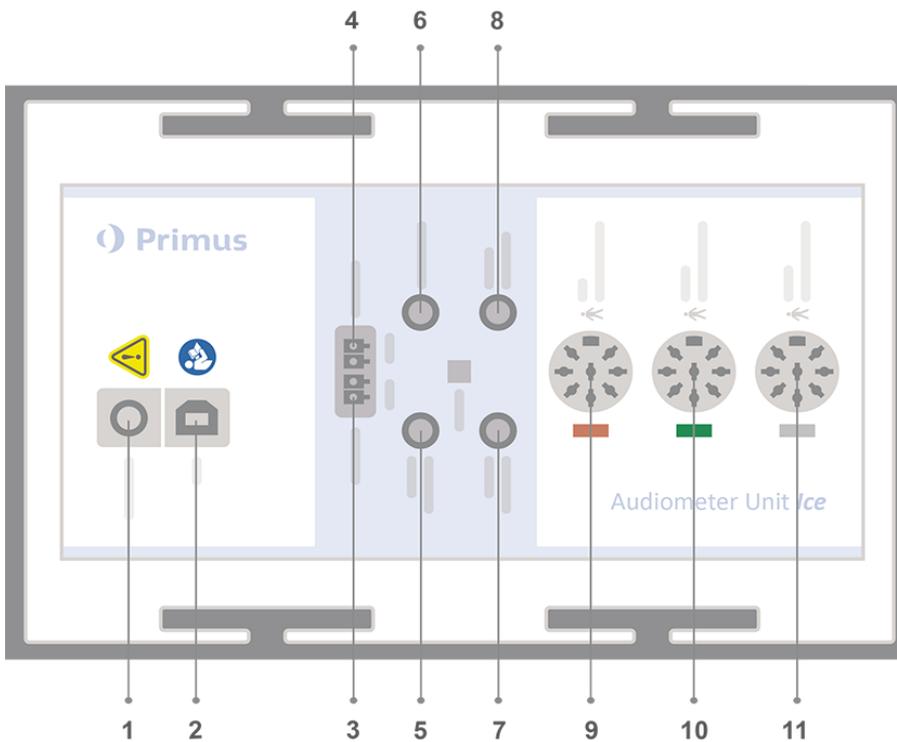
Nr	Tabelle: Anschlüsse der Fitting-Unit (Stecker/Typ in Klammern)	Bezeichnung auf der Fitting-Unit (und die Farbe des Schallwandlers falls hervorgehoben)
	polig)	Real Ear Probe ^{*2*3}

*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.

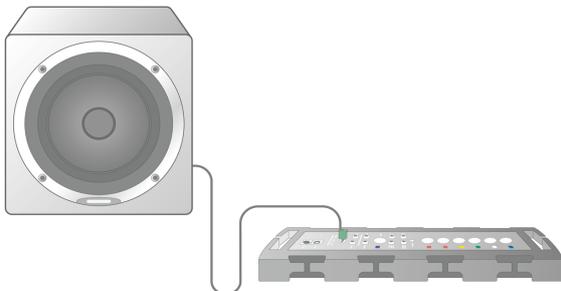


Nr	Tabelle: Anschlüsse der Fitting-Unit (Stecker/Typ in Klammern)	Bezeichnung auf der Fitting-Unit (und die Farbe des Schallwandlers falls hervorgehoben)
1	DC Stromanschluss (Hohlstecker-Buchse)	DC power
2	USB-Kabel (USB Typ B, 2.0)	USB
3	Lautsprecher, Links (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Left
4	Lautsprecher, Rechts (Passiv) (Anitek, H5-02-1-0-5-0)	Right

Nr	Tabelle: Anschlüsse der Fitting-Unit (Stecker/Typ in Klammern)	Bezeichnung auf der Fitting-Unit (und die Farbe des Schallwandlers falls hervorgehoben)
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	Mikrofon zur Rücksprache (3,5mm Klinke Stereo)	Talk Back Microphone
8	Kopfhörer zum Mithören für den Anwender (3,5mm Klinke Stereo)	Monitor Headset
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.

9. Verbinden Sie die Lautsprecher mit den Lautsprecheranschlüssen.

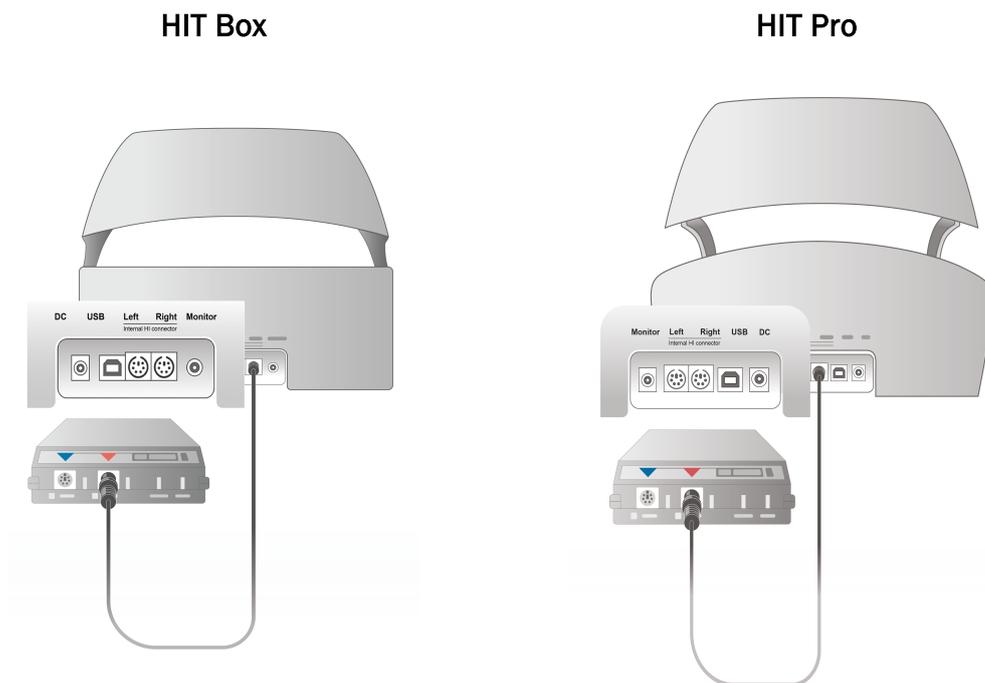


10. **Optional:** Verbinden sie Mikrofon und Headset für den Anwender (Akustiker) und zusätzliche Freifeld-Lautsprecher mit den entsprechenden Anschlüssen (siehe Listen unten).
11. Stellen Sie sicher, dass alle Kabel richtig verlegt und befestigt sind, um eine Gefährdung (wie etwa durch Stolpern) der Kunden oder des Personals zu verhindern.
12. 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.

8.1.2 Einrichtung der HIT-Unit

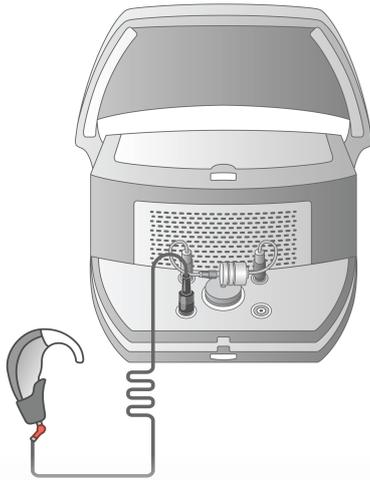
1. Platzieren Sie die HIT-Unit auf einer stabilen Oberfläche.
2. Verbinden Sie das USB-Kabel mit der USB-Buchse auf der Rückseite der HIT-Unit. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit einem ungenutzten USB-Anschluss Ihres Rechners. Schließen Sie das Netzteil mit dem DC Eingang, wenn der Durchführung 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).



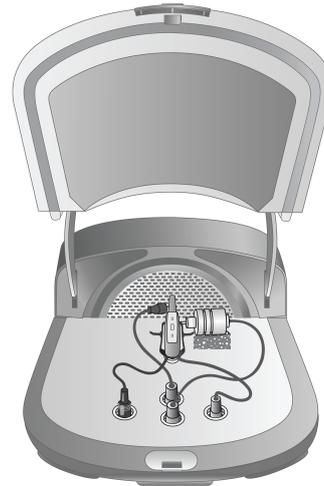
4. Verbinden Sie das Hörgeräte-Programmierkabel um mit der Programmierung über HI-PRO oder NOAHlink™ zu beginnen.

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

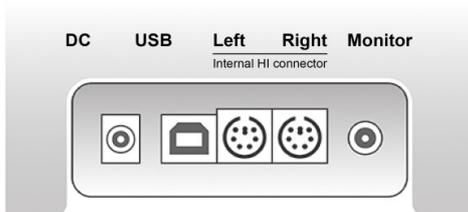


HIT Pro

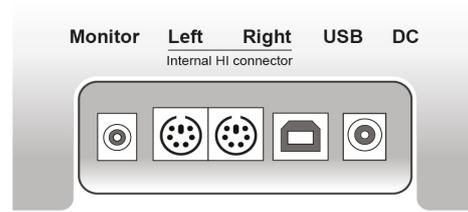


5. **Optional:** Verbinden Sie ein Anwender-Headset mit dem MONITOR HEADSET-Anschluss.

HIT Box

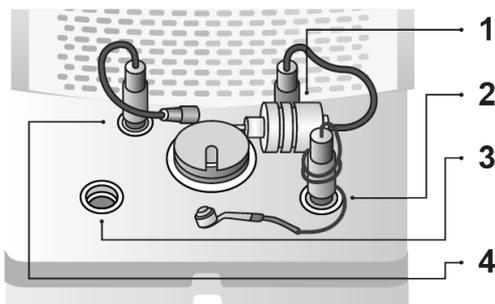


HIT Pro

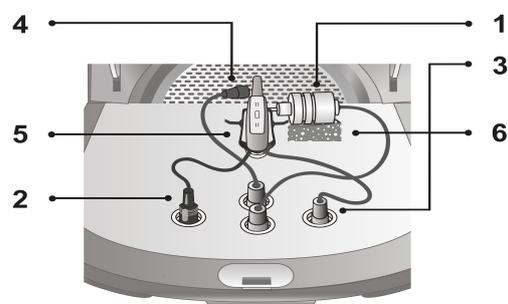


6. Schließen Sie das Referenz-Mikrofon, den Kuppler und die Test-Batterien wie unten gezeigt an. Sie können den mitgelieferten Schaumstoff verwenden um das Hörgerät in Position zu halten. Bitte lesen Sie für weiterführende Informationen unter Kapitel 9.2, **Einrichten und Bearbeiten von Hörgeräten**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

Es sollte mindestens Version 4.7 (oder höher) installiert sein, wenn sie mit NOAH arbeiten wollen.

