

Benutzerhandbuch

MA 41



Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	4
1.1 Allgemeines	4
1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung	4
1.3 Hinweise zur Verwendung des Geräts	4
1.4 Hinweise zu Kontraindikationen.....	4
1.5 Wesentliche Leistungsmerkmale	5
1.6 Beschreibung.....	5
2 Sicherheitshinweise	6
2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs.....	6
2.2 Verantwortung des Kunden	7
2.3 Haftung des Herstellers	7
2.4 Regulatorische Symbole.....	8
2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen	9
2.6 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit	9
2.7 Gerätekontrolle	11
2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	11
3 Garantie, Wartung und Kundenservice	12
3.1 Garantie.....	12
3.2 Wartung	12
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise	13
3.4 Zubehör und Ersatzteile.....	14
3.5 Recycling und Entsorgung.....	14
4 Auspacken und Prüfen der Hardware.....	15
4.1 Auspacken des Systems	15
4.2 Kennenlernen der Hardware.....	17
5 Bedienung des Geräts.....	20
5.1 Erste Schritte mit dem MA 41	20
5.2 Funktion der Bedienelemente	20
5.3 Das Display des MA 41	23
5.4 Messmethoden der Audiometrie	23
5.5 Benutzermenü	34
5.6 Verwaltung von Testergebnissen	38
5.7 Patientenverwaltung	40
6 Technische Daten	42
6.1 MA 41-Hardware	42
6.2 Anschlüsse	44
6.3 Pin-Belegung	45
6.4 Kalibrierungswerte und Maximalpegel	46
6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	53
6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards	55
6.7 Checkliste für den subjektiven Audiometertest.....	56

Titel: **MA 41** – Benutzerhandbuch

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 26/10/2017



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



FÜR NORD- UND SÜDAMERIKA

MAICO Diagnostics
10393 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA
Tel.: +1 (888) 941 4201
Fax: +1 (952) 903 4100
E-Mail: info@maico-diagnostics.com
Internet: www.maico-diagnostics.com

Copyright © 2017 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.

Hinweis für USA: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch oder im Namen von lizenzierten medizinischen Fachhändlern verkauft werden.

Warenzeichenhinweis

QuickSIN® ist eine in den USA registrierte Marke von Etymotic Research, Inc.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts
 - Indikationen und Kontraindikationen
 - wesentliche Leistungsmerkmale
 - Merkmale und Vorteile
 - Beschreibung des Geräts
-

1.1 Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt von MAICO Diagnostics entschieden haben. Das Audiometer MA 41 erfüllt alle Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen und ist nach der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit dem CE-Symbol zertifiziert.

Bei der Entwicklung des MA 41 haben wir besonderen Wert auf Benutzerfreundlichkeit gelegt, weshalb die Bedienung einfach und leicht verständlich ist. Alle Gerätefunktionen des MA 41 sind softwaregesteuert. So können erweiterte Messfunktionen auch später einfach und kostengünstig nachgerüstet werden.

Das Benutzerhandbuch soll es Ihnen erleichtern, sich mit den Funktionen des MA 41 vertraut zu machen.

Falls Sie Fragen oder Ideen für künftige Verbesserungen haben, wenden Sie sich an uns.
Ihr MAICO-Team

1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Das MA 41 ist ein tragbares Standalone-Audiometer für die Identifizierung von Hörverlust und den zum Auftreten von Hörverlust beitragenden Faktoren im Altersbereich Kinder bis Erwachsene. Es wurde für den Gebrauch durch Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Ärzte, medizinisches Fachpersonal im Bereich Hörgesundheit oder medizinisch-technische Assistenten in Krankenhäusern, Kliniken, medizinischen Einrichtungen oder sonstigen stillen Umgebungen gemäß ANSI S3.1/ISO 8253-1 oder ähnlichen Standards entwickelt.

1.3 Hinweise zur Verwendung des Geräts

Das MA 41 ist ein tragbares 1,5-Kanal-Audiometer für Luftleitung, Knochenleitung und Sprachtests. Das Audiometer wird für das Screening und den Test auf bzw. für die Diagnose von Hörverlust verwendet.

