



BEDIENUNGSANLEITUNG

AUDIOLYSER® ADL CONNECT



CE
0459

FIM Medical
51 rue Antoine Primat
FR-69100 Villeurbanne

+33(0) 4 72 34 89 89
contact@fim-medical.com



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Sicherheitsanweisungen	4
3. Elektromagnetische Verträglichkeit	5
4. Klinische Informationen	6
5. Technische Beschreibung	8
6. Technische Daten	10
7. Symbole	12
8. Installation des Audiolyser® ADL Connect	13
9. Vorläufige Erklärungen für den Patienten	16
10. Verwendung des Audiolyser® ADL Connect	17
11. Erste Verbindung mit der AudioWin®-Software	19
12. Startseite der AudioWin®-Software	20
13. Durchführung einer Untersuchung	33
14. Kopfhörerprüfung	37
15. Anzeige der Ergebnisse	38
16. Wartung des Audiolyser® ADL Connect	39
17. Fehlerbehebung und Fehlermeldungen	42

1. Einleitung

Der Audiolyser® ADL Connect ist ein computergestütztes digitales Audiometer zur Untersuchung der Hörfunktion. Das Gerät gibt dem Patienten unterschiedliche Töne vor. Abhängig davon, was der Patient wahrnimmt, ermöglicht es die Erkennung möglicher Hörbeeinträchtigungen.

Die in dieser Anleitung verwendeten wichtigen Symbole sind nachstehend aufgeführt:



WARNUNG: Weist auf Bedingungen oder Vorgehensweisen hin, die – wenn sie nicht vermieden werden – eine Gefahr für den Patienten und/oder den Anwender verursachen können.



VORSICHT: Weist auf Bedingungen oder Vorgehensweisen hin, die zu Schäden am Gerät führen können.



HINWEIS: Weist auf wichtige Informationen zur Verwendung des Geräts hin.

2. Sicherheitsanweisungen



WARNUNG: Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor, ohne dass der Hersteller diese ausdrücklich genehmigt hat.

WARNUNG: Öffnen Sie das Gerät nicht und führen Sie keine Gegenstände in das Gerät ein.

WARNUNG: Um das Risiko von Brand, elektrischem Schlag oder elektrischen Störungen zu verringern, verwenden Sie ausschließlich Hardware, die den Normen IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 entspricht.

WARNUNG: Verwenden Sie keine anderen Kabel oder Zubehörteile als die mit dem Gerät gelieferten, da dies Leistung und Sicherheit beeinträchtigen kann.



VORSICHT: Lagern oder verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der in Abschnitt 6 angegebenen Umgebungsbedingungen.

VORSICHT: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein und besprühen Sie es nicht mit Flüssigkeit.

VORSICHT: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen aufweist.

3. Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Audiolyser® ADL Connect erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2 hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit medizinischer Geräte.

Sein elektronisches Design gewährleistet eine hohe Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen aus der Umgebung.

Dadurch hat die Anwesenheit von Hochfrequenzgeräten keinen Einfluss auf die Zuverlässigkeit der audiometrischen Screening-Tests.

4. Klinische Informationen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Audiolyser® ADL Connect ist ein computergestütztes digitales Audiometer, das ausschließlich zur Untersuchung der Hörfunktion bestimmt ist. Es handelt sich um ein Gerät zur Erkennung möglicher Hörbeeinträchtigungen beim Patienten.

Anwendungsgebiete

Der Audiolyser® ADL Connect ermöglicht die Untersuchung der Hörfunktion sowie das Screening potenzieller Hörstörungen beim Patienten.

Eine Audiometrie wird in folgenden Fällen empfohlen:

- ✓ Zur Früherkennung und zur Beurteilung des Schweregrads eines Hörverlusts (bei Kindern und Erwachsenen), insbesondere bei Personen, die Lärm ausgesetzt sind oder bestimmte Behandlungen erhalten haben.
- ✓ Zur Unterscheidung zwischen einer Schalleitungsschwerhörigkeit (bedingt durch eine Schädigung des Außenohrs, z. B. Cerumenpfropf, oder durch eine Störung des Trommelfells bzw. des Mittelohrs, z. B. Otitis oder Schädigung der Gehörknöchelchen) und einer Schallempfindungsschwerhörigkeit (bedingt durch eine Funktionsstörung des Innenohrs, z. B. Schädigung von Sinneszellen oder des Hörnervs).

Anwender



VORSICHT: Der Audiolyser® ADL Connect darf ausschließlich von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das qualifiziert ist, die Ergebnisse zu interpretieren und die Hygiene- sowie die Regeln zur Vermeidung bakterieller Kontamination einzuhalten. Testergebnisse müssen stets mit einer angemessenen medizinischen Interpretation kommuniziert werden.

Der **Audiolyser® ADL Connect** darf nicht zu Zwecken einer medizinischen Verordnung verwendet werden und kann unter keinen Umständen zu einer Medikamentenverschreibung oder zu einer prä- oder postoperativen Diagnose führen.

Nur ein medizinischer Spezialist kann die mit dem **Audiolyser® ADL Connect** erzielten Ergebnisse durch weitere Untersuchungen bestätigen und untermauern, um eine Korrekturmaßnahme oder einen chirurgischen Eingriff zu verordnen.

Patientengruppe

Der Audiolyser® ADL Connect ist geeignet für audiometrisches Screening bei Patienten ab 4 Jahren, die in der Lage sind, die Testanweisungen zu verstehen und zu befolgen.

Umgebungsbedingungen

Für eine korrekte Audiometrie sollte der Test in einer Umgebung ohne Außengeräusche durchgeführt werden. Die Verwendung einer Audiometrikabine wird empfohlen.

Gegenanzeigen

Führen Sie keine Audiometrie bei einem Patienten durch, der Hörgeräte trägt.

Einschränkungen der Anwendung

Führen Sie keine Audiometrie ohne vorherige Untersuchung des Ohrs mittels Otoskopie durch. Der Patient ist nicht in der Lage, die Testanweisungen zu verstehen und zu befolgen. Die Kopfhörer können nicht korrekt angepasst werden.

Klinischer Nutzen und damit verbundene Risiken

Das Audiometer muss die Hörfunktion des Patienten analysieren können, um das Hörniveau zu beurteilen. Das Gerät bewertet den Hörverlust des Patienten, indem es audiometrische Kurven mit denen einer statistischen Verteilung von Hörschwellen in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht vergleicht (gemäß ISO 7029). Audiometrische Tests werden zur Erkennung berufsbedingter Hörverluste eingesetzt, unter Verwendung audiometrischer Berechnungen und Interpretationshilfen.

Eine regelmäßige Verlaufskontrolle ermöglicht es, die Auswirkungen der Arbeitsumgebung auf das Gehör zu beurteilen.

Die Leistung, die technischen Eigenschaften, die Messdetails sowie die Konformität mit IEC 60645-1 des Audiolyser® ADL Connect und seiner AudioWin®-Software gewährleisten einen klinischen Nutzen in Form einer qualitativen Unterstützung bei der Diagnosestellung.

Die Genauigkeit der audiometrischen Messungen in Verbindung mit den Interpretationshilfen ermöglicht die Diagnose des Grades der Schwerhörigkeit sowie die Beurteilung der langfristigen Entwicklung des Hörvermögens. Die diagnostische Unterstützung durch die Erkennung eines Hörverlusts ermöglicht eine therapeutische Orientierung, verbessert den Zugang zur Versorgung und unterstützt Rehabilitationsmaßnahmen – mit einem positiven Einfluss auf die Patientenversorgung und die öffentliche Gesundheit.

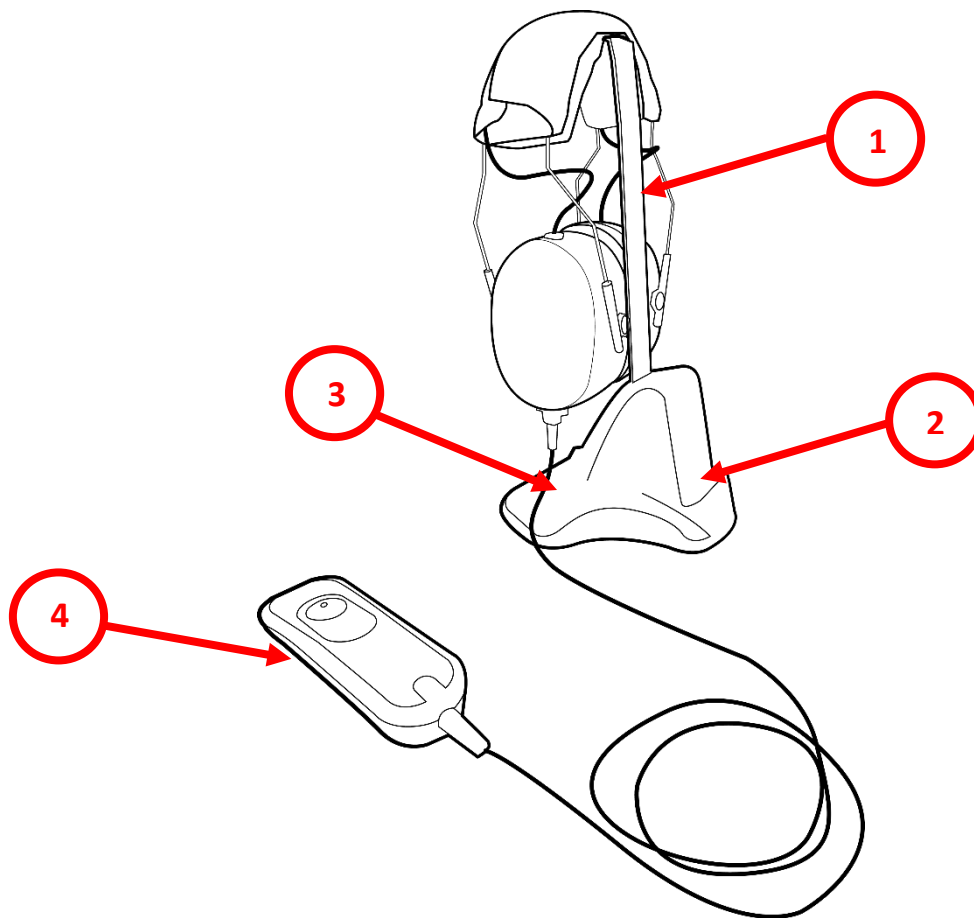
Es gibt keine Begrenzung der Anzahl der Untersuchungen pro Patient mit dem Audiolyser® ADL Connect.

Unerwünschte Ereignisse und mögliche Nebenwirkungen

In der wissenschaftlichen Literatur sowie in den wichtigsten Datenbanken der Gesundheitsbehörden wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit irgendeiner Art von Screening-Audiometern (konventionell oder computergestützt) berichtet.

5. Technische Beschreibung

Gerätevorstellung



1. Kopfhörerhalter
2. Dockingstation: Ablage zum Laden der Antworttaste
3. Dockingstation: LED-Anzeige zur Information über den Ladezustand des Patienten-Antwortgeräts sowie über die Stabilität der Verbindung zwischen Dockingstation und Patienten-Antwortgerät
4. Einweg-Ohrpolsterüberzüge
5. Patienten-Antwortgerät



Lieferumfang

Audiolyser® ADL Connect System:

- | | |
|---|--------------------------|
| - Dockingstation | - Konformitätszertifikat |
| - Kopfhörer mit integriertem Patienten-Antwortgerät | - Informationsblatt |
| - Kopfhörerhalter | - AudioWin®-Software |
| - USB-Kabel Typ B auf Typ A | 1 Schachtel Einweg- |
| - Transportkoffer | Ohrpolsterüberzüge |

Optional: Einweg-Ohrpolsterüberzüge

Geräteübersicht

Der Audiolyser® ADL Connect ist ein computergestütztes digitales Audiometer.

Je nach Bedarf kann der Audiolyser® ADL Connect mit unterschiedlichen Kopfhörermodellen ausgestattet werden (siehe Abschnitt 6 „Technische Daten“).

Die Elektronik ist im Patienten-Antwortgerät integriert, wodurch das System leicht und gut transportierbar ist. In der Antworttaste sind – zusätzlich zur Taste und zur Elektronik – auch ein Akku integriert, der den kabellosen Betrieb von Kopfhörer und Patienten-Antwortgerät ermöglicht.

Der im Patienten-Antwortgerät integrierte DSP (Digital Signal Processor) stellt sowohl die Kommunikation mit dem Computer als auch die Erzeugung der Tonsignale sicher.

Der Audiolyser® ADL Connect wurde entwickelt, um die Hörqualität einer Person zu beurteilen, indem die vom Patienten wahrgenommenen Schallpegel und Frequenzen ausgewertet werden.

Daher muss der Audiolyser® ADL Connect:

- An einen Computer angeschlossen werden, um mit der zugehörigen Software kommunizieren zu können,
- Die Hörqualität einer Person bewerten, indem wahrnehmbare Schallpegel und Frequenzen erzeugt werden,
- Ermöglichen, dass der Audiometrie-Kopfhörer korrekt auf dem Kopf des Patienten positioniert werden kann,
- Die Antworten des Patienten auf einfache Weise erfassen.

AudioWin®-Software

Der Audiolyser® ADL Connect wird über die AudioWin®-Software gesteuert, die eine einfache und intuitive Benutzeroberfläche bietet.

AudioWin® kann das Audiometer steuern und auf dessen Ergebnisse zugreifen.

AudioWin® speichert Informationen in einer Datenbank. Diese Daten können außerdem gedruckt, gespeichert und in andere Software exportiert werden.

Durch die Speicherung der audiometrischen Kurven und Ergebnisse ist eine spätere Einsicht in die Patientenakten sowie eine statistische Auswertung der Resultate möglich.