8.2.2 Installationsvorgang

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

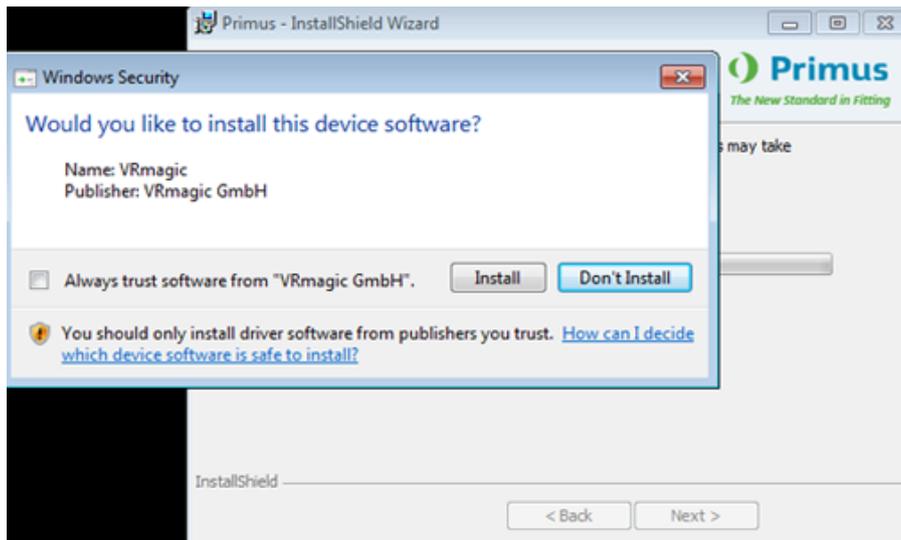


Die Installation sollte jetzt automatisch beginnen. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen.

Falls die Installation nicht automatisch startet, machen Sie bitte folgendes:

1. Öffnen Sie den Windows Explorer und lokalisieren Sie den USB-Stick.
2. Lokalisieren Sie die **setup_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: Beginnend mit Version 2.1.0.0 müssen Sie einen zusätzlichen Treiber für das Primus Videootoskopie-Modul installieren. Während der Installation der Primus 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

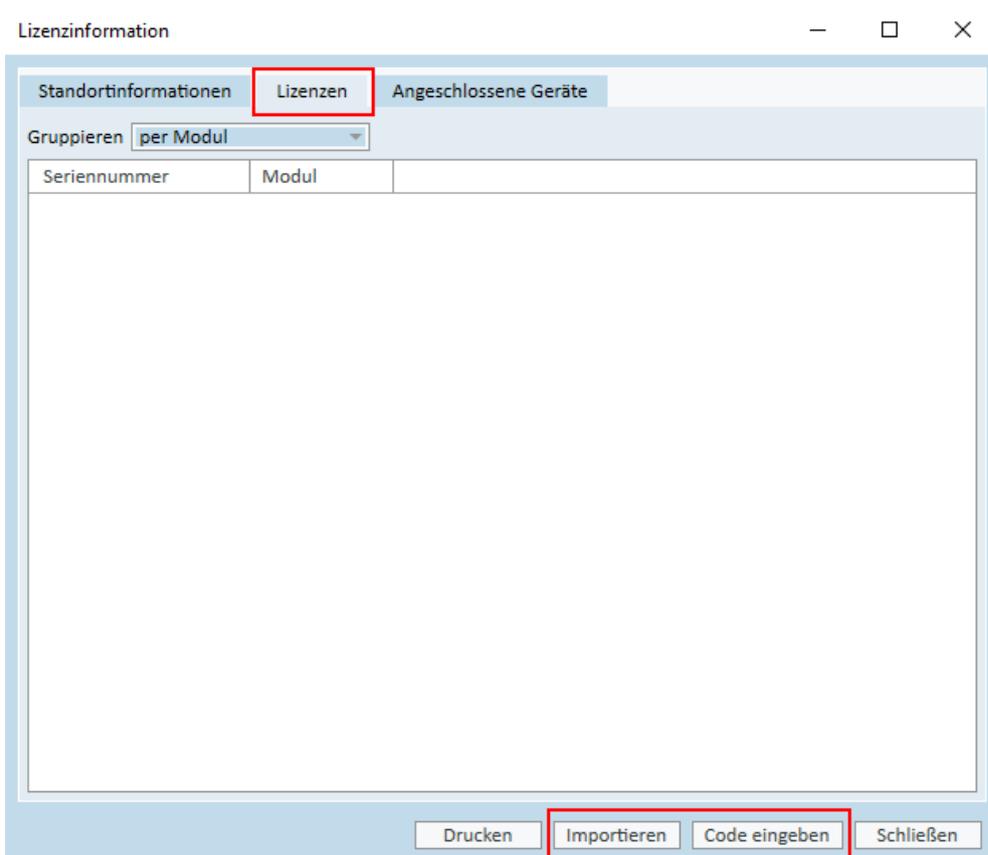
Wenn eine neue Softwareversion verfügbar ist, können Sie sie aus dem Internet herunterladen. Öffnen Sie die Auditdata A/S Webseite, www.auditdata.com aus dem Support-Bereich.

8.3 Aktivierung Ihrer Lizenz

Beim ersten Start der Software werden Sie einen Warnhinweis darüber sehen, dass Sie mit einer unlizenzierter Kopie des Programms arbeiten. Falls Sie bereits eine Lizenz vom Hersteller erhalten haben, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte um Ihre Lizenz zu aktivieren:

1. In der Dialog - Box **Hilfe**, klicken Sie auf **Lizenzinformationen**.
2. In der Lizenzinformation Dialog - Box, klicken Sie auf Registerkarte **Lizenzen**. Sie zwei

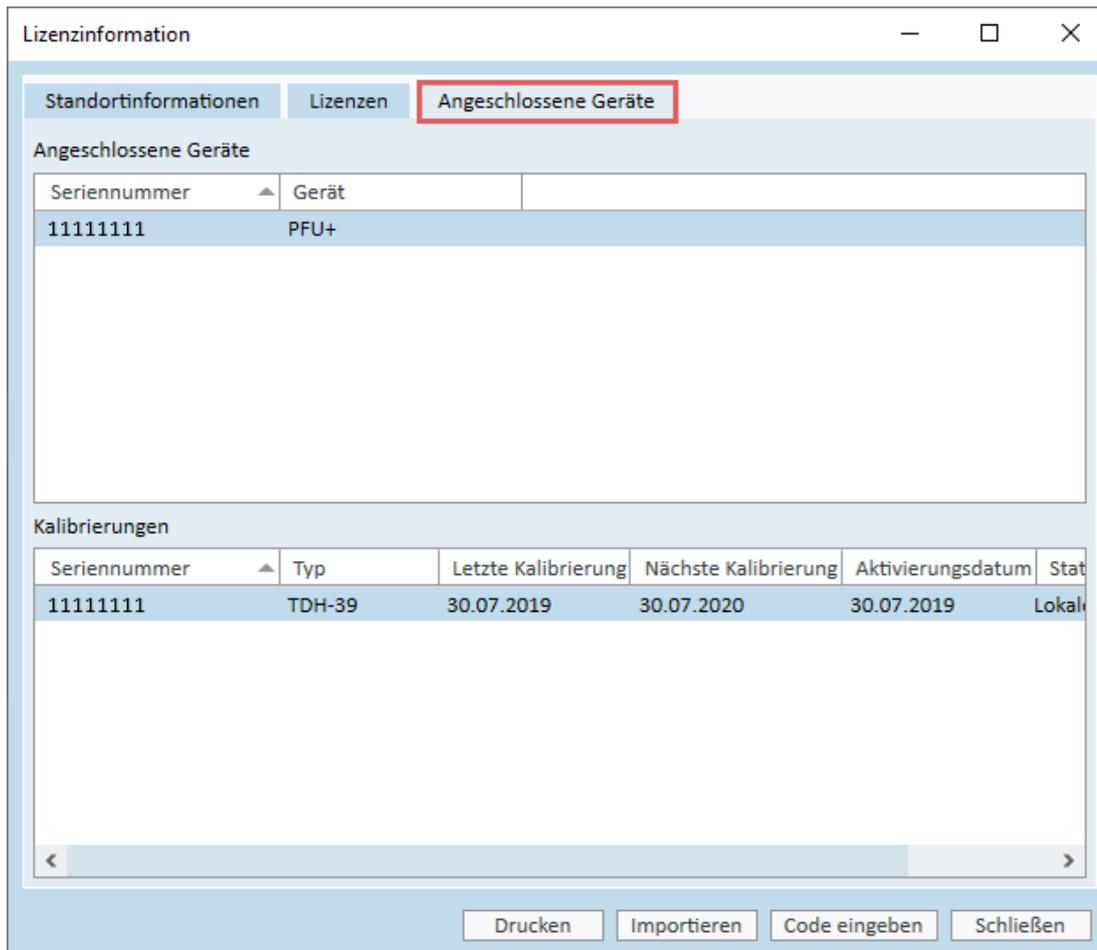
Optionen: **Importieren** und **Code eingeben**.



8.3.1 Kalibrierung und Einstellungen

Nach Abschluss der Software-Installation und Geräte-Einstellung kalibrieren Sie die Freifeldlautsprecher (falls vorhanden) und nehmen eine Anfangseinstellung der angeschlossenen Mikrofone und Kopfhörer vor. Siehe Abschnitt [Kalibrierung](#). Nach der Kalibrierung und den Einstellungen ist das System einsatzbereit.

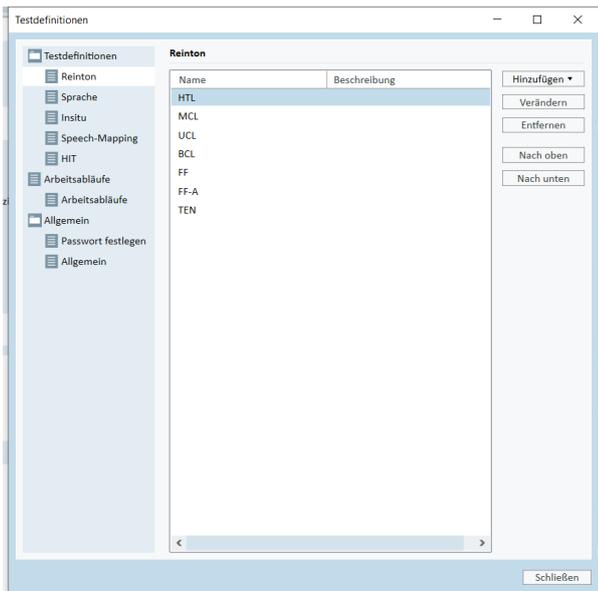
Informationen über **angeschlossene Geräte** und **Kalibrierungen** werden auf der entsprechenden Registerkarte des Dialogfelds **Lizenzinformationen** angezeigt.