1.4 Hinweise zu Kontraindikationen

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

1.5 Wesentliche Leistungsmerkmale

Unter wesentlichen Leistungsmerkmalen versteht man das Folgende:

- Die Generierung und Wiedergabe von Stimulussignalen im – in der jeweiligen IEC-60645-Reihe angegebenen – Hörbereich unter Normalbedingungen
- Aufzeichnung und Speicherung der Patientenantwort

1.6 Beschreibung

Das MA 41 ist ein tragbares 1,5-Kanal-Audiometer mit Sinuston- und Sprachtests. Zusätzlich verfügt es über begrenzte Funktionen für spezielle Audiologietests wie Stenger-Test und Master-Hörgerät. Es kann als tragbares Audiometer oder Desktop-Gerät in der HNO-Diagnostik, bei der Hörgeräte-Anpassung in der Arztpraxis und im Rahmen der mobilen Audiometrie in Kliniken und bei Hausbesuchen verwendet werden.

Das Audiometer MA 41 bietet 11 Luftleitungs-Testfrequenzen zwischen 125 Hz und 8 kHz mit Wandler-abhängigen Pegeln von -10 dB_{HV} bis 120 dB_{HV}. Die Knochenleitung kann (mit dem Knochenleitungswandler) mit 10 Testfrequenzen zwischen 250 Hz und 8 Hz bei Pegeln von -10 dB_{HV} bis 80 dB_{HV} getestet werden. Als Erweiterungsoption kann das MA 41 auch für Hochfrequenzaudiometrie bis 16 kHz verwendet werden.

Das große beleuchtete LCD-Farbdisplay zeigt Pegel, Frequenz, Wandler, Signaltyp, Audiogramme und weitere Informationen für jeden Kanal an.

Das MA 41 führt Tests mit Kopfhörern und dem Knochenleitungswandler sowie, je nach Konfiguration, mit Einstekhhörern und Lautsprechern durch. Die integrierten Testsignale umfassen Sinuston, Pulston, Wobbelton, Schmalband- und Sprachrauschen. Zu den Eingängen gehören Anschlüsse für ein Live-Sprachmikrofon und einen CD-Player für Sprachtestmaterial. Sprachtests können auch mit Hilfe einer entnehmbaren SD-Speicherkarte importiert werden. Zu den Ausgängen gehören separate Buchsen für Luftleitungskopfhörer und Knochenleitungswandler sowie, je nach Konfiguration, für Einstekhhörer und Freifeldlautsprecher.

Zudem können mit Hilfe der Patientenverwaltungsfunktion Ergebnisse zur weiteren Auswertung und Dokumentation im Gerät gespeichert werden.

Ergebnisse können direkt mit dem USB-Drucker ausgedruckt oder als PDF-Datei auf der mitgelieferten SD-Speicherkarte oder einem USB-Speicherstick gespeichert werden. Das MA 41 kann per USB mit einem PC verbunden werden, um die Sitzung zu verfolgen und die Ergebnisse in NOAH oder der MAICO-Datenbank zu speichern.

Um immer auf dem neuesten technologischen Stand zu bleiben, ist das MA 41 PC-kompatibel, benutzerfreundlich, äußerst zuverlässig und für künftige Entwicklungen nachrüstbar. Auch eventuell nötige Wartungen sind leicht durchzuführen.

Die Lautsprecherausgänge werden mit den internen Verstärkern verwendet. Zur Verwendung mit einem externen Verstärker oder Aktivlautsprecher wenden Sie sich an Ihr autorisiertes Servicezentrum, um die Signal-Ausgangspegel zu ändern.

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 dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des MAICO-Geräts, einschließlich Sicherheitshinweisen sowie 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 strengerer 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 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 verschlossen, 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 und 3.3). Falls der Kunde dieser Verpflichtung nicht nachkommt, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitte 2.3 und 3.1).

