

Benutzerhandbuch

MA 33



Karthäuser Straße 21
34587 Felsberg

Kostenlose Servicehotline

Tel.: 0800 - 10 10 871

www.ksmedizintechnik.de

info@ksmedizintechnik.de

[Im KS-Onlineshop günstig kaufen -->](#)

Inhalt

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Einführung | 4 |
| 1.1 | Allgemeines | 4 |
| 1.2 | Bestimmungsgemäße Verwendung und Hinweise zur Verwendung | 4 |
| 1.3 | Kontraindikationen | 4 |
| 1.4 | Nutzen und Funktionen | 5 |
| 1.5 | Beschreibung | 6 |
| 1.6 | PC-Systemanforderungen | 7 |
| 2 | Sicherheitshinweise | 8 |
| 2.1 | Lesen des Benutzerhandbuchs | 8 |
| 2.2 | Verantwortung des Kunden | 9 |
| 2.3 | Haftung des Herstellers | 9 |
| 2.4 | Regulatorische Symbole | 10 |
| 2.5 | Gerätekontrolle | 10 |
| 2.6 | Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen | 11 |
| 2.7 | Elektrische Sicherheit und Messsicherheit | 11 |
| 2.8 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) | 13 |
| 3 | Garantie, Wartung und Kundenservice | 14 |
| 3.1 | Garantie | 14 |
| 3.2 | Wartung | 16 |
| 3.3 | Reinigungs- und Desinfektionshinweise | 17 |
| 3.4 | Komponenten und Ersatzteile | 18 |
| 3.5 | Recycling und Entsorgung | 18 |
| 4 | Auspacken und Installation | 19 |
| 4.1 | Auspacken des Systems | 19 |
| 4.2 | Hardware and Komponenten | 21 |
| 4.3 | MA 33 Software-Installation | 22 |
| 5 | Bedienung des MA 33 | 25 |
| 5.1 | Erste Schritte mit dem MA33 | 25 |
| 5.2 | Starten der MA 33 Software | 26 |
| 5.3 | Ausschalten des MA 33 | 33 |
| 5.4 | Benutzung der MA 33 Software | 33 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 5.5 | Tonaudiometrie | 35 |
| 5.6 | Lärm-Programm | 43 |
| 5.7 | Gehörschutzprüfung | 54 |
| 5.8 | Pilotentest | 58 |
| 5.9 | SISI-Test-Modul | 64 |
| 5.10 | Menüs für Einstellungen | 67 |
| 5.11 | Einstellungen Tonaudiometrie..... | 68 |
| 5.12 | Einstellungen Pilotentest..... | 74 |
| 6 | Technische Daten | 76 |
| 6.1 | MA 33 Hardware und Software | 76 |
| 6.2 | Kalibrierwerte und Maximalpegel..... | 79 |
| 6.3 | Anschlüsse | 80 |
| 6.4 | Steckerbelegung | 80 |
| 6.5 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)..... | 81 |
| 6.6 | Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards..... | 84 |
| 6.7 | Checkliste für die subjektive Audiometerprüfung..... | 85 |

Titel: **MA 33** – Benutzerhandbuch

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 20/08/2019



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Germany
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-Mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Copyright © 2019 MAICO Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO.

Konformität

MAICO Diagnostics ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Warenzeichenhinweis

Windows ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corp.

1 Einführung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts und Hinweise zur Verwendung**
 - **Kontraindikationen**
 - **Nutzen und Vorteile**
 - **Beschreibung des Gerätefunktionen**
-

1.1 Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause MAICO entschieden haben. Das MA 33 wird gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes hergestellt. Die Hardware trägt das CE-Zeichen und entspricht damit den neuesten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen.

Bei der Gestaltung des MA 33 haben wir besonderen Wert auf die einfache und irrtumsfreie Bedienung des Gerätes gelegt. Die Gerätefunktionen des

MA 33 sind mittels Software gesteuert. So können erweiterte Messfunktionen auch später einfach und kostengünstig nachgerüstet werden. Das bedeutet für Sie, dass Sie in ein zukunftssicheres Gerät investiert haben.

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen das Kennen lernen der Funktionen des MA 33 so leicht wie möglich machen.

Sollten sich aus Ihrer Praxis heraus Änderungswünsche oder Probleme ergeben, so haben wir jederzeit ein offenes Ohr für Sie. Rufen Sie uns einfach an.

Ihr MAICO-Team

HINWEIS: Die Bedienung des MA 33 setzt Kenntnisse im Umgang mit dem Betriebssystem Windows voraus.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung und Hinweise zur Verwendung

Screening-Audiometer sind für die Bestimmung der Hörschwellenwerte konzipiert. Das Instrument ist für alle Patienten bestimmt, die über 5 Jahre alt und in der Lage sind, auf das Testsignal rational zu reagieren.

Audiometer sind für die Verwendung durch einen Audiologen, Hörgeräteakustiker oder geschulten Techniker bestimmt.

1.3 Kontraindikationen

Der Patient ist zu jung, zu krank oder kooperiert nicht bei den ihm gestellten Aufgaben.

1.4 Nutzen und Funktionen

1.4.1 Allgemeines

Das MA 33 ist in 2 Versionen erhältlich:

- MA 33
- MA 33 KL

Das MA 33 bietet folgende Funktionen:

- PC-gesteuertes Audiometer für Luftleitung
- Knochenleitung (nur MA 33 KL)
- Pulston und Wobbelton
- Vertäubung
- Individuelle Testkonfigurationen
- Kompatibilität mit MAICO-Datenbank, Noah 4 oder Ihrer bestehenden Praxismanagementsoftware über BDT/GDT
- Stromversorgung über USB
- Tastatur- und/oder Mausbedienung
- SISI-Test (optional)
- Automatischer Schwellentest nach Hughson-Westlake
- Bediensprache: Deutsch

Zusätzlich verfügbare Tests für jede Version sind:

- Modul Pilotentest (kindlicher Abfragetest)
- Lärmprogramm
- Modul Gehörschutzprüfung

1.4.2 Sprachpaket für das Modul Pilotentest

Das MA 33 ist mit dem Modul Pilotentest in folgenden Sprachen erhältlich:

- Afrikaans, Arabisch, Baskisch, Deutsch, Dänisch, Englisch, Finnisch, Französisch, Galizisch, Griechisch, Italienisch, Japanisch, Katalanisch, Koreanisch, Kroatisch, Niederländisch, Norwegisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Russisch, Schwedisch, Schweizer-Deutsch, Serbisch, Slowakisch, Spanisch, Süd Sotho, Tschechisch, Türkisch, Ungarisch, Vietnamesisch, Xhosa, Zulu

1.5 Beschreibung

1.5.1 Allgemeines

1.5.2 Luftleitungstest

Die Hörschwellenwerte können ermittelt werden, indem mit Hilfe der mitgelieferten Kopfhörer Testsignale an die zu testende Person präsentiert werden (Luftleitung – LL). Der Zweck der LL-Audiometrie ist es, die Hörempfindlichkeit bei verschiedenen Frequenzen zu ermitteln. Der Test kann den LL-Verlust angeben, aber nicht zwischen einer leitfähigen und einer sensorineuralen Anomalie unterscheiden.

1.5.3 Knochenleitungstest

Die Hörschwellenwerte können bestimmt werden, indem dem Patienten mit dem mitgelieferten Knochenleiter (Knochenleitung – KL) Testsignale präsentiert werden. Der Zweck der KL-Audiometrie ist es, die Hörempfindlichkeit bei verschiedenen Frequenzen zu ermitteln. Der Test kann KL-Verlust in Kombination mit LL-Verlust spezifizieren. Er kann zwischen einer leitenden und einer sensorineuralen Anomalie unterscheiden.

1.5.4 Kindlicher Abfragetest (Pilotentest)

Beim kindlichen Abfragetest hört das Kind eine Reihe von Abfrage in verschiedenen Lautstärken und zeigt auf das entsprechende Bild. Der Zweck des kindlichen Abfragetests besteht darin, einen ohrspezifischen Hörpegel zu bestimmen, wenn ein Standard-Sinustontest nicht durchgeführt werden kann. Der Pegel, bei dem ein Patient gesprochene Sprache verstehen kann, kann eine wertvolle Screening-Information sein, besonders bei kleinen Kindern. Dieser Spracherkennungspegel kann mit dem MA 33 leicht bestimmt werden.

1.5.5 Vertäubung

Eine Vertäubung ist dann erforderlich, wenn sich die Hörschwellen des linken und rechten Ohrs deutlich voneinander unterscheiden. Es ist möglich, dass der Ton beim Test des schlechteren Ohrs durch Knochenleitung an beide Ohren übertragen wird. Dies nennt man „Überhören“.

Überhören ist beim Test der Knochenleitung eine häufige Erscheinung, kann aber auch bei Luftleitungstests auftreten. Bestimmend für das Auftreten von Überhören ist der vom anderen Ohr empfangene Geräuschpegel. Der Unterschied zwischen dem ursprünglichen Testsignal am Testohr und dem am anderen Ohr empfangenen Signal wird als „Gegenohrverlust“ bezeichnet.

Für Knochenleitungs-Messungen liegt der Gegenohrverlust zwischen 0 dB und 15 dB. Überhören bei Knochenleitung geschieht immer auch bei geringerem Unterschied des Gehörverlusts der beiden Ohren.

1.6 PC-Systemanforderungen

PC-Verbindung: USB-Anschluss

Betriebssystem: Windows® 10 SP1 (x86 and x64)

Windows® 8 / 8.1 (x86 and x64)

Windows® 7 SP1 (x86 and x64)

.NET Framework 3.5

Prozessor: 2 GHz Intel Core 2 Duo CPU

Arbeitsspeicher: 2 GB RAM

Grafikdisplay: 1280 x 1024 (optimal), min. 1024 x 768

Lüfterloser PC für den Einsatz in einem audiometrischen Raum.

Optionale Nutzung eines Touchscreens für bestimmte Funktionen.

2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- Lesen des Benutzerhandbuchs
 - worauf Sie besonders achten sollten
 - Verantwortung des Kunden
 - Erläuterung aller verwendeten regulatorischen Symbole
 - Wichtige Warn- und Sicherheitshinweise, die während der gesamten Handhabung und Benutzung dieses Geräts beachtet werden müssen
-

2.1 Lesen des Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des MAICO-Geräts, einschließlich Sicherheitshinweisen und Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.



LESEN SIE SICH VOR DER NUTZUNG DES SYSTEMS DAS GESAMTE BENUTZERHANDBUCH DURCH!

Nutzen Sie das Gerät nur, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

Bei allen Bildern und Bildschirmaufnahmen handelt es sich lediglich um Beispiele, die in ihrer Erscheinung von den tatsächlichen Geräteeinstellungen abweichen können.

In diesem Benutzerhandbuch werden potentiell gefährliche oder schädliche Situationen und Vorgänge wie folgt gekennzeichnet:



WARNUNG

Die Kennzeichnung **WARNUNG** weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die eine Gefahr für Patient und/oder Benutzer darstellen.



VORSICHT

Die Kennzeichnung **VORSICHT** weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die zu Schäden am Gerät führen können.

HINWEIS: Hinweise dienen der Vermeidung von Unklarheiten und zur Verhinderung möglicher Probleme beim Betrieb des Systems.

2.2 Verantwortung des Kunden

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen müssen jederzeit eingehalten werden. Wenn diese Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden, können Schäden am Gerät und Verletzungen beim Benutzer oder Patienten verursacht werden.

Der Arbeitgeber muss jeden Mitarbeiter bezüglich der Erkennung und Vermeidung unsicherer Bedingungen und bezüglich der Vorschriften schulen, die für seine Arbeitsumgebung gelten, um Gefahren oder andere Risiken betreffend Krankheit oder Verletzung zu kontrollieren oder zu beseitigen.

Es wird davon ausgegangen, dass Sicherheitsregeln innerhalb einzelner Organisationen variieren. Wenn ein Konflikt zwischen dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und den Regeln der Organisation, die dieses Gerät verwendet, besteht, haben die strengeren Regeln Vorrang.



WARNUNG

Dieses Produkt und seine Komponenten erbringen nur dann eine zuverlässige Leistung, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, der begleitenden Etikettierung und/oder sonstigen Beilagen betrieben und gewartet werden. Ein schadhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen zu externem Zubehör fest und sicher sitzen. Einzelteile, die beschädigt sind oder fehlen oder sichtbar verschlissen, verformt oder kontaminiert sind, müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von MAICO hergestellt oder geliefert werden.

HINWEIS: Der Kunde trägt die Verantwortung für die sachgemäße Wartung und Reinigung des Geräts (siehe Abschnitte 3.2 and 3.3). Falls der Kunde dieser Verpflichtung nicht nachkommt, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitte 2.3 and 3.2).

HINWEIS: Im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorkommnisses informieren Sie MAICO sowie Ihren lokalen Vertriebshändler.

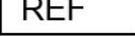
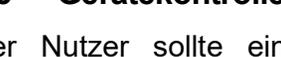
2.3 Haftung des Herstellers

Die von der bestimmungsgemäßen Verwendung abweichende Verwendung des Geräts führt zur Einschränkung oder Aufhebung der Haftung des Herstellers bei Schäden. Eine unsachgemäße Verwendung umfasst unter anderem die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs, die Benutzung des Geräts durch unzureichend qualifiziertes Personal sowie die Durchführung von eigenmächtigen Modifikationen des Geräts.

2.4 Regulatorische Symbole

Die nachfolgende Tabelle 1 enthält eine Erläuterung der Symbole am Gerät, auf der Verpackung und in den Begleitdokumenten, einschließlich des Benutzerhandbuchs.

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

| REGULATORISCHE SYMBOLE | |
|---|---|
| SYMBOLE | BESCHREIBUNG |
|  | Seriennummer |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Hersteller |
|  | VORSICHT, siehe Begleitdokumente |
|  | WARNUNG, siehe Begleitdokumente |
|  | An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich |
|  | Referenznummer |
|  | Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1 |
|  | Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch) |
|  | Vor Regen schützen |
|  | Transport- und Lagertemperaturbereich |
|  | Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit |
|  | Grenzwerte des Umgebungsdrucks für Transport und Lagerung |
|  | Spannungswandler |
|  | Entspricht der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG |
|  | ETL-Listed-Zeichen |
|  | Logo |

2.5 Gerätekontrolle

Der Nutzer sollte einmal wöchentlich einen subjektiven Gerätetest durchführen (ISO 8253-1). Eine Checkliste findet sich in Abschnitt 6.5.

Hinweise zur jährlichen Kalibrierung finden Sie in den Abschnitten 2.5 und 3.2.

2.6 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG

Versichern Sie sich vor Beginn einer Messung, dass das Gerät richtig funktioniert.

Nutzen und lagern Sie das Gerät nur in Innenräumen. Für Hinweise zu Bedienung, Aufbewahrung und Transport siehe die Tabelle im Abschnitt 5.12.

Für den Betrieb an bestimmten Orten kann eine Kalibrierung erforderlich sein.



WARNUNG

Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt.

Der Benutzer kann das Gerät und seine Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und seinen Komponenten dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und seinen Komponenten können Gefahren mit sich bringen. Kein Teil des Geräts und seiner Komponenten darf während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beeinträchtigen Sie es nicht in anderer unzulässiger Weise. Wurde das Gerät fallengelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller. Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden vermuten.



WARNUNG

Kalibrierung des Geräts: Das Gerät und die Wandler gehören zusammen und haben dieselbe Seriennummer (z. B. MA7663252). Daher darf das Gerät vor der Neukalibrierung nicht mit einem anderen Wandler verwendet werden. Eine Neukalibrierung muss auch dann durchgeführt werden, wenn ein defekter Kopfhörer ausgetauscht wird.

Nicht-kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und sogar zu Hörschäden beim Patienten führen.



WARNUNG

Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten mit Systemkomponenten oder Zubehörteilen in Berührung gekommen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem MAICO-zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

2.7 Elektrische Sicherheit und Messicherheit



Dieses Symbol zeigt an, dass die am Patienten angewendeten Teile des Geräts den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 Typ B entsprechen.

Die Schutzart nach EN 60601-1 ist abhängig vom verwendeten Computer (USB-Verbindung).



Im Notfall



Das Gerät im Notfall vom Computer trennen.

Positionieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit leicht vom USB-Kabel getrennt werden kann. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Anschlusskabel beschädigt ist.

Um das Gerät zu verwenden, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden.

Dieses Gerät und seine Komponenten wurden konzipiert, um mit anderen Gerätschaften verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Gerätschaften für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Abschnitt 16 erfüllen.

Personen, die externe Geräte an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließen, schaffen dadurch ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden. Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), dürfen Sie den Patienten während der Bedienung des PCs nicht berühren.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer stark mit Sauerstoff angereicherten Umgebung, wie z. B. einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.

Um ein hohes Maß an Sicherheit zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass das Gerät richtig funktioniert, müssen Gerät mindestens einmal jährlich gemäß der Sicherheitsnorm EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte durch einen qualifizierten Servicetechniker geprüft werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3.2.

Die Benutzung nicht-kalibrierter Geräte kann zu fehlerhaften Messergebnissen und sogar zu Hörschäden beim Patienten führen.

Vermeiden Sie Kabelschäden: Kabel dürfen nicht geknickt oder eingeklemmt werden.

2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Dieses Gerät eignet sich für den Einsatz im Krankenhausbereich, nicht aber in der Nähe von aktiven HF-Chirurgie-Geräten und RF-geschirmten Räumen für Kernspintomographie-Systeme, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen.



Setzen Sie das Gerät nicht unnötig elektromagnetischen Feldern aus, z. B. von Mobiltelefonen usw. Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, sollte geprüft werden, ob gegenseitige Störungen auftreten. Wenn das Gerät neben anderen Geräten oder neben anderen Einrichtungen verwendet wird, wird der Anwender angewiesen zu prüfen, dass keine Störung im Betrieb dieser oder anderer Ausrüstung in der Nähe auftritt.

Bitte lesen Sie auch die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Abschnitt 6.5.



Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Die Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel finden Sie in Abschnitt 6.5 dieses Benutzerhandbuchs.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie-geräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an den Teilen des MA 33 befinden, einschließlich vom Hersteller spezifizierten Kabeln.

Andernfalls könnte die Leistungsverminderung dieses Geräts zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Garantiebedingungen**
 - **Wartung**
 - **Reinigungs- und Desinfektionshinweise**
 - **Komponenten und Ersatzteile**
 - **Recycling und Entsorgung des Geräts**
-

3.1 Garantie

3.1.1 Allgemeines

Das MAICO-Gerät hat eine Garantie von einem Jahr. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler.

Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem es erworben wurde, auf den eigentlichen Käufer erweitert. Sie deckt für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum der Auslieferung an den eigentlichen Käufer alle Material- und Verarbeitungsmängel ab.

Das Gerät darf nur vom Vertriebshändler oder einem autorisierten Servicezentrum repariert und gewartet.



WARNUNG Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.

Legen Sie für Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.1.2 Eigentum, Garantie und Haftungsausschluss (Software)

Eigentum

Die MA 33 Software (im Folgenden als „SOFTWARE“ bezeichnet) ist alleiniges Eigentum der MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin Deutschland. Mit dem Kauf der SOFTWARE ist der Käufer berechtigt, die SOFTWARE zu nutzen, er erwirbt jedoch nicht das Eigentum daran. Die SOFTWARE muss gemäß den vereinbarten Nutzungsbedingungen verwendet werden, die von MAICO vorgegeben werden.

Urheberrecht

Die Eigentumsrechte von MAICO an der SOFTWARE gelten weltweit. Daher ist die Software gegen unberechtigtes Kopieren der SOFTWARE geschützt. Die widerrechtliche Nutzung der SOFTWARE ist ausdrücklich untersagt.

Einschränkungen

Als unerlaubte Handlungen gelten:

Reverse Engineering an der SOFTWARE oder Versuche zur Ermittlung des Quellcodes der SOFTWARE.

Versuche zur Überwindung von in der SOFTWARE implementierten Mechanismen durchzuführen, insbesondere solcher zum Passwortschutz oder der Einschränkung gleichzeitiger Benutzer.

der Verleih, die Vermietung, die Unterlizenzierung oder jedwede Form der Kopie oder Übertragung der SOFTWARE, die den oben erlaubten Umfang überschreiten.

das Verdecken oder Unkenntlichmachung jedweder Nennungen von MAICO Urheberrechten oder Markenzeichen, die auf der SOFTWARE, Dokumentation, der Bildschirmdarstellung oder anderweitig in Verbindung mit der SOFTWARE erscheinen.

MAICO weist Sie nachdrücklich darauf hin, dass jede Nichtbeachtung oder Verletzung obiger Einschränkungen rechtliche Schritte zur Folge hat.

Die SOFTWARE kann von einer beliebigen Anzahl von Anwendern auf einer beliebigen Anzahl von Computern und an jedem beliebigen Ort verwendet werden; vorausgesetzt, dass sie nicht auf mehr als einem Display-Bildschirm gleichzeitig zu sehen ist.

Eingeschränkte Garantie

MAICO garantiert, dass sämtliche physischen Datenträger und physische Dokumentation, die MAICO bereitstellt, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die eingeschränkte Garantie gilt für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab dem ursprünglichen Kaufdatum.

Wenn MAICO innerhalb der Garantiefrist über Material- oder Verarbeitungsfehler informiert wird und feststellt, dass die Benachrichtigung zutrifft, ersetzt MAICO die schadhafte(n) Datenträger bzw. Dokumentation.

Senden Sie ein Produkt erst dann zurück, wenn Sie eine entsprechende Genehmigung von Ihrem Lieferanten erhalten haben. Die gesamte und ausschließliche Haftung und das Rechtsmittel bei Verstoß gegen die vorliegende eingeschränkte Haftung wird auf den Ersatz der schadhafte(n) Datenträger bzw. die Dokumentation beschränkt, die MAICO liefern, und umfassen keine Ansprüche auf oder Rechte auf die Wiederherstellung von Schäden, einschließlich jedoch nicht ausschließlich, Verlust von Erträgen, Daten oder der Verwendung von SOFTWARE oder spezieller, zufälliger oder Folgeschäden oder anderer ähnlicher Ansprüche, auch wenn MAICO ausdrücklich über die Möglichkeit derartiger Schäden informiert wurde. In keinem Fall überschreitet die Haftung von MAICO für Schäden, die Ihnen oder einer anderen Person entstehen, auch den niedrigsten Preis oder den tatsächlichen Preis, der für die Lizenz zum Nutzen der Software gezahlt wurde, unabhängig von der Form des Anspruchs.

Haftungsausschluss

MAICO deckt, einschließlich jedoch nicht ausschließlich; sämtliche Gewährleistungen, Zusicherungen und Bedingungen, sowohl ausdrücklicher als auch implizierter Art; unter den angegebenen Nutzungsbedingungen und für die zu ihrem spezifischen Zweck vorgesehenen Anwendung der SOFTWARE ab. Andere Bedingungen finden keine Anwendung.

Darüber hinaus garantiert MAICO nicht, dass die SOFTWARE oder Dokumentation fehlerfrei ist oder die relevanten Standards, Anforderungen oder Bedürfnisse eines Anwenders erfüllt. In diesem Fall sind alle Garantien, Zusicherungen und Bedingungen für alle von MAICO gelieferten physischen Datenträger und die Dokumentation auf eine Garantiefrist von 90 Tagen beschränkt.

MAICO haftet nicht für Produkte von Drittanbietern, Festplatten, SOFTWARE oder Dokumentation, die in Kombination mit der SOFTWARE oder Programmen von MAICO verwendet werden, jedoch nicht direkt von MAICO hergestellt oder geliefert werden.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Änderungen an dieser Vereinbarung erfolgen in Schriftform, werden zwischen beiden Parteien vereinbart und unterzeichnet, nämlich vom Käufer der SOFTWARE und einem Vertreter von MAICO.

Im Falle, dass der wesentliche Zweck des obigen Rechtsmittels (beschränkte Garantie) nicht erfüllt wird, finden sämtliche sonstigen beschränkten Haftungen, einschließlich der Haftungsgrenzen und des Ausschlusses von Schadensansprüchen auch weiterhin Anwendung.

Diese SOFTWARE Lizenzvereinbarung unterliegt und wird ausgelegt nach der Rechtsprechung der Bundesrepublik Deutschland.

Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Rechts- oder Handelsstreitigkeiten oder Auseinandersetzungen aus oder in Verbindung mit dieser Vereinbarung ist Berlin; vorausgesetzt, dass MAICOs Rechte an der SOFTWARE oder andere Urheberrechte in Verbindung mit der SOFTWARE in keinem Fall beeinträchtigt werden.