Einweg-Ohrpolsterüberzüge

Die Einweg-Ohrpolsterüberzüge sind an die Kopfhörer des Audiolyser® ADL Connect angepasst. Sie gewährleisten die Biokompatibilität zwischen Haut und Ohrmuscheln der Kopfhörer und schützen gleichzeitig vor bakteriellen Risiken zwischen zwei Patienten.

Die Einweg-Ohrpolsterüberzüge werden getrennt vom Audiolyser® ADL Connect verpackt.



6. Technische Daten

Merkmale des Audiolyser® ADL Connect

Betriebsarten	Manueller Modus oder Automatikmodus		
Schallausgabe	Dauerbetrieb, invertierter oder gepulster Modus		
Antwortzeit des Patienten im Automatikmodus	Einstellbar: zwischen 1,5 und 3,0 Sekunden		
Harmonische Verzerrung	± 2.5%		
Frequenzgenauigkeit	± 2%		
USB-Kabellänge	3 m		
Lagertemperatur	-10 bis 60°C		
Betriebstemperatur	15 bis 35°C		
Luftfeuchtigkeit	30 bis 90%RH		
Betriebshöhe	< 2000 m		
Spannung	5 VDC (über USB-Anschluss)		
Konnektivität	USB-Kabel und/oder Bluetooth BLE 2402–2480 MHz		
Batterietyp	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku	Betriebsdauer	Ca. 8 Stunden
Batteriekapazität / Spannung	3.7V / 1500mAh		
Ladezeit	Ca. 3 Stunden	Zyklusfestigkeit	≥ 500
Stromaufnahme	Typischer Verbrauch: 350 mA	Maximaler Verbrauch: 1,1 A	
Regulatorische Konformität	MDR 2017/745, ISO 10993, ISO 8253		
Technische Konformität	IEC 60645-1, ANSI S3.6, ISO 389-1, ISO 389-8		
Sicherheitskonformität	EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 62133, UN 38.3		
Audiometertyp	4 (Reinton)		
Medizinische Klasse	Klasse IIa (Regel 10)		
Softwareklasse	Klasse A		
EMDN-Code	Z121401 – Audiometer		
GMDN-Code	41187 – Ton-Audiometer, automatisiert		
Angewandtes Teil	Antwortgerät	Typ BF	
Abmessungen / Gewicht	255 x 210 x 100 mm, 800g		
Gesamtgewicht des Geräts	Ca. 500 bis 850 g (je nach Modell)		
Schutz gegen elektrischen Schlag	Intern gespeistes medizinisches elektrisches Gerät (ME-Gerät).		



HINWEIS: Unter normalen Einsatzbedingungen ist keine Zeit erforderlich, damit das Gerät seine Betriebstemperatur erreicht (§5.4, IEC 60645-1:2017).

Technische Daten der Kopfhörer

Kopfhörermodell	Holmco PD-81	RadioEar DD65
Schalldämmung	10–40 dB (je nach Modell)	10–40 dB (je nach Modell)
Kalibrierstandard	Hersteller	Hersteller
Gewicht des Kopfhörers	730 g	500 g
Anpresskraft (Static force)	10 N ± 0,5 N	10 N ± 0,5 N
Wandlertyp (Transducer type)	Dynamisch (Schwingspule)	Dynamisch (Schwingspule)

Intensitätsgrenzen (dB)

Der Audiolyser® ADL Connect hat einen maximalen Pegel von 100 dB. Die folgende Tabelle zeigt die Zuordnung zwischen maximalen Intensitäten (dB) und den zugehörigen Frequenzen (Hz):

Intensitätsgrenzen (dB)											
Frequenz (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB max	70	80	90	100	100	100	100	100	100	90	80






AudioWin®-Software

AudioWin®-Software	Mindestkonfiguration	Empfohlene Konfiguration
Betriebssystem	Windows 10	Windows 10 oder 11
Prozessor	Pentium IV 2,8 GHz	Intel Core i3 oder höher
Architektur	64-bit	64-bit
Arbeitsspeicher	2 GB RAM	4 GB RAM
Festplattenspeicher	16 GB	20 GB
Grafikkarte	256 MB	512 MB
Monitorauflösung	1024 × 768	1920 × 1080

Spezifische Eigenschaften der Einweg-Ohrpolsterüberzüge

Biokompatible Einweg-Überzüge	
Material	PP (Polypropylen) Vliesstoff 35 g
Durchmesser	11 cm
Regulatorische Konformität	ISO 10993-1
Technische Konformität	IEC 60645-1 :2017
Medizinische Klasse	Class I (rule I)
GMDN-Code	63091

7. Symbole

	<p>CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745</p>		<p>Bluetooth Frequenz: zwischen 2402 MHz und 2480 MHz</p>
	<p>BF-Anwendungsteil (Typ BF)</p>		<p>Verbindliche Lektüre der Gebrauchsanweisung</p>
	<p>Darf nicht mit unsortiertem Abfall entsorgt werden, sondern muss gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) behandelt werden</p>		<p>Gebrauchsanweisung des Geräts</p>
	<p>Medizinprodukt</p>		<p>Seriennummer</p>
	<p>Chargennummer</p>		<p>Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung. (Einweg-Ohrpolsterüberzüge)</p>
	<p>Herstellerkennzeichnung</p>		<p>Herstellungsdatum</p>
	<p>Lagertemperatur zwischen -10 °C und 60 °C</p>		<p>Verwendbar bis</p>
	<p>Eindeutige Gerätekennung</p>		<p>Referenz</p>
<p>(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>UDI-Kennzeichnung Eindeutige Produktidentifikationsnummer</p>	<p>(10)XXXXXX</p>	<p>UDI-Kennzeichnung Chargennummer</p>
<p>(11)XXXXXX</p>	<p>UDI-Kennzeichnung Herstellungsdatum</p>	<p>(17)XXXXXX</p>	<p>UDI-Kennzeichnung Ablaufdatum</p>

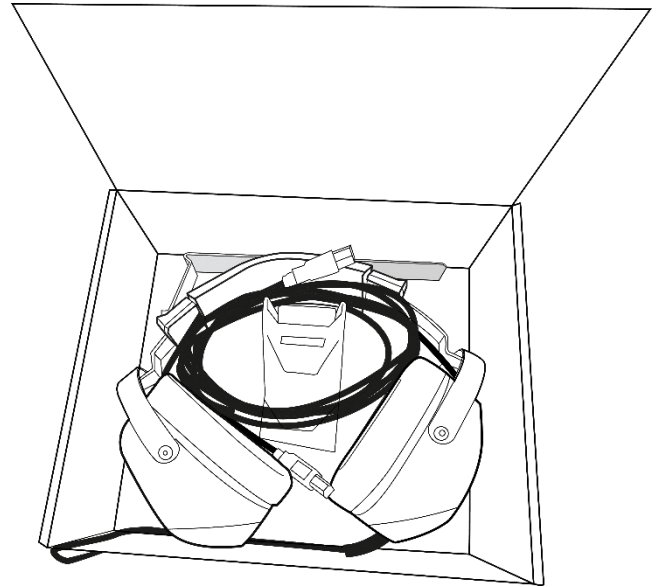
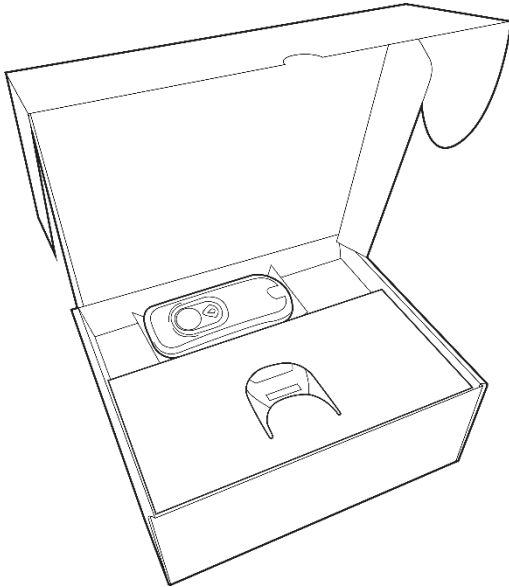
8. Installation des Audiolyser® ADL Connect

Installation der AudioWin®-Software



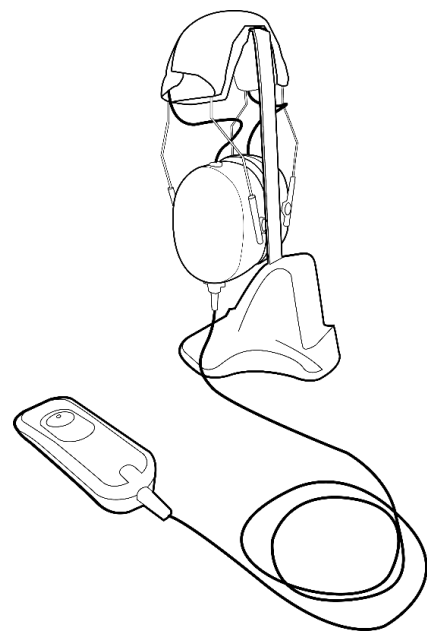
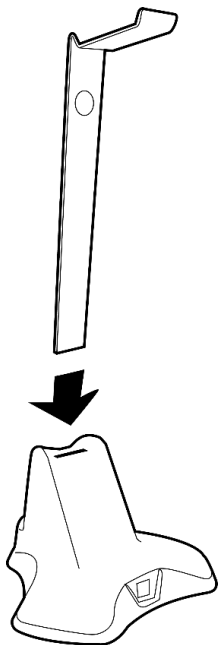
HINWEIS: Die AudioWin®-Software muss auf einem Computer installiert werden, der die Mindestanforderungen erfüllt (siehe Abschnitt 6 „Technische Daten“).

Um auf den Audiolyser® ADL Connect zuzugreifen, öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie vorsichtig die Kartonschutzvorrichtung, auf der sich das Patienten-Antwortgerät befindet.



Montage der Dockingstation und des Kopfhörerhalters

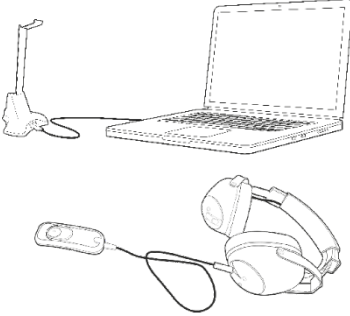
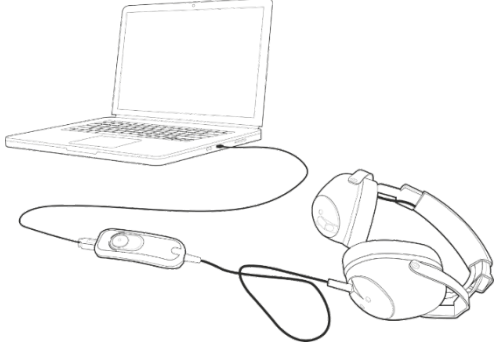
Stecken Sie den **Kopfhörerhalter** in die dafür vorgesehene Öffnung auf der Rückseite der **Dockingstation**. Dadurch können Sie den Kopfhörer später dort ablegen.



Anschluss der Kabel



VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich das mit dem **Audiolyser® ADL Connect** gelieferte Zubehör, um Leistung und Sicherheit zu gewährleisten.

<p>Bluetooth-Konfiguration:</p> <p>Schließen Sie das USB-Kabel der Dockingstation an (Typ-B an die Dockingstation, Typ-A an den PC).</p>	<p>Konfiguration mit kabelgebundenem Patienten-Antwortgerät:</p> <p>Schließen Sie das USB-Kabel des Patienten-Antwortgeräts an (Typ-B am Patienten-Antwortgerät, Typ-A am PC).</p>
	

AudioWin®-Installer



HINWEIS: Für die Installation der AudioWin®-Software sind Administratorrechte erforderlich.

HINWEIS: Das Kopieren der Installationsdatei kann länger dauern als ein Download über das Internet.

Der Download-Link für die AudioWin®-Software befindet sich auf dem Informationsblatt, das zusammen mit dem Audiolyser® ADL Connect geliefert wird.

Sobald der Audiolyser® ADL Connect mit dem PC verbunden ist, können Sie auch auf die ausführbare Installationsdatei der AudioWin®-Software sowie auf die PDF-Version des Benutzerhandbuchs zugreifen. Halten Sie dazu die Antworttaste mehrere Sekunden gedrückt und verbinden Sie gleichzeitig das Patienten-Antwortgerät mit dem mitgelieferten Kabel mit Ihrem Computer.

Der Audiolyser® ADL Connect wird anschließend von Windows als Massenspeichergerät erkannt; der entsprechende Ordner öffnet sich automatisch im Datei-Explorer.

Anbringen der Einweg-Ohrpolsterüberzüge

WARNUNG: Aus Hygiene- und Biokompatibilitätsgründen müssen die Einweg-Hygiene-Ohrpolsterüberzüge von FIM Medical mit den Kopfhörern des Audiolyser® ADL Connect verwendet werden.

WARNUNG: Einweg-Ohrpolsterüberzüge müssen bei jeder Untersuchung verwendet und zwischen zwei Patienten stets ausgetauscht werden.



HINWEIS: Diese Ohrpolsterüberzüge erfüllen die Anforderungen der Materialbiokompatibilität gemäß ISO 10993 und gewährleisten eine einwandfreie Schallübertragung gemäß IEC 60645-1:2017.

Einweg-Ohrpolsterüberzüge sind:

- ✓ Biokompatibel,
- ✓ Mit dem Audiolyser® ADL Connect kompatibel,
- ✓ Gewährleisten die Schallübertragung gemäß IEC 60645-1.



Anbringen der Einweg-Ohrpolsterüberzüge:

- ✓ Bringen Sie die Einweg-Ohrpolsterüberzüge auf jeder Hörmuschel der audiometrischen Kopfhörer (Lautsprecherseite) an.
- ✓ Richten Sie die Ohrpolsterüberzüge so aus, dass keine übermäßige Materialdicke durch mögliche Falten zwischen Kopfhörer und Patient entsteht.