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	SYMBOL	BESCHREIBUNG
SN		Seriennummer
		Herstellungsdatum
		Hersteller
		Vorsicht, siehe Begleitdokumente
		WARNUNG, siehe Begleitdokumente
		An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
REF		Referenznummer
		Am Patienten angewendetes Teil Typ B gemäß IEC 60601-1
		Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
		Vor Regen schützen
		Transport- und Lagertemperaturbereich
		Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
		Spannungswandler
		Elektrostatisch empfindliche Geräte
		Nur einmal verwenden
REP		Autorisierter Vertreter
CE		Entspricht der EU-Medizinproduktverordnung 93/42/EWG
<small>ETL CLASSIFIED</small> Intertek		ETL-Listed-Zeichen
		Logo

2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG

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

Gebrauchen und lagern Sie das Gerät nur im Innenbereich. Für Hinweise zu Bedienung, Aufbewahrung und Transport siehe die Tabelle im Abschnitt 6 Technische Daten.

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



WARNUNG

Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beeinträchtigen Sie es nicht in anderer unzulässiger Weise. Wurde das Gerät fallen gelassen 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 Audiometer und der Kopfhörer gehören zusammen und haben dieselbe Seriennummer (z. B. 7663252). Daher darf das Gerät vor einer Neukalibrierung nicht mit einem anderen Kopfhörer verwendet werden. Eine Neukalibrierung muss auch dann durchgeführt werden, wenn ein defekter Kopfhörer ausgetauscht wird.

Nicht-kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und in einigen Fällen zu Hörschäden beim Patienten führen.



Dieses Symbol zeigt an, dass die am Patienten zur Anwendung kommenden Teile des Instruments den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 Typ B entsprechen.



Im Notfall

Das Gerät im Notfall vom Computer trennen.



Im Notfall

Das Gerät im Notfall von der Stromversorgung trennen.

Platzieren Sie das Gerät nicht so, dass der Zugang zum Netzstecker erschwert wird. Netzstromversorgung und Steckdose sollten zu jeder Zeit zugänglich sein.

Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Netzkabel oder Steckdose beschädigt wurden.



WARNUNG

Um Daten an einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Siehe Abschnitt 4.2.4 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizintechnisches Gerät/nicht-medizintechnisches Gerät) oder mit einem akkubetriebenen Laptop.



WARNUNG

Dieses Gerät wurde konzipiert, um mit anderen Geräten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte 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, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte, die Anforderungen von IEC 60601-1 für Ableitstrom nicht erfüllen, müssen außerhalb des Patientenbereichs aufbewahrt werden, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten, oder sie müssen mit einem Trenntransformator gespeist werden, der den Ableitstrom reduziert. 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), muss darauf geachtet werden, dass der Patient während der Bedienung des PCs nicht berührt wird.

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), müssen der Anschluss und die Modifikationen von einem qualifizierten Medizintechniker gemäß den Sicherheitsvorschriften von IEC 60601 evaluiert werden.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.



WARNUNG



WARNUNG

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Gerät nur an das von MAICO ursprünglich mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden. Andere Netzteile können zu elektrischen Schäden am Gerät führen.



VORSICHT

Um einen hohen Sicherheitsstandard einzuhalten und um zu gewährleisten, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, müssen das Gerät und die Stromversorgung mindestens einmal pro Jahr gemäß der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte durch einen qualifizierten Servicetechniker untersucht werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 3.

Die Verwendung nicht-kalibrierter Geräte kann zu falschen Testergebnissen führen und wird nicht empfohlen.

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

2.7 Gerätekontrolle

Der Nutzer sollte einmal wöchentlich einen subjektiven Gerätetest durchführen (ISO 8253-1). Eine Checkliste finden Sie im Abschnitt 6.7.

Informationen zur jährlichen Kalibrierung sind in den Abschnitten 2.6 und 3.1 aufgeführt.

2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) gemäß IEC 61000-4-2. Verwenden Sie das Gerät nur in einem elektrostatisch kontrollierten Umfeld.

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Gerät nur an einen geerdeten Netzanschluss angeschlossen werden.

Das Gerät erfüllt alle 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.



WARNUNG

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

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

3.1 Garantie

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

Diese Garantie wird von MAICO durch den Vertriebshändler, von dem es erworben wurde, auf den eigentlichen Käufer erweitert und deckt für einen Zeitraum von mindestens 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 werden. Das Öffnen des Gehäuses führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.



WARNUNG

Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt.

Legen Sie bei Reparaturen während der Garantielaufzeit einen Kaufnachweis bei.