Die SOFTWARE wird im von Urheberrechtsgesetzen und internationalen Verträgen über den Schutz des Urheberrechts geschützt. Das Kopieren der SOFTWARE ist streng untersagt, mit Ausnahme von Kopien der SOFTWARE zu Backup-Zwecken, um Datenverlust zu vermeiden.

3.2 Wartung

Damit es richtig funktioniert, sollte das Gerät mindestens alle 12 Monate geprüft und kalibriert werden.

Die Wartung und Kalibrierung darf nur von einem von MAICO autorisierten Vertriebshändler oder Servicezentrum durchgeführt werden.

Beim Einschicken des Geräts zur Reparatur oder Kalibrierung müssen die akustischen Wandler mitgeschickt werden. Legen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehler bei. Verwenden Sie dabei die Originalverpackung, um Transportschäden vorzubeugen.

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

3.3.1 Allgemeines

Es ist ratsam, zwischen der Untersuchung zweier Patienten Teile (Gerät und Zubehör wie Kopfhörer und Ohrpolster), die in direkten Kontakt mit den Patienten kommen, den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren zu unterziehen.

Die hier enthaltenen Hinweise zu Reinigung und Desinfektion von MAICO-Geräten sollen nicht die in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien oder für die Infektionskontrolle erforderlichen Verfahren ersetzen oder diesen widersprechen.

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung (USB).
- Nutzen Sie für die Reinigung ein leicht mit Seifenwasserlösung angefeuchtetes Tuch. Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des MA 33 und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Desinfektionstüchern. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
 - vor und nach jedem Patienten abwischen
 - nach Kontamination
- Desinfizieren Sie Computer, Tastatur usw. mit feuchten Desinfektionstüchern:
 - einmal pro Woche
 - nach Kontamination
 - bei Verschmutzung



VORSICHT

Beachten Sie Folgendes, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden:

- Autoklavieren oder sterilisieren Sie das Gerät nicht.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Gegenwart von Flüssigkeiten, die mit elektrischen Komponenten oder Kabeln in Berührung kommen könnten.



VORSICHT

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten in Systemkomponenten oder Zubehörteile eingedrungen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem MAICO-zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

Benutzen Sie keine harten oder spitzen Gegenstände am Gerät oder seinem Zubehör.

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie im folgenden Abschnitt 3.3.2.

3.3.2 Reinigung von Gehäuse und Kabeln



Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

Reinigen Sie die Kunststoffteile des MA 33 mit einem feuchten Tuch.

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie ein Desinfektionstuch und kein Sprühprodukt. Achten Sie darauf, dass überschüssige Flüssigkeit aus einem solchen Tuch nicht in empfindliche Bereiche wie Anschlüsse und Verbindungsstellen von Kunststoff eindringt.

Befolgen Sie die Hinweise zur Verwendung des Desinfektionsprodukts.

3.4 Komponenten und Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten unterliegen können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (entsprechend Ihrer MA 33 Gerätekonfiguration). Fragen Sie Ihren autorisierten Händler vor Ort, wenn Zubehör ausgetauscht werden muss..

3.5 Recycling und Entsorgung



Innerhalb der Europäischen Union ist es untersagt, Elektro- und Elektronikmüll im unsortierten Haushaltsmüll zu entsorgen. Deshalb sind alle nach dem 13. August 2005 verkauften MAICO-Produkte mit einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet. Die Vertriebsregeln von MAICO wurden im Rahmen von Artikel (9) der RICHTLINIE 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) geändert. Um zusätzliche Vertriebskosten zu vermeiden, wird die Verantwortung für die ordentliche Sammlung und Behandlung gemäß den gesetzlichen Vorschriften auf den Kunden übertragen.

Länder außerhalb der Europäischen Union

Außerhalb der Europäischen Union sind die im Land geltenden Gesetze für die Entsorgung des Produkts nach seiner Lebensdauer zu befolgen.

4 Auspacken und Installation

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Auspacken des Systems
 - Komponenten
 - Beschreibung von Hardware und Anschlüssen
 - MA 33 Software-Installation
 - Herstellen einer PC-Verbindung
 - Lagerung des Geräts
-

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

- Es wird empfohlen, das MA 33 vorsichtig auszupacken und darauf zu achten, dass alle Komponenten aus der Verpackung entfernt werden.
- Prüfen Sie, ob alle Komponenten wie auf der beiliegenden Versandliste aufgeführt vorhanden sind.
- Sollte eine Komponente fehlen, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler.
- Sollte eine Komponente durch den Transport beschädigt worden sein, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler. Verwenden Sie niemals Komponenten oder ein Gerät, die beschädigt zu sein scheinen.

Melden von Mängeln

Informieren Sie umgehend das Versandunternehmen, wenn Sie mechanische Schäden bemerken. So können die Ansprüche ordnungsgemäß erhoben werden. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie vom Schadensregulierer inspiziert werden können.

Defekte umgehend melden

Fehlende Teile oder Fehlfunktionen sollten dem Lieferanten des Geräts sofort unter Angabe von Rechnung, Seriennummer und einer genauen Beschreibung des Problems gemeldet werden.

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

Bewahren Sie die Originalverpackung und den Versandbehälter auf, um das Gerät für die Rücksendung zur Wartung oder Kalibrierung (siehe Abschnitt 3.2) ordentlich verpacken zu können.

Das MA 33 wird mit verschiedenen Komponenten geliefert (siehe Tabelle 2 und Tabelle 3). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten hängt vom jeweiligen Land und von der Version ab. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler.

Tabelle 2 Verfügbare MA 33 Komponenten

| Verfügbare Komponenten |
|--|
| Basisgerät |
| MAICO USB-Stick-Paket mit MAICO-Datenbank und MA 33 Software |
| LL Kopfhörer DD65v2* |
| KL Kopfhörer B71W* |
| Patientenantworttaste APS3* |
| USB-Kabel |
| Tragetasche |
| Benutzerhandbuch |
| Kurzanleitung |
| Software-Module |
| Lärmprogramm |
| Modul Pilotenhörtest |
| Modul Gehörschutzprüfung |

*Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1

Tabelle 3 Zubehör für Pilotentest

| Zubehör für Pilotentest |
|-------------------------|
| Bildtafel |
| Stickerrolle |

4.2 Hardware and Komponenten

4.2.1 Anschlüsse für Zubehör und USB-Anschluss

Alle Anschlussbuchsen befinden sich auf der Rückseite des MA 33 (Abbildung 1 und Tabelle 4). Alle Kabel und Zubehörteile sollten vor dem Einschalten des Gerätes angeschlossen werden.

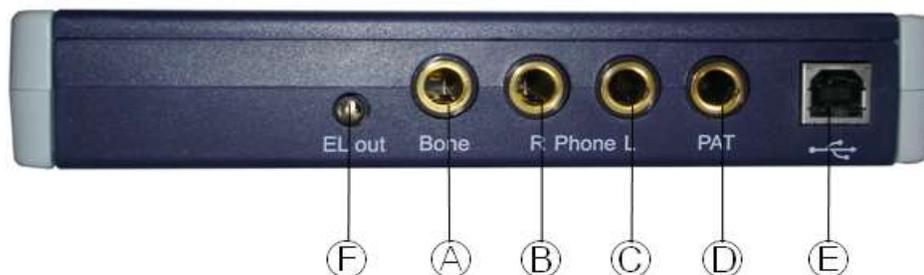


Abbildung 1

Tabelle 4 Anschlüsse auf der Rückseite des Geräts

| Buchstabe | MA 33 KL |
|-----------|--|
| A | Knochenleitungskopfhörer |
| B | Luftleitungskopfhörer (roter Stecker) |
| C | Luftleitungskopfhörer (blauer Stecker) |
| D | Patientenantworttaste |
| E | USB-Anschluss |
| F | Keine Funktion |

4.2.2 Leuchtanzeige



Abbildung 2

Die grüne Anzeige leuchtet auf der Vorderseite des Gerätes, sobald das Gerät erfolgreich an einen PC angeschlossen wurde (Abbildung 2).

4.2.3 Lagerung

Wenn das MA 33 nicht benutzt wird, bewahren Sie es an einem Ort auf, an dem es vor Beschädigung der akustischen Wandler und Kabel geschützt ist. Bewahren Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen auf (siehe Abschnitt 6.1).

4.3 MA 33 Software-Installation

4.3.1 Allgemeines

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Gerät während der Installation nicht mit Ihrem Computer verbunden ist.

Wenn Sie bereits eine ältere MAICO-Datenbank-Version verwenden und diese mit der MA 33 Software verwenden möchten, wird die MAICO-Datenbank automatisch aktualisiert. Es wird empfohlen, vor Beginn der Installation ein Backup der Patientendaten zu erstellen.

Schließen Sie alle offenen oder laufenden Programme. Legen Sie die Setup-CD in das CD-Laufwerk. Der InstallShield Wizard (Installationsassistent) erscheint. Wenn der InstallShield Wizard nicht automatisch erscheint, doppelklicken Sie auf **Setup.exe** auf der CD. Die Installation kann jederzeit durch Drücken der Schaltfläche **Abbruch** bzw. **Cancel** abgebrochen werden.

Die Benutzerkontensteuerung fragt Sie, ob Sie dieser Anwendung Änderungen an Ihrem PC erlauben möchten. Drücken Sie **Ja**, um fortzufahren (Abbildung 3).

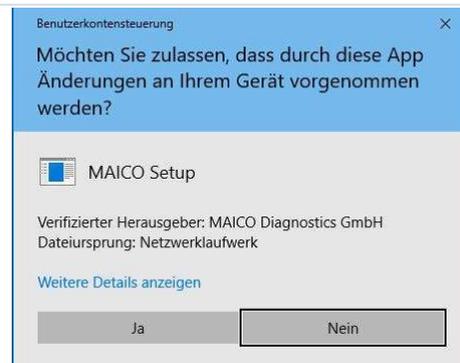


Abbildung 3

Wählen Sie die Datenbank, mit der das MA 33 verbunden werden soll (**GDT-Version**, **Noah-Version** und **Mit MAICO Datenbank**) und drücken Sie auf **Installieren**, um den Installationsprozess zu starten (Abbildung 4).



Abbildung 4

Drücken Sie **Next>** (**Weiter>**) um fortzufahren (Abbildung 5).

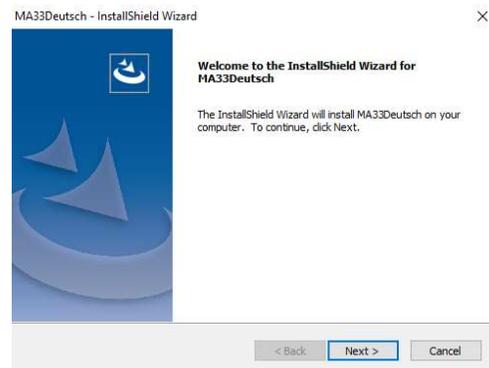


Abbildung 5

Drücken Sie bei Bedarf **Browse...** (**Durchsuchen**), um einen abweichenden Zielort auszuwählen und/oder **Next>** (**Weiter>**), um fortzufahren (Abbildung 6).

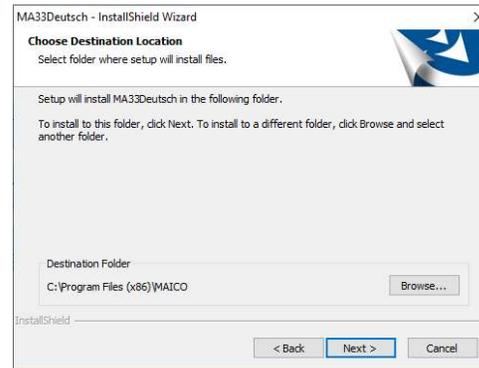


Abbildung 6

Drücken Sie **<Back (Zurück)**, wenn Sie die Einstellungen noch einmal überprüfen oder ändern möchten. Drücken Sie **Next> (Weiter)**, um fortzufahren (Abbildung 7).

Bitte warten Sie während die Installation der MA 33 Software konfiguriert wird. (Abbildung 8).

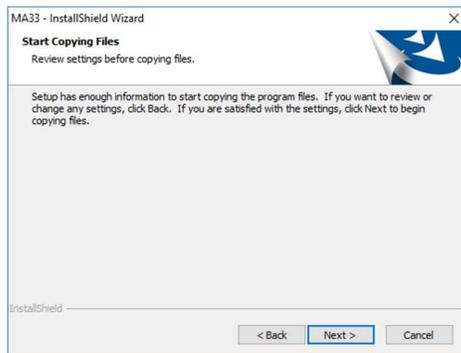


Abbildung 7



Abbildung 8

Der Device Driver Installation Wizard (Installationsassistent für Gerätetreiber) wird angezeigt, um die Softwaretreiber zu installieren, die einige Computer möglicherweise benötigen. Drücken Sie auf **Next> (Weiter)**, um fortzufahren (Abbildung 9).

Gerätetreiber sind erfolgreich installiert. Drücken Sie **Finish (Fertig stellen)**, um den Einrichtungsprozess abzuschließen (Abbildung 10).



Abbildung 9



Abbildung 10

Die Einrichtung der MA 33 Software ist abgeschlossen. Drücken Sie **Finish (Fertig stellen)**, um die Installation abzuschließen (Abbildung 11).

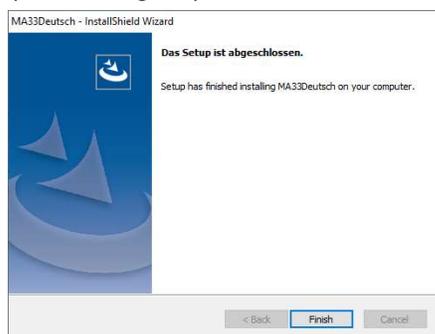


Abbildung 11

4.3.2 Neuinstallation

HINWEIS: Falls die MA 33 Software und/oder die MAICO-Datenbank neu installiert werden sollen, wird empfohlen, diese zunächst mit Hilfe der Windowsfunktionen zu entfernen, bevor der Installationsvorgang neu eingeleitet wird. Ansonsten gehen Sie wie im Folgenden vor.

Falls eine Neuinstallation der MA 33 Software über den InstallShield Wizard erforderlich wird, starten Sie den Vorgang mit setup.exe. Der InstallShield Wizard fragt Sie, ob Sie die gewählte Anwendung und alle Ihre Funktionen vollständig entfernen wollen (Abbildung 12). Wählen Sie eine der Optionen, um fortzufahren.



Abbildung 12

Drücken Sie **Ja**, um die MA 33 Software zu entfernen (Abbildung 13). Wählen Sie, ob Sie Ihren Computer jetzt oder später neu starten möchten. Starten Sie den Installationsvorgang nach dem Neustart erneut.

Drücken Sie **Nein**, um die Einrichtung abubrechen (Abbildung 14).



Abbildung 13



Abbildung 14

4.3.3 Freischaltung von Lizenzen

Die Freischaltung weiterer Lizenzen erfolgt mit Hilfe des V10-Lizenztools. Dieses kann direkt vom USB-Stick aus gestartet werden.

Eine detaillierte Beschreibung entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Kurzanleitung.

5 Bedienung des MA 33

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Erste Schritte mit dem MA33
- Benutzung der MA 33 Software
- Durchführung von Tests
- Vorbereiten des Patienten für die Tests
- Einstellungen vornehmen

5.1 Erste Schritte mit dem MA33

5.1.1 Verwendung der Gerätschaft nach Transport und Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät in einer kühleren Umgebung aufbewahrt wurde (auch bei kürzerer Aufbewahrungszeit), lassen Sie das Gerät die Umgebungstemperatur annehmen. Je nach den Bedingungen (z. B. je nach Umgebungsfeuchtigkeit) kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Sie können Kondensation verringern, indem Sie das Gerät in seiner Originalverpackung aufbewahren. Wenn das Gerät unter Bedingungen gelagert wird, die wärmer sind als die Verwendungsbedingungen, sind vor der Verwendung keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Halten Sie stets die routinemäßigen Prüfverfahren für audiometrische Gerätschaften ein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

5.1.2 Aufstellen des Geräts

Das MA 33 sollte in einem stillen Raum betrieben werden, damit die audiometrischen Untersuchungen nicht durch Umgebungsgeräusche verfälscht werden. Der Umgebungsschalldruckpegel in einem audiometrischen Testraum sollte die in den Normen ISO 8253-1 oder ANSI S3.1 angegebenen Werte nicht übersteigen. Für Umgebungen mit lauterem Nebengeräuschen sind Kopfhörer mit optionalen schallisolierenden Kappen erhältlich.

Elektronische Geräte, die starke elektromagnetische Felder emittieren (z.B. Mikrowellen- oder Strahlentherapiegeräte), können die audiometrische Funktion beeinträchtigen. Daher wird von der Verwendung solcher Geräte in der Nähe des Audiometers abgeraten, weil dies zu falschen Testergebnissen führen kann. Der Testraum muss eine normale Temperatur aufweisen, in der Regel von 15 °C/59 °F bis 35 °C/95 °F.

HINWEIS: Die Aufwärmzeit des Geräts einschließlich des Hochfahrens beträgt ca. 1 Minute. Wurde das Gerät eine Zeit lang nicht benutzt (z. B. über Nacht), warten Sie für die empfohlene Dauer, bevor Sie das Gerät verwenden.

5.2 Starten der MA 33 Software

5.2.1 Allgemeines

Die MA 33 Software wird von der angeschlossenen Datenbank (MAICO-Datenbank, Noah oder BDT/GDT) aus gestartet. Siehe die Anweisungen in Abschnitt 5.2.2 (für MAICO-Datenbank), Abschnitt 5.2.3 (für Noah) oder Abschnitt 5.2.4 (für BDT/GDT).

5.2.2 Starten der MA 33 Software von der MAICO-Datenbank aus

5.2.2.1 Allgemeines

Bestimmte MAICO-Programme können als Modul innerhalb der MAICO-Datenbank ausgeführt werden. Dies erlaubt die Patientenspeicherung, den Wiederaufruf von Ergebnissen und den Vergleich von Testergebnissen.

HINWEIS: Während der Arbeit mit der MA 33 Software kann nicht auf die MAICO-Datenbank zugegriffen werden. Schließen Sie die MA 33 Software, um auf die MAICO-Datenbank zuzugreifen.

5.2.2.2 MAICO-Datenbank starten

Klicken Sie auf das Icon , um die MAICO-Datenbank zu öffnen. Der Hauptbildschirm der Datenbank wird angezeigt (Abbildung 15).

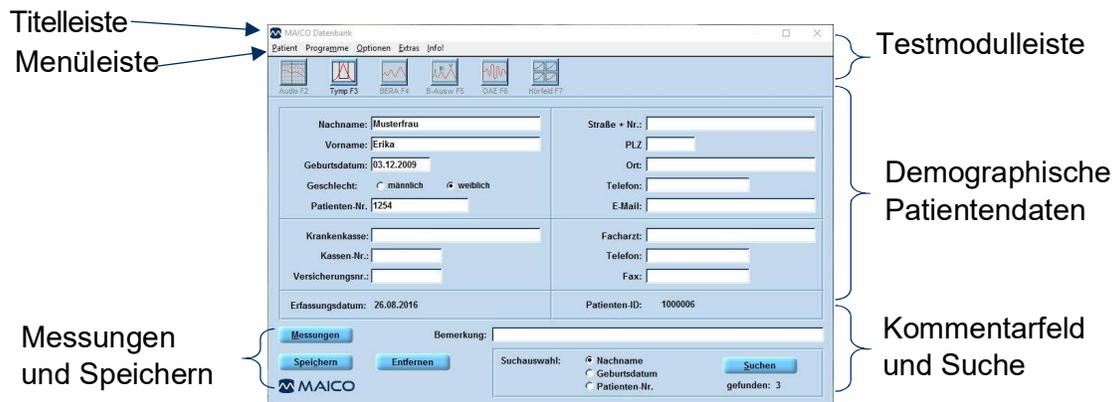
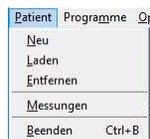


Abbildung 15

5.2.2.3 Treffen Sie Ihre Auswahl in der MAICO-Datenbank

Die MAICO-Datenbank bietet mehrere Vorgehensweisen, eine Auswahl zu treffen. Diese beinhalten die Verwendung von Maus oder Tastenkürzeln. Auf Tastaturkürzel kann durch Drücken von **Alt+Tastenkürzel** zugegriffen werden. Das Kürzel wird durch einen unterstrichenen Buchstaben dargestellt (z.B. **S**uchen oder **P**atient).

HINWEIS:



Wenn über Tastenkürzel auf die Menüleiste zugegriffen wird, sind diese auch noch innerhalb der Menüauswahl verfügbar (Abbildung 16). Drücken Sie das Kürzel innerhalb der Menüauswahl, ohne **Alt** zu drücken.

Abbildung 16

5.2.2.4 Menüpunkte und Schaltflächen

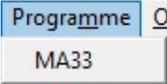
Die Schaltflächen auf dem Bildschirm werden in Tabelle 5 beschrieben.

Tabelle 5 MAICO-Datenbank – Schaltflächen

| AUSWAHL DER SCHALTFLÄCHEN | |
|---|---|
| SCHALT-FLÄCHE | INFORMATION |
|  | Zeigt die Liste der in der Datenbank gespeicherten Patienten. |
|  | Zeigt die Liste der gespeicherten Tests für den ausgewählten Patienten. |
|  | Speichert die eingegebenen persönlichen Patientendaten. |

Die in der Menüleiste zur Verfügung gestellten Einträge werden in Tabelle 6 beschrieben.

Tabelle 6 MAICO-Datenbank – Menüleiste

| | | MENÜLEISTE |
|---|-------------------------|---|
| MENÜ | EINTRAG | INFORMATION |
|  | <u>P</u>atient | |
| | <u>N</u>eu | Löscht die Felder für persönliche Daten, um einen neuen Patienten in der Datenbank anzulegen. |
| | <u>L</u>aden | Lädt einen in der Datenbank gespeicherten Patienten. |
| | <u>E</u>ntfernen | Löscht einen Patienten aus der Datenbank. Ein Hinweisfenster erscheint mit der Frage, ob Sie den Patienten wirklich löschen möchten (Abbildung 17). |
| | |  <p>Abbildung 17</p> |
| | <u>M</u>essungen | Zeigt gespeicherte Sitzungen für einen bestimmten Patienten an. Die Funktionen entsprechen denen der in Abschnitt 3.2 beschriebenen Schaltfläche Messung anfordern. |
| | <u>B</u>eenden | Schließt die Datenbank-Anwendung. |
|  | <u>P</u>rogramme | |
| | MA 33 | Öffnet die MA 33 Software. |

| MENÜ | | EINTRAG | | MENÜLEISTE | |
|------|--|---------|--|-------------|--|
| | | | | INFORMATION | |

Optionen



Hardware-Konfiguration

Wählen Sie Serielle Ports zwischen dem PC und der MAICO Audiometrie- und Impedanz-Hardware. Wählen Sie den Druckertyp aus (Farbe/Graustufen) (Abbildung 18).



Abbildung 18

PC-Konfiguration

Um die Datenbank über das Netzwerk zu erreichen. Falls zutreffend, geben Sie den Pfad zur Datenbank im Feld **Gerät** ein und klicken Sie **Ok** (Abbildung 19).

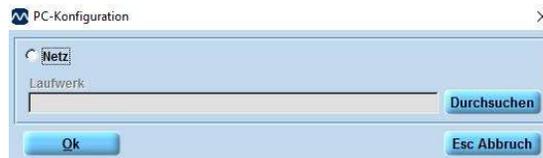


Abbildung 19

Sprache

Wählen Sie die Anzeigesprache: **English, Français, Italiano, Español, Nederlands, Polski** oder **Deutsch**. Wählen Sie zudem das Datumsformat: **TTMMJJJJ** oder **MMTTJJJJ** (Abbildung 20).



Abbildung 20

Extras



Neues Programm

Wählen Sie eine Software zum Hinzufügen zur Datenbank.

1. Es erscheint das folgende Fenster (Abbildung 21):



Abbildung 21

2. Geben Sie den Namen des Programms ein, wie es im Menü **Programme** erscheinen sollte, und klicken Sie auf **OK**.

MENÜLEISTE

MENÜ **EINTRAG** **INFORMATION**

3. Es erscheint das folgende Fenster (Abbildung 22). Öffnen Sie den Ordner **MA 33** und wählen Sie die Datei **ma33i.exe** für das Programm, das zur Datenbank hinzugefügt wird. Klicken Sie auf **OK** (Abbildung 23).