9. Vorläufige Erklärungen für den Patienten

Positionierung des Kopfhörers

Es ist notwendig, den Patienten bequem hinzusetzen und ihm zu helfen, den Kopfhörer korrekt auf den Ohren zu positionieren. Die Polster sollten mittig auf den Ohrmuscheln sitzen, und das Kopfband sollte ohne Druck auf dem Scheitel aufliegen. Haare sowie große Ohringe sollten entfernt werden, um Schalleckagen zu vermeiden.



Der AVM (Multilingual Voice Assistant)

Der MVA (Multilingual Voice Assistant) ist eine Funktion, die dem Patienten – über Softwarebefehle – Sprachanweisungen über die Kopfhörer gibt. Die Anweisungen sind in mehreren Sprachen verfügbar, wodurch die Audiometrie bei einem breiten Publikum durchgeführt werden kann.

Häufige Fehler



HINWEIS: Das kontinuierliche Gedrückthalten der Taste

HINWEIS: Wiederholtes und unpassendes Drücken der Taste

HINWEIS: Zu geringer Druck auf die Taste

Wenn der Patient sich nicht an die Bedienung der Antworttaste anpassen kann, kann er das Wahrnehmen des Tons auch durch das Heben der Hand bestätigen. Der Bediener bestätigt dann die Hörschwelle, indem er auf die Schaltfläche „Validate“ klickt oder die **Eingabetaste („Enter“) **drückt.

10. Verwendung des Audiolyser® ADL Connect

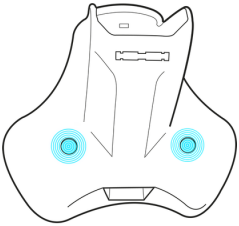
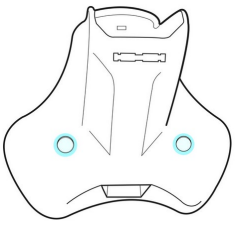
Überprüfung der Verbindung zwischen Dockingstation und Antwortgerät



HINWEIS: Wird der Audiolyser® ADL Connect über einen Zeitraum von zwei Stunden nicht verwendet, schaltet sich das Gerät automatisch in den Standby-Modus.

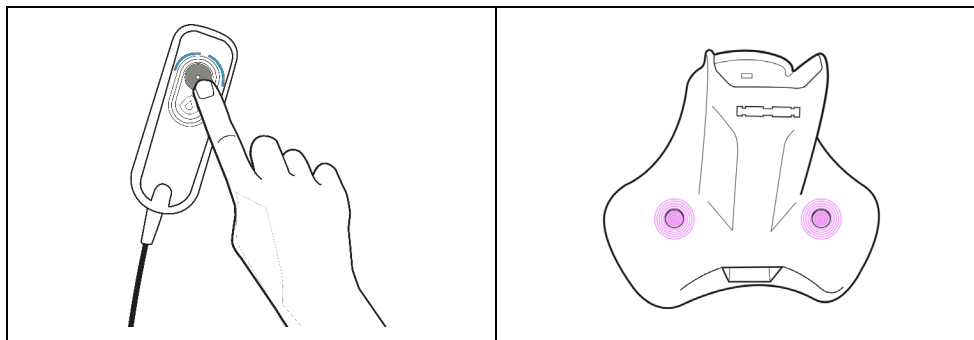
Der Bediener wird darüber informiert, da die LEDs an der Dockingstation hellviolett leuchten.

HINWEIS: Um das Gerät wieder einzuschalten, drücken und halten Sie die Taste des Antwortgeräts einige Sekunden lang gedrückt, bis die Kontrollleuchten an der Dockingstation wieder **blau** leuchten.

<p>Sobald die Dockingstation mit dem Computer verbunden ist, zeigt ein blinkendes blaues Licht, dass das Gerät versucht, das Antwortgerät zu erkennen.</p>	
<p>Sobald die Verbindung zwischen Dockingstation und Patienten-Antwortgerät hergestellt und stabil ist, leuchtet das blaue Licht dauerhaft.</p>	

Kontrollleuchten während der Untersuchung

Die Verwendung eines Patienten-Handtasters ist für den ordnungsgemäßen Ablauf der Untersuchungen unerlässlich. Um Ihnen die Durchführung Ihrer Untersuchungen unter optimalen Bedingungen zu ermöglichen, sind der Patienten-Handtaster und die Ladestation mit Leuchtanzeigen ausgestattet, die Sie über die Nutzung durch den Patienten informieren:



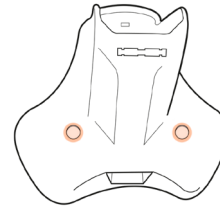
Aufladen des Antwortgeräts



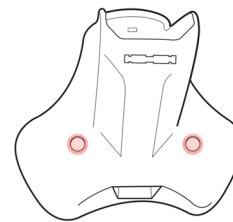
HINWEIS: Laden Sie das Antwortgerät ausschließlich mit den von FIM Medical empfohlenen Methoden:

- Durch Auflegen des Antwortgeräts auf die Dockingstation,
- Durch Anschluss des Antwortgeräts per USB an den Computer (siehe Abschnitt 8 „Anschluss der Kabel“).

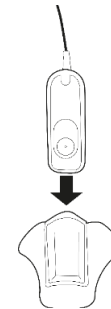
Dauerhaft **ORANGE**: Zeigt an, dass der Akkustand des Antwortgeräts niedrig ist (unter 20 %).



Dauerhaft **ROT**: Zeigt an, dass der Akkustand des Antwortgeräts sehr niedrig ist (unter 10 %). Das Antwortgerät muss umgehend aufgeladen werden.

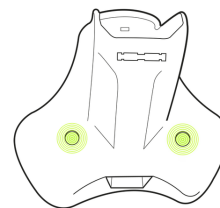


Zum Aufladen schieben Sie das Antwortgerät in das dafür vorgesehene Fach an der Vorderseite der Dockingstation.

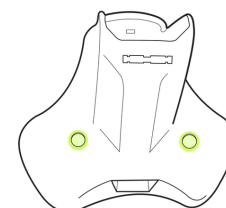


Sobald das Antwortgerät korrekt in der Dockingstation platziert ist, kann der Fortschritt des Ladevorgangs anhand der Kontrollleuchten an der Dockingstation verfolgt werden.

Blinkend **GRÜN**: Antwortgerät wird geladen.



Dauerhaft **GRÜN**: Antwortgerät vollständig geladen.

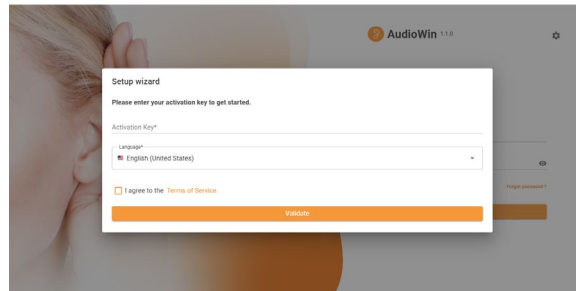


11. Erste Verbindung mit der AudioWin®-Software

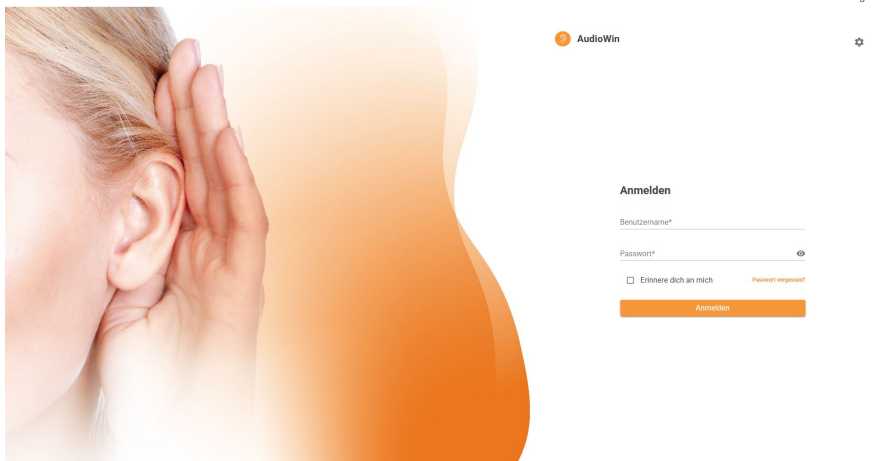
Bei der erstmaligen Verwendung der AudioWin®-Software werden Sie aufgefordert, die folgenden Schritte durchzuführen:

Sprache auswählen und die Nutzungsbedingungen akzeptieren.

Nach dem Start der Software geben Sie den Aktivierungsschlüssel ein. Dieser befindet sich auf dem Informationsblatt, das zusammen mit Ihrem Gerät geliefert wurde. Anschließend wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache aus. Bitte lesen Sie die Allgemeinen Nutzungsbedingungen (über den orangefarbenen Link verfügbar) sorgfältig durch und akzeptieren Sie diese, um fortzufahren.



Anmeldeseite der AudioWin®-Software



1. Interoperabilitätseinstellungen: Einstellungen zur Sicherstellung der Kommunikation zwischen AudioWin® und Ihrer betrieblichen Software (EMR). Dieser Bereich wird im Abschnitt Interoperabilität der Softwareeinstellungen näher beschrieben.
2. Angemeldet bleiben: Ermöglicht die automatische Anmeldung im Benutzerkonto bei zukünftiger Verwendung der Software.
3. Passwort vergessen?: Ermöglicht die Wiederherstellung des Passworts im Falle eines Verlusts. Um ein neues Passwort zu erstellen, müssen Sie die Sicherheitsfrage beantworten, die Sie bei der Erstellung Ihres Kontos festgelegt haben.

← **Passwort vergessen**

Wie hieß Ihr erstes Haustier?

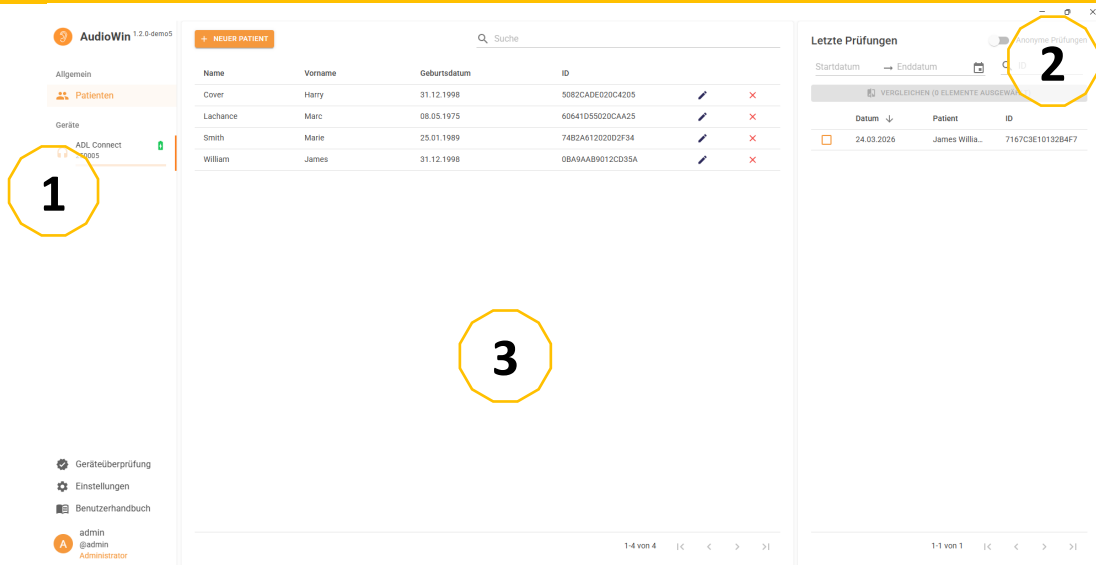
Antwort*

Neues Passwort*

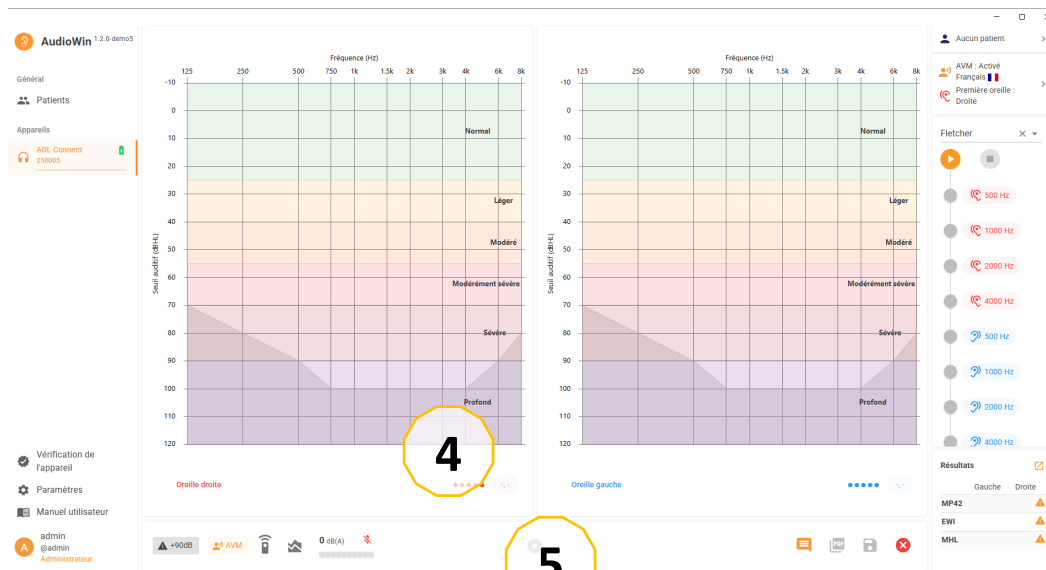
Passwort bestätigen*

12. Startseite der AudioWin®-Software

Beschreibung der Benutzeroberfläche

























1. **Navigationsmenü:** Zugriff auf die Patientenliste und die verbundenen Audiometer.
2. **Einstellungen:** Benutzerprofil, Softwareeinstellungen, Benutzerhandbuch.
3. **Arbeitsbereich:** Verwaltung der Parameter, Patientenprofile, Untersuchung, Bericht.