3.2 Wartung

Um zu gewährleisten, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, sollte es mindestens einmal pro Jahr 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 zu vermeiden.

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Es wird empfohlen, zwischen den Patienten Teile (Gerät und Zubehör wie Kopfhörer und Kissen), 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.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein mit Seifenwasserlösung leicht angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Gerät und sein Zubehör, indem Sie die Oberflächen mit feuchten Sani-Cloth®-Aktivtüchern oder einem vergleichbaren Produkt abwischen und die für das jeweilige Desinfektionsziel angegebene Einwirkzeit beachten, die im Produktdatenblatt des Desinfektionsprodukts angegeben ist. Befolgen Sie bitte auch die Reinigungsanweisungen.
 - Vor und nach jedem Patienten abwischen
 - Nach Kontamination
 - Nach ansteckenden Patienten
- Desinfizieren Sie Computer, Tastatur, Transportwagen usw. mit Sani-Cloth®-Aktivtüchern:
 - einmal wöchentlich
 - 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.

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.

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

70%igen Isopropylalkohol nur auf harten Oberflächen verwenden.



VORSICHT

Entsorgen Sie Einwegzubehör nach der Verwendung! Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!



WARNUNG

3.4 Zubehör und Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (passend für Ihre MA 41-Gerätekonfiguration). Fragen Sie Ihren autorisierten lokalen Vertriebshändler, wann Zubehör ersetzt 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 Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Auspacken des Geräts
 - Komponenten
 - Beschreibung von Hardware und Anschlüssen
 - Lagerung des Geräts
 - Rückseite
-

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

- Es wird empfohlen, das MA 41 vorsichtig auszupacken und darauf zu achten, dass alle Komponenten aus der Verpackung genommen 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 Geräte, 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.

Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten ist vom jeweiligen Land abhängig. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler.

Komponenten

- Kopfhörer DD45 *
- Kopfhörer TDH39 *
- Kopfhörer DD450 für Hochfrequenzaudiometrie (mit Hochton-Lizenz) *
- Knochenleiter B71 *
- Knochenleiter B81 *
- Knochenleiter BKH10 mit Kopfhörer zur Maskierung des gegenüberliegenden Ohrs *
- Kopfhörer Holmco 8103 *
- Einsteckhörer IP30 *
- Freifeldlautsprecher Canton CD220 *
- Kabel für Freifeldlautsprecher Canton CD220
- Patientenantworttaste
- Tragetasche
- Schwanenhalsmikrofon
- USB-Kabel
- USB-Speicherstick
- SD-Speicherkarte (2 GB)
- Sennheiser-Kopfhörer PC 131 für das Monitoring und für die Patientenansprache.
- Stereoadapter, 1/8 Zoll bis 1/4 Zoll
- Überwachungskopfhörer für Untersucher
- Patientenmikrofon
- Kabel für Hörprüfkabinen (einfach)
- Paket für Hörprüfkabinen
- CD-Player, einschl. Netzteil und Verbindungskabel
- Benutzerhandbuch
- Kurzanleitung

* Kalibrierung erforderlich

4.2 Kennenlernen der Hardware

4.2.1 Aufstellen des Geräts

Das MA 41 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 8253-1:2010 oder ANSI S3.1-1999 angegebenen Werte nicht übersteigen. Für Umgebungen mit lauteren Nebengeräuschen sind Kopfhörer mit schallisolierten Kappen auf Sonderwunsch erhältlich.

Elektronische Geräte, die starke elektromagnetische Felder emittieren (z.B. Mikrowellen- oder Strahlentherapiegeräte), können die Funktion des Audiometers beeinträchtigen. Daher wird von der Verwendung solcher Geräte in der Nähe des Audiometers abgeraten, weil dies zu falschen Testergebnissen führen kann.

Im Testraum müssen normale Temperaturen herrschen – üblicherweise zwischen 15 °C/59 °F und 35 °C/95 °F – und das Gerät sollte etwa 10 Minuten vor der ersten Messung eingeschaltet werden. Falls sich das Gerät abkühlt (z.B. während des Transports), sollte gewartet werden, bis es Zimmertemperatur erreicht hat.