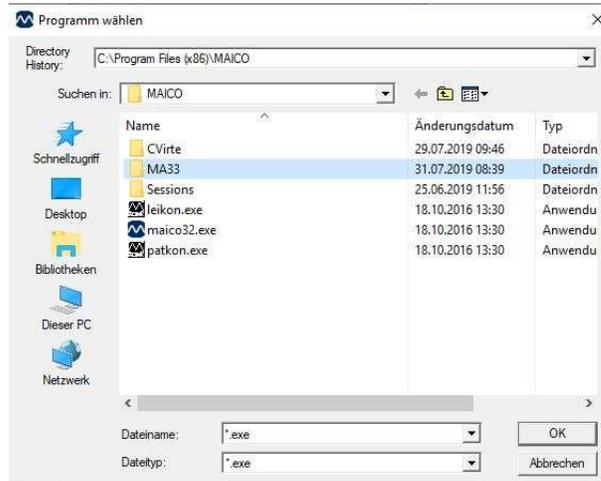


Abbildung 22

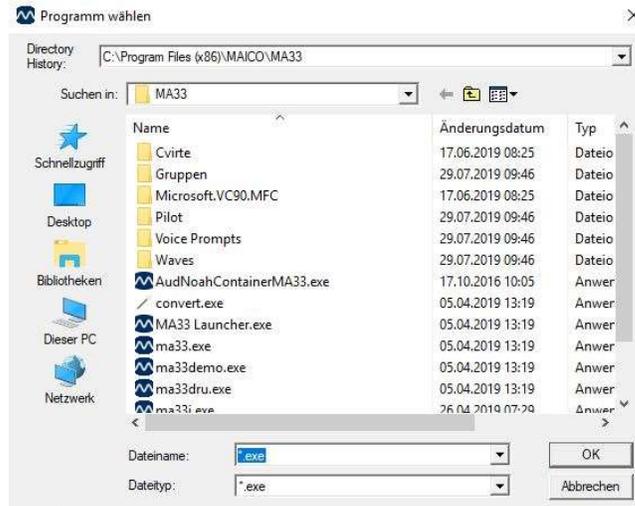


Abbildung 23

4. Es erscheint das folgende Fenster. Wenn ein Argument für das Programm erforderlich ist, geben Sie den Code hier ein und klicken Sie auf **OK** (Abbildung 24).

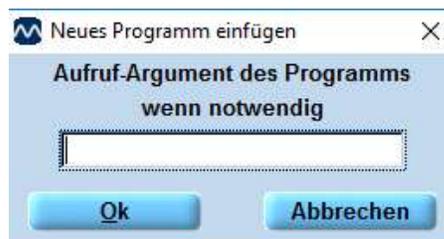


Abbildung 24

| | | MENÜLEISTE |
|------|---------|-------------|
| MENÜ | EINTRAG | INFORMATION |

**Programm-
auswahl**

Dadurch wird angezeigt, welche Programme von den Programmsymbolen oben auf dem Bildschirm der Datenbank aktiviert werden.

Eine Programmdatei (d. h.: .exe-Datei) kann in ein Feld eingegeben werden, um das entsprechende Symbol zu aktivieren (Abbildung 25).

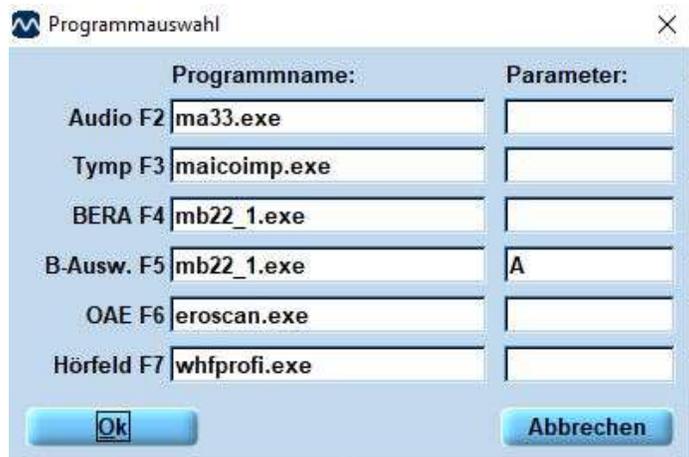


Abbildung 25

Das Programm kann dann ausgewählt werden, indem das Symbol oben auf dem Bildschirm gedrückt wird, anstatt ins Programm-Menü zu gehen (Abbildung 26).



Abbildung 26

Info!

Zeigt die Version der MAICO-Datenbank und die MAICO Kontaktinformationen (Abbildung 27).

Info!



Abbildung 27

5.2.2.5 Wahl eines Patienten in der MAICO-Datenbank

Geben Sie einen neuen Patienten ein oder wählen Sie einen gespeicherten Patienten aus, bevor Sie die MA 33 Software starten.

Einen neuen Patienten anlegen

Wählen Sie **Patient – Neu** um die Felder für persönliche Daten zu löschen und einen neuen Patienten in der Datenbank anzulegen. Geben Sie die persönlichen Daten des Patienten ein und klicken Sie **Speichern**. Die folgenden Felder sind Pflichtfelder: **Nachname**, **Vorname**, **Geburtsdatum**, und **Geschlecht**. Ohne Angabe dieser Daten ist eine Speicherung der Daten und das Fortfahren zur MA 33 Software nicht möglich. Fehlt eine dieser Angaben, wird ein Hinweisfenster angezeigt mit der Aufforderung, die Daten einzugeben.

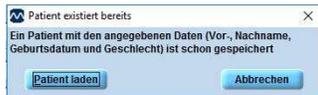


Abbildung 28

Wenn bereits ein Patient mit den aktuellen Daten existiert, erscheint ein Hinweisfenster mit der Frage, ob dieser geladen werden soll (Abbildung 27). Drücken Sie **Patient laden**, um die Daten zu laden oder **Abbrechen**.

Auswahl eines gespeicherten Patienten

Nutzen Sie die **Suchen**-Schaltfläche, um einen gespeicherten Patienten auszuwählen. Daraufhin wird eine Liste mit Patienten angezeigt, die sich bereits in der Datenbank befinden. Grenzen Sie die Suche ein, indem Sie Informationen in eines der persönlichen Datenfelder (1) eingeben und anschließend eine Suchkategorie auswählen (2): **Nachname**, **Geburtstag**, oder **Patienten-Nr.** (Abbildung 29).

Wählen Sie einen Patienten aus der Liste aus, indem Sie einen Doppelklick auf die betreffende Zeile ausführen oder diese auswählen und dann **Laden** drücken (Abbildung 30). Die Patientendaten werden anschließend in den Feldern auf dem Datenbank-Hauptbildschirm angezeigt.

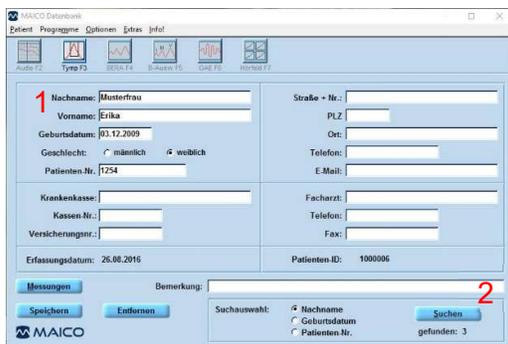


Abbildung 29

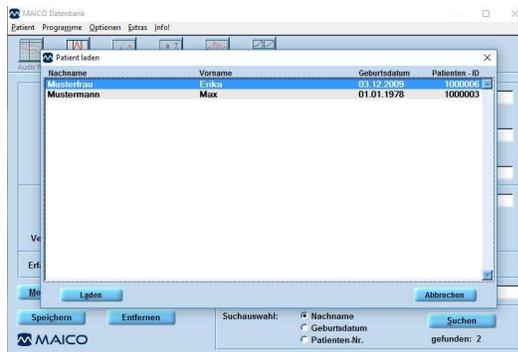
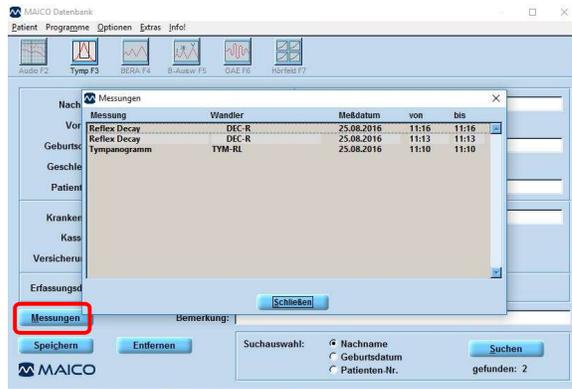


Abbildung 30



Klicken Sie auf die **Messungen**-Schaltfläche, um zu einem früheren Zeitpunkt bei dem Patienten durchgeführte Tests einzusehen. Eine Liste gespeicherter Tests wird angezeigt. Drücken Sie **Schließen**, um die Messungen-Ansicht wieder zu verlassen (Abbildung 31).

Abbildung 31



Wenn keine Messungen verfügbar sind, wird ein Hinweisenfenster angezeigt (Abbildung 32).

Abbildung 32

Patientendaten ändern

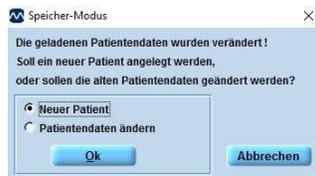


Abbildung 33

Um Patientendaten zu ändern, geben Sie die neuen Daten in die Felder ein und drücken **Speichern**. Ein Hinweisenfenster erscheint mit der Frage, ob ein neuer Patient gespeichert oder die Daten des gespeicherten Patienten geändert werden sollen (Abbildung 33). Wählen Sie **Neuer Patient**, um einen neuen Patienten anzulegen, oder **Patientendaten ändern** um Änderungen vorzunehmen. Drücken Sie **Abbrechen**, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

5.2.2.6 Starten der MA 33 Software

Nach Auswahl eines Patienten öffnen Sie die MA 33 Software über das Menü (**Programme – MA 33**), die Taste **F2** oder per **Mausklick auf die Audio-Schaltfläche**.

5.2.3 MAICO Audiometrie-Software von Noah aus starten

Wählen Sie das MAICO Symbol  in der Noah-Menüleiste an. Unter **Messungen** erscheint eine Übersicht der installierten Messmodule (Abbildung 34).

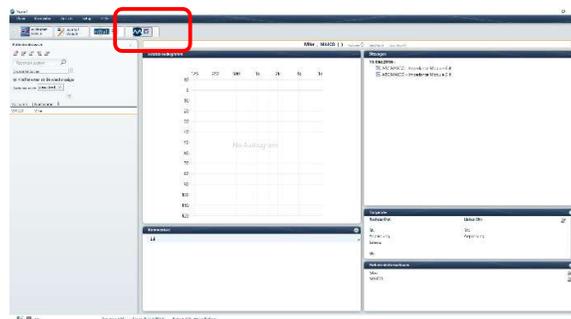


Abbildung 34

5.2.4 Starten der MA 33 Software über BDT/GDT-Schnittstelle

Das Programm kann direkt über eine BDT/GDT-Schnittstelle gestartet werden. Folgen Sie den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Herstellers.

5.3 Ausschalten des MA 33



WARNUNG

Trennen Sie im Notfall das Gerät vom Computer.

Im Notfall



Abbildung 35

Drücken Sie **Speichern & beenden** oder **Beenden**, um die MA 33 Software zu beenden (Abbildung 35). Ziehen Sie das USB-Kabel heraus, um die Verbindung zwischen der MA 33 Hardware und dem PC zu beenden.

5.4 Benutzung der MA 33 Software

Starten Sie die Patientendatenbank, laden Sie den zu testenden Patienten und starten Sie dann die MA 33 Software.

Der Startbildschirm des Programms wird unten gezeigt (Abbildung 36). Je nach Version sind leichte Unterschiede in den Einstellungen und Funktionen zu erkennen.

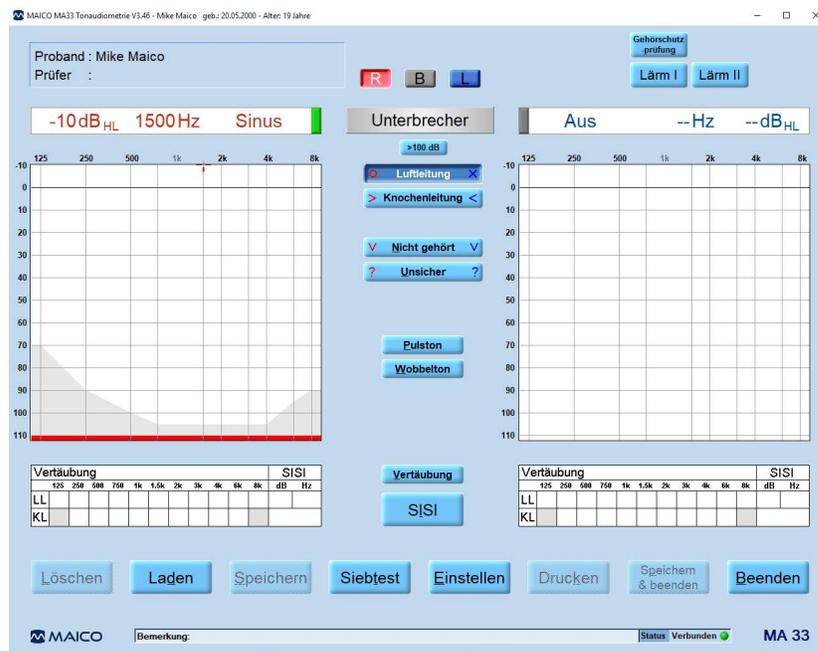


Abbildung 36

5.4.1 Bedienung mit Maus und Tastatur

Das MA 33 kann einfach mit der Maus durch Ziehen des Mauszeigers auf das gewünschte Schalt- oder Eingabefeld und Klicken der linken Maustaste bedient werden

5.4.2 Tastenkürzel und Funktionstasten

Im Folgenden finden Sie eine Liste verschiedener Tastenkürzel, die eine schnelle Bedienung ermöglichen (Tabelle 7).

Tabelle 7 Erläuterung der Tastenkürzel und Funktionstasten

| Taste | Funktion |
|---------------|--|
| F1 | Hilfe. Öffnet das Benutzerhandbuch des MA 33. |
| F3 | Umschalten zwischen links und rechts |
| F4 | Verdeckungsrauschen rechter Kanal |
| F5 | Luftleitung |
| F6 | Knochenleitung (nur für KL) |
| F8 | Pulston ein / aus |
| F9 | Verdeckungsrauschen linker Kanal |
| F10 | >100 dB ein / aus |
| F12 | Unterbrecher / Tongeber-Betrieb |
| TAB | Umschaltung rechts/links |
| Strg (rechts) | Unterbrecher / Tongeber rechts |
| Strg (links) | Unterbrecher / Tongeber links |
| Leertaste | Unterbrecher / Tongeber der aktiven Seite |
| Alt+D | Ton: Messung laden |
| Alt+L | Ton: Messung löschen (GDT&MAICO) Pilot: Messung laden |
| Alt+N | Ton: Neu (NOAH) Pilot: Messung löschen |
| Alt+S | Messung speichern |
| Ton: Alt+T | Siebstest |
| Alt+P | Speichern und beenden |
| Alt+B | Programm beenden |
| Alt+U | Ton: Markiert unsichere Hörschwelle Pilot: Kurztest ein/aus |
| B | Binaural |
| Alt+E | Öffnet das Menü für die Einstellungen |
| Alt+R | Ton: Bearbeiten |
| L | Linkes Ohr |
| R | Rechtes Ohr |
| Alt+K | Drucken |
| ? | Markiert unsichere Hörschwelle |
| ↑↓ | Pegeländerung Messohr |
| Pos1 | Rücksprung auf 1 kHz |
| Bild↑↓ | Pegeländerung Gegenohr |
| Entf | Letzten Messwert löschen |
| ↵ Enter | Übernehmen |

| Taste | Funktion |
|------------------|----------------------|
| SISI-Test | |
| S | Stopp/Stopp (Player) |
| E | Ende SISI-Test |
| Alt+W | Wobbelton |
| Alt+P | Pulston |

5.5 Tonaudiometrie

In der Tonaudiometrie wird die Schallintensität in Dezibel (dB) und die Frequenz in Hertz (Hz) gemessen. Die Angabe in dB erfolgt immer im Rahmen der Hörschwelle (HL), wobei 0 dB nicht den physikalisch messbaren 0 dB entsprechen. Die Hörschwelle von 0 dB ist laut einer großen Messreihe der festgelegte Wert, bei dem eine Person mit normalem Hörvermögen seine Hörschwelle hat. Es ist also möglich, dass eine Hörschwelle von (minus) -10 dB HV gemessen wird, wenn der Patient überdurchschnittlich gut hört.

Tonschwellenaudiometrie

Die Tonschwellenaudiometrie ist noch die häufigste Methode zur Überprüfung des Hörvermögens. Der Test wird in der Regel mit Sinustönen bei Erwachsenen im Frequenzbereich zwischen 125 und 8000 Hz und bei Kindern zwischen 250 Hz und 4000 Hz durchgeführt. Es wird die niedrigste Schwelle ermittelt, bei der der Patient den Ton gerade noch hört. Dieser Test erfordert ein hohes Maß an Konzentration und Kooperation des Patienten. Es ist also besonders schwierig, die Tonschwelle eines Kindes zu ermitteln.

Pulstonmessung

Neben der Sinustonmessung bietet sich insbesondere bei der Untersuchung von Kindern die Pulstonmessung an. Der wiederkehrende Ton in gleichbleibender Frequenz ist für Kinder leichter hörbar. Klicken sie auf die Schaltfläche **Pulston**, um diesen zu aktivieren.

Wobbeltonmessung

Bei Bedarf kann der Test auch mit Wobbelton durchgeführt werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Wobbelton** und der Ton wird moduliert. Der Wobbelton kann auch, wie oben beschrieben, gepulst werden.

5.5.1 Vorbereitung der Messung

Starten Sie die MA 33 Software und der Startbildschirm öffnet sich (Abbildung 37).

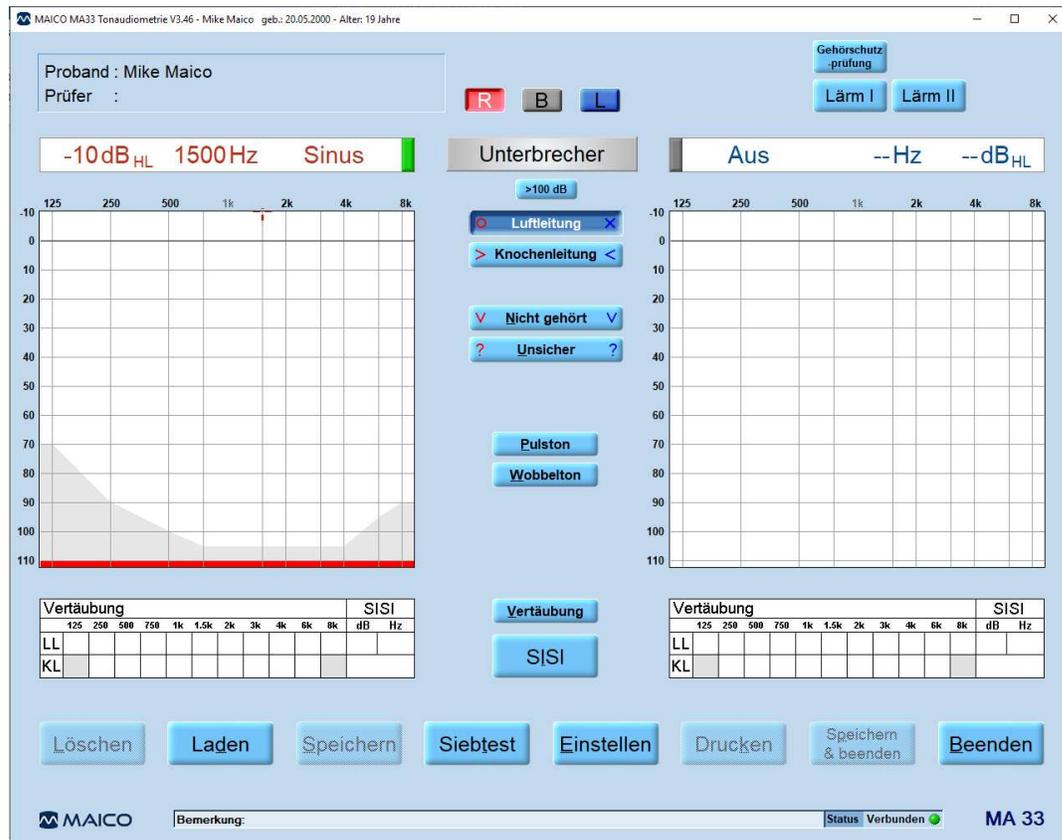


Abbildung 37

Durch Anklicken mit der Maustaste können direkt das Signal (Rechts / Links) und der Wandler ausgewählt werden.

Wählen Sie den Kopfhörer (Luftleitung). Standardmäßig ist der rechte Kanal auf Kopfhörer **Sinus Dauerton** und der linke Kanal auf **Aus** eingestellt. Die Start-Messfrequenz beträgt 1 kHz. Der farbige Balken (rot für Rechts und blau für Links) im unteren Teil des Audiogrammfeldes zeigt den aktiven Kanal an.

Erklären Sie den Testverlauf: Die Testperson wird eine Reihe von sehr leisen Tönen hören und sollte deshalb sehr genau hinhören. Sobald ein Ton gehört wird, auch wenn dieser sehr leise ist, soll der Proband die Patientenantworttaste kurz drücken und anschließend wieder loslassen. Der Test wird zunächst auf dem rechten Ohr und anschließend auf dem linken Ohr durchgeführt.

Vorbereitung des Patienten: Die Testperson sollte in einem Abstand von mindestens 1 m zum Gerät sitzen. Achten Sie darauf, dass sich zwischen Hörer und Ohr keine Haare befinden. Brillenträger sollten zur Messung ihre Brille absetzen. Setzen Sie den Kopfhörer seitenrichtig auf: Rot markierte Seite rechts, blau markierte Seite links. Stellen Sie den Kopfhörerbügel so ein, dass der Kopfhörer auf dem Ohr in der richtigen Höhe sitzt (die Schallaustrittsöffnung genau gegenüber vom Gehörgang).

5.5.2 Messung der Luftleitungsschwelle

Zum Messen der Luftleitungsschwelle öffnen Sie den Testbildschirm für die Tonaudimetrie (Abbildung 37).

Die Lautstärke verändern Sie mit den Pfeiltasten ↓↑ ihrer Tastatur oder mit der Maus.

Die Leertaste fungiert als Tonunterbrecher oder Tongeber auf der aktiven Seite, je nach Voreinstellung.

Die Anzeige der Messlautstärke erfolgt im Tonaudiogramm als Cursorkreuz sowie als zahlenmäßiger Wert oberhalb des Audiogramms.

Die Messfrequenz ändern Sie mit den Pfeiltasten ←→ oder per Mausklick. Ein Drücken auf die linke Pfeiltaste bewirkt einen Wechsel zur nächst niedrigeren, ein Drücken auf die rechte Pfeiltaste einen Wechsel zur nächst höheren Frequenz. Sie können die Hörschwelle mehrmals anfahren. Dabei werden vorherige Messungen überschrieben, der letzte Eintrag bleibt erhalten. Die Messwerte werden automatisch zu einer Hörschwellenkurve verbunden, sofern nicht mehr als eine Zwischenfrequenz ausgelassen wird.

5.5.3 Bearbeitungsmodus: Tonbildschirm

Um den Bearbeitungsmodus zu aktivieren, klicken Sie auf **Einstellen / Funktionstaste / Bearbeiten** und speichern Sie die Änderungen. Die Schaltfläche **Bearbeiten** wird im mittleren Teil des Tonbildschirms angezeigt. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Bearbeitungsfunktion zu aktivieren. Im Bearbeitungsmodus können die nachfolgend beschriebenen Funktionen ausgeführt werden:

Löschen des letzten gespeicherten Wertes

Der zuletzt gespeicherte Wert kann in der Regel schnell und einfach durch Drücken der Taste **Entfernen** auf der Tastatur gelöscht werden. Der Benutzer muss dann mit **Ja** bestätigen, um diesen zuletzt gespeicherten Wert zu löschen, oder mit **Nein**, um ihn nicht zu löschen und den Test fortzusetzen.

Um jedoch zusätzliche Werte zu löschen, muss der Benutzer in den Bearbeitungsmodus wechseln. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, damit die Daten nicht versehentlich aus dem Haupttestbildschirm gelöscht werden.

Ändern der Hörschwellen im Audiogramm

Während einer laufenden Testsitzung können die Hörschwellenwerte normalerweise geändert werden, indem Sie den Cursor einfach an die Stelle im Audiogramm bewegen, an der der richtige Pegel eingestellt werden muss, und dann die **Enter**-Taste oder die mittlere Maustaste drücken. Das gespeicherte Symbol wechselt in diese neue Ebene.