4. **Audiogramme:** Anzeige der Audiogramme des rechten und linken Ohrs mit Darstellung der gemessenen Frequenzen und Intensitäten.
5. **Symboleiste:** Zugriff auf die Anzeigoptionen der Audiogramme, die Messung des Umgebungsgeräuschpegels, die verschiedenen Leuchtanzeigen, den Kommentarbereich, die Berichtserstellung sowie die Speicherung der laufenden Untersuchung.

Beschreibung der Symbole

	Zugriffseinstellungen
	Tägliche Geräteprüfung
	Patientenliste
	Patient, der die Untersuchung durchführt
	Benutzerhandbuch anzeigen
	Profile bearbeiten (Benutzer, Patienten usw.)
	Test starten
	Test pausieren
	Der Patient drückt nicht auf die Antworttaste
	Der Patient drückt auf die Antworttaste
	Sequenz stoppen
	Ausgewählte Profile löschen (Benutzer, Patienten usw.)
	Audiolyser®-Kopfhörer verbunden
	Unsichere Antworten neu starten
	Batteriestand des Patienten-Handtasters
	Benutzerprofil
	Zugriff auf verschiedene Voreinstellungen
	Löschen
	Mikrofon ausgeschaltet
	Mikrofon eingeschaltet
	Rechtes Ohr
	Linkes Ohr

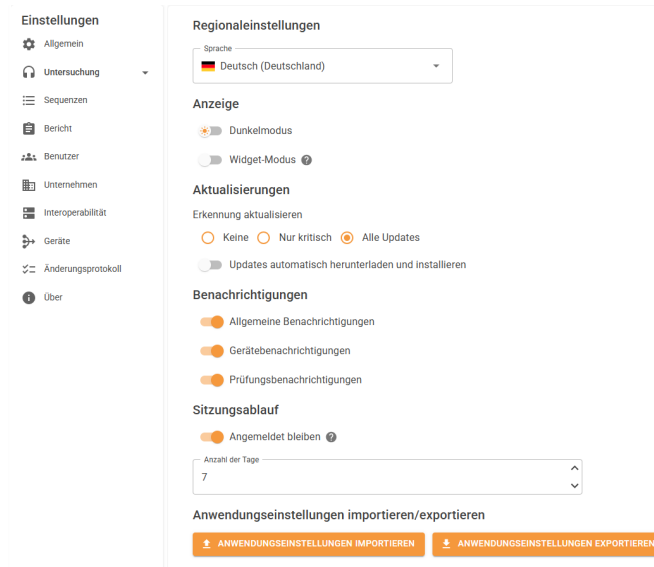
AudioWin®-Softwareeinstellungen

Allgemein



HINWEIS: Wenn Sie das Kontrollkästchen „Updates automatisch herunterladen und installieren“ nicht aktivieren, erscheint beim Start der AudioWin®-Software ein Informationsfenster, das Sie über die Verfügbarkeit eines Updates informiert.

HINWEIS: Wenn Sie ein Update durchführen möchten, müssen Sie auf die Schaltfläche „Update“ klicken, die oben rechts in Ihrer AudioWin®-Software angezeigt wird.



Die allgemeinen Optionen sind in 5 Bereiche unterteilt:

Regionale Einstellungen:

Ermöglichen es, die Anzeigesprache zu ändern.

Anzeigeeinstellungen:

Ermöglichen die Auswahl zwischen Hell- und Dunkelmodus sowie das Aktivieren oder Deaktivieren des Widget-Modus (wenn aktiviert, erscheint die Software als Verknüpfung in der rechten unteren Ecke Ihres Bildschirms, sodass Sie den Fortschritt des Tests überwachen können, während Sie andere Anwendungen verwenden).

Updates:

Ermöglichen die Auswahl Ihrer Einstellungen für automatische Updates der AudioWin®-Software.

Benachrichtigungen:

Ermöglicht das Aktivieren oder Deaktivieren von Benachrichtigungen, um festzulegen, ob der Benutzer Benachrichtigungen erhält, sowie deren Anzeige zu konfigurieren.

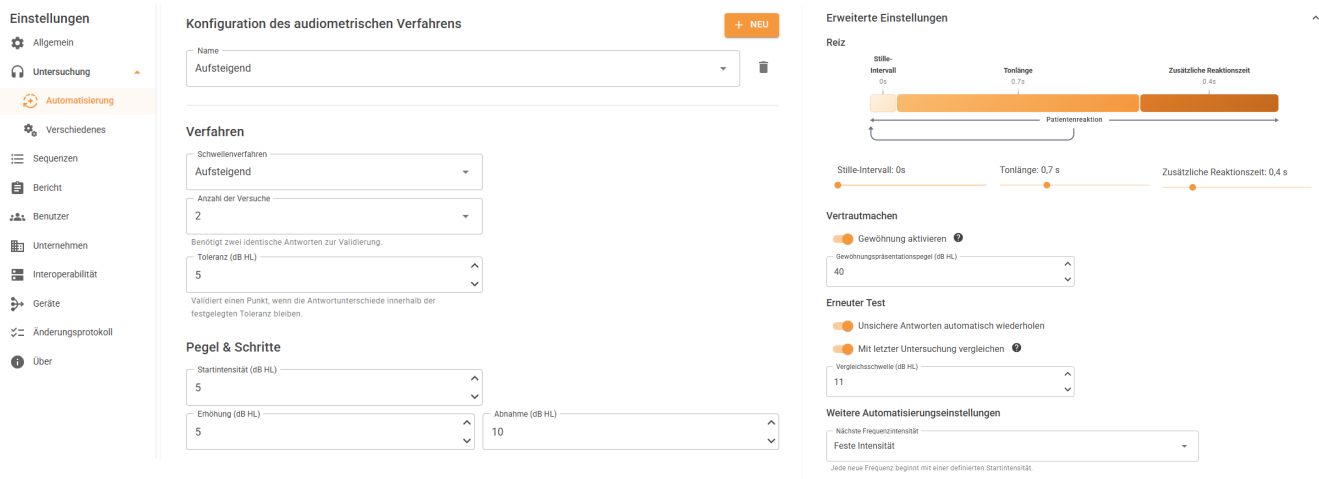
IMPORT/EXPORT – Anwendungseinstellungen:

Import: Ermöglicht dem Bediener, die Parameter der AudioWin®-Software zu importieren.

Export: Ermöglicht dem Bediener, die Parameter der AudioWin®-Software zu exportieren.

Standardmäßig verwendet AudioWin® die regionalen Einstellungen des Windows-Betriebssystems.

Untersuchung – Automatikmodus



Dieser Bereich ermöglicht den Zugriff auf erweiterte Einstellungen zur Konfiguration der Untersuchung.

Alle Parameter

Ermöglicht das Erstellen, Auswählen und Löschen benutzerdefinierter Testkonfigurationen.


So erstellen Sie eine neue benutzerdefinierte Testkonfiguration:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Neu“; benennen Sie Ihre benutzerdefinierte Konfiguration; alle in diesem Register vorgenommenen Änderungen werden automatisch gespeichert.

So ändern Sie eine benutzerdefinierte Testkonfiguration:

- Wählen Sie den Namen der benutzerdefinierten Konfiguration aus dem Dropdown-Menü aus und passen Sie anschließend die verschiedenen Einstellungen direkt in diesem Register an. Alle Änderungen werden automatisch gespeichert.

So löschen Sie eine benutzerdefinierte Testkonfiguration:

- Wählen Sie den Namen der benutzerdefinierten Testkonfiguration aus dem Dropdown-Menü aus und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche „Delete“ .

Es stehen zwei vordefinierte Konfigurationen zur Verfügung:

Hughson–Westlake-Methode (Up-Down): → Ein standardisiertes audiometrisches Verfahren, bei dem zunächst ein gut hörbarer Ton präsentiert wird. Die Intensität wird anschließend in 10-dB-Schritten reduziert, bis keine Reaktion mehr erfolgt. Danach wird die Intensität in 5-dB-Schritten erhöht, bis wiederholt Reaktionen beobachtet werden. Die Hörschwelle entspricht dem niedrigsten Pegel, der mindestens zweimal von drei Präsentationen wahrgenommen wird.

Aufsteigende Methode → Ein Verfahren, das unterhalb der vermuteten Hörschwelle beginnt und die Schallintensität in 5-dB-Schritten erhöht, bis der Ton wahrgenommen wird. Diese Methode hilft, Antizipationseffekte zu vermeiden, und ist in der Regel schneller durchzuführen. Die Hörschwelle wird anhand der ersten bestätigten Reaktion des Probanden bestimmt.

Verfahren:

Ermöglicht die Definition der Parameter für die Durchführung des audiometrischen Tests, einschließlich:

FF1166.MUT.103 V01.02.00 AudioWin®-Software V01.02.00

April 2026

- **Schwellenverfahren:**

- **Aufsteigende Darbietung:** Die Intensität wird schrittweise erhöht, solange der Patient das Signal nicht hört. Die erste Reaktion des Patienten bestätigt anschließend die Schwelle.
 - **Einklammende Darbietung:** Solange der Patient die Antworttaste drückt, wird die Intensität schrittweise verringert (diese Reaktionen werden nicht bestätigt). Sobald der Patient das Signal nicht mehr hört, wird die Intensität wieder schrittweise erhöht. Der erste Tastendruck nach dieser Erhöhung bestätigt die Schwelle.
- **Anzahl der Versuche (Number of attempts):** Maximale Anzahl möglicher Antworten pro Frequenz.
- **Toleranz (Tolerance):** Maximal zulässige Differenz zwischen Messungen derselben Schwelle zur Validierung einer Frequenz. Liegen die Werte innerhalb dieser Toleranz, wird der niedrigste Wert beibehalten.

Pegel und Inkremente:

Ermöglicht die Festlegung der Startintensität der zuerst getesteten Frequenz sowie der Pegeländerungen während des Tests:

- Startintensität (Starting intensity): Pegel des allerersten präsentierten Tons.
- Inkrement (Increment): Erhöhungsschritt der Intensität, wenn keine Reaktion erfolgt.
- Dekrement (Decrement): Verringerungsschritt der Intensität, wenn eine positive Reaktion erfolgt.

Erweiterte Einstellungen

Ermöglichen eine weitergehende Anpassung Ihrer Testprotokolle.

Stimulus:

Stilles Intervall: Wartezeit, bevor der Ton ausgegeben wird.

Tondauer: Dauer, während der der Ton wiedergegeben wird.

Zusätzliche Reaktionszeit: zusätzliche Zeit, die dem Patienten eingeräumt wird, um nach Ende des akustischen Stimulus für die getestete Frequenz zu antworten.

Gewöhnungsphase:

Die Gewöhnungsphase ermöglicht es dem Patienten, sich vor Beginn des eigentlichen Tests an das akustische Signal zu gewöhnen, wodurch Reaktionsfehler reduziert werden.

Sie können:

- Die gewöhnungsphase aktivieren oder deaktivieren,
- Den pegel (in db hl) des tons festlegen, der in dieser phase verwendet wird.

Test wiederholen:

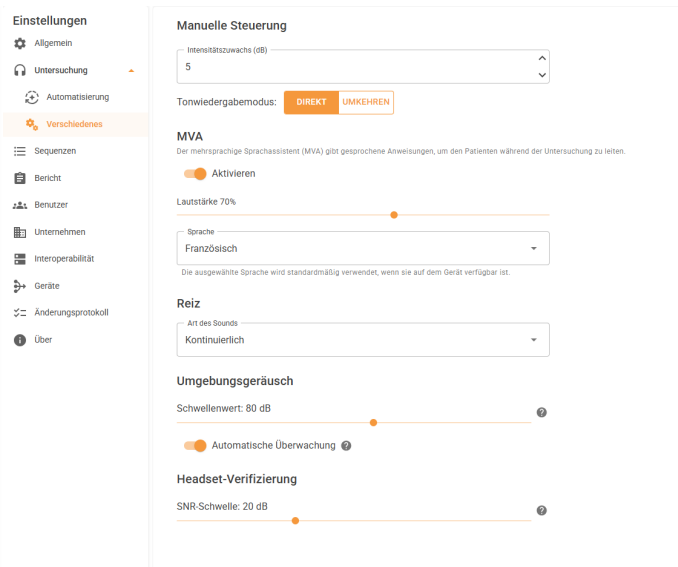
Unsichere Antworten automatisch wiederholen → Wenn diese Option aktiviert ist, wiederholt das System automatisch die Frequenzen, bei denen die Antworten unsicher sind.

Mit der letzten Untersuchung vergleichen → Wenn diese Option aktiviert ist, vergleicht das System die während der aktuellen Untersuchung gemessenen Frequenzen mit denen der vorherigen. Der Vergleichsschwellenwert bestimmt die zulässige Abweichung; wird dieser überschritten, wird die entsprechende Frequenz als unsicher gekennzeichnet.

Intensität der nächsten Frequenz: Legt fest, wie die Intensität des ersten Tons bei jeder neu getesteten Frequenz festgelegt wird:

- **Dekrement** -> Die neue Frequenz beginnt mit einer etwas geringeren Intensität als die vorherige (komfortabler und gradueller).
- **Feste Intensität** -> Die neue Frequenz beginnt mit einer vordefinierten Intensität.