Mit dem Gerät verbundene externe Geräte wie Computer, Drucker oder Ethernet müssen elektrischen Sicherheitsanforderungen wie in IEC 60601-1 oder UL 60601-1 entsprechen. Dies dient der Vermeidung von Stromschlägen bei Benutzer und Patient.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

4.2.2 Das MA 41-Gerät

Das ergonomische Design des MA 41 ermöglicht die einfache Steuerung von Hörpegel, Stimulus und Frequenz mit einer Hand.



Abbildung 1

4.2.3 Anschlüsse Rückseite

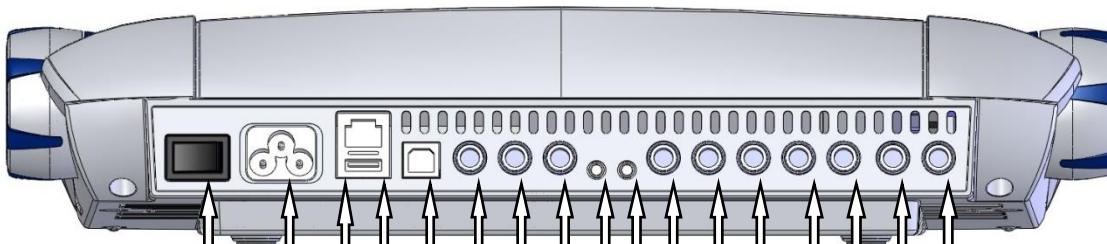


Abbildung 2

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17

1: An/Aus-Schalter	10: CD-Eingang
2: Stromanschluss 100-240 VAC/50-60 Hz	11: Lautsprecher – linker Kanal
3: Netzwerkanschluss	12: Lautsprecher – rechter Kanal
4: USB-Ausgang	13: Knochenleitungswandler
5: USB-Eingang	14: Einstekhhörer – linker Kanal
6: Anschluss – Patientenantworttaste	15: Einstekhhörer – rechter Kanal
7: Anschluss – Patientenmikrofon	16: Kopfhörer – linker Kanal
8: Mic – Anschluss Sprachaudiometrie-Mikrofon	17: Kopfhörer – rechter Kanal
9: Mon – Ausgang Überwachungskopfhörer	

4.2.4 Verbindung zu einem PC, einem USB-Drucker oder einem CD-Player herstellen

Um Daten an einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das MA 41 mit nicht-medizintechnischer Büroausstattung verwendet wird (siehe Tabelle 2, PC-Verbindung 1), muss die Verbindung zum PC auf eine der folgenden Arten hergestellt werden (siehe Tabelle 2, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).

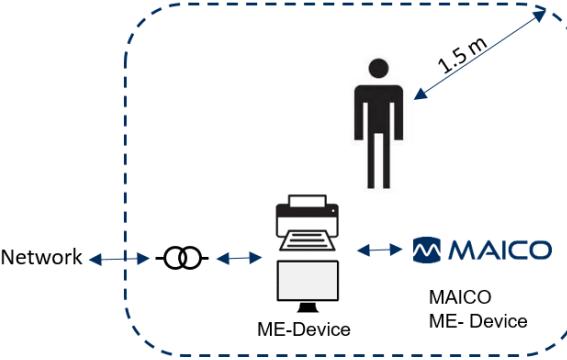
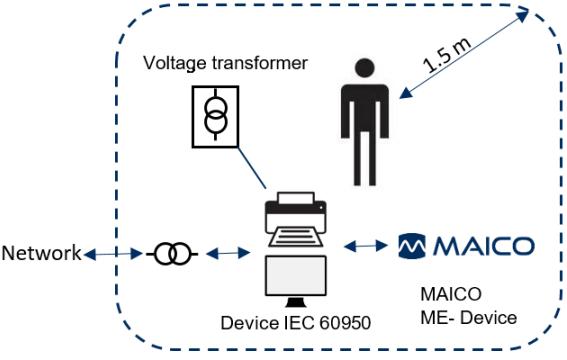
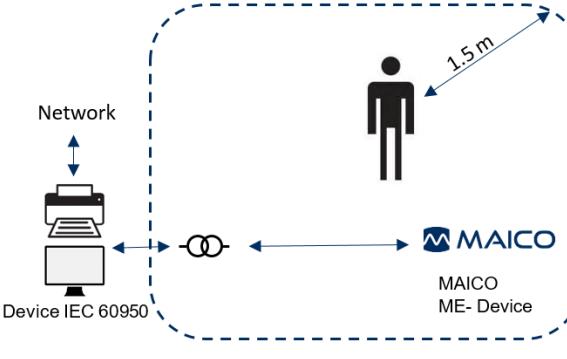
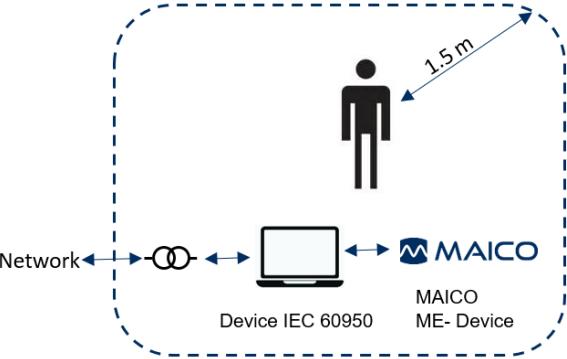
Soll eine Verbindung zu einem CD-Player hergestellt werden, ist wie bei PC-Verbindung 3 (bei CD-Player im Netzbetrieb) oder PC-Verbindung 4 (bei batteriebetriebenem CD-Player) vorzugehen.