Wenn jedoch Schwellenwerte vollständig gelöscht und nicht nur geändert werden sollen, muss der Benutzer in den **Bearbeitungs**-Modus wechseln.

Löschen von Werten im Tonbildschirm

Um einen Schwellenwert vollständig zu löschen, wählen Sie den verwendeten Wandler aus und platzieren Sie die Maus über den Schwellenwert. Klicken Sie mit der rechten Maustaste und treffen Sie die entsprechende Auswahl: **Messwert löschen** oder **Kurve**

löschen. Die Auswahl **Messwert löschen** entfernt dauerhaft nur diesen einen bestimmten Schwellenwert.

Hinzufügen von Werten im Tonbildschirm

Threshold values can also be added while in **Edit** mode. Select the transducer and if appropriate the type of testing (i.e. MCL, UCL, aided, etc.). This will ensure that the appropriate symbol is plotted. Left click on the audiogram with the mouse to plot a threshold value. To plot thresholds for the right ear, click on the right- channel audiogram. To plot thresholds for the left ear, click on the left-channel audiogram. There is no need to change ear selections while in **Edit** mode.

Schwellenwerte können auch im **Bearbeitungs**-Modus hinzugefügt werden. Wählen Sie den Wandler und ggf. die Art der Prüfung. Dadurch wird sichergestellt, dass das entsprechende Symbol ausgegeben wird. Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Audiogramm, um einen Schwellenwert aufzuzeichnen. Um Schwellenwerte für das rechte Ohr darzustellen, klicken Sie auf das rechte Audiogramm des rechten Kanals. Um Schwellenwerte für das linke Ohr darzustellen, klicken Sie auf das Audiogramm des linken Kanals. Es ist nicht erforderlich, die Ohrauswahl im Bearbeitungsmodus zu ändern.

5.5.4 Siebtest Luftleitung

Aktivieren Sie den Siebtest durch Drücken der Siebtest-Taste (Abbildung 38).



Abbildung 38

Folgende Parameter sind voreingestellt: Pegel 20 dB (andere Einstellungen über **Einstellungen, Funktionstasten, Siebtest**), Frequenzanzeige 1 kHz, Dauerton. Die Messung beginnt auf dem rechten Ohr.

Testen Sie die Frequenzen einzeln: Man beginnt bei 1 kHz, stellt danach die höheren und am Schluss die tiefen Frequenzen ein.

Mit der rechten Pfeiltaste werden die höheren Frequenzen, mit der linken Pfeiltaste die tieferen Frequenzen angewählt. Bei Durchführung eines Audiometrie-Messung mit Hilfe der Maus (s. Abschnitt 5.11.4) klickt man mit der Maus auf die gewünschte Frequenz.

Mit der Leertaste kann der Prüftton unterbrochen (bei Voreinstellung: Unterbrecherbetrieb) werden.

Hört der Patient den Testton und drückt die Patientenantworttaste, wird der Messwert durch Drücken der **Enter**-Taste oder durch Drücken der mittleren Maustaste durch den Prüfer in das Audiogrammformular eingetragen. Die Markierungen bei Luftleitung sind: **O** = rechts und **X** = links.

Werden alle Töne gehört, ist anzunehmen, dass kein oder nur ein geringer Hörverlust vorliegt.

5.5.5 Logopädie Modus (BPTA)

Mit der Binauralen Puretone Audiometrie (BPTA) überprüfen Sie bei 20 dB und / oder an der Hörschwelle, ob das Kind links, rechts oder beidseitig den Ton hört. Aktivieren Sie unter **Einstellungen: Ton** den **BPTA-Modus** (Abbildung 39).

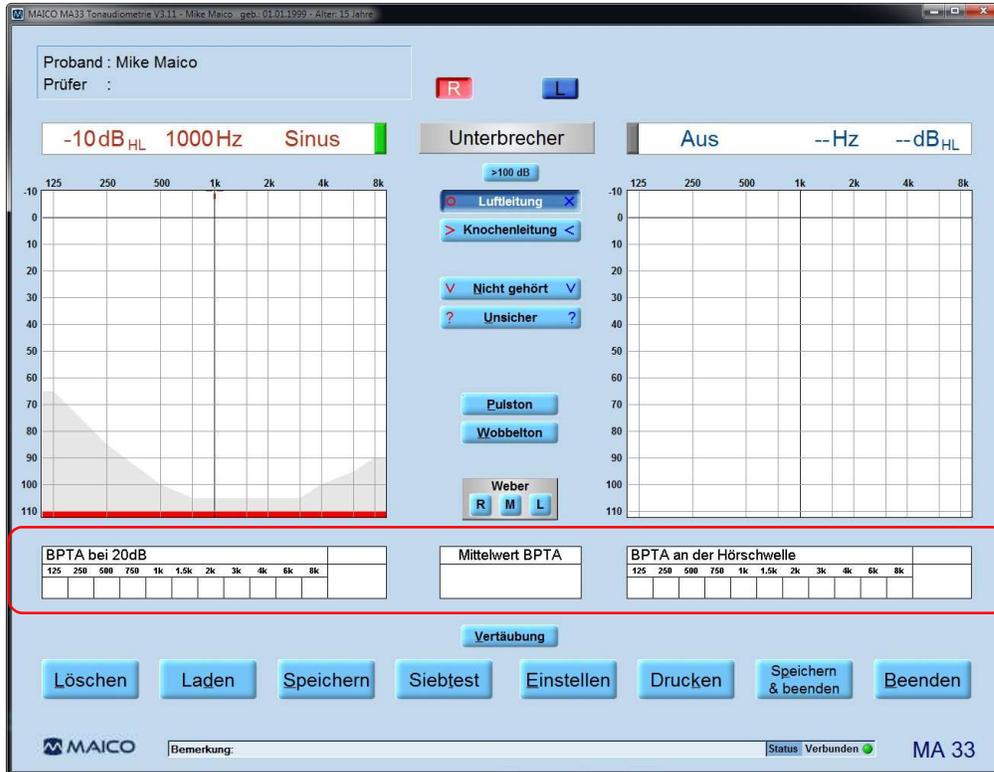


Abbildung 39

Tragen Sie das Messergebnis per Mausclick im entsprechenden Tabellenfeld ein (Abbildung 40). Der Index wird automatisch errechnet.

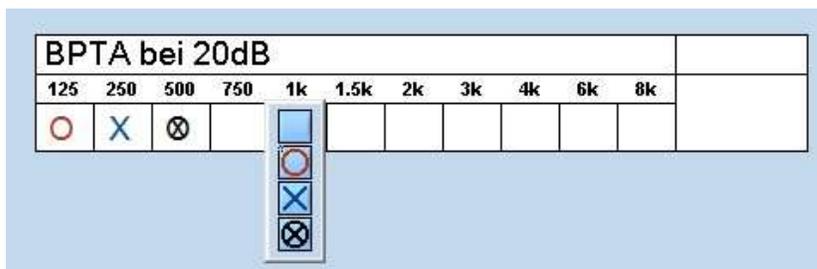


Abbildung 40

Benutzung des BPTA-Modus:

Auf die freie weiße Fläche klicken und **○** für **Rechts**, **X** für **Links** oder **⊗** für **Beide** wählen.

Der Mittelwert ergibt sich aus der Summe der gesamten Auswahl.

5.5.6 Automatischer Schwellentest nach Hughson-Westlake

Eine weitere Form der Hörschwellenbestimmung bietet das automatische Testverfahren nach Hughson-Westlake (5 dB lauter, 10 dB leiser).

Klicken Sie die Schaltfläche **Autotest**, um den automatischen Testbildschirm zu öffnen (Abbildung 41).

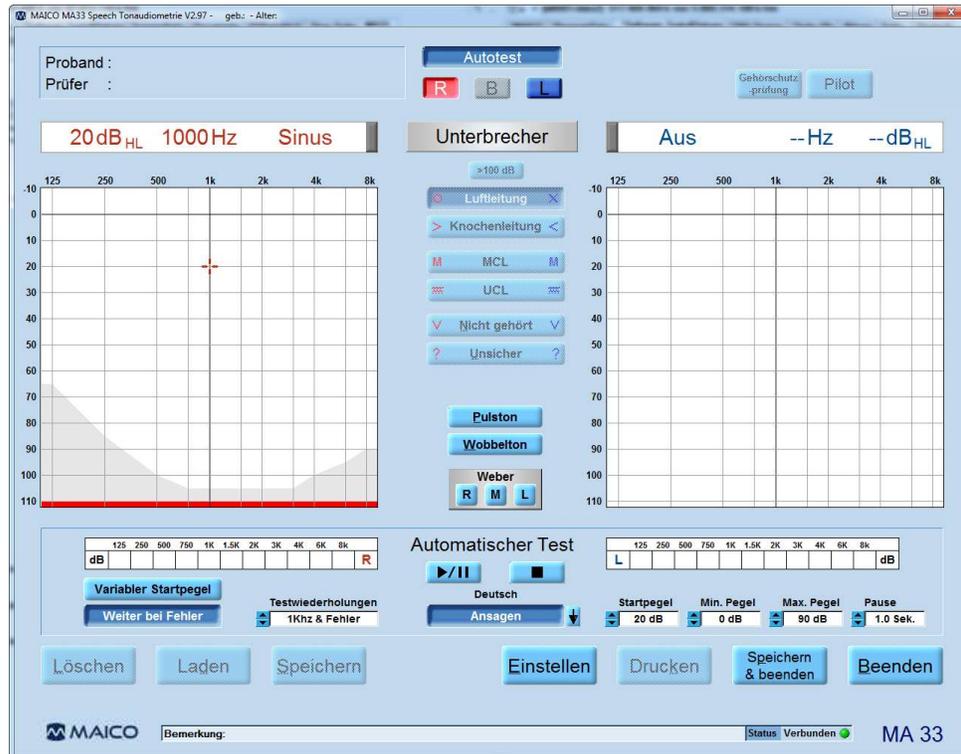


Abbildung 41

Vor Beginn des Tests sollten der Testperson folgende Hinweise im Hinblick auf den Hörtest gegeben werden: Die Testperson wird eine Reihe von leisen Tönen hören, denen sie sehr aufmerksam zuhören soll. Sobald ein Ton zu hören ist, wenn auch nur sehr leise, sollte die Testperson die Patientenantworttaste drücken bzw. wieder loslassen. Über die Kopfhörer wird die Testperson Anweisungen hören, denen sie aufmerksam zuhören soll.

Der Test startet auf dem rechten Ohr bei 1000 Hz. Die Schaltfläche R (rechts) leuchtet auf und der Cursor zeigt Startfrequenz und -lautstärke des Tests an.

Drücken Sie folgende Schaltfläche, um **▶/II** den automatischen Hughson-Westlake-Test zu starten. Wenn die Schaltfläche **Ansagen** aktiviert ist, wird die Testperson über die Kopfhörer einführende Hinweise hören. Im Anschluss an diese Hinweise beginnt der Test sofort mit dem ersten Ton.

Falls die Testperson nicht die Antworttaste betätigt, nimmt die Tonlautstärke um 5 dB zu. Das geht solange, bis die Testperson auf den Ton antwortet. Wenn die Testperson die Patientenantworttaste drückt, nimmt der Pegel um 10 dB ab und steigt dann in 5 dB-Schritten an, bis der Patient erneut die Antworttaste drückt. Dieses Muster (5 dB lauter, 10 dB leiser) wird solange fortgeführt, bis der Patient bei einem bestimmten Pegel zwei von drei Tönen beantwortet.

Nachdem die Hörschwelle festgestellt wurde, wird diese in einem entsprechenden Audiogramm angezeigt und als Zahlenwert in einer Tabelle für das entsprechende Ohr gespeichert. Der Test wird fortgeführt, bis alle Frequenzen für beide Ohren getestet worden sind.



Start / Pause und Stoppen des Automatischen Tests.



AN - Aktivieren Sie **Variabler Startpegel**, um mit einem um 10 dB niedrigeren Pegel als die zuvor ermittelte Hörschwelle zu beginnen.
AUS – Rückkehr zu dem im Menüpunkt Startpegel eingestellten Pegel.



AN – Der Test wird mit der nächsten Frequenz fortgesetzt, nachdem ein Fehler aufgezeichnet wurde. Der Test wird nicht angehalten.
AUS – Der Test wird unterbrochen, wenn ein Fehler aufgezeichnet wurde, um dem Anwender die Möglichkeit zu geben einzugreifen.

Mögliche Fehler: Mehrere Reaktionen auf einen Ton; fortlaufendes Herunterdrücken der Antworttaste ohne diese loszulassen; keine Reaktion auf alle Töne, selbst beim lautesten Pegel.



Testwiederholungen

Aus: Alle Frequenzen werden unabhängig von den Ergebnissen nur einmal auf jedem Ohr getestet.

Nur 1 kHz: Wiederholter Test mit 1000 Hz, um die Patientenantwort zu überprüfen.

Alle Fehler: Frequenzen, die anstelle der Hörschwelle Fehler aufgezeichnet haben, werden am Ende des Tests erneut geprüft.

1 kHz & Fehler: Es wird erneut mit 1000 Hz sowie allen anderen Frequenzen, die Fehlermeldungen enthielten, getestet.



Ansagen: AN/AUS

AN – Die integrierte Sprachführung führt den Patienten durch den Test. Sie umfasst Hinweise zu Beginn und am Ende des Tests sowie Fehlermeldungen, wenn die Testperson nicht korrekt antwortet.
AUS – Der Test wird ohne Sprachführung durchgeführt.

Um die Sprache der Hinweise, die die Testperson während des Tests hört, zu ändern, klicken Sie bitte auf die Pfeilschaltfläche neben der **Ansagen**-Schaltfläche, um das Dropdownmenü mit den verfügbaren Sprachen zu öffnen (Abbildung 42).



Abbildung 42

Startpegel: Pegel, bei dem der automatische Test beginnt (Abbildung 44). Dieser Pegel kann nicht niedriger als der Minimalpegel sein (Auswahl von 0 dB bis 90 dB in 5 dB-Schritten).

Minimalpegel: Dies ist der niedrigste Pegel, der im Automatikmodus getestet werden kann (Auswahl von 0 bis 90 dB in 5 dB-Schritten).

Maximalpegel: Dies ist der höchste Pegel, der im Automatikmodus getestet werden kann (Auswahl von 0 bis 90 dB in 5 dB-Schritten).

Pause: Dauer der Pause zwischen den Tönen (Auswahl von 1 bis 99 Sekunden).



Abbildung 44

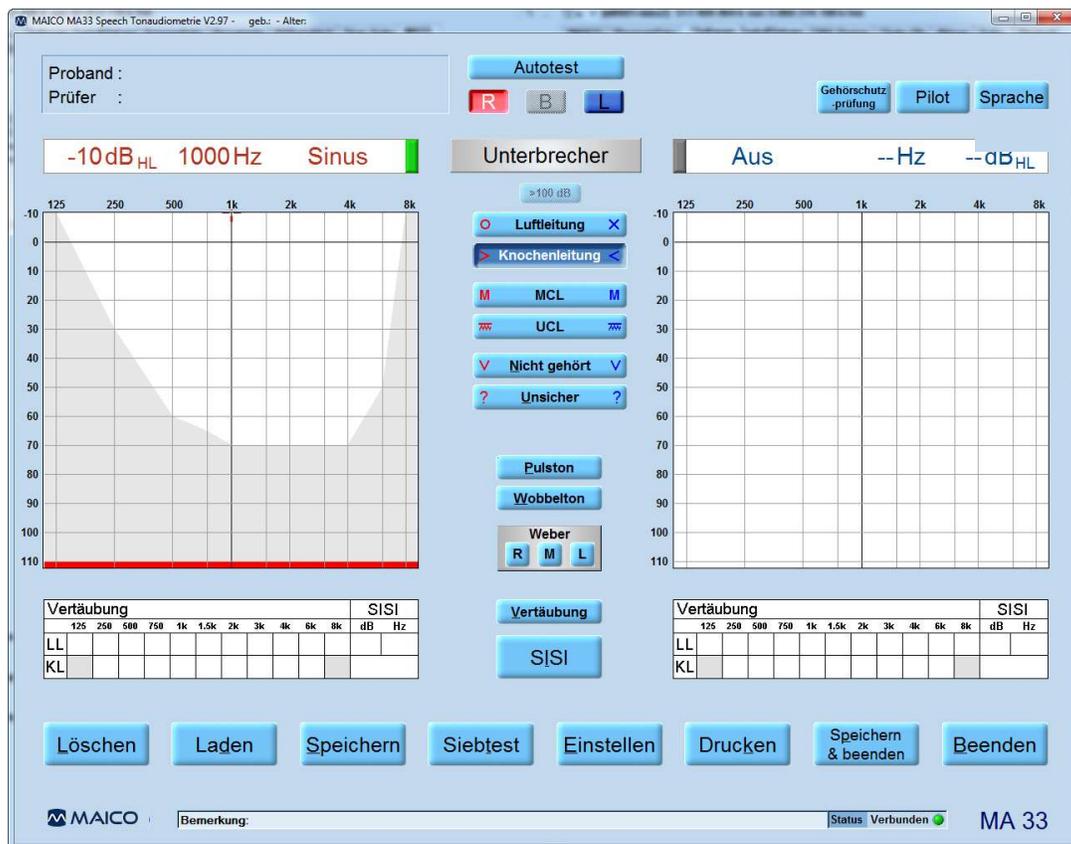


Abbildung 43

5.5.7 Knochenleitungsschwelle (nur MA 33 KL)

Die Knochenleitung, d.h. die Übertragung der Schallwellen über den Schädelknochen direkt zum Innenohr, gibt Auskünfte über die Funktion des Innenohres. So stimmen bei einer Innenohrschwerhörigkeit die Werte für Luftleitung und Knochenleitung überein. In diesem Fall kann eine Mittelohrschwerhörigkeit ausgeschlossen werden.

Vorbereitung des Patienten: Setzen Sie den Knochenleitungshörer beim Patienten so auf, dass die flache Schallgeberseite am Mastoid, d. h. am fühlbaren Vorsprung des Schädelknochens hinter der Ohrmuschel plan anliegt. Die andere Bügelseite wird vor dem Gegenohr an der Schläfenseite positioniert.

Messung: Zur Aufnahme der Knochenleitungsschwelle klicken Sie auf Knochenleitung. Die weitere Vorgehensweise zur Aufnahme der Knochenleitungsschwelle entspricht der Aufnahme der Luftleitungsschwelle.

5.5.8 Weber-Test

Zur Klärung der Frage, ob eine Vertäubung notwendig ist, führen Sie den Weber-Test durch. Für die Durchführung benutzen Sie den Knochenleitungshörer.

Stellen Sie das Signal bei 250 Hz oder 500 Hz auf ca. 50 dB-Lautstärke und setzen den Knochenleitungshörer auf den Scheitel des Patienten.

Der Ton wird – bei annähernd seitengleichem Gehör, normal- oder schwerhörig – diffus im Kopf wahrgenommen oder in einem Ohr lokalisiert. Bei einseitiger Mittelohrschwerhörigkeit hört der Patient im kranken Ohr, bei einseitiger Innenohrschwerhörigkeit oder Taubheit hört der Patient in aller Regel im gesunden. Markieren Sie das Ergebnis per Mausclick in dem entsprechenden Eintragfeld (L = Links, M = Mitte und R = Rechts).

5.6 Lärm-Programm

5.6.1 Allgemeines zum Lärm-Programm

Beim Lärm-Programm handelt es sich um ein Hörtestprogramm, welches es erlaubt, die Lärm I- und Lärm II-Untersuchung (via Luftleitungsprüfung bzw. Ergänzungsuntersuchung via Knochenleitungsprüfung) im Rahmen der arbeitsmedizinischen Gehörvorsorge nach G 20 Lärm I und II durchzuführen, zu dokumentieren und – sofern erforderlich – die Notwendigkeit der Einleitung einer erweiterten Ergänzungsuntersuchung (Lärm III) dokumentativ festzuhalten.

Die Dokumentation erfolgt in den jederzeit editierbaren Dokumentationsbögen LÄRM I und LÄRM II, welche die Untersuchungsergebnisse automatisch in Diagramm- und Tabellenform übernehmen. Diese sind entsprechend Ihrer Verwaltungsbedürfnisse in Ihrer Patientendatenbank speicherbar, in PDF umwandelbar oder ausdrückbar.

5.6.2 Vorbereitung der Messung

Beim Start der MA 33-Software öffnet sich der Startbildschirm (Abbildung 45).

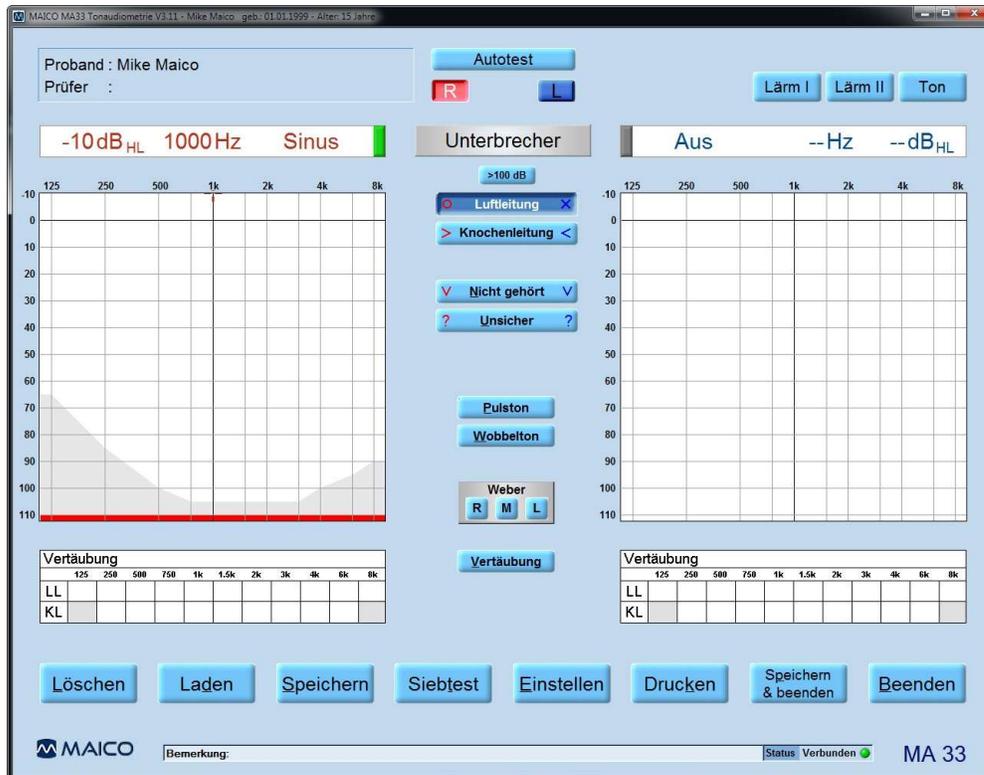


Abbildung 45

Die Vorbereitung der Luftleitungs- (Lärm I-) bzw. Knochenleitungs- (Lärm II-)Messung erfolgt analog den Ausführungen in den Abschnitten 5.5.1 bzw. 5.5.7.

5.6.3 Seitennavigation

Über die Schaltflächen **Lärm I** Lärm I bzw. **Lärm II** Lärm II (Abbildung 45) gelangen Sie zum Dokumentationsbogen Lärm I bzw. Lärm II.

Ist der Dokumentationsbogen für eine Lärm I- bzw. Lärm II-Untersuchung bereits angelegt, so sind statt diesen Schaltflächen die Schaltflächen **Bogen I** Bogen I und **Bogen II** Bogen II an den jeweiligen Stellen zu sehen, über welche man wiederum zu den Dokumentationsbogen gelangt.

LÄRM I-Dokumentationsbogen

Abbildung 46 zeigt Seite 1 des Lärm I-Dokumentationsbogens.

Abbildung 46

Abbildung 47 und Abbildung 48 zeigen Seite 2 des Lärm I-Dokumentationsbogens.

Abbildung 47

MAICO MA33 Tonaudiometrie V3.46 - Mike Maico geb: 20.05.2000 - Alter: 19 Jahre

beeinträchtigt Proband zeigt unsicher an

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|----|----|----|----|----|-----------------------------------|----|----|----|----|----|
| Auswertung | 15 | 15 | 20 | 25 | 25 | Messwerte eintragen | 15 | 15 | 20 | 25 | 25 |
| Erstuntersuchung | | | | | | Bezugswerte nach Tab. 1 eintragen | | | | | |
| | | | | | | Überschreitungen ankreuzen! | | | | | |

Bemerkungen:

Beurteilung: Letzter Vorbefund vom:

1 Keine gesundheitlichen Bedenken Nächste Vorstellung am:

1.1 Weiterhin keine gesundheitlichen Bedenken unter bestimmten Voraussetzungen gemäß Auflage von

2 Ergänzungsuntersuchung erforderlich

Gründe: 1 Zunahme der Hörverlust-Summe um mehr als 30 dB in drei Jahren 2 Hörverlust bei 2 kHz zu hoch 3 Hörverlust größer als Tabelle 1 bzw. 2 4 Anamnestische Frage Nr. 5 Außenohr auffällig

Tag der Hörprüfung: Untersucher:

Untersuchende Stelle: Unterschrift/Stempel des beauftragten Arztes:

Abbildung 48

LÄRM II Dokumentationsbogen

Abbildung 49 zeigt Seite 1, Abbildung 50 Seite 2 des Lärm II-Dokumentationsbogens.