Untersuchung – Sonstiges




Manuelle Steuerung:

Intensitätsinkrement (dB) → Legt die Schrittwerte fest, die im Audiogramm verwendet werden.

Modus der Schallwiedergabe:

Direkt → Ein Schallsignal wird ausgegeben, nachdem eine Frequenz im Audiogramm ausgewählt und der Cursor auf die Schaltfläche zum Starten des Tests gesetzt wurde .

Umgekehrt → Ein Schallsignal wird sofort ausgegeben, sobald eine Frequenz im Audiogramm ausgewählt wird. Um die Schallausgabe zu stoppen, bewegen Sie den Cursor auf die Schaltfläche zum Pausieren des Tests .

MVA – Mehrsprachiger Sprachassistent:

Der mehrsprachige Sprachassistent gibt automatisierte Sprachanweisungen, um den Patienten während der gesamten Untersuchung zu führen (z. B.: „Drücken Sie die Taste, wenn Sie den Ton hören“). Dies sind die Standardanweisungen; sie können anschließend für jeden Patienten auf der Untersuchungsseite angepasst werden. Sie haben die Möglichkeit:

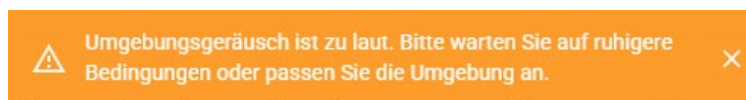
- Den Sprachassistenten während der Untersuchung zu aktivieren oder zu deaktivieren,
- Die Lautstärke der Sprachansagen festzulegen,
- Die während der Untersuchung verwendete Sprache auszuwählen.

Stimulus:

Art des Tons → Legt die Wellenform des akustischen Signals fest, das während des Tests verwendet wird (kontinuierlich oder gepulst).

Umgebungsgeräusche:

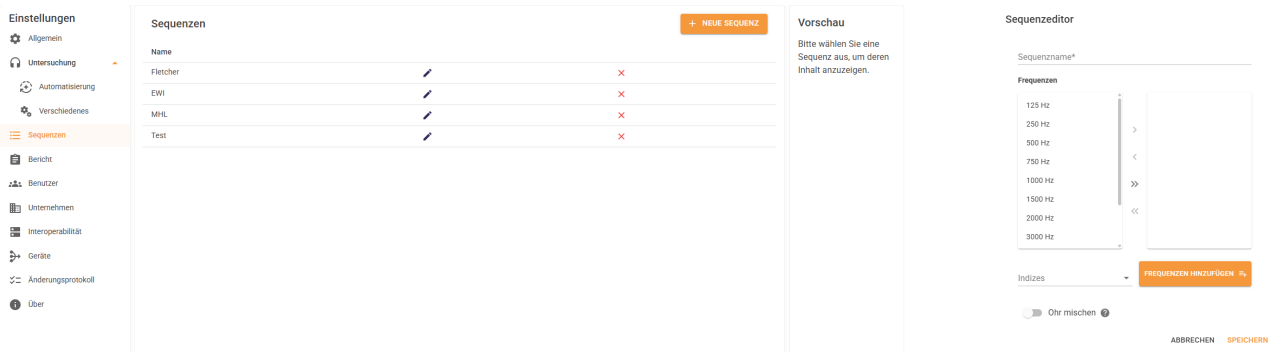
Ermöglicht die Festlegung des maximal zulässigen Umgebungsgeräuschpegels für die Untersuchung. Überschreitet der Umgebungsgeräuschpegel während des Tests diesen Grenzwert, wird auf der Untersuchungsseite eine Warnmeldung angezeigt.



Kopfhörerprüfung:

SNR-Schwelle (Signal-Rausch-Verhältnis): Entspricht dem minimal erforderlichen Signal-Rausch-Verhältnis zur Validierung der Kopfhörerprüfung. Je höher dieser Wert ist, desto höher muss die Signalqualität sein.

Sequenz



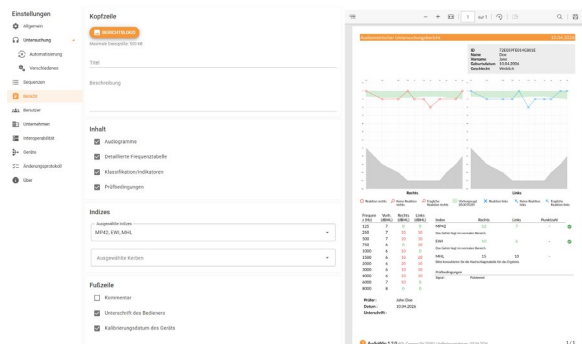
In diesem Bereich können Sie auf alle Sequenzen zugreifen, die Sie zuvor in der Software gespeichert haben. Sie können diese außerdem ändern oder löschen und die in jeder Sequenz enthaltenen Frequenzen anzeigen.

So erstellen Sie eine neue Sequenz:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Neue Sequenz“.
- Benennen Sie Ihre neue Sequenz und wählen Sie die Frequenzen aus, die Sie testen möchten.
- Wählen Sie aus, ob Sie während der Untersuchung zwischen den Ohren wechseln möchten.
- Sie können festlegen, dass nur die Frequenzen getestet werden, die zur Berechnung bestimmter Indizes verwendet werden. Wählen Sie dazu die gewünschten Indizes aus dem Dropdown-Menü aus und klicken Sie auf „Add Frequencies“.
- Klicken Sie auf „Save“.

Bericht

In diesem Register können Sie Ihre Berichte anpassen, indem Sie unter anderem Elemente wie Ihr Logo, Ihre Kontaktdaten, den anzuzeigenden Inhalt, verfügbare Indizes sowie Informationen in der Fußzeile einfügen.



Diese Registerkarte ermöglicht es Ihnen, Ihre Berichte individuell anzupassen, indem Sie beispielsweise Informationen wie Ihr Logo und Ihre Kontaktdaten einfügen, die enthaltenen Inhalte auswählen, verschiedene verfügbare Indizes festlegen sowie die Angaben in der Fußzeile definieren.

Indizes

Diese dienen der automatischen Analyse der Ergebnisse des Hörtests. Aktivierte Indizes ermöglichen die Erstellung von Scores oder Interpretationen auf Grundlage verschiedener Bewertungsstandards.

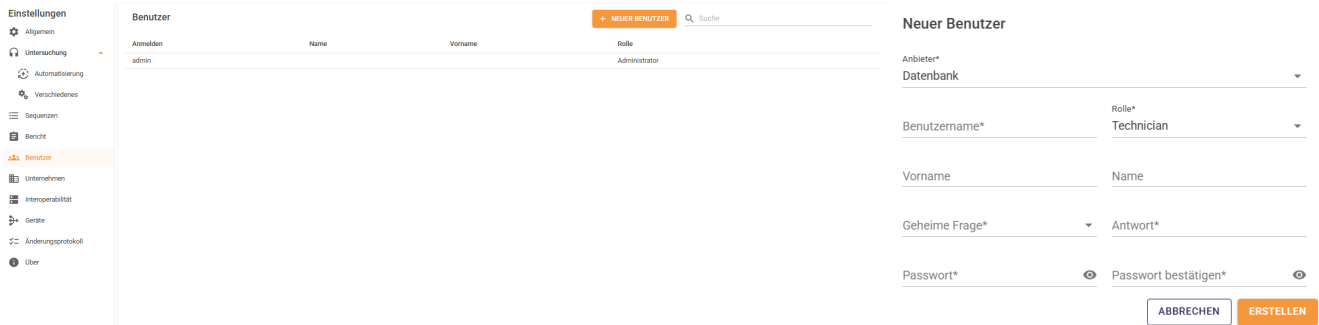
Folgende Indizes sind verfügbar:

- Asymmetrischer Hörverlust (Belgien)
- Frühwarnindikator
- Mittlerer Hörverlust
- Fletcher
- Merluzzi 1979-Kategorisierung
- SIGYCOP-Note
- Kriterium der SNCF-Tauglichkeit
- Kategorisierung der Health and Safety Executive (HSE)
- Merluzzi Pira Bosio (MPB 2002-Kategorisierung)
- Französische Polizei

Benutzer



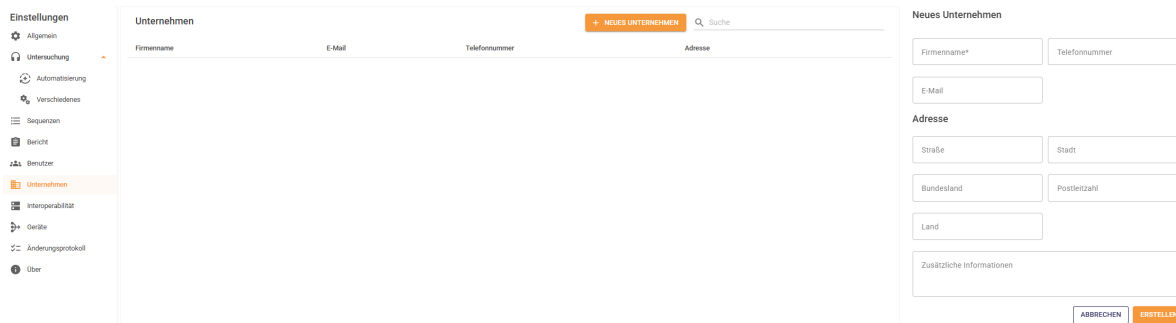
VORSICHT: Um den Schutz der Patientendaten zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, die sichere Authentifizierungskontrolle für den Zugang zur AudioWin®-Software nicht zu deaktivieren.



Zeigt die Liste der bereits registrierten Benutzer an und ermöglicht das Hinzufügen neuer Benutzer.

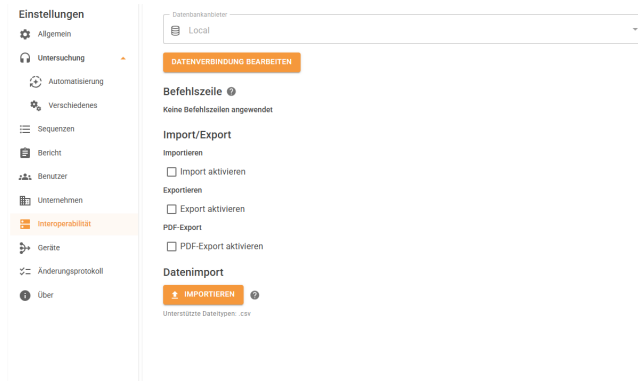
Sie haben außerdem Zugriff auf LDAP, ein Protokoll, das es verschiedenen Systemen ermöglicht, sich mit einem zentralisierten Verzeichnis zu verbinden, das Benutzerkennungen und Informationen enthält, um Benutzer zu authentifizieren, geeignete Zugriffsrechte zuzuweisen und ihnen die Verwaltung ihrer eigenen Passwörter zu ermöglichen.

Unternehmen



Zeigt die Liste der Einrichtungen an, die bereits erfasste Untersuchungen durchführen, und ermöglicht das Hinzufügen neuer Einrichtungen.

Interoperabilität



Wählt den Datenbankanbieter aus: lokal (direkt in der Software), remote (externe Datenbank in PostgreSQL) oder keine Datenbank.

AudioWin® führt anschließend automatisch die erforderlichen Voreinstellungen durch, um den Datenaustausch zu erleichtern. Verfügbare Optionen:

- Import aktivieren: ermöglicht das Importieren von Patientendateien aus Ihrem EMR.
- Export aktivieren: exportiert Patientendaten und Ergebnisse in Ihr EMR.
- PDF-Export aktivieren: speichert Untersuchungsberichte im PDF-Format.

Geräte



HINWEIS: Aktualisierungen des Patiententasters sind nur verfügbar, wenn dieser direkt über USB mit einem Computer verbunden ist.

Einstellungen	Typ	S/N	Kopfhörer	Verbindung	Kalibrierdatum	Geräteversion	Dock-Version
<ul style="list-style-type: none"> Allgemein Untersuchung Automatisierung Verschiedenes Sequenzen Bericht Benutzer Unternehmen Interoperabilität Geräte Änderungsprotokoll Über 	ADL Connect	# 250005	Holmco PD-81	Kabelgebunden	22.07.2025	1.2.0	-
	ADL 20	# 250008	Holmco PD-81	-	26.02.2025	1.9.0.0	-

Zeigt die Liste aller aktuell verbundenen Geräte sowie die zugehörigen Informationen an (Modell, Seriennummer, Firmware-Version, Kalibrierdatum, Verfügbarkeit von Updates usw.).

Nach dem Verbinden können das Patienten-Antwortgerät und die Dockingstation aktualisiert werden. Wird ein Update erkannt, erscheint unten rechts auf Ihrem Bildschirm ein Pop-up-Fenster, in dem Sie gefragt werden, ob Sie das Gerät aktualisieren möchten.

Wenn das Kalibrierdatum Ihres Geräts abgelaufen ist, erscheint beim Verbinden mit der Software automatisch eine Warnmeldung. Diese Meldung weist darauf hin, dass Sie FIM Medical oder Ihren lokalen Distributor kontaktieren müssen, um eine Neukalibrierung des Geräts zu planen.

Warnung

Das Kalibrierungsdatum dieses Geräts ist abgelaufen. Bitte wenden Sie sich an den Geräteanbieter zur Neukalibrierung.