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Bürogeräte mit dem Gerät verwenden, die selbst medizinische Geräte sind oder die Anforderungen gemäß IEC 60950 erfüllen. Wird ein nicht-medizinisches Gerät im Patientenbereich (gemäß IEC 60601 als 1,5 m Abstand zum Patienten definiert) verwendet, muss ein Spannungswandler benutzt werden (Ausnahme: wenn ein akkubetriebener Laptop benutzt wird).

Tabelle 2 PC-Verbindungen

PC-VERBINDUNG	
PC-Verbindung 1: Medizinisches Gerät – Medizinisches Gerät	PC-Verbindung 2: Medizinisches Gerät – Nicht-Medizinisches Gerät
 <p>Network</p> <p>ME-Device</p> <p>MAICO ME-Device</p> <p>1.5 m</p>	 <p>Voltage transformer</p> <p>Network</p> <p>Device IEC 60950</p> <p>MAICO ME-Device</p> <p>1.5 m</p>
PC-Verbindung 3: Medizinisches Gerät – Nicht-Medizinisches Gerät	PC-Verbindung 4: Medizinisches Gerät – Laptop (Akkubetrieb)
 <p>Network</p> <p>Device IEC 60950</p> <p>MAICO ME-Device</p> <p>1.5 m</p>	 <p>Network</p> <p>Device IEC 60950</p> <p>MAICO ME-Device</p> <p>1.5 m</p>

4.2.5 Lagerung

Wenn das MA 41 nicht benutzt wird, sollte es in der Tragetasche oder an einem sicheren Ort so aufbewahrt werden, dass der Screen und andere empfindliche Komponenten wie die akustischen Wandler und Kabel vor Beschädigungen geschützt sind. Lagern Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen (siehe Abschnitt 6.1).

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- erste Schritte mit dem MA 41
 - der Funktionsbereich des Geräts
 - die Funktionstasten
 - Messmethoden der Audiometrie durchführen
 - Patientenverwaltung
 - Dokumentation der Ergebnisse
 - Einstellungen im Benutzerobermenü ändern
-

5.1 Erste Schritte mit dem MA 41

Stellen Sie das MA 41 auf einer stabilen Oberfläche auf. Stecken Sie das Netzkabel in den Stromanschluss auf der Rückseite. Schließen Sie sämtliches Zubehör an die richtigen Anschlüsse an, wie in Abschnitt 4.2.3 gezeigt. Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete Steckdose an.

Einschalten: Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter an der Rückseite des MA 41 ein.

HINWEIS: Das Gerät sollte beim Anschließen oder Entfernen von Zubehör immer abgeschaltet sein.