MAICO MA33 Tonaudiometrie V3.46 - Mike Maico geb: 20.05.2000 - Alter: 19 Jahre

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung Dokumentationsbogen LÄRM II Ergänzungsuntersuchung

Untersuchung Abbruch

Angaben zur Person/des Versicherten: Familienname Maico, Vorname Mike, Geburtsname asdf, Staatsangehörigkeit asdf, Versicherungs-Nr. des Rentenversicherungsträgers 345345

Anschrift des Arbeitgebers: Name, Straße, Postleitzahl und Ort, Mitglieds-Nr. des Betriebes beim Unfallversicherungsträger, Nr. des Unfallversicherungsträgers

Pflichtvorsorge Angebotsvorsorge Erste Weitere Wunschvorsorge Erste Weitere Eignungsuntersuchung Sonstige Untersuchungen

Angaben zum Arbeitsplatz: Arbeitsbereich, Art der Tätigkeit, Aufenthalt im Lärm: überwiegend Gelegentlich in wechselnden Bereichen, Tages-Lärmexpositionspegel: > 80-84 dB (A) > 85-89 dB (A) > 90-94 dB (A) > 95-100 dB (A) > 100 dB (A), Spitzenschalldruckpegel: dB (C), Lärm ist: Mittel- bis Hochfrequent Deutlich tieffrequent, Gleichzeitige Exposition durch: ototoxische Substanzen Hand-Arm-Vibrationen, Ganzkörpervibrationen Gehörschutzstöpsel Kapselgehörschützer Keine Angaben

Bereitgestellter und verwendeter Gehörschützer (Typ/Fabrikat):

Anamnese: 1. Dauer der Lärmpause vor dem Hörtest Stunden oder Minuten, 2. Bisherige Lärmexpositionszeit: beruflich Jahre sonstige Jahre durch , 3. Otoperation: Nein Ja im Jahre Art: , 4. Meniereverdacht: Nein Ja, 5. Rezidivierende Entzündungen am Außenohr: Nein Ja Art:

Abbildung 49

Abbildung 50

HINWEIS: Die Navigationsmöglichkeiten sind für die Untersuchungsbögen Lärm I und Lärm II grundsätzlich dieselben und werden daher gemeinsam erläutert.

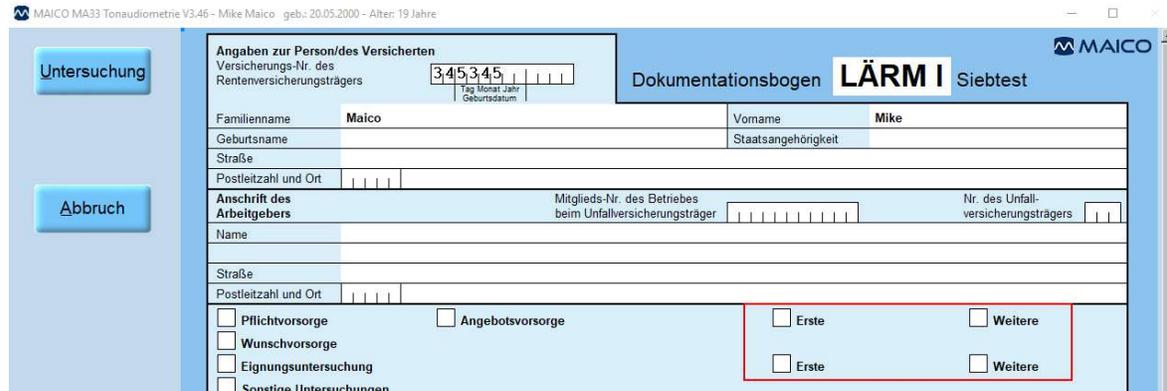
Der Dokumentationsbogen besteht aus insgesamt zwei Seiten. Die Navigationsschaltflächen befinden sich jeweils in der hellblauen Leiste links vom Dokumentationsbogen (Abbildung 47 bis Abbildung 50 links) und erlauben folgende Seitennavigation:

| | |
|---------------------------|---|
| Seite 2 | Sprung von Seite 1 auf Seite 2 des Lärmbogens |
| Untersuchung | Sprung von Seite 1 des Lärmbogens auf Startbildschirm; Speicherung der eingetragenen Daten |
| Abbruch | Ausfüllvorgang wird abgebrochen; keine Speicherung der Daten; Rückleitung auf Startbildschirm |
| Seite 1 | Sprung von Seite 2 auf Seite 1 des Lärmbogens |
| PDF Export für GDT | Drückt man diese Schaltfläche, wird nach Beendigung des Programms, sofern die Messung gespeichert wurde, der Lärmbogen als PDF-Datei gespeichert. Der Pfad und der Name dieser Datei werden in der GDT-Datei (6310) hinterlegt. |
| Drucken | Dokument kann gedruckt oder als PDF gespeichert werden |
| Übernehmen | Sprung von Seite 2 des Lärmbogens auf Startbildschirm; Speicherung der eingetragenen Daten |
| Arztstempel | Der digitale Arztstempel kann geladen werden. |

5.6.4 Durchführung der Untersuchungen

5.6.4.1 Durchführung der Lärm I-Untersuchung

Um eine neue Lärm I-Untersuchung (Erst- und Nachuntersuchung) zu beginnen, drücken Sie auf dem Startbildschirm (Abbildung 45) die Schaltfläche **Lärm I**  und Sie gelangen zum Dokumentationsbogen LÄRM I. Wählen Sie vor Beginn der Untersuchung auf dem Dokumentationsbogen aus, ob es sich um die **Erste** oder eine **Weitere** Untersuchung handelt (Abbildung 51, rot umrandet).



MAICO MA33 Tonaudiometrie V3.46 - Mike Maico geb.: 20.05.2000 - Alter: 19 Jahre

Untersuchung

Angaben zur Person/des Versicherten
 Versicherungs-Nr. des Rentenversicherungsträgers 345345
Tag Monat Jahr Geburtsdatum

Dokumentationsbogen **LÄRM I** Siebtest

Familienname **Maico** Vorname **Mike**
 Geburtsname Staatsangehörigkeit
 Straße
 Postleitzahl und Ort

Anschrift des Arbeitgebers Mitglieds-Nr. des Betriebes beim Unfallversicherungsträger Nr. des Unfallversicherungsträgers
 Name
 Straße
 Postleitzahl und Ort

Pflichtvorsorge Angebotsvorsorge Erste Weitere
 Wunschvorsorge Erste Weitere
 Eignungsuntersuchung
 Sonstige Untersuchungen

Abbildung 51

HINWEIS: Haben Sie den Pflichteintrag auf dem Dokumentationsbogen nicht vorgenommen, erscheint die **Übernehmen**-Schaltfläche ausgegraut und ist nicht aktivierbar bzw. Sie werden bei Drücken der Untersuchungsschaltflächen durch ein Pop-up-Fenster zum Ausfüllen der fehlenden Daten aufgefordert.

Sie können sämtliche Felder – auch die Pflichtangaben – jederzeit weiter bearbeiten.

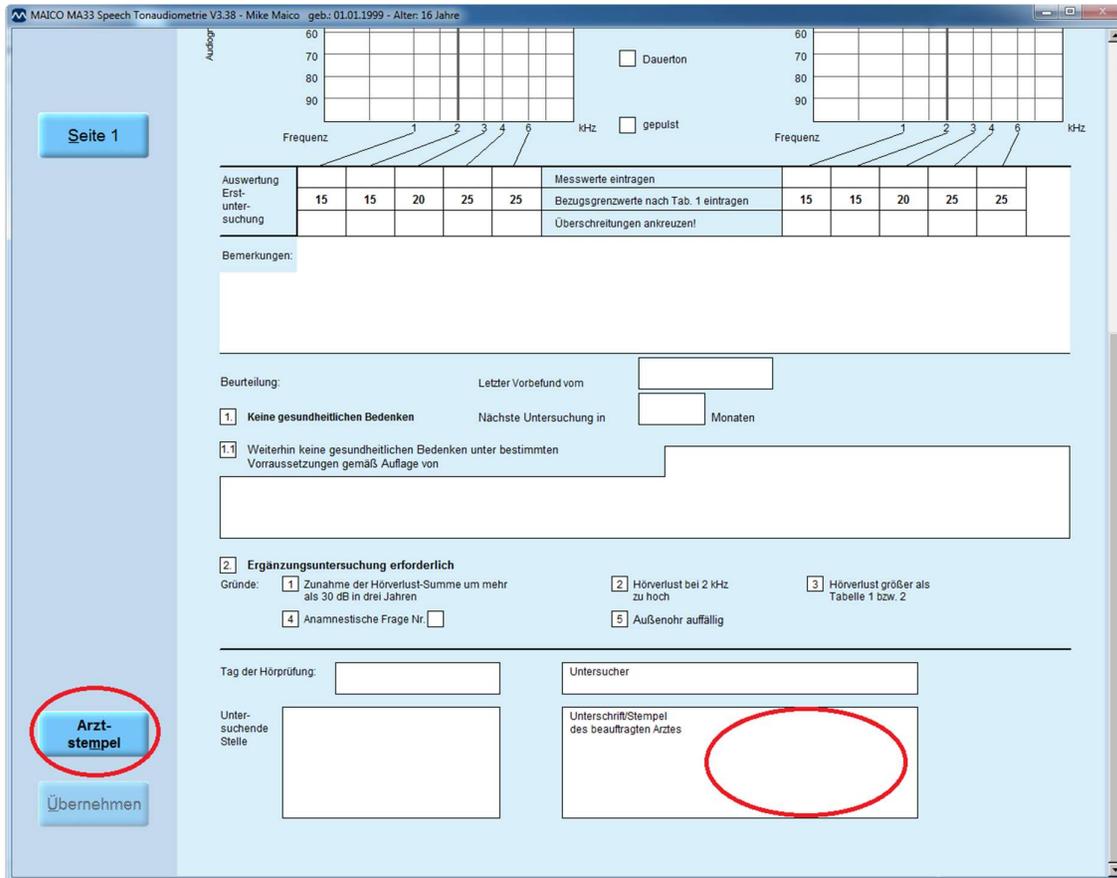


Abbildung 52

Das Programm merkt sich automatisch die letzte eingetragene untersuchende Stelle (am Ende des Bogens auf Seite 2). Diese kann aber jederzeit bearbeitet werden. Über die Schaltfläche **Arztstempel** auf dem linken Rand können Sie Ihren digitalen Stempel in das Feld laden (siehe Abbildung 52).

Handelt es sich um eine Erstuntersuchung, werden Sie nach Drücken der Schaltfläche **Untersuchung** (Seite 1) bzw. **Übernehmen** (Seite 2) zum Startbildschirm geleitet. Sie können mit der Untersuchung beginnen.

Haben Sie **Weitere** aktiviert, werden Sie über ein separates Fenster gefragt, ob eine Erstmessung geladen werden soll (Abbildung 53).

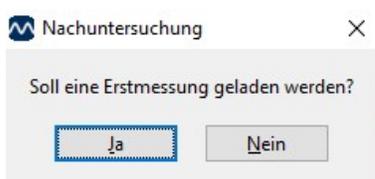


Abbildung 53

Möchten Sie keine Erstmessung laden, drücken Sie **Nein** und Sie können den Dokumentationsbogen weiter ausfüllen. Möchten Sie eine Erstmessung laden, so drücken Sie **Ja** und Sie gelangen zum Startbildschirm, über welchem sich ein weiteres Fenster zum Laden einer früheren Messung öffnet (Abbildung 54).

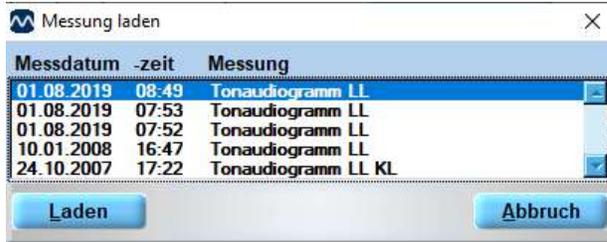


Abbildung 54

Wählen Sie die gewünschte Messung aus und bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken auf die Schaltfläche **Laden**. Die Daten werden in den Startbildschirm und in den Dokumentationsbogen übernommen, und Sie werden automatisch zum Dokumentationsbogen zurückgeführt.

Zudem ist es möglich, sich eine weitere Messung zum Vergleich über die Schaltfläche **Laden – Hinzuladen** hinzuzuladen. Die hinzugeladene Messung wird in einer anderen Farbe angezeigt, die zuerst ausgewählte Messung in Blau/Rot.

Um die Untersuchung zu starten gelangen Sie, über die Schaltfläche **Untersuchung** bzw. **Übernehmen** zum Startbildschirm und können die Messung beginnen.

Im Startbildschirm wird nun rechts oben (Abbildung 55) anstatt der **Lärm I** -Schaltfläche die **Bogen I** -Schaltfläche angezeigt, über welchen Sie bei Bedarf zum ausgefüllten Dokumentationsbogen Lärm I gelangen.

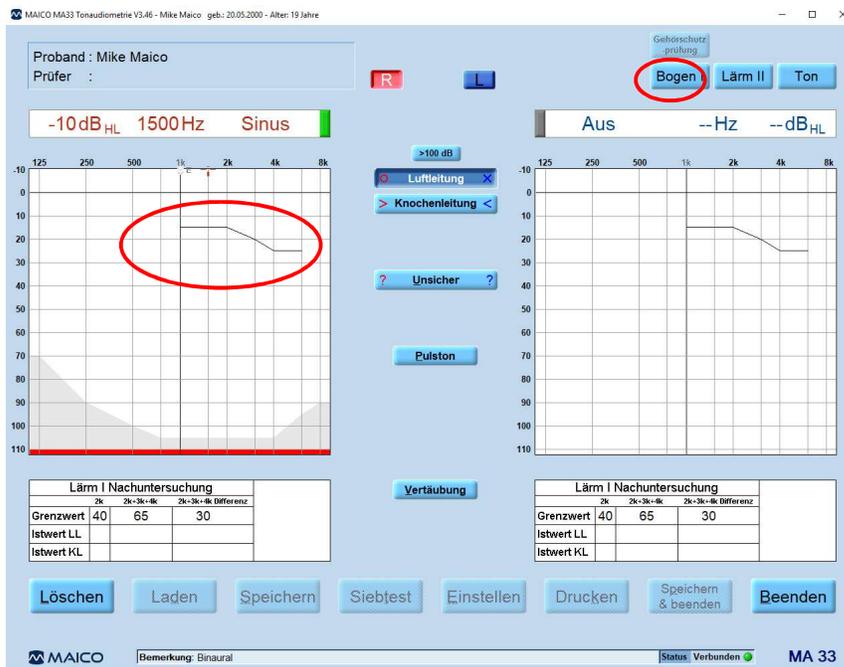


Abbildung 55

HINWEIS: In den unter den Diagrammen befindlichen Tabellen wird Ihnen in der Kopfzeile angezeigt, um welche Untersuchung (Lärm I- oder Lärm II-, Erst- oder Nachuntersuchung) es sich handelt.

Zudem sehen Sie in den Diagrammen eine graue Kurve mit den dem Alter der zu untersuchenden Person entsprechenden Referenzgrenzwerten gemäß arbeitsmedizinischer Gehörvorsorge nach G 20 „Lärm“, wodurch ein unmittelbarer Vergleich ermöglicht wird. Diese Werte finden Sie auch als numerische Angabe in der ersten Zeile (Grenzwert) der Tabellen unter den Diagrammen.

Bei der Vorbereitung und der Durchführung der Lärm I-Untersuchung (Luftleitung) verfahren Sie wie in den Abschnitten 5.5.1 und 5.5.2 angegeben. Die Messwerte werden nach Bestätigung des gehörten Tones durch Drücken der **Enter**-Taste durch den Prüfer sowohl in die Diagramme als auch in die Tabellen eingetragen. Sollte aufgrund der Testergebnisse eine Lärm II-Untersuchung erforderlich sein, so wird dies im Feld rechts in der Tabelle angezeigt und die **Lärm II**-Navigationsschaltfläche rechts oben im Startbildschirm gelb hinterlegt (Abbildung 56).



Abbildung 56

Sollte keine Lärm II-Untersuchung notwendig sein, können Sie die Untersuchung beenden, indem Sie die Schaltfläche **Speichern & beenden** **Speichern & beenden** oder **Beenden** **Beenden** drücken. Sollte eine Lärm II-Untersuchung erforderlich sein, ist nur die Schaltfläche **Beenden** **Beenden** aktiv. Nach Drücken dieser Schaltfläche werden Sie über einen Auswahlscreen gefragt, ob Sie die Daten in Ihrer Patientendatenbank speichern möchten oder nicht (Abbildung 57).

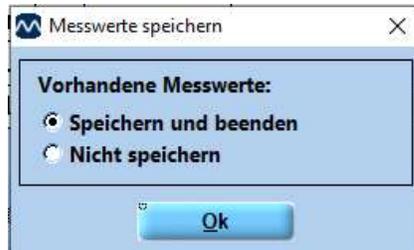


Abbildung 57

Alternativ können Sie auch durch Drücken der Schaltfläche **Bogen I**  zum Dokumentationsbogen gelangen, welcher auf Seite 2 die Testergebnisse enthält, und diesen weiter bearbeiten.

Kehren Sie über die **Übernehmen**  - oder die **Untersuchung**  - Schaltfläche zurück zum Startbildschirm und beenden Sie den gesamten Vorgang wie oben beschrieben.

Ist eine Lärm II-Untersuchung erforderlich, fahren Sie fort gemäß den Anweisungen im folgenden Abschnitt 5.6.4.2.

5.6.4.2 Durchführung der Lärm II-Untersuchung

Um eine neue Lärm II-Untersuchung (Erste oder Weitere) zu beginnen, drücken Sie auf dem Startbildschirm die Schaltfläche **Lärm II**  und Sie werden in einem Nachrichtenfenster gefragt, ob Sie die vorhandenen Werte der Lärm I-Untersuchung speichern bzw. nicht speichern oder in den Lärm II-Bogen übernehmen wollen (Abbildung 58). Im letzteren Falle, werden die Messergebnisse in den Lärm II-Bogen hineinkopiert.

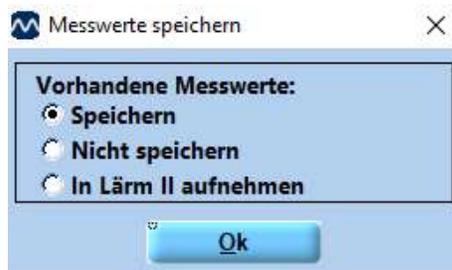


Abbildung 58

Nach Auswahl der weiteren Verfahrensweise und Bestätigen mit **Ok** gelangen Sie zum Lärm II-Bogen. Analog zur Lärm I-Untersuchung (siehe Abschnitt 5.6.4.1) muss das rot umrandete Feld ausgefüllt sein, um die Untersuchung beginnen zu können. Das Laden einer Erstuntersuchung erfolgt analog den Ausführungen in Abschnitt 5.6.4.1.

Die Messergebnisse werden wie bei der Lärm I-Untersuchung sowohl im Diagramm als auch in der Tabelle angezeigt. Zusätzlich erscheinen – je nach Ihrer zuvor getätigten Auswahl – ggf. die Werte der Lärm I-Untersuchung in diesen Anzeigen.

Bei der Vorbereitung und Durchführung der Lärm II-Untersuchung (Knochenleitung) verfahren Sie wie in Abschnitt 5.5.7 angegeben.

Sollte sich bei der Messung herausstellen, dass eine Lärm III-Untersuchung erforderlich wird, so wird dies rechts in den Tabellen angezeigt (Abbildung 59, hier für die Nachuntersuchung).



Abbildung 59

Die Übernahme der Ergebnisse in den Dokumentationsbogen und die weitere Bearbeitung desselbigen erfolgt analog der Vorgehensweise bei der Lärm I-Untersuchung. Insbesondere kann rechts oben auf der 2. Seite des Lärm II-Bogens festgehalten werden, dass eine Lärm III-Untersuchung erforderlich ist (Abbildung 60).

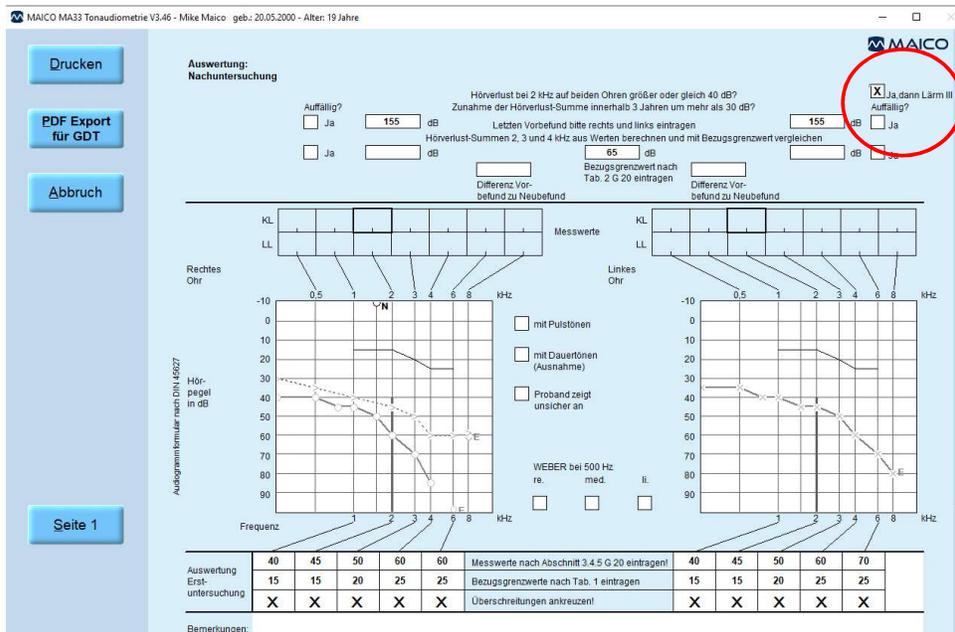


Abbildung 60

5.6.5 Verwaltung der Messergebnisse

Neben der Möglichkeit, Ihre Messergebnisse in der Patientendatenbank zu speichern und zu verwalten, besteht außerdem die Option, den Dokumentationsbogen entweder zu drucken oder als pdf abzuspeichern. Nutzen Sie hierfür die **Drucken** - Schaltfläche auf der zweiten Seite des Dokumentationsbogens.

HINWEIS: Um beide Seiten des Dokumentationsbogens auf einem Blatt zu drucken, wenden Sie bitte das Blatt nach Druck der ersten Seite, legen es erneut in den Drucker ein und drucken die zweite Seite.

5.7 Gehörschutzprüfung

Die Gehörschutzprüfung dient der Überprüfung des Hörvermögens bei Gehörschutzträgern am Lärmarbeitsplatz. Dabei werden 2 Hörkurven – mit und ohne Gehörschutz – aufgenommen und die Dämmwerte errechnet. Die Audiometrie ist in 1, 2 und 5 dB-Schritten möglich (Abbildung 61).