OK

Änderungsprotokoll

Einstellungen

- ⚙️ Allgemein
- 🎧 Untersuchung
- 🔄 Automatisierung
- ⚙️ Verschiedenes
- ☰ Sequenzen
- 📄 Bericht
- 👤 Benutzer
- 🏢 Unternehmen
- 🔄 Interoperabilität
- 🔧 Geräte
- 📄 Änderungsprotokoll
- ℹ️ Über

Version 1.2.0 - 07.04.2026
Verbesserungen des Untersuchungsablaufs, der Gerätesteuerung und der Stabilität

Überarbeitetes Benutzerhandbuch

[Untersuchung]

- Untersuchungsvorbereitung und -ablauf
 - Neues Vorbereitungsformular zu Beginn jeder Untersuchung (Patienteninformationen, otoskopische Daten, klinische Notizen)
 - Vorherige Untersuchung als Referenzkurve im Audiogramm während einer neuen Untersuchung angezeigt
 - Möglichkeit, bestimmte Frequenzen nach dem Testabschluss über die Einstellungen der automatisierten Audiometrie-Sequenz erneut abzuspielen
 - Konfigurierbare Tonemissionsdauern mit optionalem Stille-Intervall zwischen den Stimuli
 - Echtzeit-Umgebungsgeräuschindikator zur Untersuchungseite hinzugefügt
 - Tastenkürzel für Audiometrie-Steuerungen (Automatismus starten/pausieren/stoppen, Ohrwechsel), Frequenz-/Intensitätsnavigation, Antwortmarkierung)
 - Warnung bei Patientenwechsel mit einer laufenden ungespeicherten Untersuchung
 - Sequenz und AVM werden nicht mehr als aktiv aufgezeichnet, wenn sie während der Untersuchung nicht verwendet wurden
- Audiogramm-Funktionen und Indikatoren
 - NIHL-Notch-Visualisierung in die Audiogrammanzeige und Untersuchungsergebnisse integriert
 - Neue Indikatoren für den Arbeitsschutz HSE und Französische Polizei; Audiogramm-Vorlagen für standardisierte Anzeigen
 - Untersuchungsvergleich mit vorherigem Test zur Identifizierung und Markierung zweifelhafter Antworten

[Geräte]

- Geräteverwaltung und -kommunikation
 - LED-Identifikationsschaltfläche zur visuellen Lokalisierung eines physischen Geräts in einer Multi-Geräte-Konfiguration
 - ADL Connect Echtzeituhr (RTC) wird bei der Verbindung mit dem Hostsystem synchronisiert
 - Mikrofon wird beim Schließen der Anwendung ordnungsgemäß gestoppt

[Benutzeroberfläche]

- Schnittstellenverbesserungen
 - Einheitliche Schriftfamilie in der gesamten Anwendung (ausgerichtet an VisioWin)
 - Unternehmensfeld im Patientenformular durch eine Autovervollständigungs-Suche ersetzt
 - NIHL-Bezeichnungen in der gesamten Anwendung in IHL umbenannt

[Interoperabilität]

- EMR-Provider
 - EMR-Provider ist nun das erste Element in der Interop-Kette
 - Automatische Konfiguration des Gastmodus und der Datenquelle in wenigen Klicks

[Benutzer & Sicherheit]

- LDAP-Verbesserungen
 - LDAP-authentifizierte Benutzer können nun bei der ersten Anmeldung automatisch bereitgestellt werden
- Sitzungsverwaltung
 - Konfigurierbares Sitzungs-Timeout für Benutzer

[Fehlerbehebungen]

- Gerätestabilität:
 - Absturz der Anwendung behoben, wenn der Patient die Fernbedienungsstaste schnell drückt (ADL Connect)
 - Unendliche AVIM-Schleife nach häufigem Drücken der Antworttaste und Wiederaufnahme des Tests behoben (ADL20)
 - Test erneut nun korrekt, wenn die Einheitslautmeterteaste nach der AVIM-Warnung nicht/nur gedrückt wird

Zeigt alle Elemente an, die im Rahmen eines Updates geändert oder hinzugefügt wurden.

Über die Software

Einstellungen

- ⚙️ Allgemein
- 🎧 Untersuchung
- 🔄 Automatisierung
- ⚙️ Verschiedenes
- ☰ Sequenzen
- 📄 Bericht
- 👤 Benutzer
- 🏢 Unternehmen
- 🔄 Interoperabilität
- 🔧 Geräte
- 📄 Änderungsprotokoll
- ℹ️ Über

AudioWin

Anwendungsname: AudioWin

Version: 1.2.0.0

Ziel-Framework: .NETCoreApp,Version=v10.0



Beschreibung: Audiometric screening software

Unternehmen: FIM Medical

Autor: FIM Medical

Urheberrecht: © 2025 FIM Medical. All rights reserved.

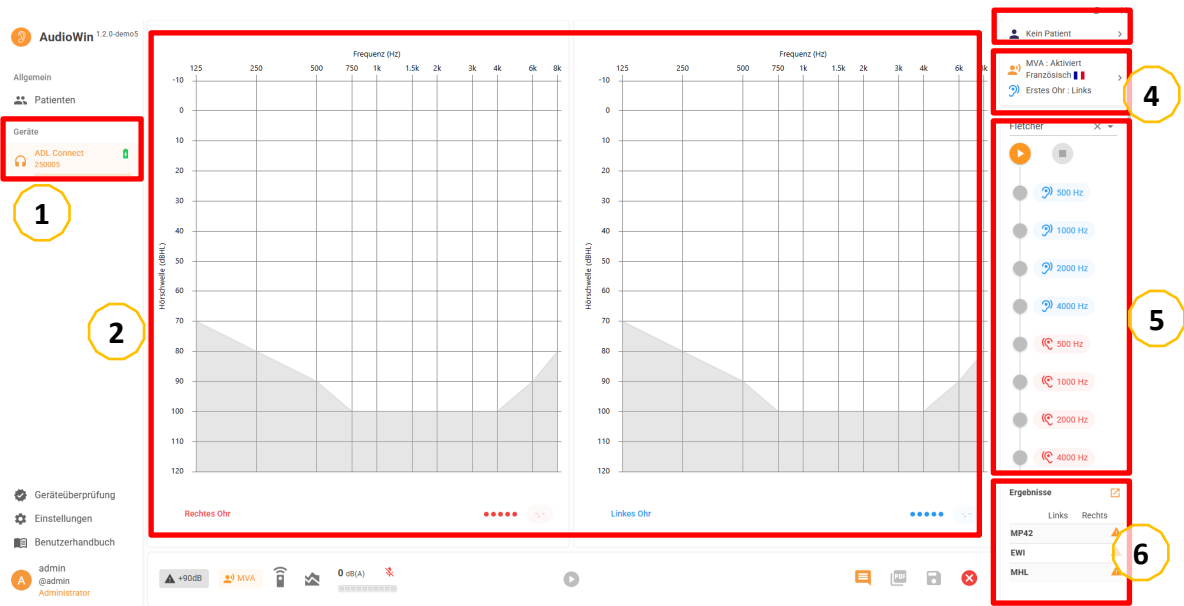
Unterstützung: support@fim-medical.com

0123

Zeigt Informationen zur Software an.

Examination window Untersuchungsfenster

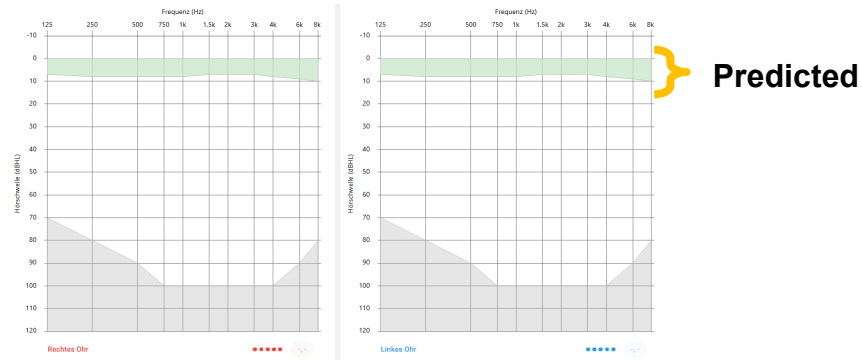


1. Anzeige der aktuell mit dem Computer verbundenen Geräte sowie des Testfortschrittsbalkens.
2. Audiogramme des rechten und linken Ohrs mit Darstellung der Frequenzen und Intensitäten.
3. Sequenzeinstellungen, die das Starten, Pausieren und Neustarten einer laufenden Sequenz ermöglichen.
4. Patientenprofil mit Anzeige der Informationen des Patienten, der die Untersuchung durchführt.
5. Automatisierungseinstellungen mit Zugriff auf die AVM-Parameter sowie die Auswahl des zuerst zu testenden Ohrs während der Testsequenz. Es wird empfohlen, die Untersuchung mit dem Ohr zu beginnen, mit dem der Patient besser hört.
6. Menü der Sequenzeinstellungen zur Auswahl und zum Start einer Testsequenz.
7. Patientenergebnisse mit Anzeige der während der Untersuchung erfassten Ergebnisse.

Schaltfläche/Anzeige	Bedeutung	Schaltfläche/Anzeige	Bedeutung
	Ermöglicht die Ausgabe von Tönen über 90 dB.		Zusätzliche Patienteninformationen
	Leuchtet auf, wenn der MVA aktiv ist		Erstellt einen Untersuchungsbericht im PDF-Format
	Leuchtet grün, wenn der Patient während der Untersuchung die Antworttaste drückt		Untersuchung speichern
	Zum Abspielen eines im Audiogramm ausgewählten Tons		Untersuchung zurücksetzen
	Ermöglicht den Zugriff auf die Predit-Einstellungen und Kategorisierungszonen		Permet de montrer plus de résultats.

Displaying predictions Vorhersagen anzeigen

Nachdem Sie die Option „Predicted“ durch Klicken auf die Schaltfläche ausgewählt haben, wird das Diagramm wie folgt angezeigt:



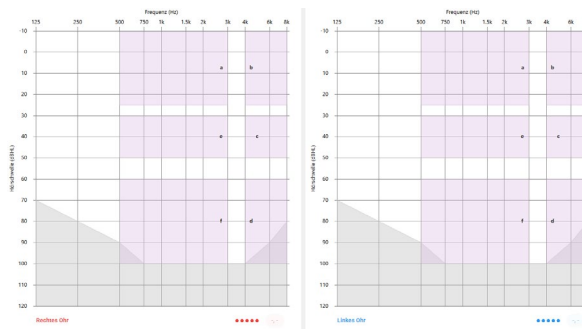
Die Berechnung dieser Vorhersagen basiert auf der Norm ISO 7029:2017.

✓ Kategorisierungszonen anzeigen

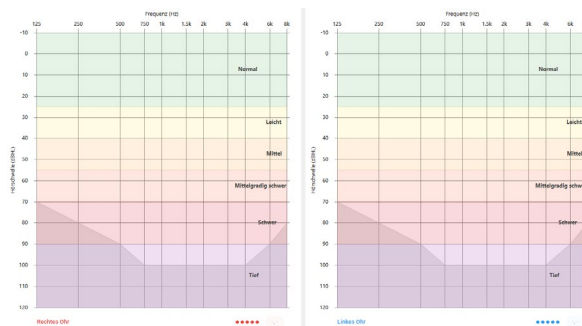
AudioWin® ermöglicht die Anzeige von Kategorisierungszonen, damit der Bediener die Tendenz der aktuellen Testergebnisse schnell visualisieren kann.

Es stehen drei Zonentypen zur Verfügung:

✓ Merluzzi 1979 (Italien):



✓ Schweregrade des Hörverlusts:



✓ SIGYCOP:

SIGYCOP ist ein medizinisches Bewertungssystem, das von Militärärzten zur Beurteilung der Diensttauglichkeit verwendet wird. Es gilt für:


- Bewerber für die Einberufung oder den freiwilligen Dienst in den Streitkräften
- Bewerber für die Reserve
- Aktive Militärangehörige (Berufs- oder Zeitsoldaten)

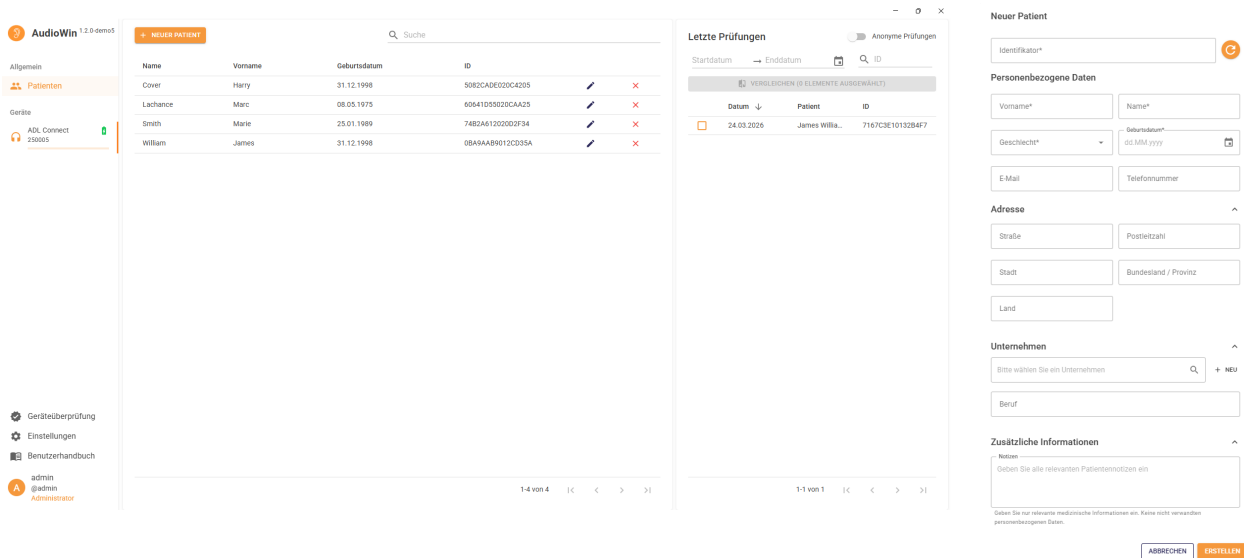
✓ Französische Polizei:

Dies ist eine Bewertung der Hörtauglichkeit, die erforderlich ist, um bestimmte Tätigkeiten innerhalb der französischen Nationalpolizei auszuüben.