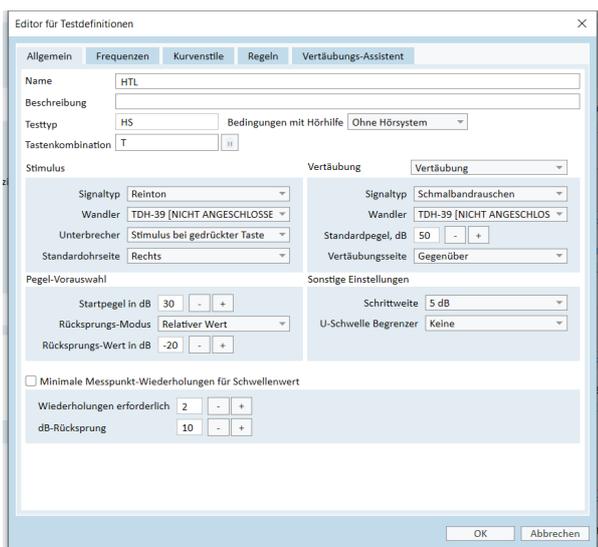
8.4 Einrichtung von Testdefinitionen

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**.

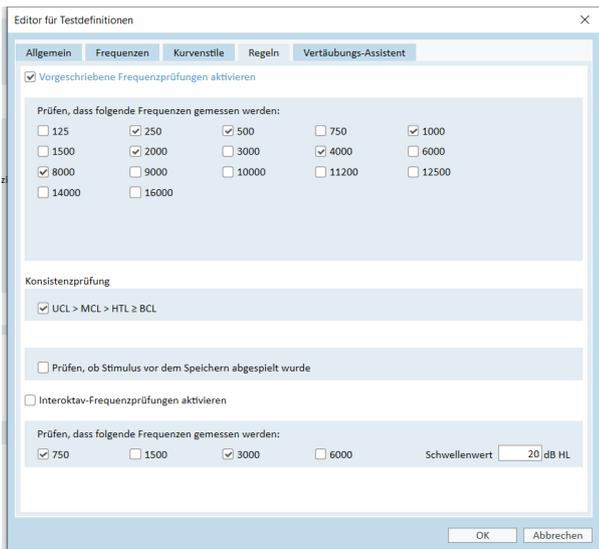


Sie können neue benutzerdefinierte Testdefinitionen für jede Messung erstellen und benennen, indem Sie den Signaltyp, den Schalldruckpegel, den Schallwandler und die Vertäubung für jeden Test einstellen.



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

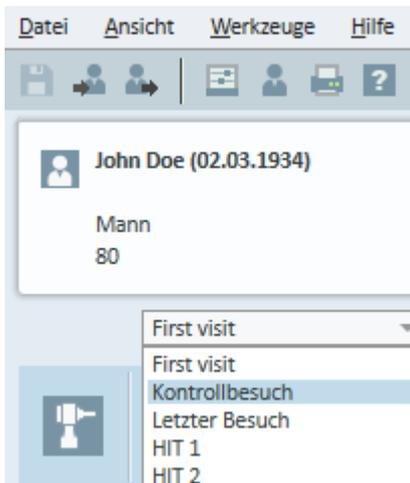
Aktivieren Sie Konsistenzkriterien zum Prüfen, ob LL- und KL-Schwellenwerte maskiert werden müssen. Prüfen Sie auch, ob die Schwellenwerthöhe den folgenden Regeln entspricht: $US > MCL > LL \geq KL$.



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

8.5 Konfigurieren von Besuchstypen

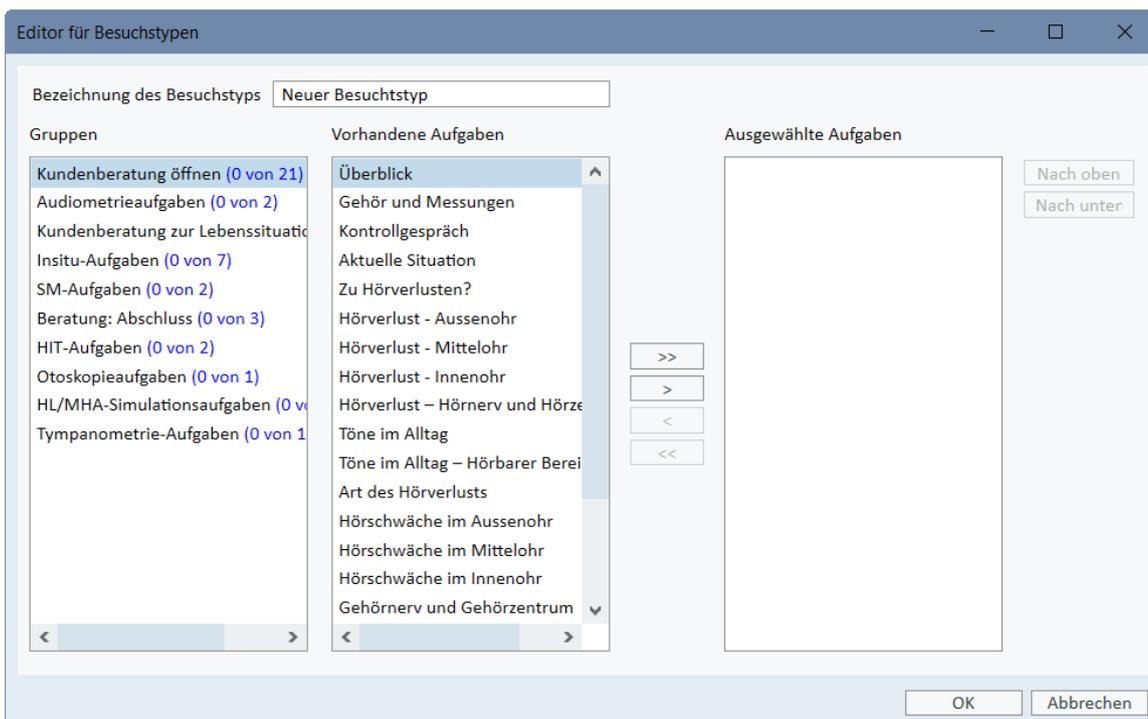
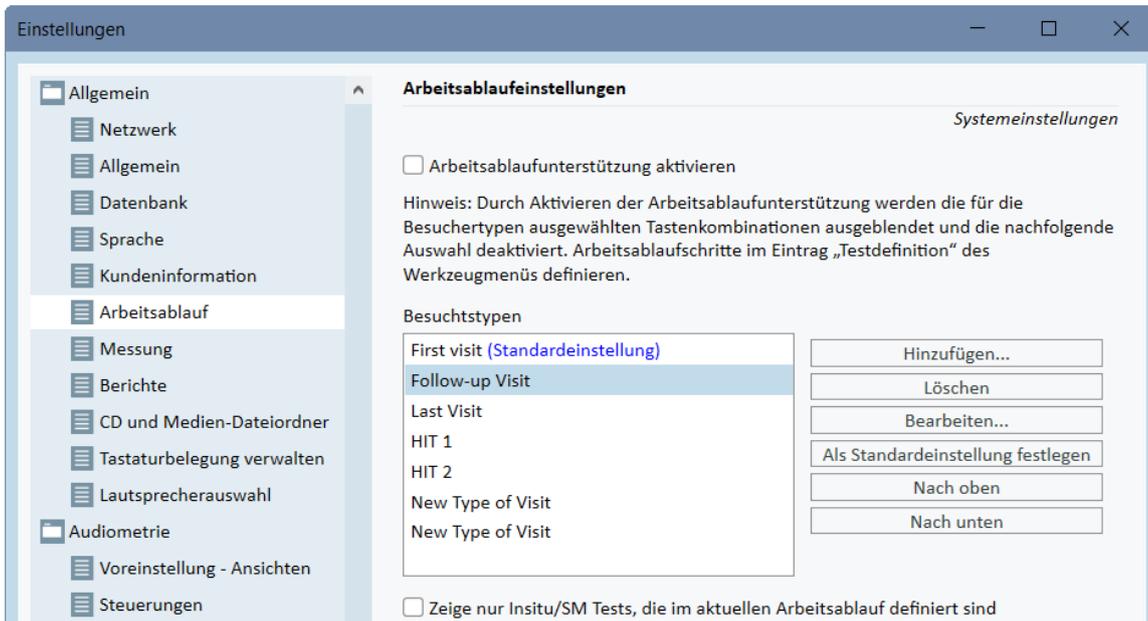
Bitte machen Sie sich mit der Besuchstypenliste vertraut. Die Liste der Besuchstypen befindet sich direkt unter den Kundeninformationen.



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**.

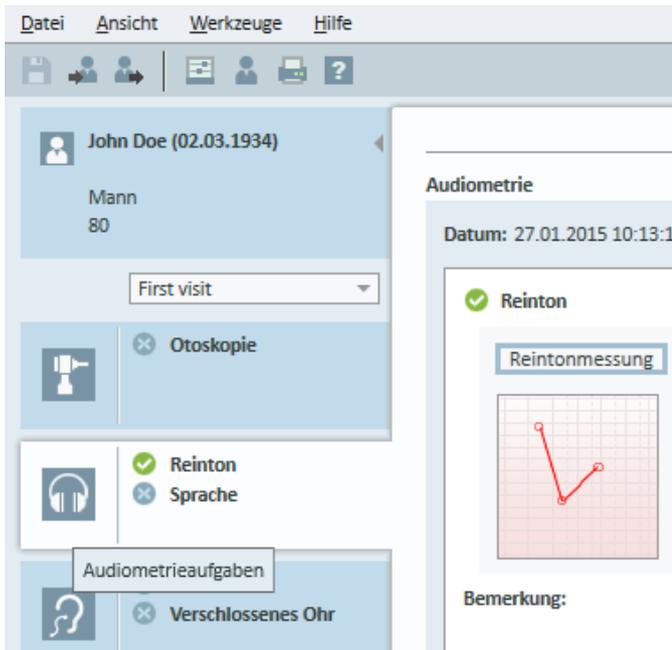
Wenn Sie einige dieser Module nicht verwenden möchten, können Sie diese deaktivieren, indem Sie die Auswahl des entsprechenden Kontrollkästchens unter der Überschrift **Module**

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.