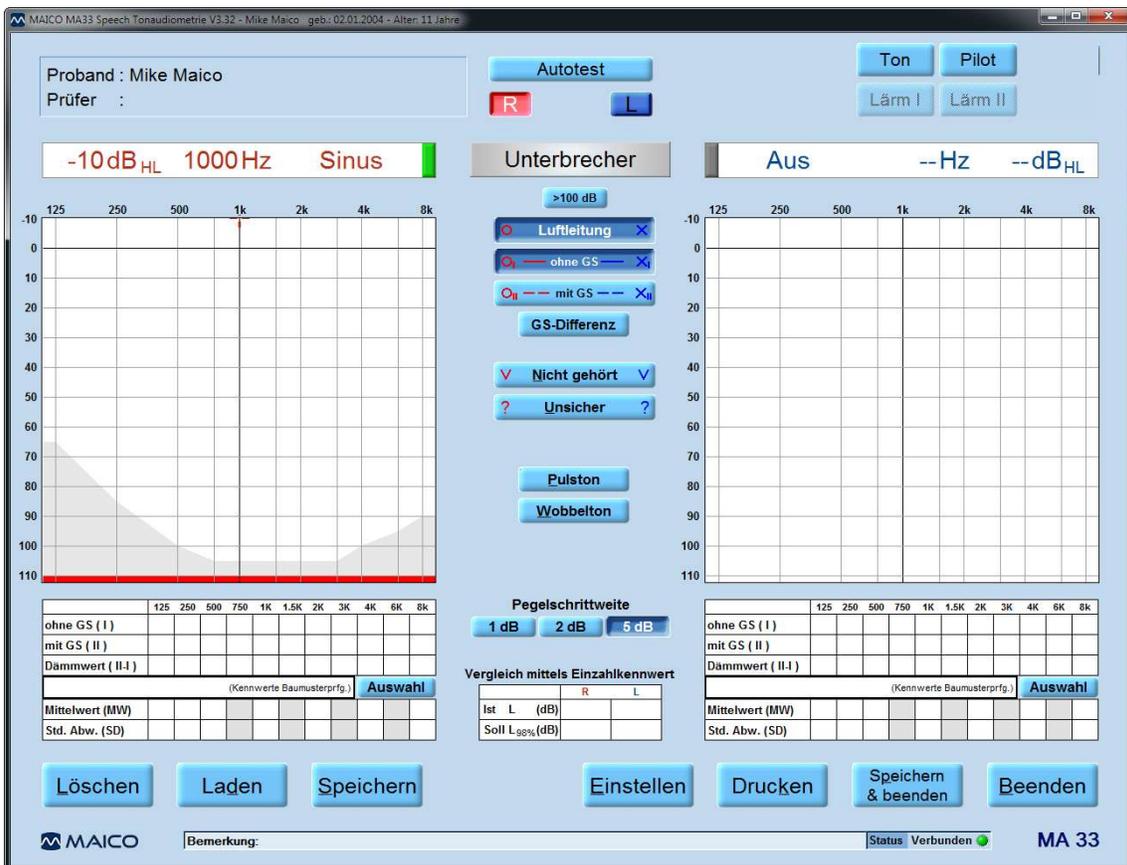


Abbildung 61

- Ohne GS (I): aufgenommene Hörschwelle ohne Gehörschutz
- Mit GS (II): aufgenommene Hörschwelle mit Gehörschutz
- Dämmwert (II-I): Differenzwert aus Hörschwelle mit Gehörschutz und Hörschwelle ohne Gehörschutz
- Auswahl: wählt den verwendeten Gehörschutz aus. Es öffnet sich eine Auswahl verschiedener Gehörschutzfabrikate (eine Auswahl gängiger Modelle ist bereits hinterlegt). Der Gehörschutz wird durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche gewählt (Abbildung 62).



Abbildung 62

Befindet sich der Mauszeiger über der dem Gehörschutz zugeordneten Schaltfläche, werden die ihm hinterlegten Kennwerte angezeigt (Abbildung 63).

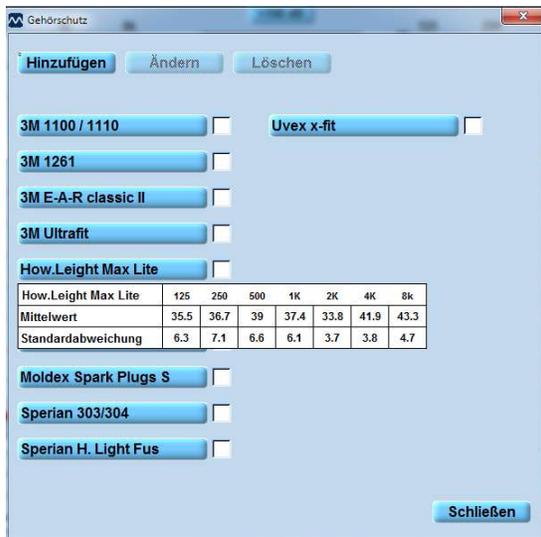


Abbildung 63

Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD): Anzeige der für den verwendeten Gehörschutz ermittelten Kennwerte.

Hinzufügen/Bearbeitung/Löschen des Gehörschutzes

Um einen Gehörschutz hinzuzufügen, klicken Sie bitte auf **Hinzufügen**. Im folgend erscheinenden Fenster können Sie nun den Namen (max. 20 Zeichen) und dessen Kennwerte eingeben (Abbildung 64). Die Kennwerte entnehmen Sie bitte dem Datenblatt des Gehörschutzes. Speichern Sie den hinzugefügten Gehörschutz durch OK.

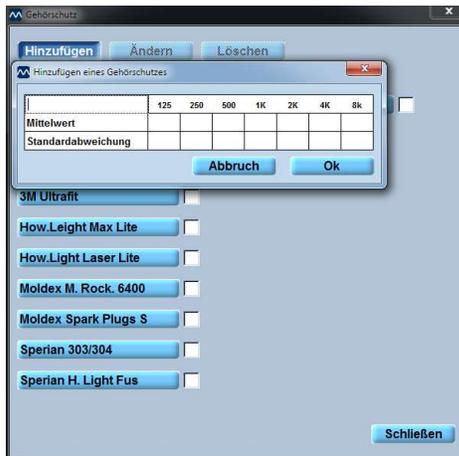


Abbildung 64

Um einen vorhandenen Gehörschutz zu bearbeiten, aktivieren Sie zunächst das Kästchen neben dem Namen durch Anklicken. Nun wird die Schaltfläche **Ändern** aktiv. Nachdem Sie diese Schaltfläche angeklickt haben, können Sie den Namen und/oder die Kennwerte bearbeiten und mittels **Ok** speichern (Abbildung 65).

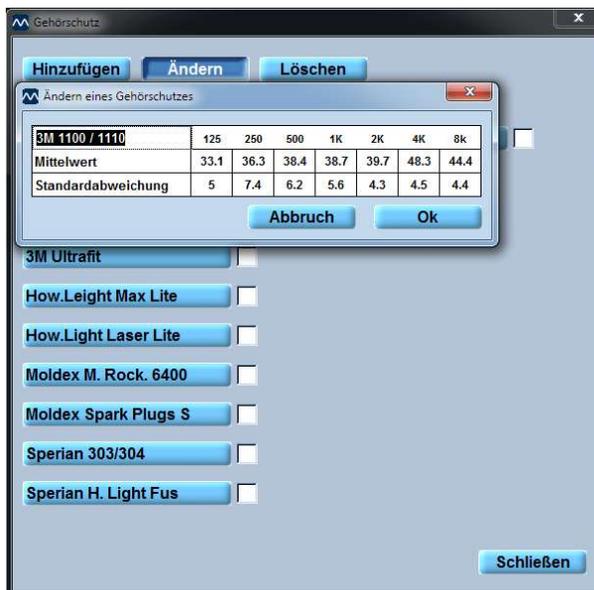


Abbildung 65

Um einen Gehörschutz zu löschen, aktivieren Sie zunächst das Kästchen neben dem Namen durch Anklicken. Nun wird die Schaltfläche **Löschen** aktiv. Nachdem Sie die Schaltfläche **Löschen** angeklickt haben, erscheint eine Sicherheitsabfrage, ob der gewählte Gehörschutz wirklich gelöscht werden soll.

Bestätigen löscht den Gehörschutz unwiderruflich (Abbildung 66).



Abbildung 66

Anzeige des Ergebnisses (L-Wert)

In der Ergebnistabelle wird/werden der/die automatisch ermittelte(n) Einzahlkennwert(e) angezeigt. Ist der Ist-Wert kleiner als der Soll-Wert, wird das Feld entsprechend rot hinterlegt. Ist der Ist-Wert größer oder gleich dem Soll-Wert, wird das Feld grün hinterlegt (Abbildung 67).

Vergleich mittels Einzahlkennwert

| | R | L |
|----------------------------|----|----|
| Ist L (dB) | 24 | 30 |
| Soll L _{98%} (dB) | 27 | 27 |

Abbildung 67

Fährt man mit dem Mauszeiger über die Tabelle, erscheint eine Erläuterung.

Anzeige der Gehörschutzdifferenz

Sie haben die Möglichkeit, sich die Differenz der ermittelten Hörschwellen (mit und ohne Gehörschutz) als Kurve in Bezug zum Mittelwert und der einfachen und doppelten Standardabweichung anzeigen zu lassen. Dazu klicken Sie bitte die Schaltfläche **GS-Differenz**. Um fortzufahren, klicken Sie diese Schaltfläche erneut (Abbildung 68).

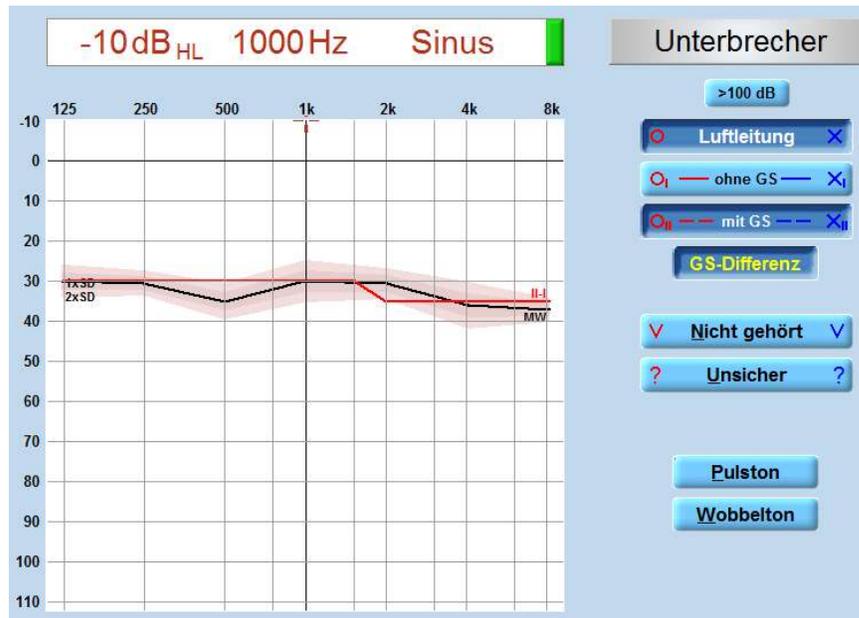


Abbildung 68

5.8 Pilotentest

Bei dem Pilotentest handelt es sich um einen einfachen kindlichen Abfragetest. Die kleinen Patienten erwerben in spielerischer Weise den „Pilotschein“. Damit verbunden ist ein Hörtest, der neben dem Hören zugleich das Sprachverstehen prüft. Weiterhin wird ersichtlich, ob das Verstandene auch umgesetzt werden kann. Speziell bei Kindern im Vorschulalter lassen sich so gravierende Hörschäden rechtzeitig erkennen.

Das Kind wird über den Kopfhörer aufgefordert verschiedene Begriffe auf einer Bildtafel zu zeigen: „Zeige mir den Ball!“ Der Schwierigkeitsgrad der Aufgaben wird dabei nach und nach gesteigert, da die Lautstärke der vorgesprochenen Sätze automatisch verringert wird. Der Test beginnt mit 70 dB HV und endet mit 25 dB HV.

Mit dem Pilotentest lassen sich auch fremdsprachige Kinder testen. Hierzu sind weit über 33 verschiedene Sprachen bereits lizenziert.

5.8.1 Vorbereitung des Pilotentests

Starten Sie den Test durch Anklicken der Funktionstaste **Pilot** oben rechts im Startbildschirm. Der Pilotentest-Bildschirm erscheint (Abbildung 69).

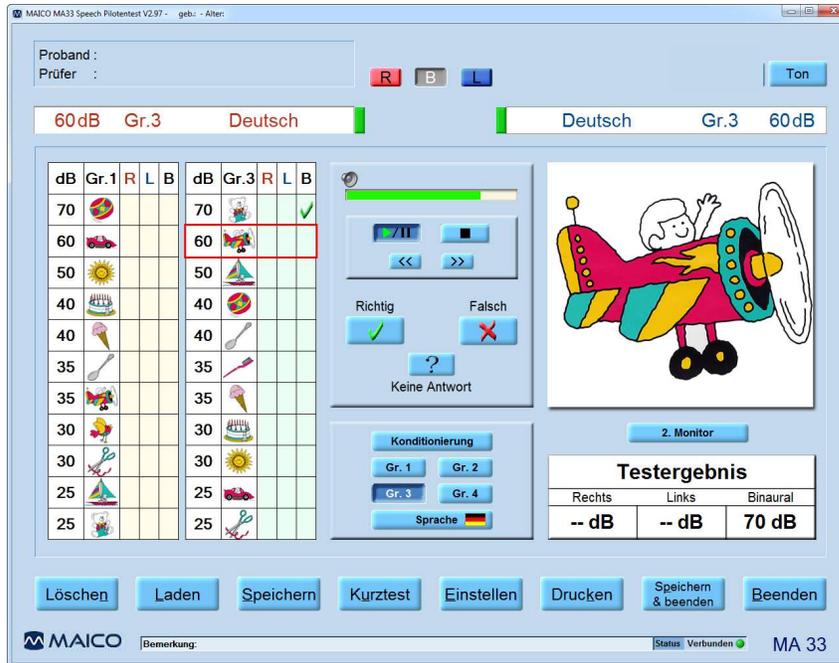


Abbildung 69

5.8.2 Konditionierung / Motivation des Kindes

Erklären Sie dem Kind den Testverlauf zum Beispiel so: *„Heute machst Du den Pilotenschein und wenn Du schön mitmachst, bekommst Du einen Pilotenschein (Sticker). Der Pilot fragt Dich jetzt nach einem bestimmten Bild auf dieser bunten Bildtafel. Du zeigst dann auf das Bild, damit ich weiß, dass Du ihn genau verstanden hast. Er spricht erst laut und dann immer leiser. Du musst also genau aufpassen.“*

Zuerst muss das Kind die korrekten Begriffe auf der Bildtafel lernen; z.B. „Eistüte“ statt „Eis“. Dazu können Sie auch die Funktion Konditionierung verwenden (Abbildung 70).

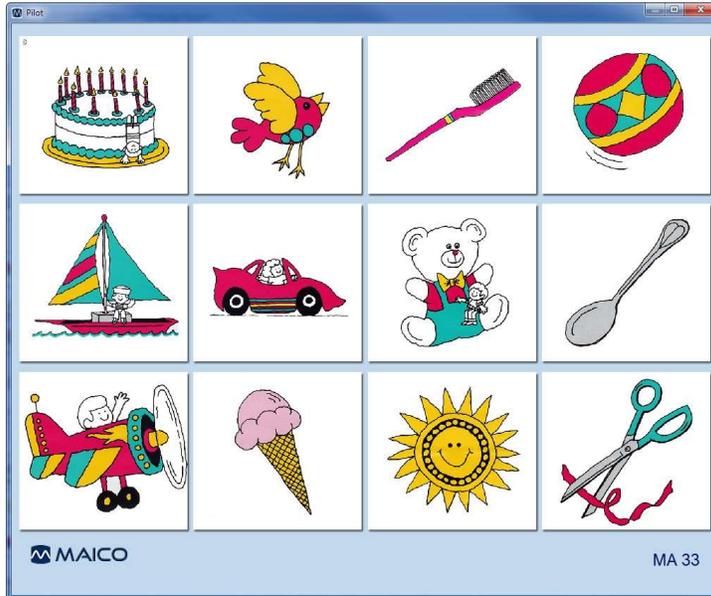


Abbildung 70

Drücken Sie die Pilotentest Start-/Pause-Taste , um das Training mit Gruppe 0 zu beginnen. Die Pilotentest-Sprache Deutsch ist voreingestellt und wird als kleine Flagge auf der Sprachtaste angezeigt.

Das Kind hört die nachstehend aufgeführten 11 Aufforderungen mit einer gleichbleibenden Lautstärke von 70 dB. Zur Kontrolle werden die entsprechenden Bilder auf der linken Seite des Screens angezeigt:

- zeige auf die Schere
- wo ist der Teddybär
- zeige mir den Kuchen
- wo ist die Sonne
- zeige auf den Vogel
- wo ist das Flugzeug
- zeige mir die Zahnbürste
- wo ist das Segelboot
- zeige auf den Löffel
- wo ist die Eistüte
- zeige mir den Ball

Wenn Sie nicht sicher sind, dass das Kind die Begriffe kennt, zeigen Sie auf die Bilder und benennen Sie jedes so, wie es im Auswertungsblock steht; z.B. „*Teddybär*“ und nicht „*Bär*“. Fordern Sie das Kind auf, Ihnen die Bilder zu zeigen; z.B. „*Zeige mir den Vogel.*“

Wenn das Kind den Test vor Ende der 11 Trainingswörter verstanden hat, können Sie durch Drücken der Pilotentest **Start/Stop**-Taste das Training beenden.

Nach erfolgreichem Training können Sie den Pilotentest beginnen.

5.8.3 Durchführung des Tests

Klicken Sie im Startbildschirm die Funktionstaste **Pilot** oben rechts an, um den Pilotentest-Screen zu öffnen. Wählen Sie über die Schaltfläche **Sprache**  eine der 33 verfügbaren Sprachen für die Durchführung des Tests aus. Drücken Sie anschließend auf **Gr. 1**, um die erste Gruppe von Wörtern anzuzeigen oder auf Konditionierung, um eine Vorbereitung des Patienten auf den Test durchzuführen (Abbildung 71).

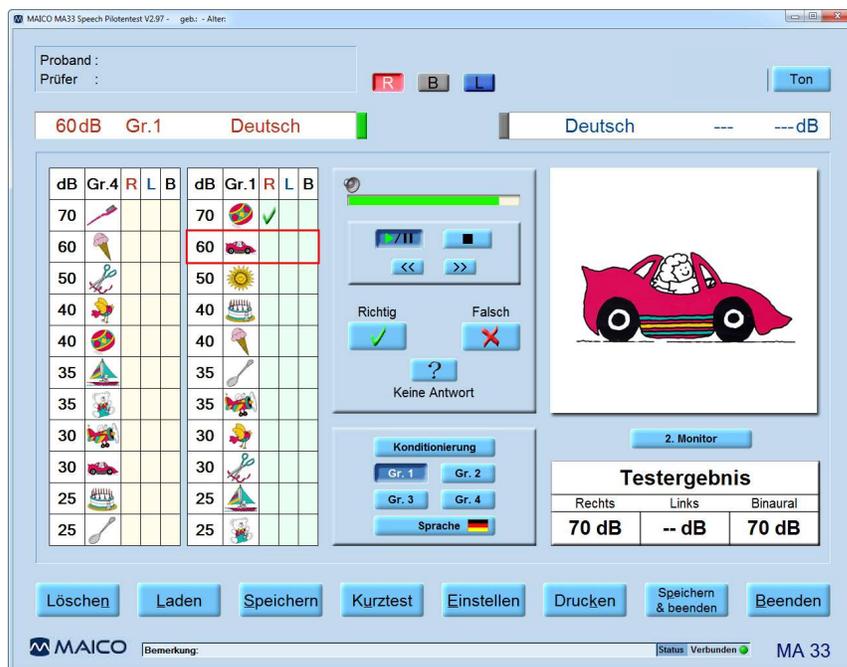


Abbildung 71

Wählen Sie bitte vor Beginn des Tests das zu testende Ohr mit Hilfe der folgenden Schaltflächen aus: : **R** – Rechts, **L** – Links oder **B** – Binaural (nur verfügbar, wenn in den Einstellungen aktiviert).

Wenn keine Vorauswahl erfolgt, beginnt der Test auf dem rechten Ohr.

Drücken Sie die **Start-/Pause-Taste** , um den Pilotentest zu beginnen. Auf der rechten Seite des Bildschirms wird das jeweils zu hörende Wort als Bild angezeigt. In der Tabelle kann links neben dem kleinen Bild der Pegel abgelesen werden, mit dem nach einem Wort gefragt wird. Hier ist zudem das aktuelle Wort rot umrahmt (siehe Abbildung 35).

Sie können den Test jederzeit durch Drücken der **Start-/Pause-Taste**  unterbrechen. Für die Fortsetzung des Tests drücken Sie dieselbe Taste.

Mit den Tasten  können Sie im Test vorwärts oder rückwärts springen, um ein Wort zu wiederholen oder zu überspringen. Dies funktioniert jedoch nur, wenn der Test läuft.

Durch Drücken der **Stop-Taste**  kann der Test vorzeitig beendet werden.

Der erste Test „Zeige auf den Ball“ wird mit einem Pegel von 70 dB HV wiedergegeben.



Zeigt das Kind auf das richtige Bild, bestätigt der Prüfer dies durch Drücken der **Richtig**-Taste. Dies kann sowohl durch Mausklick auf die entsprechende Taste, als auch durch Betätigen der **R**-Taste auf der Tastatur erfolgen.



Zeigt das Kind auf das falsche Bild, muss der Prüfer dies durch Drücken der **Falsch**-Taste festhalten. Dies kann wiederum durch Mausklick, als auch durch Betätigen der **F**-Taste auf der Tastatur erfolgen.



Reagiert das Kind nicht auf die Frage, erscheint automatisch ein Fragezeichen in der Tabelle. Dieses Fragezeichen kann auch durch Mausklick auf die **Keine-Antwort**-Taste oder aber durch Drücken der **?**-Taste in der Tabelle sichtbar gemacht werden.

Als nächstes wechselt die Anzeige des Testwortes im Display und der zweite *Test* „Wo ist das Auto“ wird mit einem Pegel von 60 dB HV wiedergegeben. Der Test geht nun mit den nächsten Wörtern der Gruppe 1 und sinkenden Pegeln weiter.

Die Ergebnisse werden in einer Tabelle festgehalten (Abbildung 72).

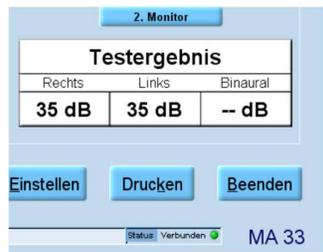


Abbildung 72

Der Testpegel, bei dem das Kind das Wort zum letzten Mal verstanden hat, wird auf dem Bildschirm angezeigt. Dieser Pegel wird unter **Testergebnis** neben dem entsprechenden Testohr gespeichert und auf dem Bildschirm angezeigt).

Durch Anklicken der Schaltfläche **2. Monitor** gelangen Sie zum Touchscreen (wenn vorhanden), der anstelle der Bildtafel verwendet werden kann. Dieser bietet die Möglichkeit während des Tests die Antworten durch Berührung des Bildschirms zu geben. Berührt der kleine Patient im Moment der Abfrage das richtige Bild, erscheint ein grünes Häkchen in der Tabelle. Berührt er das falsche Bild, erscheint das Zeichen für **Falsch**. Wird kein Bild berührt, erscheint ein Fragezeichen für **Keine Antwort** in der Tabelle.

Durch Anklicken der entsprechenden Schaltflächen, können Sie bei Bedarf einen andere Gruppe wählen (Abbildung 73).

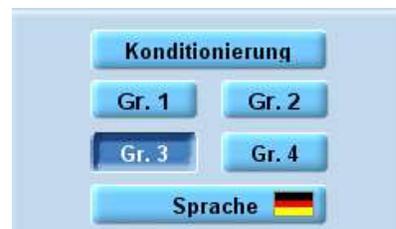


Abbildung 73

Um eine Gewöhnung des Probanden an die Testworte zu vermeiden, wählen Sie nach dem Wechsel des Testohres eine andere Wortgruppe aus.

Der Test ist standardmäßig so eingestellt, dass er jeweils erst nach Bestätigung (**Richtig**, **Falsch** oder **Keine Antwort**) fortgeführt wird. In den Einstellungen kann die Pausenlänge zwischen den Testwörtern jedoch verändert werden (siehe Abschnitt 5.12.4).

Über die Schaltfläche **Kurztest** ist es möglich, einen kürzeren Hörtest durchzuführen, der nicht bei 70 dB sondern erst bei 40 dB einsetzt (Abbildung 74).