Verwaltung von Patientenprofilen (ohne Schnittstelle zu Drittsoftware)




Sie können ein Patientenprofil erstellen oder für eine Untersuchung ein bestimmtes Patientenprofil auswählen. Wenn kein Patient ausgewählt ist, wird die Untersuchung anonym durchgeführt.

Klicken Sie im Seitenmenü auf das Patientensymbol , um zur Oberfläche für die Anzeige der Patientenprofile zu gelangen.



The screenshot displays the 'AudioWin 12.0-demos' interface. On the left is a sidebar menu with options like 'Allgemein', 'Patienten', 'Geräte', 'ADL Connect', 'Geräteüberprüfung', 'Einstellungen', and 'Benutzerhandbuch'. The main area is divided into three panels:

- NEUER PATIENT:** A table listing patients with columns for Name, Vorname, Geburtsdatum, and ID. Each row has edit and delete icons.
- Letzte Prüfungen:** A table showing the most recent tests with columns for Startdatum, Enddatum, Datum, Patient, and ID.
- Neuer Patient:** A form for creating a new patient profile, including fields for Identifikator, Personbezogene Daten (Vorname, Name, Geschlecht, Geburtsdatum, E-Mail, Telefonnummer), Adresse (Straße, Postleitzahl, Stadt, Bundesland/Provinz, Land), Unternehmen (Beruf), and Zusätzliche Informationen.

Button	Meaning
	Datenbank filtern, um ein vorhandenes Profil auszuwählen
	Profil des ausgewählten Patienten bearbeiten
	Profil des ausgewählten Patienten löschen

Wenn Sie einen Patienten auswählen, können Sie im rechten Fenster den Verlauf der Untersuchungsergebnisse dieses Patienten einsehen.

Das rechte Fenster kann außerdem dazu verwendet werden, frühere Untersuchungen im anonymen Modus anzuzeigen und die Ergebnisse nach verschiedenen Kriterien zu filtern.

Um ein neues Patientenprofil zu erstellen, füllen Sie die erforderlichen Informationen aus.

13. Durchführung einer Untersuchung



WARNUNG: Es besteht ein Risiko der Kreuzkontamination, wenn Ohrpolsterüberzüge zwischen zwei Patienten nicht gewechselt werden oder wiederverwendet werden.



VORSICHT: Setzen Sie den Patienten nicht länger als 15 Minuten einem Schallpegel von über 80 dB aus.



HINWEIS: Wenn der Patient sich nicht an die Bedienung des Antwortgeräts gewöhnen kann, kann er die Wahrnehmung des Tons durch das Heben der Hand bestätigen. Der Bediener bestätigt die Schwelle anschließend durch Klicken auf „Validate“ oder durch Drücken der „Enter“-Taste.

AudioWin® ist so konzipiert, dass Audiometrien sowohl im Automatikmodus als auch im manuellen Modus durchgeführt werden können.

Doppelklicken Sie im Reiter „Patienten“ auf den gewünschten Patienten.

Überprüfen und aktualisieren Sie seine Informationen und klicken Sie anschließend auf „Start“, um die Untersuchung zu beginnen.

Untersuchungsvorbereitung
×

i
Bitte überprüfen Sie die Patienteninformationen

Identifikator*

↻

Personenbezogene Daten

Vorname*

Nachname*

Geschlecht*

Geburtsdatum*

E-Mail

Telefonnummer

Adresse ▼

Unternehmen ▼

Zusätzliche Informationen ▼

Notizen

Fügen Sie eine Notiz zum audiometrischen Test hinzu

Geben Sie nur relevante medizinische Informationen ein. 0 / 350
Keine nicht verwandten personenbezogenen Daten.

Otoskopie-Informationen

Nicht durchgeführt

Linkes Ohr

Ohrzustand

Wachs

Rechtes Ohr

Ohrzustand

Wachs

ABBRECHEN

START

FF1166.MUT.103 V01.02.00 AudioWin®-Software V01.02.00

April 2026

33

Manueller Modus





HINWEIS: Um Bedienfehler zu vermeiden, kann die Software direkte Änderungen mit zu großer Amplitude automatisch einschränken, um das Ohr des Patienten nicht zu schädigen.

Verwenden Sie in den Audiogrammen die Tastatur und/oder die Maus, um:

- Die Frequenz auszuwählen,
- Die Intensität auszuwählen.



Klicken Sie auf die  Schaltfläche, um den Ton zu starten. Sie können einen Ton auch durch Drücken der Leertaste ausgeben und pausieren.

Wenn die Untersuchung abgeschlossen ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „Save“  .

Tastenkombinationen

Zur Erleichterung der Durchführung der Untersuchungen können Sie die folgenden Tastenkombinationen verwenden:

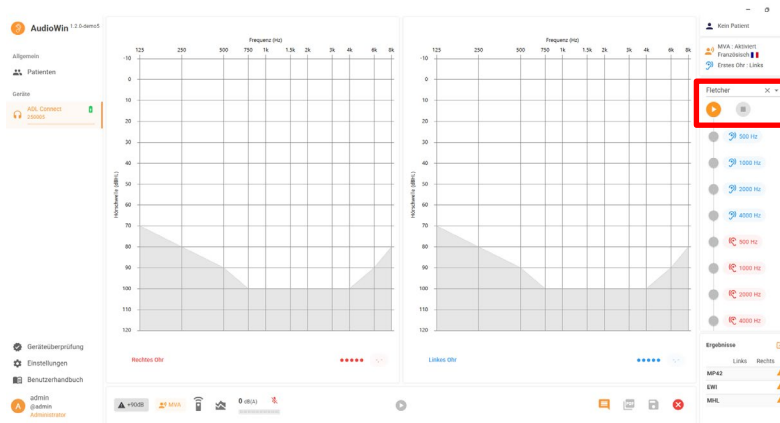
Taste	Aktion
Enter	Patientenantwort erfassen
Leertaste	Ton abspielen
R	Sequenz starten
P	Sequenz pausieren
Esc	Sequenz stoppen
Tab	Zwischen Audiogrammen wechseln
Löschen	Ausgewählte Antwort im Audiogramm löschen

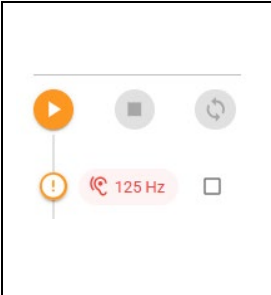




Sequenzmodus



HINWEIS: Wenn die Kopfhörer versehentlich getrennt werden, wird die Untersuchung unterbrochen und der Bediener erhält eine Warnmeldung.



Um den Automatikmodus auf der Untersuchungsseite zu verwenden, wählen Sie eine Sequenz aus dem Dropdown-Menü aus.



	<p>Klicken Sie auf die  Schaltfläche, um die Sequenz im Automatikmodus zu starten.</p>
<p>Mit der  Schaltfläche kann die Sequenz gestoppt werden.</p>	
<p>Die  Pausentaste stoppt die Sequenz.</p>	
<p>Die  Retest-Taste ermöglicht es, die ausgewählten Frequenzen erneut zu testen.</p>	

Nach Abschluss der Untersuchung klicken Sie auf die Schaltfläche „Save“.

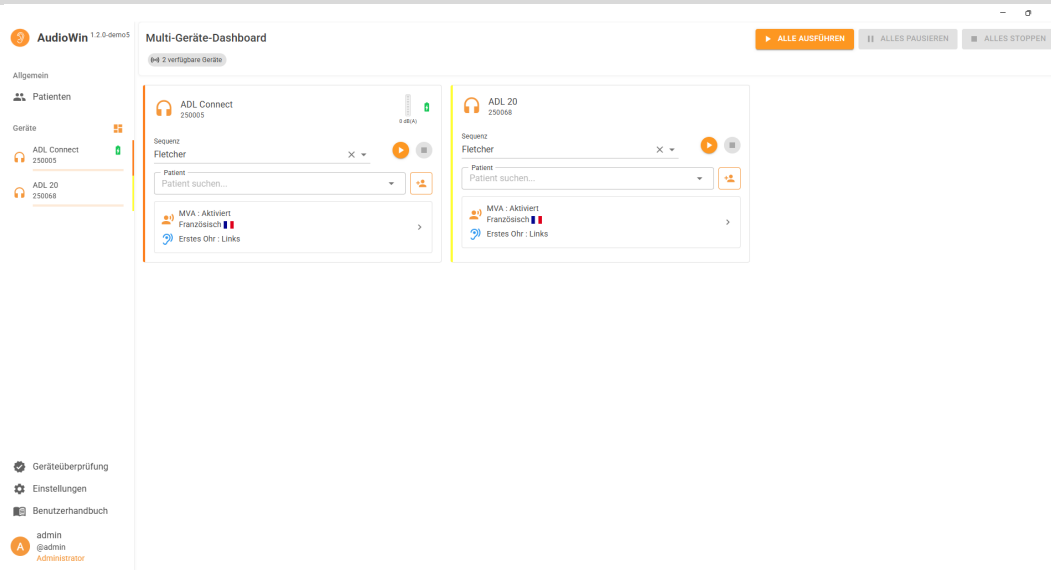
Start des automatischen Tests

- Klicken Sie auf die  Schaltfläche, um den Test zu starten.
- Der AVM führt den Patienten mithilfe von Sprachanweisungen durch die Untersuchung.
- Der Test beginnt standardmäßig mit einer Gewöhnungsphase bei 40 dB (in den Einstellungen konfigurierbar). Dadurch wird überprüft, ob der Patient die Taste drückt, wenn er einen Ton hört.
- Sobald die Gewöhnungsphase abgeschlossen ist, beginnt der eigentliche Test.
- Das Gerät misst anschließend automatisch die Hörschwellen für jede Frequenz und jedes Ohr.
- Wenn eine Antwort unklar ist, wird ein Fragezeichen (?) angezeigt. Die entsprechende Frequenz wird am Ende erneut getestet (sofern diese Option im Bereich *Optionen* der Untersuchungsparameter aktiviert ist).
- Sie können einen Test bei Bedarf auch manuell erneut durchführen.
- Der Test kann jederzeit durch Klicken auf die Pause-Schaltfläche  unterbrochen werden
- Klicken Sie abschließend auf „Save“, um die Ergebnisse zu speichern.

Multi-Geräte-Modus



HINWEIS: Der Multi-Geräte-Modus ist nur verfügbar, wenn mindestens zwei Geräte angeschlossen und von der AudioWin®-Software erkannt werden.



Wenn mindestens zwei Geräte von der Software erkannt werden, haben Sie über die entsprechende Schaltfläche Zugriff auf das Multi-Geräte-Dashboard.

- Weisen Sie jedem Patienten ein Gerät zu (wenn der Patient bereits registriert ist, erscheint er im Dropdown-Menü; andernfalls müssen Sie ihn über die entsprechende Schaltfläche erstellen). Hinweis: Zur besseren Lesbarkeit wird jedem Gerät eine Farbe zugeordnet. Diese Farbe erscheint auf dem Patienten-Handtaster, wenn der Patient die Taste drückt, sowie auf der Ladestation des ADL Connect im Bluetooth-Modus.
- Weisen Sie dem Patienten eine Sequenz zu.
- Nehmen Sie die AVM-Einstellungen über die entsprechende Schaltfläche vor.
- Starten Sie die Untersuchungen einzeln oder gleichzeitig über die Schaltfläche „Alle starten“.
- Sie können die laufenden Untersuchungen jederzeit einzeln oder gleichzeitig über die entsprechenden Schaltflächen pausieren oder stoppen.
- Verfolgen Sie den Fortschritt der Untersuchungen über den jedem Patienten zugeordneten Fortschrittsbalken.
- Um die Ergebnisse zu speichern, gehen Sie zum Reiter „Geräte“ und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche „Speichern“.

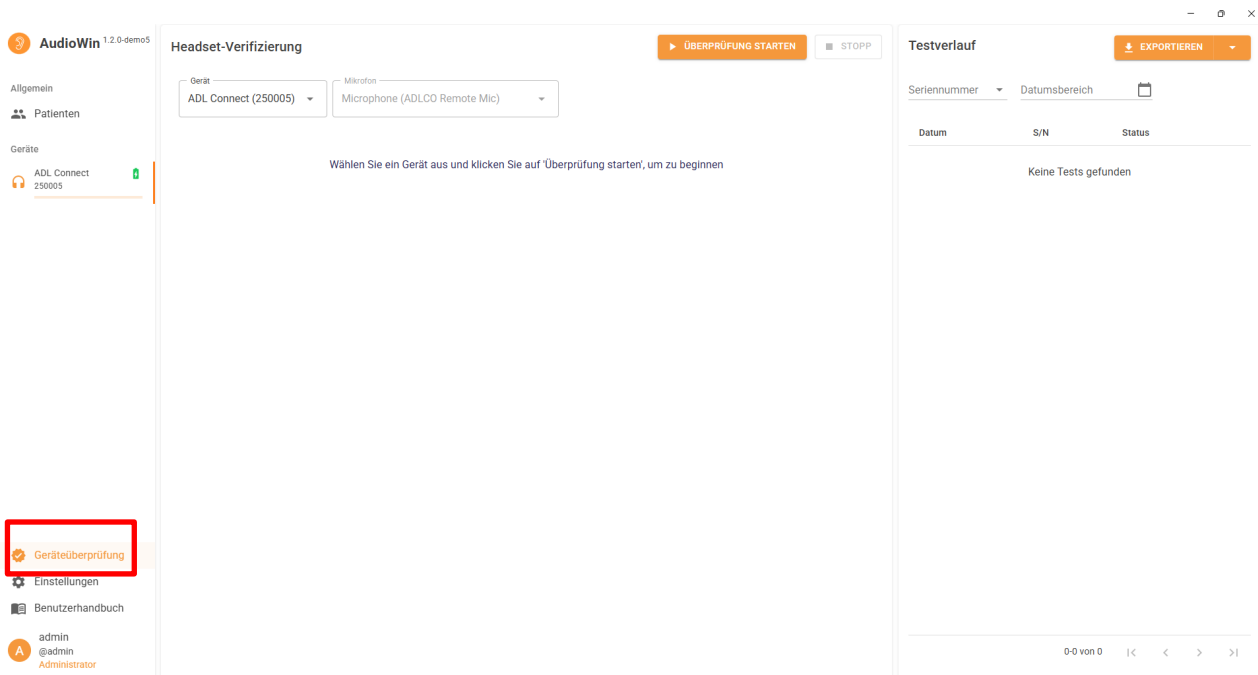
Schaltfläche/Anzeige	Bedeutung	Schaltfläche/Anzeige	Bedeutung
	Sequenz starten		Sequenz pausieren
	Sequenz stoppen		AVM-Einstellungen
	Patient erstellen		Patient bearbeiten
	Das zuerst getestete Ohr ist das linke Ohr		Das zuerst getestete Ohr ist das rechte Ohr

14. Kopfhörerprüfung



HINWEIS: Um die ordnungsgemäße Funktion des Kopfhörers zu gewährleisten, empfiehlt FIM Medical, diesen täglich vor der Durchführung der Untersuchungen zu überprüfen.