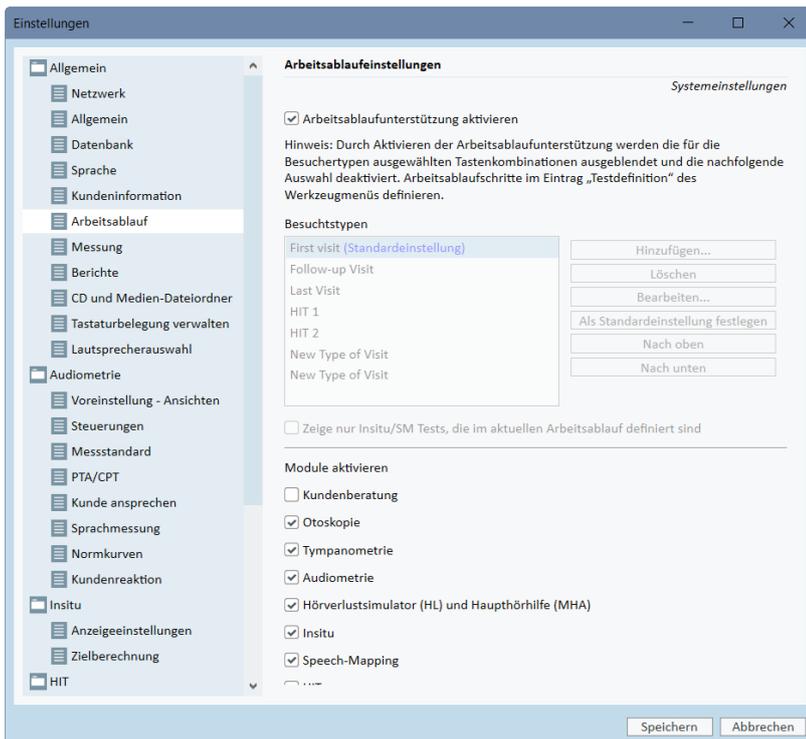


8.6 Aktivieren der Arbeitsablaufunterstützung

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.

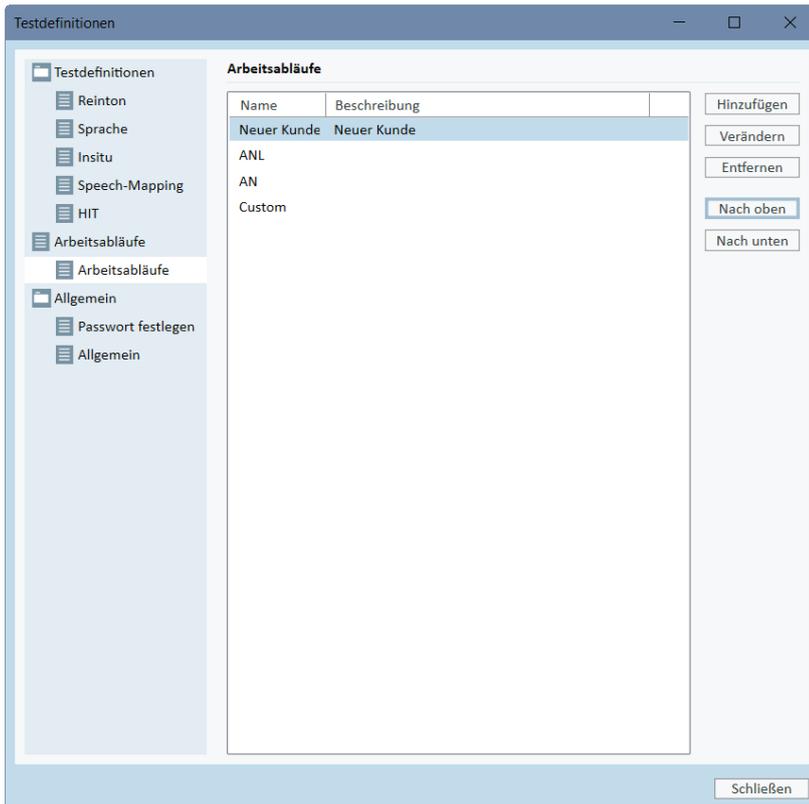
Sie können so viele Arbeitsabläufe wie nötig definieren. Allerdings kann nur jeweils ein Arbeitsablauf aktiviert sein.

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.

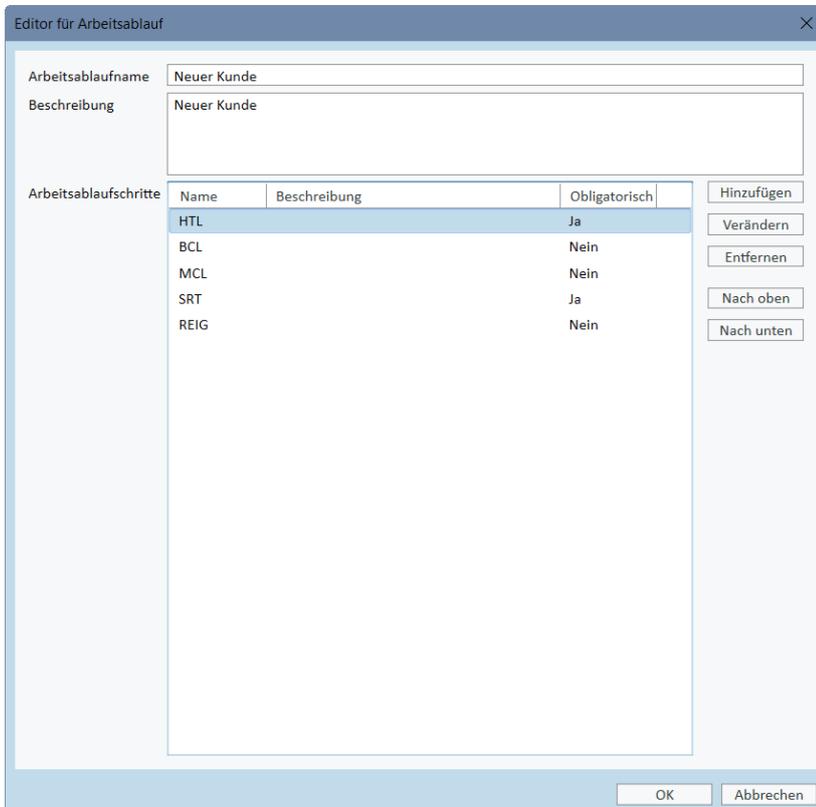


Hinweis: Durch Aktivierung der Arbeitsablaufunterstützung wird die Besuchertypen-Funktion in der Benutzeroberfläche deaktiviert.

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.

Editor für Arbeitsablaufschritt

Name: HTL

Beschreibung:

Obligatorisch

Dauer: 10 Minuten

Schritttyp: Reinton-Audiometrie: HTL

OK Abbrechen

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 externen Datei (Webseite oder Präsentation) auffordern. Dies sind **Meldung anzeigen**, **Benutzer zum Einfügen einer Anmerkung auffordern** beziehungsweise **Externen Link öffnen**.

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

Primus

Datei Ansicht Werkzeuge Hilfe

Arbeitsablauf: Neuer Kunde Start HTL BCL MCL

Sitzungsliste

2.2018	19.12.2018	04.01.2019	09.01.2019	10.01.2019	12.01.2019	14.01.2019	17.01.2019	14.03.2019
--------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

Kundendaten

Kundennummer 0000002
 Vorname John
 Nachname Doe
 Geburtsdatum 16.08.1966
 Alter 52
 Geschlecht Mann
 Adresse 1
 Stadt
 Postleitzahl
 Telefon, Privat

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.

Das Bild zeigt ein Fenster mit dem Titel 'Benachrichtigung'. Der Text im Fenster lautet: 'Die Kriterien für den aktuellen Testtyp sind nicht erfüllt.' Es folgen zwei Abschnitte: 'Vollständigkeitskriterien. HTL' mit dem Hinweis 'Rechtes Ohr - Audiogramm-Messpunkte fehlen für folgende Frequenzen: 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz' und 'Konsistenzkriterien Vertübungsregel. HTL' mit dem Hinweis 'Linkes Ohr (Im Vgl. mit HTL Rechts) - Vertübung muss für folgende Frequenzen aktiviert sein: 125 Hz, 500 Hz, 6000 Hz'. Darunter steht: 'Geben Sie bitte einen Grund an, weshalb die Kriterien nicht erfüllt werden können und stellen Sie den Test fertig oder ändern sie ihn.' Ein Textfeld ist bereit für die Eingabe. Am unteren Rand befinden sich zwei Buttons: 'Test fertig stellen' und 'Test ändern'.

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

8.7 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.

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

Vorgehensweise

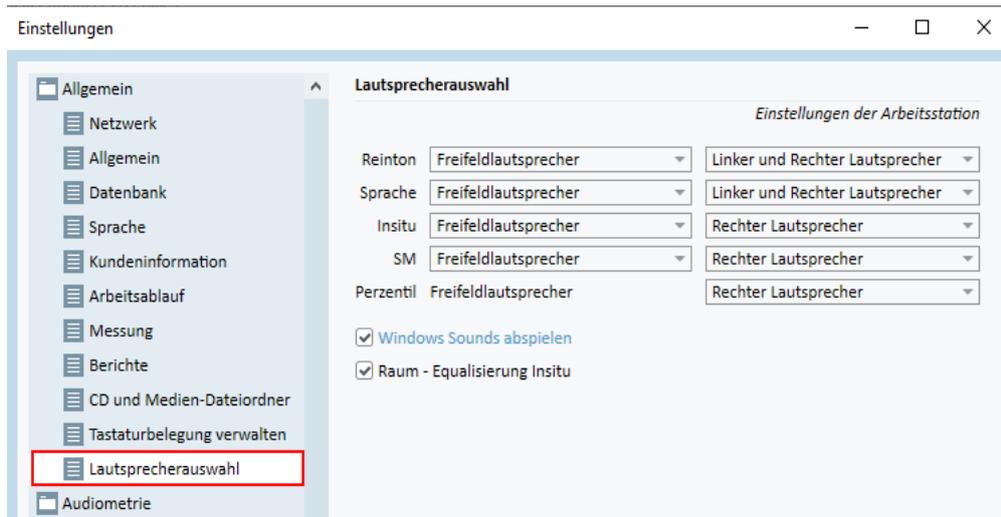
1. Platzieren Sie die Lautsprecher in einer Distanz von max 1 m (z. B. 0,5 m) in einem Winkel (z. B. in einem Seitenwinkel von 45°) ausgerichtet auf das Ohr des Kunden. Die Mitte des Lautsprechers sollte auf der selben Höhe sein wie der Ohrkanal. **Anmerkung:** Die Kalibrierung muss wiederholt werden,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

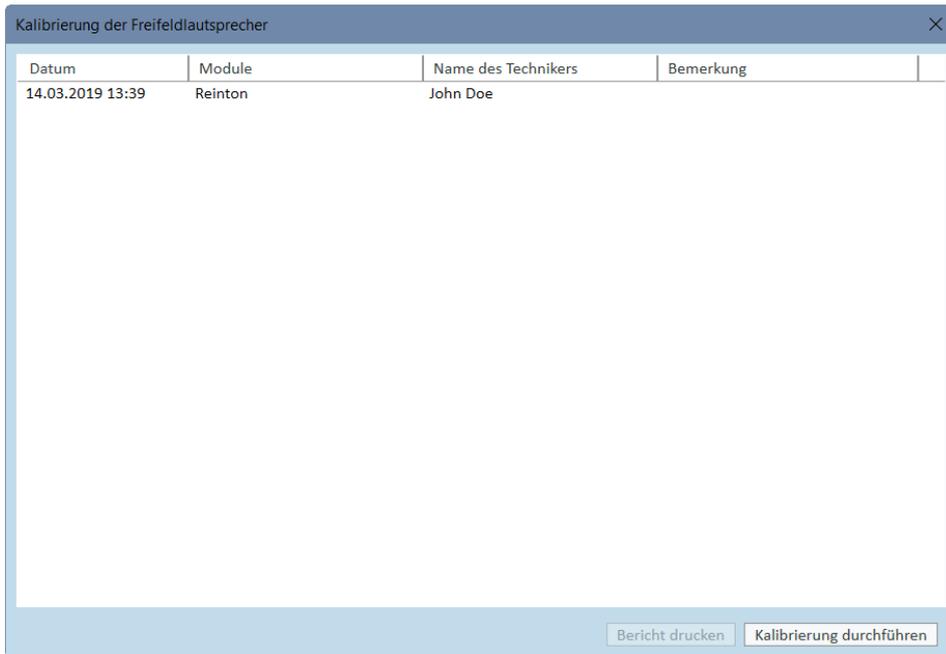
Hinweis: Manche aktiven Lautsprecher sind zu empfindlich und erzeugen Rauschen, wenn sie auf maximale Pegel gestellt sind. In diesem Fall versuchen Sie die Pegel zu reduzieren (falls die max. Ausgangsleistung erreicht werden kann) bis Sie einen Pegel eingestellt haben, bei der die max. Ausgangsleistung 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.