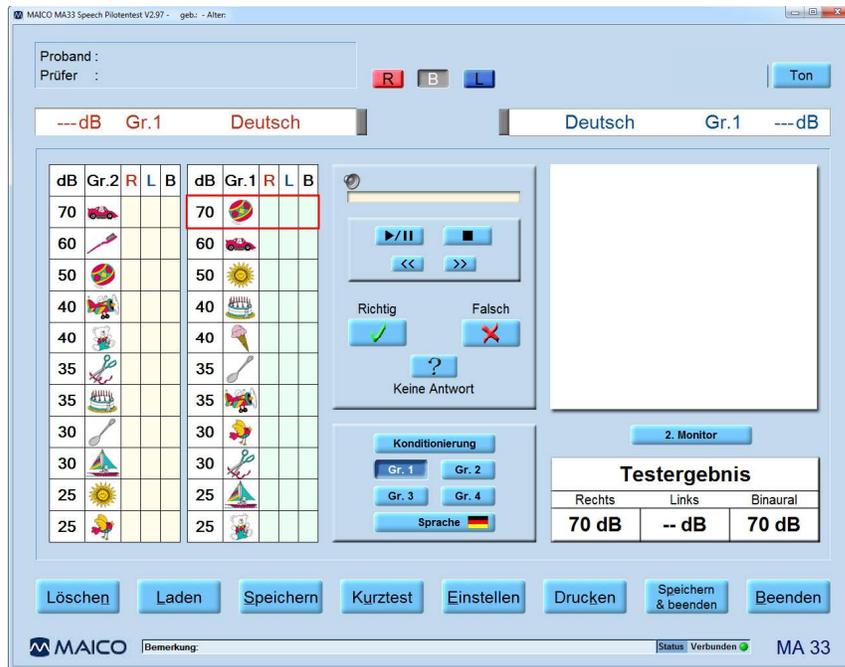


Abbildung 74

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um die Testergebnisse zu speichern. Wenn Sie auf die Schaltfläche **Beenden** klicken, fragt das Programm Sie automatisch, ob Sie die Testergebnisse speichern möchten (Abbildung 75).

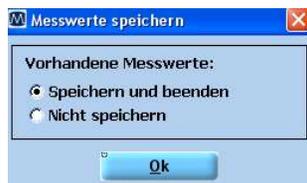


Abbildung 75

Über die Schaltfläche **Laden** ist es bei erneutem Öffnen des Programms möglich, gespeicherte Testergebnisse abzurufen.

5.8.4 Test beider Ohren (binaural)

Neben dem Test jedes einzelnen Ohres gibt es die Möglichkeit beide Ohren des Kindes gleichzeitig (binaural) zu testen. Hierfür muss in den Einstellungen die binaurale Messung aktiviert sein (siehe Abschnitt 5.12.4).

Wenn Sie einen binauralen Test durchführen wollen, klicken Sie vor Beginn auf die Schaltfläche **B** in der oberen Mitte des Bildschirms. Der Test läuft dann auf beiden Ohren gleichzeitig ab (Abbildung 76).

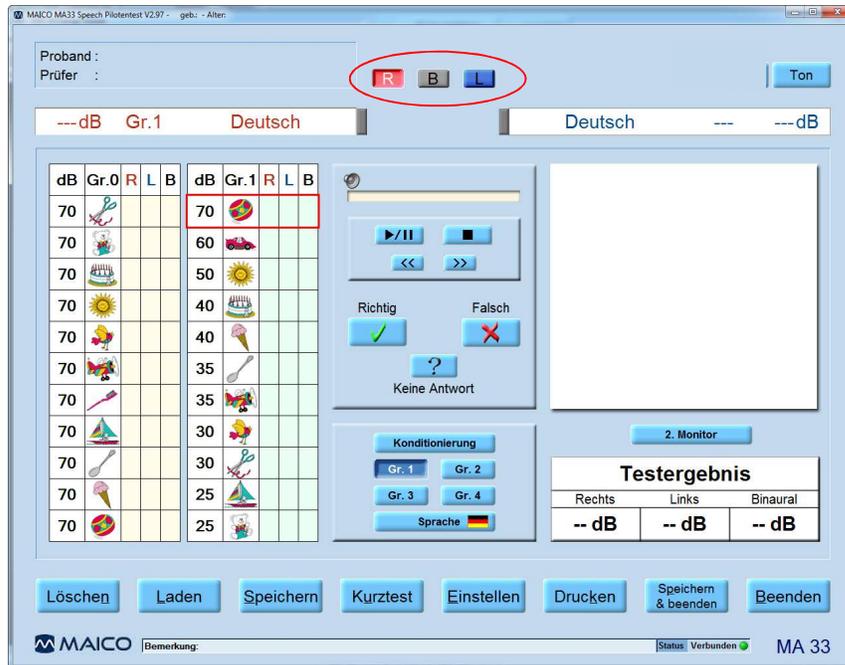


Abbildung 76

5.9 SISI-Test-Modul

Der SISI (Short Increment Sensitivity Index)-Test ist eine Messung im überschwelligen Intensitätsbereich. Er liefert als weitere Information zu der gemessenen Hörschwelle, eine Aussage über das Pegelunterscheidungs-Vermögen des Patienten. Dadurch lässt sich zwischen sensorischer (Innenohr) und neuraler (Hörnerv) Schwerhörigkeit unterscheiden.

Der Test läuft nach vorangehender Einübung (Konditionierung) des Patienten vollautomatisch ab. Der eingestellte Testton wird alle fünf Sekunden in der Lautstärke kurz um 1 dB erhöht. Der Patient reagiert auf die Intensitätsschwankung durch Drücken der Patientenantworttaste. Der Testablauf und das Testergebnis sind auf dem Bildschirm zu sehen. Nach 20 Tonerhöhungen (Inkrementen) wird der Test automatisch beendet und auf dem Bildschirm erscheint das Testresultat.

5.9.1 Vorbereitung des Tests

Starten Sie den Test durch Anklicken der Funktionstaste SISI unten im Startbildschirm. Auf der Testohr-Seite erscheint nun das Fenster SISI (Abbildung 77).

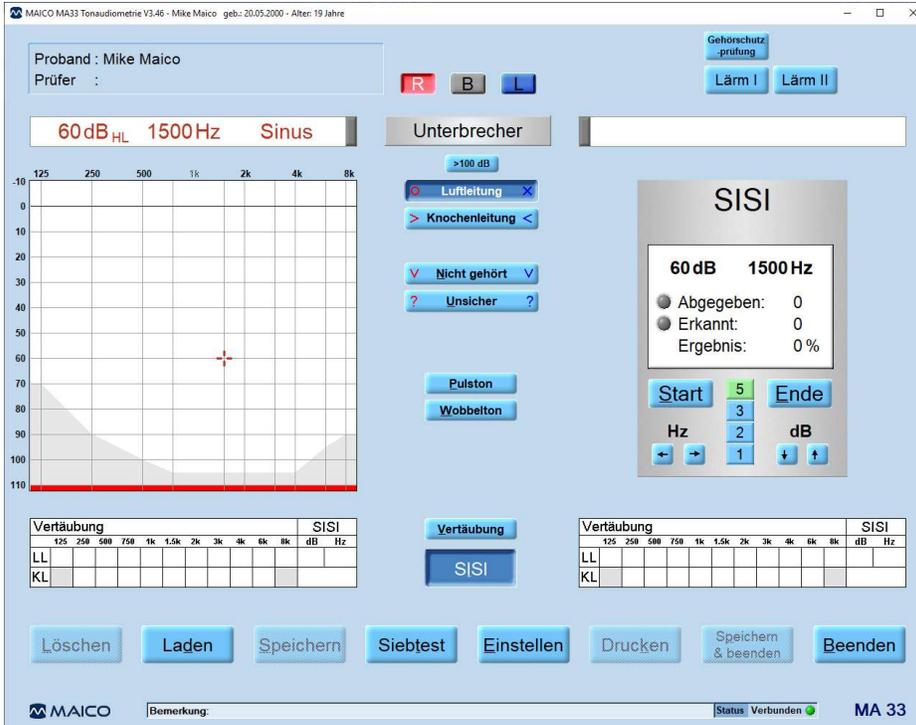


Abbildung 77

Der Test beginnt automatisch 20 dB überschwellig des zuvor gemessenen Hörverlustes. Der Pegel kann mit den Pegelschaltflächen  oder den Cursortasten $\uparrow\downarrow$ auf der Tastatur geändert werden. Der Pegelwert muss mindestens 60 dB HV betragen. Die Testfrequenz kann mit den Frequenzschaltflächen  oder den Cursortasten $\leftarrow\rightarrow$ auf der Tastatur eingestellt werden.

5.9.2 Konditionierung des Patienten

Nur durch eine sorgfältige Einweisung mit anschließender Trainingsphase ist ein sicheres Testergebnis zu realisieren. Erklären Sie dem Patienten: Sie hören jetzt einen Dauerton, jedes mal wenn er lauter wird, drücken Sie kurz auf die Patientenantworttaste.

Den SISI-Test durch Anklicken der **Start**-Taste bzw. Drücken der Taste **S** einschalten.

Die Pegelerhöhung kann man durch Mausclick auf die Pfeile verändern. Die Trainingsphase beginnt mit der Erhöhung um 5 dB. Das heißt, der Dauerton erhöht sich alle fünf Sekunden kurz von z. B. 60 dB HV auf 65 dB HV.

Auf dem Bildschirm wird dem Prüfer der Zeitpunkt der Tonerhöhung dadurch angezeigt, dass der graue Punkt kurz gelb aufleuchtet.

Der Punkt erscheint für die Zeitdauer, in welcher der Patient antworten darf (ca. 1,5 Sekunden). Antwortet er davor oder danach, so wird die Antwort nicht registriert. Dadurch werden Simulation oder Fehlantworten ausgeschlossen.

Drückt der Patient die Patientenantworttaste, so wird dies dem Prüfer Aufleuchten der grünen LED vor **Erkannt** angezeigt.

Wurde die Antwort als gültig gewertet, so erhöht sich die Zahl der erkannten Inkremente um eins. Auch die Zahl der gesamt abgegebenen Inkremente erhöht sich entsprechend. Hat der Patient durch zwei bis drei richtige Antworten gezeigt, dass er den Test verstanden hat, so wird durch Klicken der -Taste die Pegelerhöhung auf 3 dB verringert und weiter trainiert.

Wurden auch hier richtige Antworten gegeben, so wird durch nochmaliges Klicken auf die Pegelerhöhung auf 2 dB eingestellt.

5.9.3 Durchführung des SISI-Tests

Durch weiteres Klicken auf wird 1 dB Pegelerhöhung eingestellt.

Hat der Patient bis hierher richtig reagiert, so beginnt jetzt der eigentliche SISI-Test durch Anklicken der **Start**-Schaltfläche, wobei die Pegelerhöhung auf 1 dB eingestellt ist. Es werden jetzt hintereinander 20 Tonerhöhungen (Inkremente) abgegeben und der Prüfer kann den Testablauf auf dem Bildschirm verfolgen. Die Zeit zwischen den Pegelerhöhungen kann durch Drücken der **Leertaste** verlängert werden.

Nach dem zwanzigsten Inkrement wird der Test automatisch beendet und das Testergebnis errechnet. Der Prozentwert der richtig erkannten Inkremente wird zusammen mit der Anzahl der gesamt abgegebenen Inkremente und der Prüffrequenz auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 78).

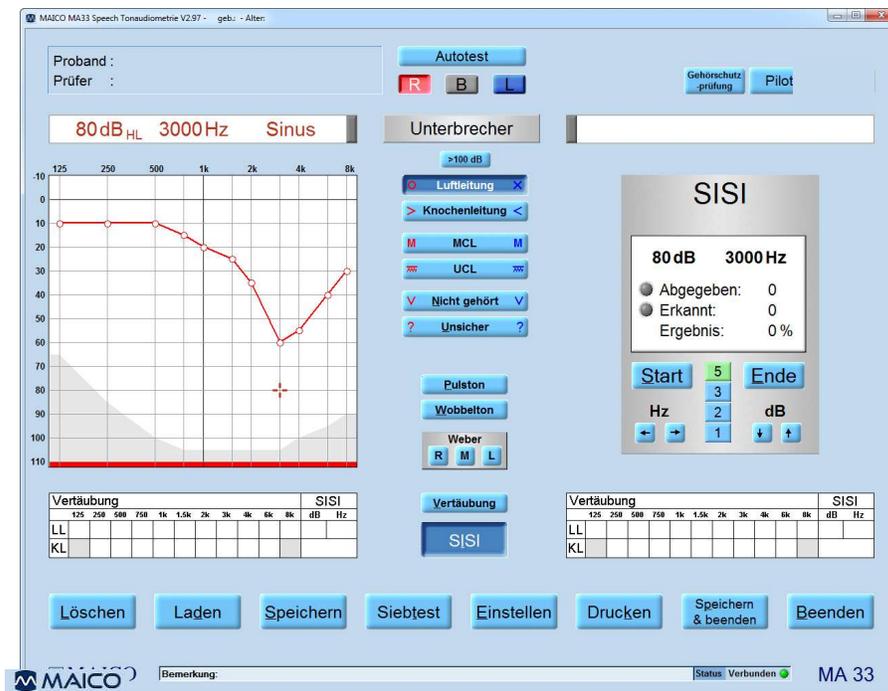


Abbildung 78

Sollte sich vor Ablauf der zwanzig Inkremente das Testergebnis als stabil erweisen, so kann der automatische Testablauf durch Drücken der **Stopp**-Taste angehalten werden.

Durch Drücken der **Ende**-Taste kann das Ergebnis gespeichert und der SISI-Test beendet werden. Dazu müssen jedoch mindestens 10 Inkremente abgegeben worden sein.

Das Ergebnis wird automatisch in die SISI Tabelle des Messbildschirms eingetragen. Das Verhältnis der gehörten zu den gesamt abgegebenen Inkrementen gibt, in Prozent ausgedrückt, die SISI-Diskrimination an. Werte von unter 25 % stehen für eine neurale (Hörnerv-), Werte von größer als 70 % für eine sensorische (Innenohr-)Hörstörung.

5.10 Menüs für Einstellungen

Die Menüs für die **Einstellungen** der Tests wird jeweils über die Schaltfläche **Einstellen** geöffnet. Alle Einstellungsmenüs enthalten im unteren Bereich allgemeine Funktionsschaltflächen (Abbildung 79). Diese werden in Tabelle 8 erklärt.



Abbildung 79

Tabelle 8 Erläuterung der aAllgemeinen Funktionsschaltflächen

| Schaltfläche | Funktion |
|----------------------|--|
| Übernehmen | Bestätigen Sie Ihre individuellen Einstellungen durch Übernehmen . Sie kehren zum Startbildschirm zurück.. |
| Prüferabfrage | Sind mehrere Prüfer eingerichtet (siehe auch Prüfer) und die Funktion Prüferabfrage ist aktiviert, kann man beim Start den jeweiligen Prüfer und seine individuellen Einstellungen auswählen. |
| Beenden | Vor der Rückkehr zum Startbildschirm bestätigen Sie bitte, ob Sie die Änderungen speichern wollen oder nicht |
| Prüfer | Wird das MA 33 von mehreren Anwendern genutzt, können mehrere Prüfer eingerichtet werden. Sämtliche Einstellungen werden nach entsprechender Anmeldung individuell abgespeichert. |

Die Menüs für die Einstellungen sind in den folgenden Abschnitten erklärt (Abschnitt 5.11 für Tonaudiometrie, Abschnitt 5.12 für Pilotentest).

5.11 Einstellungen Tonaudiometrie

5.11.1 Allgemeines

Über den Menüpunkt **Einstellen** können Sie die Voreinstellungen für **Anzeige**, **Vertäubung**, **Bedienung**, **Funktionstaste**, **Frequenzen** und **Einstellungen** (für den Test) verändern (Abbildung 80).

Durch Anklicken der Funktionstasten mit der PC-Maus können die Funktionen aktiviert oder ausgeschaltet werden. Bestätigen Sie die gewählten Einstellungen durch **Übernehmen**.



Abbildung 80

5.11.2 Anzeige

Kombi-Tonaudio: In dieser Darstellung können Sie sich die Messungen für das rechte und linke Ohr in einem Messfenster anzeigen lassen.

R < - - - > L: Vertauscht die Ansicht Rechts / Links

Weber: Funktionsfeld **Weber** ein- / ausblenden: Sie können das Ergebnis des Webertests im Startbildschirm erfassen.

Die **Weber**-Funktionstaste wird standardmäßig auf dem Startbildschirm eingeblendet. Wird diese Funktion nicht regelmäßig benötigt, kann sie durch Klicken auf das entsprechende Funktionsfeld unter Einstellungen und **Übernehmen** ausgeblendet werden.

Bearbeitung: Ermöglicht die Bearbeitung einer Messkurve.

BPTA-Modus: Aktiviert den Modus **Binaurale Puretone Audiometry (BPTA)**, speziell für Logopäden geeignet.

5.11.3 Vertäubung

Automatisch: Die automatische Vertäubung ist voreingestellt.

Die Pegeldifferenz für gleitende Vertäubung kann nur verändert werden, wenn die Funktion **Automatisch** aktiviert ist.

Wählen Sie **Automatisch**, erscheint ein Einstellfenster mit der Standardeinstellung der Pegeldifferenz für Luftleitung -30 dB und für Knochenleitung +10 dB. Durch Ziehen mit der Maus oder die senkrechten Pfeiltasten können Sie diese Werte für die automatische Vertäubung individuell verändern. Der gewünschte Wert kann auch direkt über die Tastatur eingegeben werden. Wählen Sie **Standard**, um die Werte auf die Standardwerte zurückzusetzen (Abbildung 81).

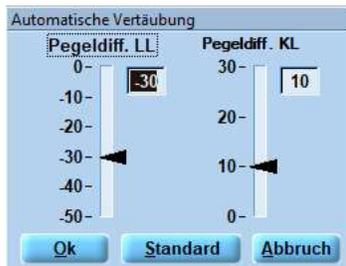


Abbildung 81

Manuell: Ermöglicht während der Messung die individuelle Einstellung des Vertäubungspegels.

In Grafik: Wenn der Wert der Vertäubung nicht nur in die untenstehende Tabelle sondern auch direkt in die Grafik eingetragen werden soll, aktivieren Sie **In Grafik**.

5.11.4 Bedienung

Maus Audiometrie: Je nach Voreinstellung können Sie die Frequenz, den Pegel oder beides durch Anklicken des gewünschten Wertes mit der Maus einstellen (Abbildung 82). Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie folgende Einstellungen vornehmen können:

- **Pegel+Frequenz:** Aktivieren Sie die Funktion **Mausklick**, um Pegel und Frequenz per Mausklick ändern zu können.
- **Pegel:** Mit der Auswahl **Mausrad**, kann im Audiogramm der Pegel mit dem Mausrad eingestellt werden.



Abbildung 82

Unterbrecher: Wechseln Sie in den Unterbrecher-Modus.

Tongeber: Wechseln Sie in den Tongeber-Modus.

Wert aufnehmen beim Unterbrechen: Wert wird automatisch beim Unterbrechen des Tons gespeichert (Drücken der **Enter**-Taste ist nicht erforderlich).

5.11.5 Funktionstaste

Siebttest 20 dB: Nach Klicken auf diese Funktionstaste öffnet sich das Fenster **Pegel Siebttest** (Abbildung 83). Durch Eingabe, Anklicken oder Ziehen mit der Maustaste können Sie den Pegel für den Siebttest ändern. Klicken Sie auf **Standard**, springt der Pegel wieder auf die Standardeinstellung 20 dB zurück.

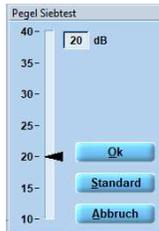


Abbildung 83

Durch Drücken der Taste Pegeländerung öffnet sich ein Fenster, in welchem Sie einstellen können, wie sich der Pegel nach Eingabe eines Wertes ändern soll (Abbildung 84).

Pegeländerung: Mit dieser Funktionstaste können Sie über das Einstellfenster den Startpegel von -10 dB auf bis zu 20 dB ändern. Der Pegel **Nach Bestätigung** steht standardmäßig auf -20 dB. Durch Klicken auf den Pfeil neben dem Fenster öffnet sich eine Auswahlliste.



Abbildung 84

Zwischen 0 und 40 (dB) Fest: Der Pegel springt auf den gewählten Wert zurück.

Zwischen - 40 und 0 (dB) Variabel: Pegel springt nach Bestätigung um den gewählten Wert zwischen 0 dB und -40 dB zurück.

Nach Seitenwechsel: Drücken Sie **Beibehalten**, um den Pegel nach dem Wechsel des Ohrs beizubehalten.

Auf/Ab Tasten: Die Lautstärke kann über die **Auf/Ab Tasten** verändert werden. In der Standardeinstellung geht mit der **Auf**-Taste der Pegel nach oben und die Lautstärke wird vermindert, die **Ab**-Taste erhöht die Lautstärke. Diese Einstellungen können durch Drücken der Schaltfläche **Vertauschen** getauscht werden.

Gebrauchsanweisung : Öffnet die Gebrauchsanweisung als PDF-Datei.

Info: Gibt Auskunft über **Seriennummer**, **Software**- und **Hardware**-Version und die **Nächste Kalibrierung**. Die automatische Erinnerung an die nächste Kalibrierung kann durch Klicken auf **ja** bzw. **nein** ein- oder ausgeschaltet werden (Abbildung 85).



Abbildung 85

5.11.6 Frequenzen

Sperren: Durch Drücken der Schaltfläche Sperren öffnet sich ein Fenster, in welchem Sie einzelne Frequenzen sperren können, sodass diese während der Audiometrie übersprungen werden (Abbildung 86).

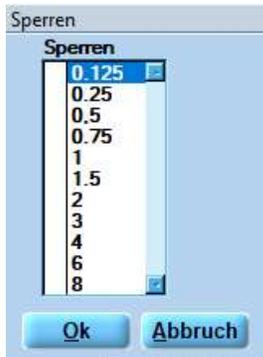


Abbildung 86

Die gesperrten Frequenzen sind im Audiogramm grau hinterlegt (Abbildung 87).

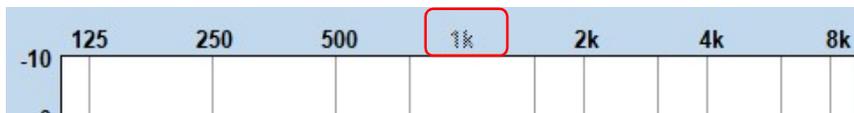


Abbildung 87

Weiter mit ↵: Ist diese Funktion aktiviert, springt der Cursor nach Speichern eines Messpunktes durch Drücken der **Enter**-Taste eine Frequenz weiter. Bei 1 kHz müssen Sie die Richtung für die Frequenz (höher/tiefer) selbst vorgeben.

Rücksprung auf 1 KHz nach: Über ein Auswahlfenster haben Sie die Möglichkeit für folgende Einstellungen: Rücksprung auf 1 kHz nach **Wandlerwechsel** (Standard ein), **Seitenwechsel** (Standard ein) und **Frequenzende** (Standard ein). Aktivieren Sie **Umlauf**, springt die Frequenz als nächstes vom höchsten zum niedrigsten Wert (von 8 kHz auf 125 Hz) und umgekehrt. Der Rücksprung auf 1 kHz erfolgt in diesem Fall nur nach Wandler- oder Seitenwechsel (Abbildung 88).



Abbildung 88

Sicherheitsfunktion: Die Sicherheitsfunktion verhindert einen sofortigen Anstieg des Frequenzpegels auf über 70 dB bei Frequenzwechsel.

Wenn die Sicherheitsfunktion deaktiviert ist, erscheint ein Nachrichtenfenster. Drücken Sie **Ja**, wenn Sie die Funktion wirklich deaktivieren möchten, oder **Nein**, wenn Sie die Funktion aktiviert halten möchten (Abbildung 89).

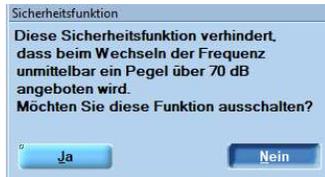


Abbildung 89

Start mit Ton: Durch Drücken der Taste **Start mit Ton** wird ein Nachrichtenfenster geöffnet, das die Auswahl des Tests ermöglicht, mit dem das Programm beginnen soll (Abbildung 90).



Abbildung 90

5.11.7 Einstellungen

Dauerpuls: Kann auf Wunsch durch Anklicken aktiviert werden. **Binaural:** Zusätzlich zur Messung Rechts / Links kann die **Binaurale Testmethode** aktiviert werden. Wählen Sie **Individuell**, um die Pegel für das rechte und das linke Ohr einzeln ändern zu können. Wählen Sie **Simultan**, wenn die Pegel für das linke und das rechte Ohr übereinstimmen sollen (Abbildung 91).

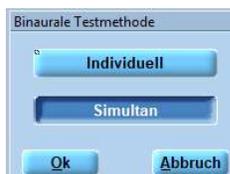


Abbildung 91

Drucken: Öffnet das Fenster **Druckeinstellungen** (Abbildung 92). Zur Auswahl stehen **Farbe** (Standardeinstellung SW), **Querformat** (Standard Hochformat), **DIN A5** (Standard A4) und **Druckerauswahl** (wenn nicht automatisch der Standarddrucker verwendet werden soll).