Das Gerät initialisiert und fährt hoch. Warten Sie, bis der Testbildschirm erscheint. Dies kann bis zu 60 Sekunden dauern. Wird ein Fehler erkannt, wird der Startvorgang abgebrochen und eine Beschreibung des Fehlers erscheint auf dem Display. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren örtlichen Händler.

Ausschalten: Die Bedienung dieses Geräts kann mit dem An/Aus-Schalter oder durch Ziehen des Netzsteckers aus der Steckdose sicher beendet werden.

5.2 Funktion der Bedienelemente

Auf die wichtigsten Funktionen des MA 41 kann mit den um das Display herum angeordneten Funktionstasten direkt zugegriffen werden (siehe Abbildung 3). Da sich die Funktion der Tasten ändert, wird die aktuelle Funktion in den blauen Kästchen über der Taste angezeigt.

Die folgende Tabelle beschreibt die wichtigsten Funktionen der einzelnen Knöpfe für die Ton- und Sprachaudiometrie-Screenings:



Abbildung 3

- (1) Pegelsteller: Einstellung des Hörpegels für das linke/rechte Ohr.
- (2) Stimulustaste: Ton geben oder unterbrechen für das linke/rechte Ohr.
- (3) Speichertaste: Speichern der Ergebnisse für das linke/rechte Ohr.
- (4) Frequenz erhöhen-Taste: Erhöhung der Frequenz für Tonaudiometrie, Eingabe einer richtigen Antwort bei Wortschatz-Wert-Tests (Word Recognition Score – WRS), Auswahl des nächsten Worts der Wortliste bei Spracherkennungsschwellen-Tests (Speech Recognition Threshold – SRT) mit WAVE-Dateien.
- (5) Frequenz verringern-Taste: Verringerung der Frequenz für Tonaudiometrie, Eingabe einer falschen Antwort bei Wortschatz-Wert-Tests, Auswahl des vorherigen Worts der Wortliste bei Spracherkennungsschwellen-Tests mit WAVE-Dateien.
- (6) Funktionstaste: Überwachung mit Möglichkeit zur Anpassung von Monitor- und Patientenmikrofoneinstellungen; für Sprache kann die Eingangskalibrierung für das Mikrofon/den CD-Player eingestellt werden.
- (7) Funktionstaste: Je nach Testbildschirm wird die aktuelle Funktion auf dem Bildschirm angezeigt:
 - Ton:** Neu auswählen, um alle gespeicherten Ergebnisse zu löschen und eine neue Sitzung zu beginnen.
 - Sprache:** Ergebnis-Prozentzähler zurücksetzen oder WAVE-Datei abspielen.

- (8) STIM Mode-/TALK (SPRECH)-Kanal-Taste: Wechsel zwischen Tongeber- und Unterbrechermodus oder Sprechen mit Patienten auf Knopfdruck
 - (9) Funktionstaste: Auswahl zwischen Links, Rechts und Beide
 - (10) Auswahl des Wandlers: Phones (Kopfhörer), Insert (Einstekhörer), Bone (Knochenleiter KL) und Speaker (Lautsprecher) (nur kalibrierte Wandler verfügbar).
 - (11) Funktionstaste: Je nach Testbildschirm wird die aktuelle Funktion auf dem Bildschirm angezeigt:
 - Ton:** Keine Antwort (NR), speichert Wert mit Pfeil unter dem Symbol.
 - Sprache:** Auswählen von MIC (Mikrofon), CD (externem CD-Player) oder WAVE (WAVE-Datei) als Signalquelle.
 - (12) Testsignal auswählen: Steady (Konstant), Pulse (Pulston), Warble (Wobbelton) oder P&W (Puls- und Wobbelton)
 - (13) Funktionstaste: Je nach Testbildschirm wird die aktuelle Funktion auf dem Bildschirm angezeigt:
 - Ton:** Auswahl des Tests für den ausgewählten Wandler, entweder Sinustonschwelle, also den Hörverlust (HV), oder die Unbehaglichkeitsschwelle (UCL – Uncomfortable Loudness); mit Lautsprecher als Wandler gibt es zusätzlich die Option Hörschwelle mit Hörgerät (HG).
 - Sprache:** Auswahl des Spracherkennungsschwellen-Tests (SRT – Speech Recognition Threshold), Worterkennungswert-Tests (WRS – Word Recognition Score – Worterkennungswert), der Unbehaglichkeitsschwelle (UCL – Uncomfortable Loudness) oder des Master-Hörgeräts (MHA – Master Hearing Aid)
 - (14) Auswahl von Unlock (Entkoppeln): Lock (koppelt die Tonwiedergabe auf beiden Kanälen), Track (aktiviert das Maskierungsrauschen, um den Pegel im Verhältnis zum Signal automatisch zu erhöhen oder zu verringern), L&T (Lock und Track – beide Funktionen gemeinsam)
 - (15) Funktionstaste: Die aktuelle Funktion wird auf dem Bildschirm angezeigt: Mask an/aus – aktiviert die Maskierung am anderen Ohr.
 - (16) Funktionstaste: Umschalten zwischen Ton und Sprache; aktuelle Funktion wird am Bildschirm angezeigt.
 - (17) Funktionstaste – Menü: Benutzeroberfläche zur Anpassung von Einstellungen, Drucken von Ergebnissen, Speichern von Ergebnissen als PDF-Datei auf SD-Speicherkarten oder USB-Speichersticks oder Eingabe von Patientenlisten.
 - (18) SD-Speicherkartenschlitz
 - (19) Pegelskala
-