The screenshot shows a dialog box titled "Kalibrierung der Freifeldlautsprecher" with a close button (X) in the top right corner. It contains a table with the following data:

Datum	Module	Name des Technikers	Bemerkung
14.03.2019 13:39	Reinton	John Doe	

At the bottom of the dialog box, there are two buttons: "Bericht drucken" and "Kalibrierung durchführen".

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:



The screenshot shows the same dialog box, but with the following configuration:

- Name des Technikers: John Doe
- Wählen Sie Module für die Kalibrierung:
 - Reinton-Audiometrie
 - Sprach-Audiometrie
 - Insitu/SM
- Kalibriermodus wählen:
 - Insitu-Referenzmikrofon wird verwendet
 - Mit Freifeldkalibrierwerkzeug
 - Externer Schallpegelmesser wird benutzt

At the bottom, there are four buttons: "Importieren", "Exportieren", "Weiter >", and "Abbrechen".

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.

Kalibrierung der Freifeldlautsprecher

Das System wird jetzt unterschiedliche Signale präsentieren.
Stellen Sie den "Korrekturwert" so ein, bis der gemessene SPL-Pegel so gleich wie möglich dem Zielpegel ist.
Klicken Sie auf die Schaltfläche "Weiter" (oder drücken Sie Seite ab oder die Eingabetaste), um mit dem nächsten Signal fortzufahren.
Diese Schritte nach jedem Signal wiederholen
(Schallpegelmesser soll im linearen Modus sein.)

Kalibrierparameter

Freifeldlautsprecherausgang: Freifeldlautsprecher

Zu kalibrierende Lautsprecher: Rechts
 Links
 Mitte

Signal für die Soundkartenkalibrierung: Sprachlärm - ILTASS

Hohe Frequenzen kalibrieren

< Zurück Start > Abbrechen

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 Mikrofon 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.

Kalibrierung der Freifeldlautsprecher

Bringen Sie das gewählte Mikrofon in Ohrhöhe an der Stelle an, wo der Kunde sitzen wird.
Der Kalibriervorgang kann mehrere Minuten dauern.
Während der Kalibrierung bitte ruhig sein.

Kalibrierparameter

Freifeldlautsprecherausgang: Freifeldlautsprecher

Zu kalibrierende Lautsprecher: Rechts
 Links
 Mitte

Mikrofon: Linkes Insitu-Referenzmikrofon

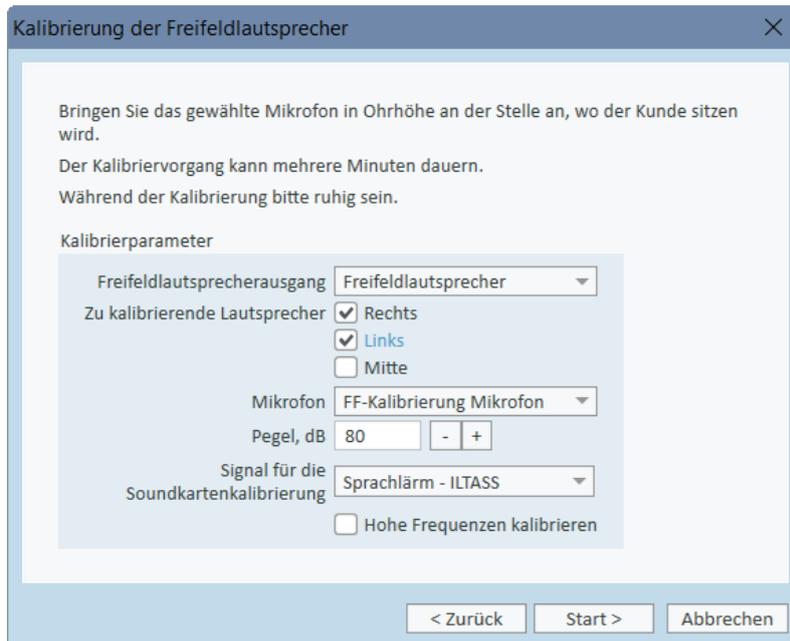
Pegel, dB: 80 - +

Signal für die Soundkartenkalibrierung: Sprachlärm - ILTASS

Hohe Frequenzen kalibrieren

< Zurück Start > Abbrechen

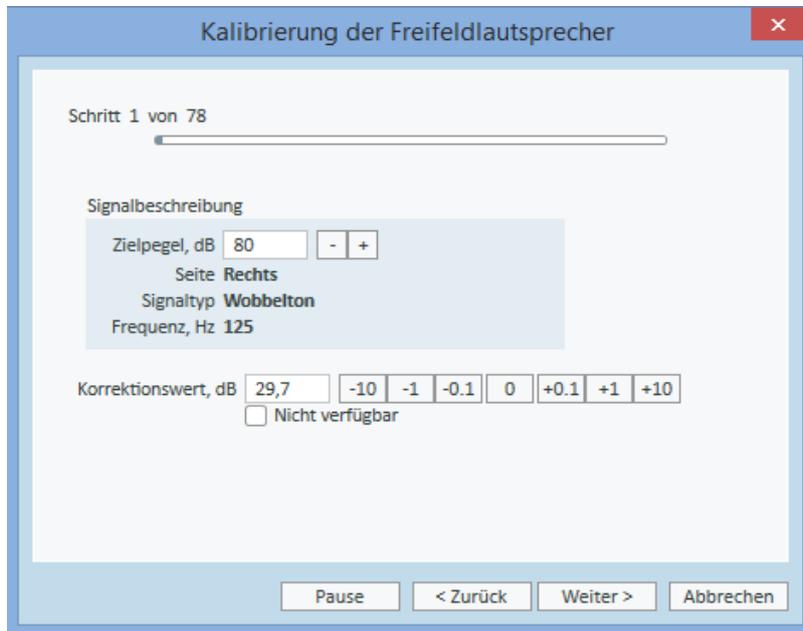
Wenn Sie das Freifeldkalibrierwerkzeug verwenden, werden die Pegel mit dem Freifeld-Kalibrierungsmikrofon gemessen.



Hinweis: Für den Einsatz von Primus Ice sollten Sie zur Kalibrierung den externen Schallpegelmessgerät 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 Schallpegelmessgerät, das Freifeld-Kalibrierungsmikrofon oder die Echtrohrsonde 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, falls eines der gewählten Instrumente nicht angeschlossen und eingeschaltet ist).

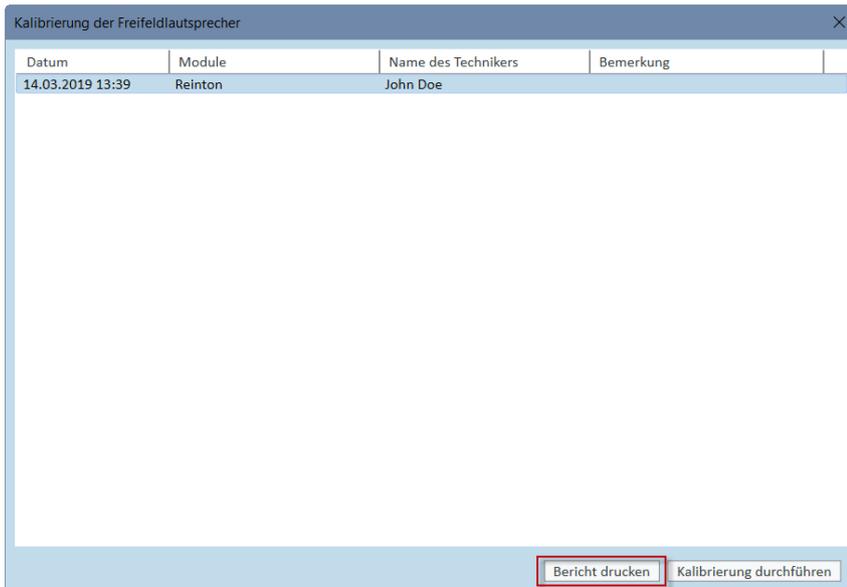
Bei Verwendung eines Schallpegelmessers müssen Sie den Pegel anhand der in nachfolgender Abbildung gezeigten Korrekturwerte manuell einstellen. Wenn Sie den Pegel beispielsweise um 2 dB erhöhen möchten, drücken Sie zweimal auf +1. Sobald Sie mit dem Pegel zufrieden sind, klicken Sie auf die Schaltfläche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