Abbildung 92

Unter **Adresseingabe** öffnet sich ein Fenster, in das Sie die Daten des Untersuchers sowie Anschrift und Telefon-Nr. eingeben können. Bitte bei der Eingabe beachten, dass es sich nicht um zwei getrennte Zeilen handelt. Also zuerst die erste Zeile vollständig ausfüllen und dann in der zweiten Zeile weiterschreiben. Zudem können Sie aus Ihrem Laufwerk ein Bild für den Druckkopf auswählen. Aktivieren Sie die Funktion

Druckkopf-Bitmap und laden Sie durch Drücken der **Laden**-Schaltfläche ein Bild für den Druckkopf (Abbildung 93).

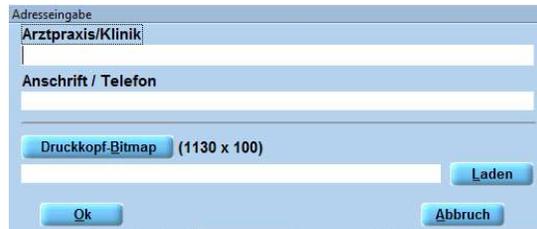


Abbildung 93

Sichtplatz: Einstellung für einen reinen Auswertungsarbeitsplatz (keine Geräteprüfung).

EDV Anbindung: Durchsuchen Sie die Felder **Importpfad und -datei OAS --->MAICO** und **Exportpfad und -datei MAICO ---> OAS**, um die Austauschdaten für die Kommunikation mit der Datenbank auszuwählen. Änderungen werden nach einem Neustart des Programms aktiviert.

Aktivieren Sie die PDF-Speicherfunktion, indem Sie auf die Schaltfläche **PDF-Datei** und dann auf die Schaltfläche **Durchsuchen** klicken. Wählen Sie einen Ordner aus, geben Sie einen Dateinamen **XXX.pdf** ein und drücken Sie **OK**. Auf diese Weise wird eine PDF-Datei erstellt, sobald Sie eine Sitzung gespeichert und verlassen haben.

Die Datenbankdatei wird standardmäßig lokal auf dem PC gespeichert. Um eine in einem Netzwerk gespeicherte Datenbankdatei zu verwenden, verwenden Sie das Feld **Datenbankpfad Netzwerk**.

Aktivieren Sie die Funktion **Messdatenübergabe**, um die Messwerte der Tonaudiometrie beim Speichern eines Tests in eine XML-Datei zu schreiben (Abbildung 94).



Abbildung 94

Werkseinstellung: Öffnet ein Nachrichtenfenster zum Zurücksetzen der Einstellung auf die Werkseinstellungen (Abbildung 95).

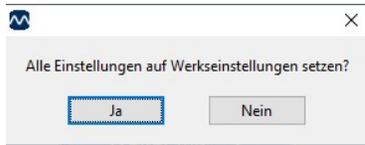


Abbildung 95

5.12 Einstellungen Pilotentest

In den Einstellungen: Pilotentest können Einstellungen in den folgenden Bereichen angepasst werden: **Anzeige**, **Information** und **Einstellungen** (Abbildung 96). Die Einstellungen können durch Anklicken der verschiedenen Einstellmöglichkeiten geändert werden. Klicken Sie auf **Übernehmen**, um die neue Einstellung zu übernehmen.

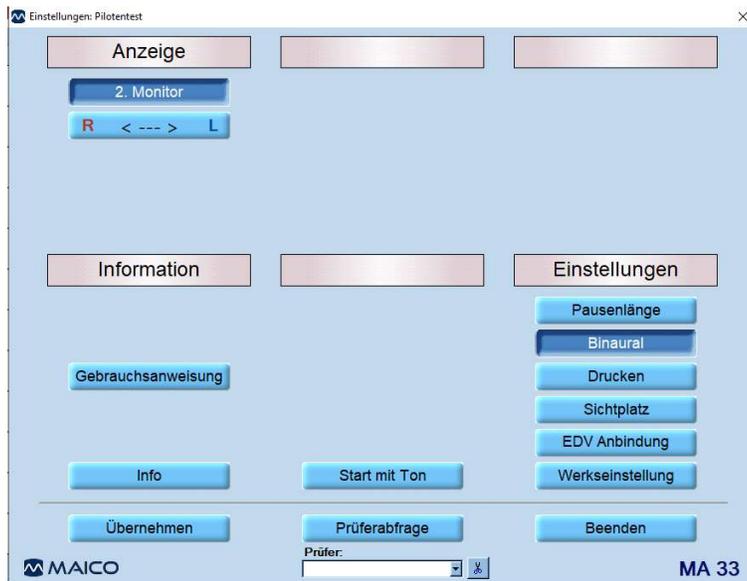


Abbildung 96

5.12.1 View



Abbildung 97

2. Monitor: Aktiviert die Taste **2. Monitor** auf dem Bildschirm für die Touchscreen-Bedienung (Touchscreen erforderlich).

R <---> L: Wählen Sie, auf welcher Seite des Bildschirms der rechte bzw. linke Kanal angezeigt werden sollen (Abbildung 97).

5.12.2 Information

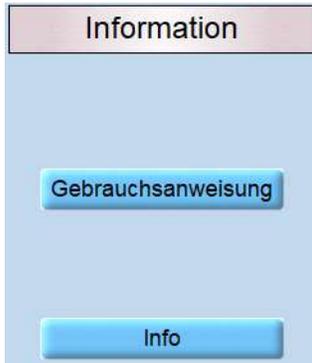


Abbildung 98

Gebrauchsanweisung: Öffnet das Benutzerhandbuch.

Info: Gibt Auskunft über **Seriennummer**, **Software-** und **Hardware-**Version un die **Nächste Kalibrierung**. Die automatische Erinnerung an die nächste Kalibrierung kann durch Klicken auf **ja** bzw. **nein** ein- oder ausgeschaltet werden (Abbildung 99).



Abbildung 99

5.12.3 Mittlerer Abschnitt



Abbildung 100

Start mit Ton: Durch Drücken der Taste **Start mit Ton** öffnet sich ein Nachrichtenfenster, das die Auswahl des Tests ermöglicht, den das Programm starten soll (Abbildung 100 und Abbildung 101).



Abbildung 101

5.12.4 Einstellungen



Abbildung 102

Pausenlänge: Je nach Einstellung wird der Teste sofort **nach Bestätigung (Richtig, Falsch oder Keine Antwort)** oder nach einer bestimmten Pausenlänge (Wert wählbar zwischen **3 Sek.** und **20 Sek.**) fortgeführt.

Binaural: Zusätzlich zur Messung Rechts / Links kann die **Binaurale Testmethode** aktiviert werden (Abbildung 102).

Drucken: Siehe Abschnitt 5.11.7 – Drucken.

Sichtplatz: Einstellung für einen reinen Auswertungsarbeitsplatz (keine Geräteprüfung).

EDV Anbindung: Siehe Abschnitt 5.11.7 – EDV Anbindung..

Werkseinstellung: Öffnet ein Nachrichtenfenster zum Zurücksetzen der Einstellung auf die Werkseinstellungen (Abbildung 103).

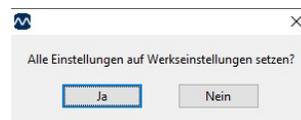


Abbildung 103

6 Technische Daten

6.1 MA 33 Hardware und Software

Dieser Abschnitt bietet Ihnen wichtige Informationen über

- **Hard- und Softwarespezifikationen des MA 33**
- **Anschlüsse**
- **Pin-Belegung**
- **Kalibrierwerte**
- **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)**
- **Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Normen**



Das MA 33 ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß der Klasse IIa der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

Leistung und Spezifikationen des Geräts können nur garantiert werden, wenn es mindestens einmal pro Jahr gewartet wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS

| | |
|---------------------------------|---|
| Medizinisches CE-Zeichen | Ja |
| Sicherheitsnormen | IEC 60601-1:2005 +A1:2012 Klasse IIa, Typ B Anwendungsteile |
| EMV-Norm | IEC 60601-1-2 |
| Audiometer-Normen | Ton und Sprache: IEC 60645-1:2017 Typ 4 (nur Luftleitung)/Typ 3 (mit Knochenleitung) |

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

| | | |
|---|--|--|
| Umweltbedingungen  | Betrieb: | +15 °C bis +35 °C / + 59 °F bis +95 °F Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 % (nicht-kondensierend) Luftdruck 70 kPa (≤ 3000 m über Meeresspiegel) |
| | Lagerung: | 0 °C bis + 50 °C / 32 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend) |
| | Transport: | -20 °C bis + 50 °C / -4 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend) |
| Gewicht | 300 g | |
| Abmessungen | B x T x H: 154 mm x 103 mm x 27 mm / 6.1 in x 4.1 in x 1.1 in | |
| Aufwärmzeit | Etwa 1 Minute (inkl. Hochfahren) | |
| Betriebsmodus | Kontinuierlich | |
| Benutzerschnittstelle | PC-basiertes Audiometer | |
| Bediensprache | Deutsch | |

AUDIOMETRIE

| | |
|------------------------------------|---|
| Patientenantworttaste | Ein-Tasten-Schalter |
| Vertäubungssignale | Vertäubung mit Schmalbandrauschen für Ton: mit der gleichen Mittenfrequenzauflösung wie Reinton Ton: Effektive Vertäubung: ISO 389-4, ANSI S3.6 |
| | DD65v2: MAICO Standardwerte |
| Knochenleitung | B71W ISO 389-3, ANSI S3.6, Mastoid-Platzierung |
| Wandler – Kopfband Spannung | DD65v2: Statische Kraft Kopfband 10.0 N ± 0.5 N B71W Statische Kraft Kopfband 5.4 N ± 0.5 N |
| Tonaudiometrie | |
| Tontests | HV, Stenger, PTA, SISI Zeitfenster (Pause) wählbar zwischen 0,5 s und 3,5 s, 5 dB-Schritte (Erhöhung)/10 dB (Senkung) |
| Auswahl | PTA, wählbare Frequenzen |
| Eingänge | Sinus- oder Wobbelton (gepulst und kontinuierlich) |
| Ausgänge | Links, Rechts, Knochen (L+R) |
| Genauigkeit | Frequenz ± 2 %, Pegel ± 3 dB |
| Stimuli | |
| Ton | LL: 125 Hz bis 8000 Hz KL: 250 Hz bis 6000 Hz |
| Wobbelton | 5 Hz Sinus ± 5 % Modulation |
| Pulston | Pulslänge: 250 ms |
| Präsentation | Tongebner oder Unterbrecher |
| Intensität | LL: -10 dB HV bis 105 dB HV, KL: -10 dB HV to 75 dB HV Verfügbare Intensitätsschritte: 5 dB Sicherheitsgrenze: Intensität > 70 dB HL |
| Frequenzbereich | LL: 125 Hz bis 8000 Hz, KL: 250 Hz bis 6000 Hz |
| Kalibrierung | Informationen und Anweisungen zur Kalibrierung sind im MA 33 Servicehandbuch enthalten. |
| Pilotentest | |
| Intensitätsspanne | LL: 25 dB HV bis 70 dB HV 5 dB-Intensitätsschritte |
| Testsprachen | Afrikaans, Arabisch, Baskisch, Deutsch, Dänisch, Englisch, Finnisch, Französisch, Galizisch, Griechisch, Italienisch, Japanisch, Katalanisch, Koreanisch, Kroatisch, Niederländisch, Norwegisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Russisch, Schwedisch, Schweizer-Deutsch, Serbisch, Slowakisch, Spanisch, Süd Sotho, Tschechisch, Türkisch, Ungarisch, Vietnamesisch, Xhosa, Zulu |
| SISI-Test | |
| Modulation des Testsignals | 4.8/0.2 s; 1 dB (test) 4.8/0.2 s; 4.8/0.2 s; 5 dB, 3 dB, 2 dB (Vorbereitung) |

PC-ANFORDERUNGEN

| | |
|--|---|
| Betriebssystem | Windows® 10 SP1 (x86 and x64) Windows® 8 / 8.1 (x86 and x64) Windows® 7 SP1 (x86 and x64) |
| Prozessor | 2 GHz Intel Core Duo CPU |
| Arbeitsspeicher | 2 GB RAM |
| Graphisches Display | 1280 x 1024 (optimal), min. 1024 x 768 |
| Datenverbindung | USB |
| Lüfterloser PC für den Einsatz in einem audiometrischen Raum | |

6.2 Kalibrierwerte und Maximalpegel

6.2.1 Kalibrierwerte und Maximalpegel – Luftleitung

Kalibrierwerte und Maximalpegel: Kopfhörer DD65v2

Kuppler IEC 60318-1, PTB-Bericht 2018, AAU-Bericht 2018

| Frequenz [Hz] | Ton RETSPL dB re 20µPa | NBN RETSPL dB re 20µPa | Tone Max Level [dB HV] | Max NBN [dB HV] | Schalldämmung [dB] ISO 4869-1 |
|---------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------|
| 125 | 30,5 | 34,5 | 70 | 60 | 8,3 |
| 250 | 17,0 | 21,0 | 90 | 80 | 15,5 |
| 500 | 8,0 | 12,0 | 100 | 90 | 26,1 |
| 750 | 5,5 | 10,5 | 105 | 95 | - |
| 1000 | 4,5 | 10,5 | 105 | 95 | 32,4 |
| 1500 | 2,5 | 8,5 | 105 | 95 | - |
| 2000 | 2,5 | 8,5 | 105 | 95 | 43,6 |
| 3000 | 2,0 | 8,0 | 105 | 95 | - |
| 4000 | 9,5 | 14,5 | 105 | 90 | 43,8 |
| 6000 | 21,0 | 26,5 | 95 | 80 | - |
| 8000 | 21,0 | 26,5 | 90 | 75 | 45,4 |

6.2.2 Kalibrierwerte und Maximalpegel – Knochenleitung (MA 33 KL)

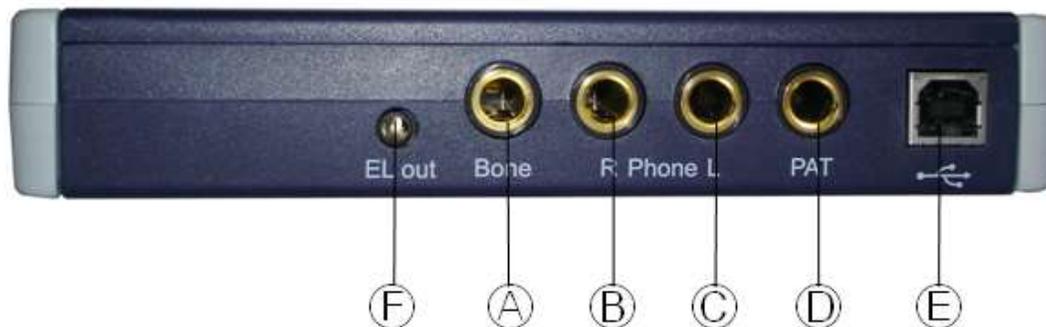
Kalibrierwerte: Knochenleitungshörer Radioear B71W

Kraft: 4,9 ... 5,9 N Mastoid-Platzierung

Kuppler IEC 60318-6, ANSI 3.6-2010 und ISO 389-3

| Frequenz [Hz] | Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel für Ton [dB] (re 1µN) | Schalldämmung* Min - max [dB] | Max Pegel Ton [dB HV] |
|---------------|---|-------------------------------|-----------------------|
| 250 | 67,0 | - | 35 |
| 500 | 58,0 | - | 60 |
| 750 | 48,5 | - | 65 |
| 1000 | 42,5 | - | 70 |
| 1500 | 36,5 | - | 70 |
| 2000 | 31,0 | - | 70 |
| 3000 | 30,0 | 4-18 | 70 |
| 4000 | 35,5 | - | 70 |
| 6000 | 40,0 | 10,5-31 | 45 |

6.3 Anschlüsse



| Anschlussbuchse | | Anschlusspezifikation |
|-----------------|---------------------------|--|
| A | Knochenleitungskopfhörer | $Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 2 V_{rms}$ |
| B, C | Luftleitungskopfhörer L/R | $Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 2 V_{rms}$ |
| D | Patientenantworttaste | $R_i = 500 \Omega$ |
| E | PC-Verbindung | 1 x USB-Anschluss |
| F | Anschluss nicht belegt | |

6.4 Steckerbelegung

| Buchse | Anschluss | Pin 1 | Pin 2 |
|---------|---------------|---|--------|
| A bis D | <p>6,3 mm</p> | Masse | Signal |
| E | | 1 +5 VDC 2 Daten - 3 Daten + 4 Masse | |

6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für dieses Gerät werden durch den Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.
- Der Mangel an oder Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN kann nicht zu einem unakzeptablen, unmittelbaren Risiko führen. Die endgültige Diagnose muss stets auf dem klinischen Wissen basieren.

Dieses Gerät entspricht der IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B-Gruppe

HINWEIS: Es gibt keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und von den gegebenen Toleranzen.

HINWEIS: Sämtliche Anweisungen zur Einhaltung der Compliance hinsichtlich der EMV können dem allgemeinen Abschnitt zur Wartung in diesem Benutzerhandbuch entnommen werden. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es entscheidend, dass nur folgendes Zubehör verwendet wird:

| Element | Hersteller | Modell |
|---------------------------|------------|--------|
| Audiometrischer Kopfhörer | RadioEar | DD65v2 |
| Patientenantworttaste | RadioEar | APS3 |

Die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und -längen den Angaben unten entsprechen:

| Beschreibung | Länge (m) | Geprüft (Ja/Nein) |
|---------------------------|-----------|-------------------|
| Audiometrischer Kopfhörer | 2.0 | Ja |
| Patientenantworttaste | 2.0 | Ja |

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das MA 33 beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das MA 33 gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt.

Das MA 33 wurde auf EMV-Emissionen und Immunität als eigenständiges Gerät getestet. Nutzen Sie das MA 33 nicht in direkter Nähe zu anderen elektronischen Geräten. Sollte ein Betrieb in der Nähe anderer Geräte unumgänglich sein, sollte der Anwender den normalen Betrieb in der Konfiguration prüfen.

Die Nutzung von Zubehör, Wandlern und Kabel, die nicht angegeben sind kann zu EMISSIONEN oder verringerter IMMUNITÄT des Geräts führen, abgesehen von Teilen, die direkt von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten bezogen werden.

Jede Person, die zusätzliche Gerätschaft anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2-Standard entspricht.

| Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen | | |
|---|-----------------|---|
| Das MA 33 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 33 sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt. | | |
| Emissionstest | Konformität | Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung |
| Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das MA 33 nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich. Das MA 33 eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern. |
| Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 | Nicht anwendbar | |
| Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3 | Nicht anwendbar | |

| Empfohlener Mindestabstand zwischen tragabaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten können das MA 33 beeinträchtigen. | | | |
|--|--|--|---|
| Das MA 33 wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des MA 33 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragabaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem MA 33 eingehalten wird, der von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts abhängt. | | | |
| Nennleistung Maximale Leistung des Senders [W] | Abstand nach Frequenz des Transmitters [m] | | |
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |
| Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller ist. | | | |
| Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. | | | |
| Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst. | | | |

| Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität | | | |
|---|---|--|---|
| Das MA 33 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 33 sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt. | | | |
| Störfestigkeitstest | IEC 60601 Sollwert | Ist-Wert | Elektromagnetische Umgebung - Orientierung |
| Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft | ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft | Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen. |
| Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV Leitung zu Leitung 100 kHz Wiederholfrequenz | Nicht anwendbar ± 1 kV Leitung zu Leitung | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Wohnumgebung entsprechen. |
| Überspannung IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Masse | Nicht anwendbar | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Wohnumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11 | 0% UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus und 70% UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° | Nicht anwendbar | Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Wohnumgebung entsprechen. Ist der Nutzer des MA 33 auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das touchTyp mit einer ununterbrochenen Stromquelle oder einem Akku betrieben werden. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8-8 | 30 A/m | 30 A/m | Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Wohnumgebung charakteristisch ist. |
| Hinweis: UT ist die AC- Netzspannung vor der Anwendung des Sollwerts. | | | |

| Richtlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|---|--|-----------------------------|---|
| Das MA 33 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 33 sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt. | | | |
| Störfestigkeitstest | IEC/EN-60601-Sollwert | Ist-Wert | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung |
| <p>HF geleitet IEC / EN 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p> | <p>Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum MA 33 und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| <p>HF abgestrahlt IEC / EN 61000-4-3</p> | <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p> | <p>3 V/m</p> | <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten (a) kleiner sein als der Ist-Wert in jedem Frequenzbereich (b)</p> <p>Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten:</p>  |
| <p>HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> | | | |
| <p>(a) Feldstärke fester Transmitter, z. B. Basisstationen für mobile und schnurlose Telefone, mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortbegutachtung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das MA 33 verwendet wird, den oben genannten RF-Ist-Wert überschreitet, sollte das Gerät zur Überprüfung des Normalbetriebs beobachtet werden. Bei abnormaler Leistung können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder eine Verlagerung des MA 33.</p> <p>^{b)} Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.</p> | | | |

6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +A1:2012 (or IEC 60601-1: 2012 reprint): Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012: Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance
4. IEC 60601-1-6:2010 Ed.3+A1: Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Usability
5. UL/IEC/EN 60950-1: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
6. IEC/EN 60601-1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
7. IEC/EN 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
8. ISO 14971 - Application of risk management to medical devices
9. Grundlegende Anforderungen der aktuellen Medizinprodukterichtlinie der Europäischen Union 93/42/EWG
10. RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
11. Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)

6.7 Checkliste für die subjektive Audiometerprüfung

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Ohr- und Kopfpolster reinigen! - Falls nötig alle Kabel entwirren! - Sind die Ohrpolster der Kopfhörer in gutem Zustand? Wenn nicht, → austauschen - Sind alle Stecker und Kabel in gutem/unbeschädigtem Zustand? - Funktionieren alle Bedienelemente? - Funktioniert die Patientenantworttaste richtig (sofern vorhanden)? - Batterien prüfen und bei Bedarf austauschen! | Gerät:..... Hersteller:..... Seriennr.:..... Prüfer:..... |
|--|--|

Reinheit der Prüfsignale

Alle Prüffrequenzen in der folgenden Tabelle stehen für typische Hörpegel und können bei Bedarf geändert werden:

Maskierung: „B“ für Brummen, „G“ Geräusch, „V“ für Signalverzerrung, „S“ für Schaltgeräusch.

| | Rechtes Ohr | | | | | | | | Pegel | Linkes Ohr | | | | | | | |
|----|-------------|------|-----|---|---|---|---|---|----------|------------|------|-----|---|---|---|---|---|
| | kHz | 0,25 | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | | 8 | 0,25 | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| LL | | | | | | | | | 30 dB HV | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | 50 dB HV | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | 70 dB HV | | | | | | | | |
| KL | | | | | | | | | 30 dB HV | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | 50 dB HV | | | | | | | | |

Wenn Geräusch „B“, „G“, „V“ oder „S“ blockiert ist, informieren Sie das Servicezentrum!

Wenn der Testton auf dem maskierten Ohr zu hören ist, informieren Sie das Servicezentrum!

Luftleitungsaudiogramm

| | Rechtes Ohr | | | | | | | | Pegel | Linkes Ohr | | | | | | | | |
|-----------------|-------------|------|-----|---|---|---|---|---|----------------------|------------|------|-----|---|---|---|---|---|-----------------|
| | kHz | 0,25 | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | | 8 | 0,25 | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |
| | | | | | | | | | Soll-Werte dB HV* | | | | | | | | | |
| Linker Hörer | | | | | | | | | Ist-Werte dB HV | | | | | | | | | Linker Hörer |
| Rechter Hörer** | | | | | | | | | Ist-Wert dB HV | | | | | | | | | Rechter Hörer** |

* Soll-Wert ist der Messwert im letzten Audiogramm des Patienten.

** Messung mit seitenverkehrt aufgesetztem Hörer wiederholen.

Liegt die Differenz zwischen Soll-Wert und Ist-Wert für ein Ohr im Durchschnitt über 10 dB, kontaktieren Sie das SERVICEZENTRUM!

Knochenleitungsaudiogramm

| | Rechtes Ohr | | | | | | | | Pegel | Linkes Ohr | | | | | | | |
|--|-------------|------|-----|---|---|---|---|---|----------------------------------|------------|------|-----|---|---|---|---|---|
| | kHz | 0,25 | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | | 8 | 0,25 | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| | | | | | | | | | Soll-Werte dB _{HV} * | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | Ist-Werte dB _{HV} | | | | | | | | |

Liegt die Differenz zwischen Soll-Wert und Ist-Wert für ein Ohr im Durchschnitt über 10 dB, kontaktieren Sie das SERVICEZENTRUM!

| |
|---------------|
| Geprüft:..... |
| Datum:..... |

Änderungen der Spezifikationen ohne vorherige Benachrichtigung vorbehalten.