HINWEIS: Um einen reibungslosen Ablauf der täglichen Kopfhörerprüfung zu gewährleisten, wird empfohlen, diese in einer ruhigen Umgebung durchzuführen, damit Umgebungsgeräusche die Ergebnisse nicht beeinflussen.



Durchführung der täglichen Überprüfung:

- Rufen Sie das Menü „Geräteprüfung“ auf (rot markiert).
- Wählen Sie das zu überprüfende Gerät aus der Dropdown-Liste der verfügbaren Geräte aus.
- Wählen Sie das dem entsprechenden Gerät zugeordnete Mikrofon aus.
- Platzieren Sie den Patienten-Handtaster in der dafür vorgesehene Halterung an der Vorderseite der Ladestation.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Überprüfung starten“.
- Sie können die Überprüfung jederzeit durch Klicken auf die Schaltfläche „Stopp“ abbrechen.
- Nach Abschluss der Überprüfung sind die Ergebnisse im rechten Reiter „Testverlauf“ verfügbar.
- Sie können die Ergebnisse auf Ihren PC exportieren, indem Sie auf „Exportieren“ klicken und anschließend das gewünschte Dateiformat auswählen.

15. Anzeige der Ergebnisse

Visualisierung der Untersuchungsergebnisse

Bericht anzeigen

Nach Abschluss der Untersuchung klicken Sie auf die Schaltfläche „Save“, um die Untersuchungsergebnisse im PDF-Format zu speichern.

Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche  um den PDF-Berichtsviewer zu öffnen.



16. Wartung des Audiolyser® ADL Connect

Reinigung und Desinfektion



- **WARNUNG:** Das Gerät muss nach jeder Verwendung mit einem feuchten Tuch und einem handelsüblichen bakterizid-fungiziden Produkt gereinigt werden.
- **WARNUNG:** Das Unternehmen FIM MEDICAL hat für die Dekontamination des Audiolyser® ADL Connect die Verwendung der unten aufgeführten getränkten Tücher oder Lappen validiert:

<ul style="list-style-type: none"> - Clorox® Healthcare Bleach - Clorox® Disinfecting Wipes - Bactinyl® Disinfecting Wipes - Sani-Cloth® Bleach / Plus / HB / AF3 - Sani-Cloth Active wipes - Super Sani-Cloth® - Formula 409® - Virex® Plus - Sterimed® 100 - PURELL® Healthcare Surface Disinfecting Wipes 	<ul style="list-style-type: none"> - Mikrozyd® Universal wipes premium - Mikrozyd® AF Wipes - Mikrozyd® Sensitive wipes premium - Aseptonet® Biocide - Anios® Quick wipes - Anios® Excel wipes - Incidin™ Alcohol Wipe - ICB® France Klorxitol - Ethanol wipes - Isopropyl alcohol 70% wipes
--	--

Es wird empfohlen, den Patienten zu bitten, seine Hände zu desinfizieren, bevor er das Gerät berührt.

Nach jedem Patienten müssen die für den Patienten zugänglichen Teile gereinigt werden:

- Die Ohrpolster,
- Der Kopfbügel,
- Das Patienten-Antwortgerät.

Die Verwendung von Sprays wird nicht empfohlen, da ein schlecht gerichteter Strahl die Kopfhörer dauerhaft beschädigen kann.

Wartung



VORSICHT: Das Gerät darf während der Verwendung nicht gewartet oder instand gesetzt werden.

Tägliche Routineprüfung:



HINWEIS: Die tägliche Routineprüfung des Geräts kann mit der Software durchgeführt werden.

Nach der Verwendung des Geräts:

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät wie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben,
- überprüfen Sie den allgemeinen Zustand des Geräts,
- prüfen Sie, ob der Audiometer-Ausgang über den gesamten Frequenzbereich korrekt funktioniert, und überprüfen Sie das Antwortsystem des Patienten.

Jährliche Wartung:



VORSICHT: Die Kalibrierung von Audiometern darf nur von FIM MEDICAL oder von einem Distributor durchgeführt werden, sofern dieser von FIM MEDICAL zur Wartung autorisiert wurde.

Die jährliche Wartung muss mit Geräten wie z. B. Schallpegelmesser, Kunstohr, Frequenzmesser und Schallschutzbox durchgeführt werden – und zwar in einer Umgebung mit kontrollierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

Standardmäßige jährliche Wartungsmaßnahmen des Herstellers:

- Überprüfung auf das Fehlen von Wackelkontakten
- Überprüfung des Zustands der Kabel
- Überprüfung der Kopfhörer/Ohrmuscheln
- Überprüfung der verschiedenen Funktionen
- Überprüfung der Taste
- Durchführung der Verifikation/Justierung

Eine Wartung/Kalibrierung einmal pro Jahr ist erforderlich, um die Zuverlässigkeit der Tests und die erwartete Lebensdauer sicherzustellen.

Garantie

FIM Medical garantiert, dass:

- Der Audiolyser® ADL Connect bei normaler Verwendung und Wartung für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Lieferdatum an den Erstkäufer frei von Mängeln ist.
- Die vertragliche Garantie ausschließlich Reparaturen abdeckt.

Während der jährlichen Wartung werden eine Reihe präventiver Maßnahmen durchgeführt. Die Revision kann keine Garantie dafür darstellen, dass nach dieser Revision keine Störung mehr auftreten kann.

Lebensdauer

FIM Medical schätzt die Lebensdauer des Audiolyser® ADL Connect auf 10 Jahre, sofern die Reinigungsbedingungen sowie die Wartungs- und Umgebungsbedingungen ordnungsgemäß eingehalten werden.

FIM Medical kann nicht für eine mangelnde Leistungsfähigkeit des Geräts haftbar gemacht werden, wenn der Benutzer die Wartungsempfehlungen und Nutzungsbedingungen nicht einhält.

Rücksendung eines defekten Geräts



HINWEIS: Beim Einsenden eines Geräts zur Wartung sind die Ladestation und der Kopfhörer mit einzusenden.

Im Falle eines defekten Geräts wenden Sie sich bitte unter Angabe der Seriennummer an FIM Medical, um Unterstützung zu erhalten.

Das Gerät muss an FIM Medical zurückgesendet werden, nachdem Ihnen eine Return of Material Authorization ausgestellt wurde.

Bevor Sie das Gerät zurücksenden, reinigen und desinfizieren Sie es bitte wie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.

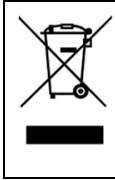
Wenn ein Gerät zur Wartung eingesendet wird, sollte es in der Originalverpackung versendet werden.

FF1166.MUT.103 V01.02.00 AudioWin®-Software V01.02.00

Entsorgungsinformationen für Privatnutzer, Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen

Entsorgung des Geräts:

Gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU müssen gebrauchte elektronische Geräte getrennt vom Hausmüll entsorgt werden. Die Geräte sind bei speziellen Sammelstellen (Wertstoffhöfen) abzugeben. Für weitere Informationen können Sie FIM Medical oder Ihren autorisierten Distributor kontaktieren.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Gerät als elektrisches Gerät betrachtet wird und nicht als gewöhnlicher Abfall entsorgt werden darf.

Diese Art von Gerät kann potenzielle Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben.

Entsorgung der Ohrpolsterüberzüge:

Hygienische Ohrpolsterüberzüge müssen in einer getrennten Sammlung für biologisch kontaminierte Abfälle entsorgt werden, DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux / Waste from Healthcare Activities with an Infectious Risk).

Benutzerinformationen

Meldung von Vorfällen

Wenn im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser umgehend dem Hersteller über die nachstehenden Kontakte sowie der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Vorfall aufgetreten ist.

Weitere Unterstützung für Benutzer

Für weitere Informationen und Anfragen zum technischen Support wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor über die nachstehenden Kontakte.



**HERSTELLER:
FIM MEDICAL**
51 rue Antoine Primat
69100 Villeurbanne
FRANCE
Tel: +33 4 72 34 89 89
Fax: +33 4 72 33 43 51
contact@fim-medical.com
www.fim-medical.com

**TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG /
LOKALER DISTRIBUTOR**
(Kontakte und/oder Firmenstempel)

Weitere Informationen



HINWEIS: Die in diesem Dokument genannten Namen sind rein fiktiv. Jede Ähnlichkeit mit realen Personen, lebend oder verstorben, ist vollständig zufällig sowie unbeabsichtigt.

HINWEIS: Gemäß der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 33, enthalten bestimmte interne Befestigungskomponenten des Kopfhörermodells **Holmco PD-81**, das mit dem **Audiolyser® ADL20** oder **ADL Connect** verwendet wird, mehr als 0,1 % Gewichtsanteil an Blei (CAS 7439-92-1) und Imidazolidin-2-thion (CAS 96-45-7). Blei und Imidazolidin-2-thion sind als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) eingestuft. **Diese Komponenten sind vollständig eingeschlossen und kommen niemals mit dem Benutzer in Kontakt.**

Benutzerhandbuch in Papierform

Eine gedruckte Version dieses Benutzerhandbuchs ist auf Anfrage bei FIM Medical erhältlich (siehe Support-Abschnitt oben).

Konformitätserklärung

Das vorliegende Gerät ist gemäß der europäischen Verordnung MDR 2017/745 als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Das Gerät wurde gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1 entwickelt.

Jahr der ersten CE-Kennzeichnung: 2025.

FF1166.MUT.103 V01.02.00 AudioWin®-Software V01.02.00

17. Fehlerbehebung und Fehlermeldungen

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Lösung
Die Fernbedienung wurde über USB verbunden. Dadurch öffnet sich ein Datei-Explorer-Fenster.	Das Gerät befindet sich im Modus „Mass Storage“, oder es wurde nicht aus dem Ruhezustand aktiviert.	Trennen Sie das USB-Kabel vom Handgerät, drücken Sie die Antworttaste, um es zu aktivieren, und schließen Sie anschließend das USB-Kabel wieder an das Handgerät an, wenn Sie es über USB verwenden möchten.
Kein Ton wird wahrgenommen.	Das Gerät ist nicht mit der Software verbunden.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob der Kopfhörer angeschlossen ist. • Vergewissern Sie sich, dass die Geräteinformationen in der Softwareoberfläche angezeigt werden.
Das Antwortgerät funktioniert nicht: <ul style="list-style-type: none"> • LEDs leuchten nicht • Gerät wird von der Software nicht erkannt 	Der Akku ist entladen.	<ul style="list-style-type: none"> • Laden Sie den Akku mit der Dockingstation auf. • Alternativ können Sie das Antwortgerät direkt mit dem PC verbinden.
Das Gerät wird von der Software nicht erkannt.	Das Gerät befindet sich im Ruhemodus.	Drücken Sie die Taste am Antwortgerät. Die Basis, die zunächst hellviolett leuchtet, verlässt dann den Standby-Modus und leuchtet blau.
Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht: <ul style="list-style-type: none"> • LEDs leuchten, wenn die Patiententaste gedrückt wird • Gerät wird von der Software nicht erkannt 	Die Dockingstation ist nicht mit dem PC verbunden.	Verbinden Sie die Dockingstation mit dem PC. Die Verbindung ist zwingend erforderlich, damit das Gerät korrekt funktioniert.
Für die Anmeldung wird ein Benutzername benötigt, aber es wurde kein Benutzername erstellt.	Während der Installation wurde automatisch ein Admin-Konto erstellt und ein Passwort vom Benutzer festgelegt.	Der Standard-Benutzername lautet admin, und das Passwort ist dasjenige, das während der Installation eingegeben wurde.
Beim Speichern erscheint die Fehlermeldung „Identification incomplete“. Fehlermeldung „Operation must use updateable query“	— Diese Meldung entsteht durch ein Problem mit den Schreibrechten auf diesem Computer.	Stellen Sie sicher, dass alle verpflichtenden Identifikationsfelder ausgefüllt sind. Der Administrator muss dem Bediener alle Rechte für die gesamte Ordnerstruktur erteilen, in der sich die Datenbank befindet.
Die Seite zur Patientenverwaltung ist nicht zugänglich.	Der Datenbankmodus ist nicht aktiviert.	Gehen Sie zum Reiter Settings → unter Interoperability wählen Sie Local als Datenbankanbieter.

Wenn das Problem weiterhin besteht oder bei jedem anderen Problem wenden Sie sich bitte an FIM Medical oder Ihren autorisierten Distributor.