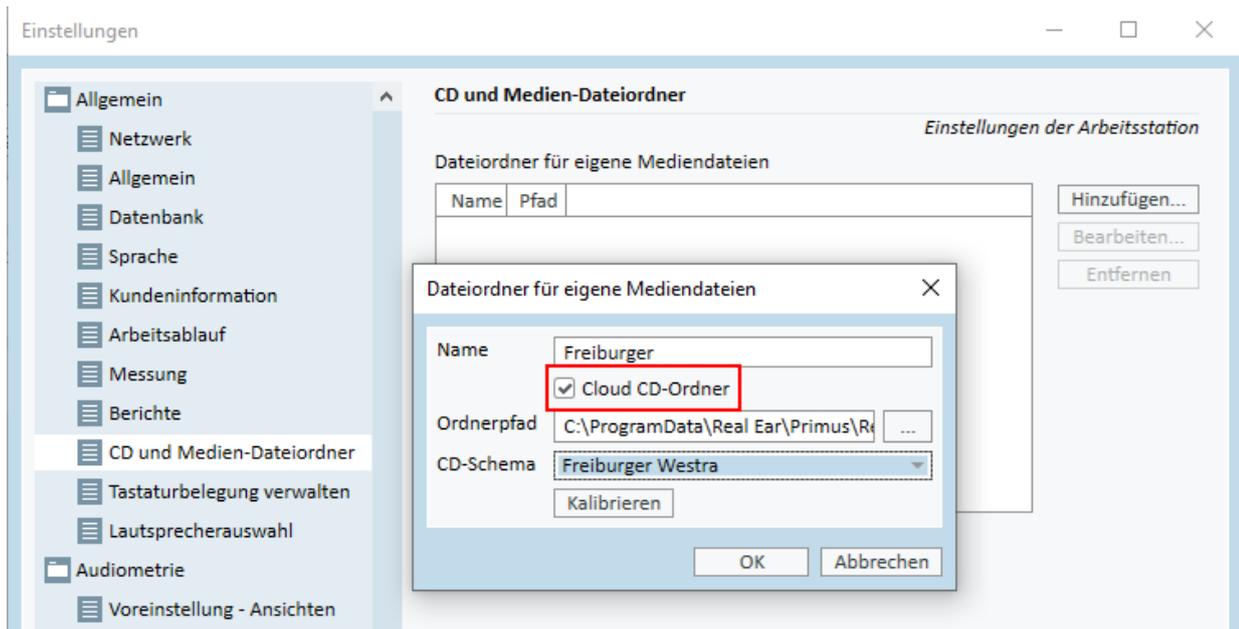
8.8 Hinzufügen externer Audiodateien für Sprachaudiometrie und Speech Mapping

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 Primus 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.



8.9 Kalibrieren des Sprach-CD Materials

Um den Ausgangspegel des Sprachmaterials einzustellen:

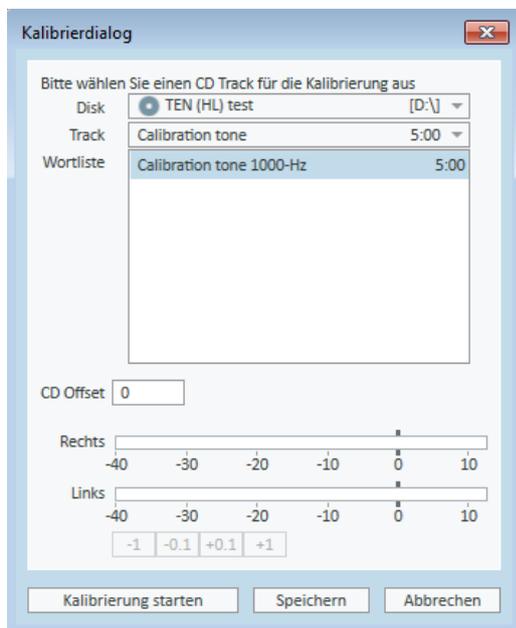
1. Wählen Sie den Menueintrag **Einstellungen** aus dem **Werkzeuge**-Menü.
2. In den **Einstellungen** wählen Sie **CD und Medien Dateiordner** aus dem Allgemein Ordner.
3. In den **CD und Medien Dateiordner** klicken sie auf die Schaltfläche **“CD kalibrieren...”**, um den **Kalibrierdialog** aufzurufen.
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.

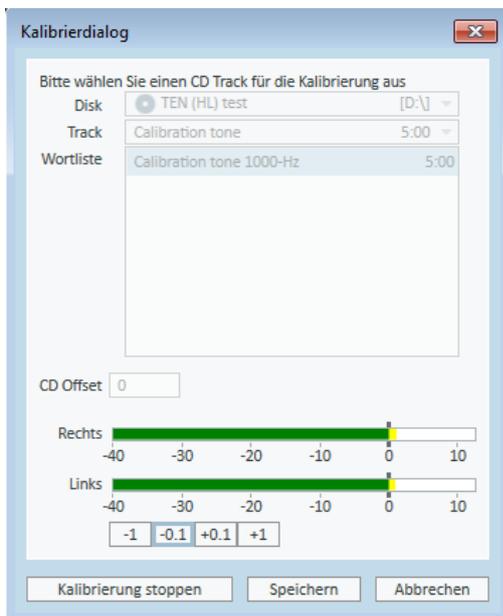
WICHTIGER HINWEIS: Der erforderliche CD Offset-Wert sollte nur in Verbindung mit einer geeigneten Kalibrierungsausrüstung (Schallpegelmesser) zur Messung des Ausgangspegels des Freifeldlautsprechers ermittelt werden.

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.

8.10 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 Primus 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.

8.11 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:

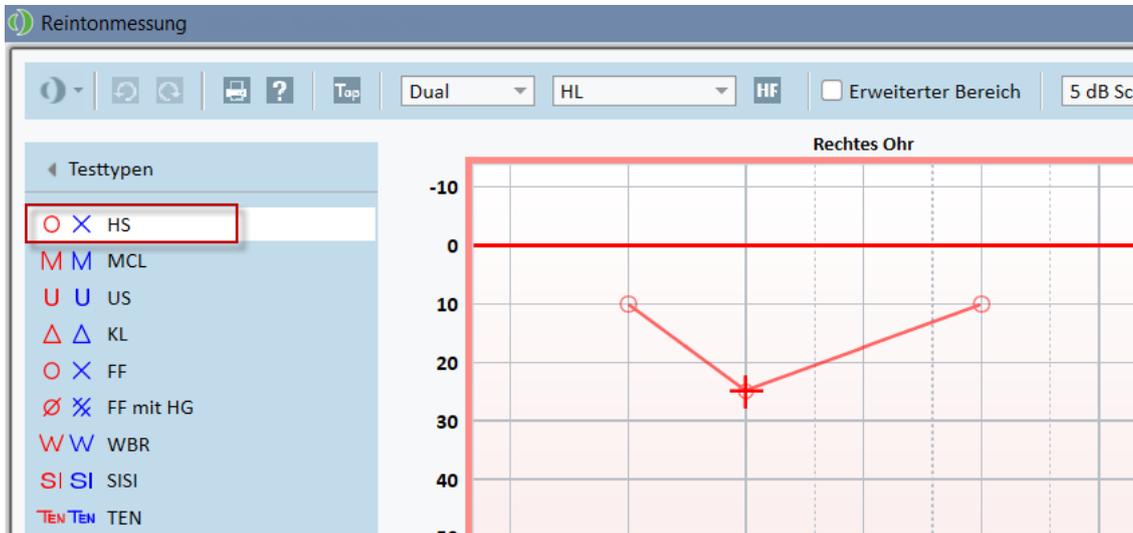
1. Optional kann auch der mitgelieferte Monitor-Kopfhörer zum Mithören Ansprache an den MONITOR HEADSET Anschluss der Fitting-Unit angeschlossen werden.
2. Weiterhin kann ein separates Mikrofon zur Ansprache des Kunden mit dem LEFT/RIGHT OPERATOR MICROPHONE Anschluss verbunden werden.

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

The screenshot displays the application's interface for an audiometry session. At the top, there is a menu bar with 'Datei', 'Ansicht', 'Werkzeuge', and 'Hilfe'. Below the menu is a toolbar with icons for file operations and user management. The main area is divided into two panels. The left panel shows patient information for 'John Doe (02.03.1934)', 'Mann', '80', and a 'First visit' dropdown. Below this are icons for 'Otoskopie', 'Reinton' (checked), 'Sprache', 'Audiometrieaufgaben', and 'Verschlossenes Ohr'. The right panel is titled 'Audiometrie' and shows the date 'Datum: 27.01.2015 10:13:1'. It features a 'Reinton' section with a green checkmark and a 'Reintonmessung' graph showing a red line on a grid. Below the graph is a 'Bemerkung:' field.

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.

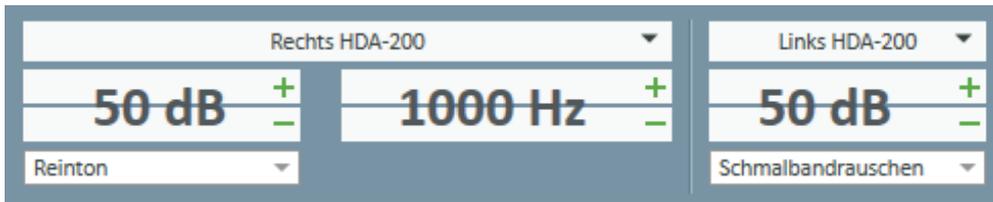
Überprüfen Sie die Konfigurationen in den **Messsteuerungen** Panel unter den Audiogrammen:

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 Cursorstasten 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 Einstellungs Menü zu öffnen.

Für eine vollständige Liste der Tastatur-Kurzbeefehle 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 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 **Mess-einstellungsfeld** grün.

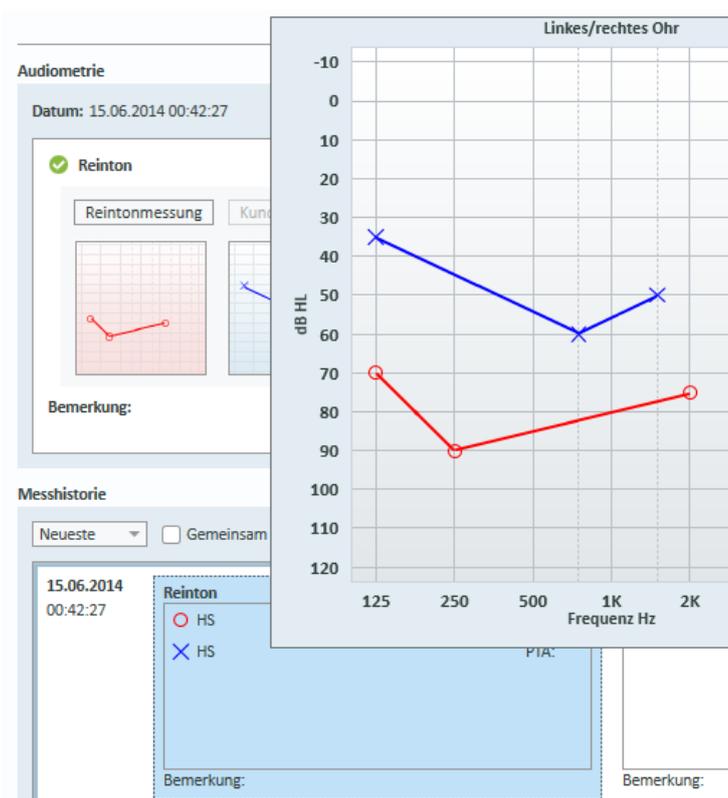


Klicken sie auf die **Speichern** Schaltfläche, oder die **S** Taste an der Tastatur um den Punkt im Audiogramm zu markieren.

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 Primus 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.



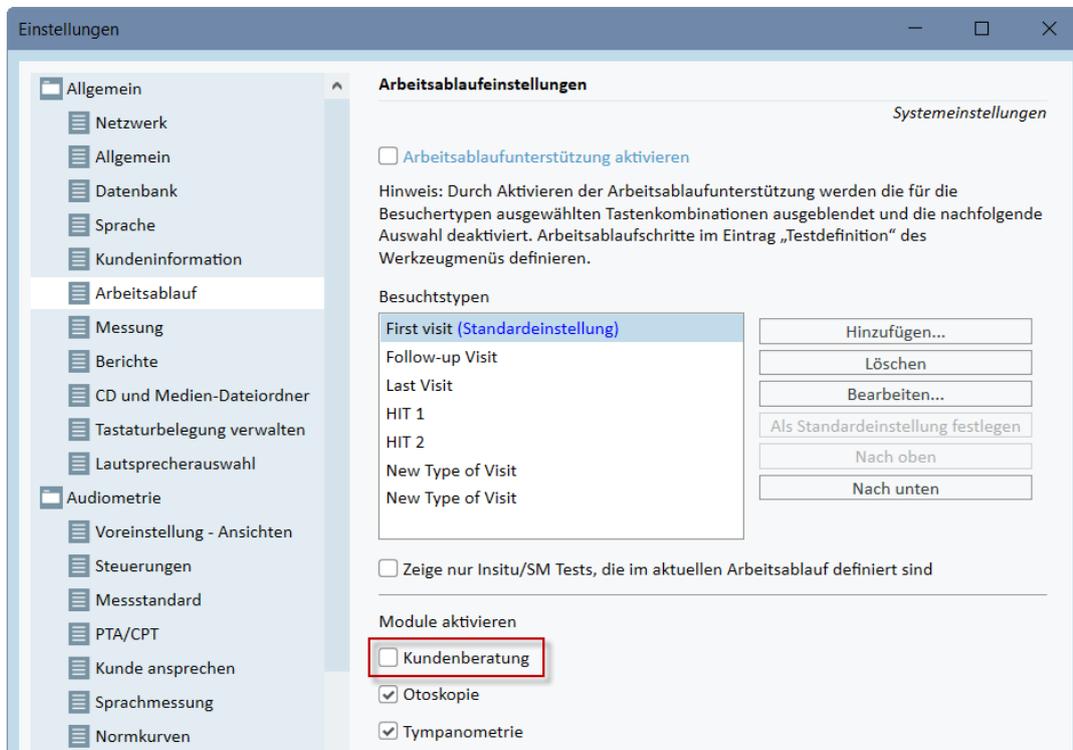
8.12 Präsentieren von Kundenberatungsmaterial

Vor dem ersten Kundenbesuch wird empfohlen sich mit dem Primus Präsentationsmaterial vertraut zu machen. Das Material ist unter dem Karteireiter Beratung: **Öffnen zur Verfügung**.

Damit Ihr Kunde der Präsentation besser folgen kann, können Sie einen zweiten Monitor an Ihren PC anschliessen und die Kundenansicht darauf ablaufen lassen – die Grafikkarte in Ihrem Rechner muss dazu allerdings über zwei Monitorausgänge verfügen.

Um die Kundenansicht in Primus zu öffnen oder zu schließen verwenden Sie bitte den **Kundenansicht an/aus** Button in der rechten Ecke des Primus Hauptfensters.

Falls Sie das Kundenberatungsmodul nicht benutzen möchten, so können Sie es deaktivieren, indem Sie in den **Einstellungen** unter Allgemein die Option **Kundenberatung aktivieren** abwählen. Das Kundenberatungsmodul wird daraufhin in den Arbeitsabläufen auf dem Hauptbildschirm nicht mehr angezeigt.

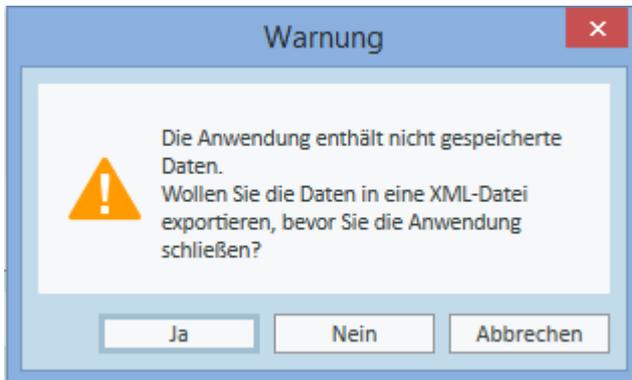


8.13 Abschaltvorgang

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.

8.14 Regelmäßige Systemprüfungen

8.14.1 Anpassung des Sprachaudiometer-Eingangspegels

Vor einem Sprachtest sollte das VU-Meter auf die geeignete Empfindlichkeit geprüft werden. Dazu empfiehlt es sich, ein CD-Kalibriersignal abzuspielen und die Eingangsempfindlichkeit auf 0 dBVU einzustellen.

8.14.2 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.

8.14.3 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 Wartung

9.1 Jährliche Kalibrierung der Headsets und Schallwandler

Die Headsets und Schallwandler, die mit dem Fitting System und die Referenz- und Kuppelmikrofone, 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 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.

9.4 Reinigung

9.4.1 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.

9.4.2 Wiederverwendbare Teile

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

9.4.3 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.

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 korrekt 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	
<ul style="list-style-type: none"> • Die Konfiguration kann nicht erfolgreich beendet werden (wenn die setup_x.x.x.x.exe ausgeführt wird). 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (www.auditdata.com/support/primus-support/download).
Software-Einstellungsprobleme	

Problem	Aktion
<ul style="list-style-type: none"> • Der Stimulus-Schaltfläche im Audiogramm ist ausgegraut. • Beim Start der Fitting Software wird eine "Lizenz Mitteilung" angezeigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Lizenz-Code ist nicht aktiviert. Bitte aktivieren Sie die Lizenz über das Hilfe-Menü und folgen Sie der Beschreibung für das Aktivieren des Lizenz-Codes.
<p>Hardware-Verbindungsprobleme</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • In der Statusleiste der Fitting Software unter "AUD HW/HIT HW" wird "Nicht verbunden" angezeigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<ul style="list-style-type: none"> • Kein Ton am Kopfhörer oder Lautsprecher, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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).
<ul style="list-style-type: none"> • Im Insitu-Modul kein Signal im Lautsprecherausgang. 	<p>Vergewissern Sie sich, dass Sie unter Werkzeuge > Einstellungen > Insitu > Lautsprecherwahl den richtigen Lautsprecher gewählt haben. Kalibrieren Sie dann den SONDENSCHLAUCH.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Die Power-LED bleibt beim Start der Fitting Software nicht permanent an. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Geräte-Manager unter Audio, Video und Gamecontroller angezeigt wird. Falls nicht, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

Anhang A

A.1 Konformitätserklärung

A.1.1 Primus Fitting Unit+ (PFU+)

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

Manufacturer
Auditdata A/S
Dalbergstroeget 5-7
2630 Taastrup Denmark

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

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

Product Identification

Category:	Hearing Medical Diagnostic
Brand:	Primus
Model:	PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 21000001

MDD Directive
Class IIa, Rule 10, MDD 93/42/EEC
The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC



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

Taastrup, December 11th 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security



Signature

ID: 30.0241/07

© Auditdata 2020

A.1.2000 Primus HIT Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

Manufacturer	Auditdata A/S Dalbergstroeget 5-7 2630 Taastrup Denmark	
Conformity Assessment Procedure	Annex II.3 excluding (4) of the Medical device Directive MDD 93/42/EEC	
Notified Body	Danish Health and Medicines Authority Axel Heides Gade 1 2300 Copenhagen S, Denmark	
Product Identification	Category: Brand: Model: Lot/Batches/Serial number:	Hearing Medical Diagnostic Primus 2000 PRIMUS HIT PRO All issued serial numbers from 32000001
MDD Directive	Class I, Rule 12, MDD 93/42/EEC The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC	

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

Taastrup, December 11th 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security


Signature

ID: DM0095/04

© Auditdata 2020

A.1.3 2000 Primus Fitting Unit Pro

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

Manufacturer Auditdata A/S
Dalbergstroeget 5-7
2630 Taastrup Denmark

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

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



Product Identification
 Category: Hearing Medical Diagnostic
 Brand: Primus
 Model: 2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO
 Lot/Batches/Serial number: All issued serial numbers from 25000001

MDD Directive Class IIa, Rule 10, MDD 93/42/EEC
The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC

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

Taastrup, December 11th 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security

Signature

ID: D100246/06

© Auditdata 2020

A.1.4 2000 Primus Audiometer Unit Ice

Auditdata

DECLARATION OF CONFORMITY

According to Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC

Manufacturer Auditdata A/S
Dalbergstroeget 5-7
2630 Taastrup Denmark

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

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



Product Identification

Category:	Hearing Medical Diagnostic
Brand:	Primus
Model:	2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE
Lot/Batches/Serial number:	All issued serial numbers from 26000001

MDD Directive Class IIa, Rule 10, MDD 93/42/EEC
The medical device compliance with the essential requirements in accordance with Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC

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

Taastrup, December 11th 2020

Dan Haugbøl, Director QA/RA & IT Information security

Signature

ID: DND0625/05

© Auditdata 2020

A.2 Hersteller



Das Fitting System wird in der EU hergestellt und vertrieben durch:

Auditdata A/S

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

www.auditdata.com



PRIMUS FITTING UNIT+ (PFU+)

2000 PRIMUS HIT PRO

2000 PRIMUS FITTING UNIT PRO

2000 PRIMUS AUDIOMETER UNIT ICE

Anhang B

B.1 Technische Spezifikationen

B.1.1 Primus Fitting-Unit

Objekt	Beschreibung	Wert
Mechanische Daten:		
Primus Fitting-Unit, ohne Deckel	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	345 x 110 x 35 mm 475 g
Primus Pro, ohne Deckel	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	345 x 112 x 35 mm 500 g
Primus Ice, ohne Deckel	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	167 x 110 x 32 mm 375 g
Primus Fitting Unit, mit Deckel	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	350 x 120 x 130 mm 800 g
Primus Pro, mit Deckel	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	360 x 120 x 96 mm 900 g
Primus Ice, mit Deckel	Externe Abmessungen L x B x H Gewicht	181 x 115 x 94 mm 550 g
Elektrische Daten:		
 Spannungsversorgung, niedrige Ausgangsleistung	5 Volt USB Stromversorgung	max. 500 mA
 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 \pm 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 \pm 10 %, 50/60

Objekt	Beschreibung	Wert
		Hz, 300 mA. Nennausgangsleistung 15 Vdc, 2,0 A
Freifeld-Verstärker	mit Überlastschutz	3 Kanäle, jeder bis 20 Watt bei 4 Ohm.
Left/Right, Sub/Mid, Rear Free Field Line Out* ^{1*2} Line Out 1/Line Out 2/Line Out 3 - Free Field Line Out* ³	500 mV RMS	max. Last 16 Ohm
Client* ^{1*2} /Demo* ³ und Monitor Headset Ausgang	500 mV RMS	max. Last 16 Ohm
Bediener	Elektrische Mikrofon-Eingänge mit Spannungsversorgung	-40 dB+/-5 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
Mikrofon 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 Span-	

Objekt	Beschreibung	Wert
	nungsversorgung	
Sicherungen	Automatische Sicherungen	
Umgebungsdaten:		
Anlaufzeit	(bei Lagerung auf Raumtemperatur)	1 Minute
Betriebstemperatur		5 °C – 40 °C
Lagertemperatur		-30 °C - 70 °C
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 3 ^{te} oder IEC 60950-1	
S/PDIF* ³	Optischer Audio-	TOSLINK-Anschluss
Linker Lautsprecher/Mittlerer Lautsprecher/Rechter Lautsprecher	Anitek, H5-02-1-0-5-0	3 Stk.
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}	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	DIN	8-polig
Air conductor 2	DIN	8-polig
Air conductor 3 (Hochfrequenz)	DIN	8-polig

Objekt	Beschreibung	Wert
Bone Conductor	DIN	8-polig
Client Response	DIN	8-polig
Option*2*3	DIN	8-polig
Primus Probe* ¹ /Real Ear Probe*2*3	DIN	8-polig
Teile und Zubehör*:	Beschreibung	
Primus AUD (in Fitting-Unit)	Klinisches Audiometer	
Primus Insitu (in Fitting-Unit)	Echtohr-Messeinheit	
Primus 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	
Verlängerungskabel für schallgeschützte Kabine		
Lautsprecher inkl. Kabel	Freifeldlautsprecher für Echtohrmessungen und Audiometrie	
Einsteckhörer	Audiometrischer Einsteckhörer	
Ohrstück (klein)	Primus Einsteckhörer-Ohrstücke – klein (Kinder)	
Ohrstück (mittel)	Primus Einsteckhörer-Ohrstücke – mittelgroß	
Ohrstück (groß)	Primus Einsteckhörer-Ohrstücke – groß	
Einsteckschlauch mit Stützen	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.

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)
TDH-39 Kopfhörer	Ohrumschließender Audiometriekopfhörer
HDA-200 Kopfhörer	Sennheiser ohrumschließender audiometrischer Hochfrequenz-Kopfhörer
HDA-280 Kopfhörer	Sennheiser Standard Audiometriekopfhörer
HDA-300 Kopfhörer	Sennheiser ohrumschließender audiometrischer Hochfrequenz-Kopfhörer
DD45 Kopfhörer	Interacoustics ohrauf liegender audiometrischer Kopfhörer
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
Echtohrsonde/Insitu-Sonde Flex	Probe/Sonde, binaurales SONDENSET für Echtohrmessungen

*) **Hinweis:** Die Liste der Teile und des Zubehörs kann sich ohne Vorankündigung ändern. Sie finden die aktuelle Liste jederzeit auf unserer Homepage: www.auditdata.com

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

Objekt	Beschreibung	Wert
Gebrauch in geschlossenen Räumen		
Mechanische Daten:		
Primus HIT - Hearing Instrument 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
Elektrische Daten:		
Spannungsversorgung, Niederspannung	5 Volt USB Stromversorgung	max. 500 mA
 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 $\pm 10\%$, 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 $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 300 mA. Nennausgangsleistung 15 Vdc, 2,0 A
Spannungsschwankungen am HAUPTSTROMANSCHLUSS		bis zu $\pm 10\%$ der nominalen Spannung (V)
VORÜBERGEHENDE SPANNUNGSSPITZEN		bis zur Höhe der ÜBERSpannung KATEGORIE II;

Objekt	Beschreibung	Wert
		HINWEIS 1 Diese Höhe von vorübergehender Überspannung ist typisch für Geräte die über das Hausstromnetz betrieben werden.
VORÜBERGEHENDE ÜBERSPANNUNG der Hauptstromversorgung		2 500 V Stoßspannungsfestigkeit
Freifeld-Verstärker	mit Überlastschutz	min. 2 x 10 Watt bei 4 Ohm
Sicherungen	Automatische Sicherungen	
Umgebungsdaten:		
Anlaufzeit	(bei Lagerung auf Raumtemperatur)	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 3 ^{te} oder IEC 60950-1	
Linker HI-PRO oder NOAHlink™ Eingang	6-poliger Mini DIN	
Rechter HI-PRO oder NOAHlink™ Eingang	6-poliger Mini DIN	
Monitor Headset	Stereo Mini-Buchse	3.5mm
Teile und Zubehör*:	Beschreibung	

Objekt	Beschreibung	Wert
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 getragene 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. Sie finden die aktuelle Liste jederzeit auf unserer Homepage: www.auditdata.com.

B.2 Technische Daten

B.2.1 Primus 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:

	<p>IEC 60645-1: 2001, 1/3 Oktave-Filter mit geometrischen Mittelpunkt Frequenz wie die audiometrischen Tonfrequenz</p> <p>Weißes Rauschen: 100-20000 Hz, +/-3 dB über die ganze Bandbreite</p> <p>Sprachrauschen: IEC 60645-2:1997, 125-1000 Hz +3 dB/Oktave , 1000-6000 Hz - 9 dB/Oktave</p> <p>Rosa Rauschen: 100-20000 Hz, +/-1 dB über die ganze Bandbreite</p>
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 Primus 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,

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

B.2.3 Primus HIT System

Kanalanzahl :	2 Kanäle - Ein Kuppelmikrofon 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.
Reintongenaugigkeit:	+/- 2%
Verzerrung:	Weniger als 0,5% bei 70 dB. Weniger als 2% bei 90 dB.

B.2.4 Primus 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 Primus Echtohrsonde/Insitu-Sonde Flex

Echtohrsonde/Insitu-Sonde Flex	Einstellbare Hängevorrückung 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.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.

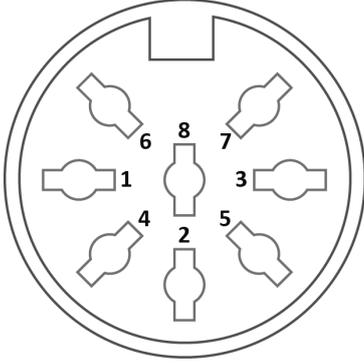
B.3.2 Maximal zulässige Kabellängen für Zubehör

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 Rücksprache)	2,5 Meter
Headset mit Mikrofon (Monitor Headset)	2,5 Meter
LLautsprecher LS01	5 Meter
RECD Lautsprecher LS Mini	2,5 Meter

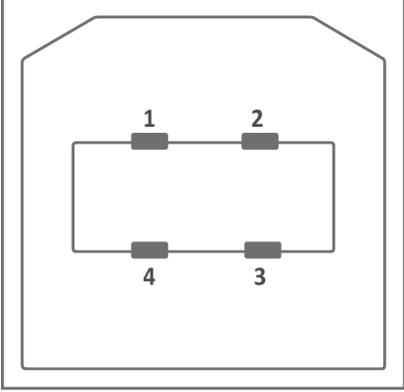
B.4 Pin-Belegungstabelle

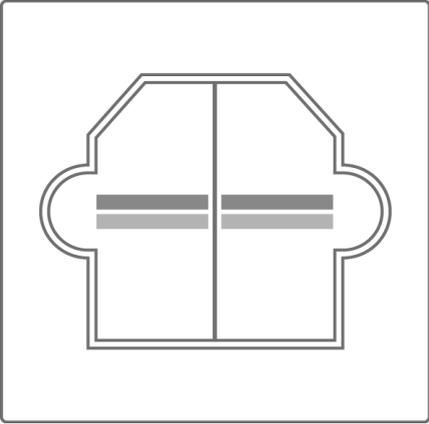
Primus Fitting-Unit

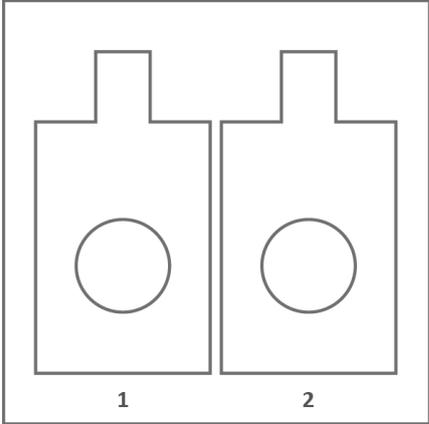
Anschluss		Air Conductor 1, 2, 3	Bone Conductor
<p>Standard DIN Anschluss 8 Poligs</p>  <p>weiblich</p>		1. Masse	1. Ausgang
		2. Daten Up/Down- load	2. Daten Up/Download
		3. Masse	3. Nicht ver- bunden
		4. Optionaler Mikro- phon Eingang	4. Nicht ver- bunden
		5. Anschluss Erken- nung	5. Anschluss Erkennung
		6. Linker Kanal Aus- gang	6. Masse
		7. Rechter Kanal Aus- gang	7. Nicht ver- bunden
		8. Masse	8. Masse
Option *2*3	Primus Probe *1/Real Ear Probe *2*3	Client Response	
1. Sekundärer Mikro- phon 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 Erken- nung	5. Referenz Mikrophon Eingang, Rechts	5. Anschluss Erkennung	
6. Lautsprecher Aus- gang, positiv	6. Sondenmikrophon Ein- gang, Links	6. Steuerung Uhr	
7. Lautsprecher Aus- gang, negativ	7. Sondenmikrophon Ein- gang, 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)

<p style="text-align: center;">USB: Anschluss Typ B</p> 	<p>1. 5 Vdc, 0.5A max.</p>
	<p>2. Daten -</p>
	<p>3. Daten +</p>
	<p>4. Masse</p>

	<p>SPDIF: Toslink optische Übertragung*</p>
--	---

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.

Anhang C

C.1 Mindestvoraussetzungen (für die Softwareinstallation)

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

	Mindestanforderungen	Empfohlene Anforderungen
Prozessor/Taktgeschwindigkeit	2 GHz	2 GHz (oder höher) Multi-Core
System RAM	2 GB	4 GB oder mehr
Verfügbarer Platz auf der Festplatte	2 GB	2 GB
Betriebssystem	Windows 8.1* (32-bit & 64-bit); Windows 10 und Windows 10 Anniversary Update	Windows 8.1* (32-bit & 64-bit); Windows 10 und Windows 10 Anniversary Update Windows 11
Bildschirmauflösung	1024 x 768	Mindestens 1024 x 768
Grafikkarte	XVGA	XVGA, dualer Monitorausgang
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.