HINWEIS: Ist eine Funktionstaste ausgegraut, ist sie in der aktuellen Testsituation inaktiv (Bsp. **Mask aus**).

5.3 Das Display des MA 41

Standardmäßig zeigt das Gerät den Tonaudiometrie-Bildschirm an.

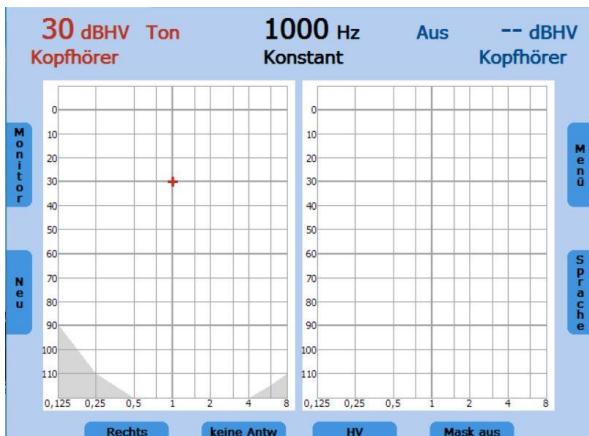


Abbildung 4

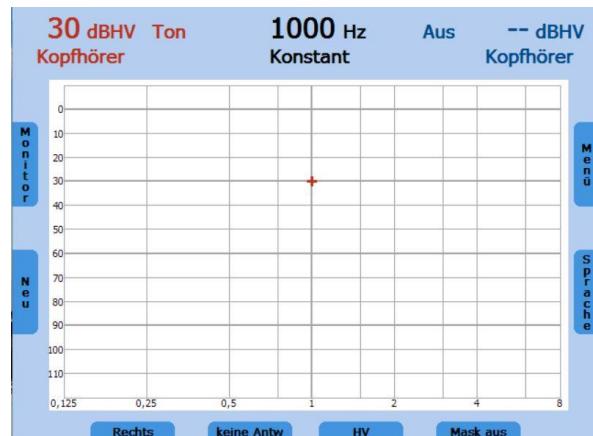


Abbildung 5

Die Standardfrequenz ist auf 1 kHz festgelegt, der Pegel auf 30 dB_{HV} im rechten Ohr. Die Maskierung im anderen Ohr ist abgeschaltet.

HINWEIS: Wenn die Standardeinstellungen geändert wurden, wendet das Gerät die neuen Einstellungen an.

Wenn Sie die Standardeinstellungen wiederherstellen möchten, setzen Sie das Gerät auf die Werkseinstellungen zurück.

Das Display verfügt über eine Energiesparfunktion – die Hintergrundbeleuchtung wird nach etwa drei Minuten automatisch gedimmt. Durch die Bedienung des MA 41, z. B. durch das Drücken einer Taste oder Betätigen des Drehreglers, geht die Beleuchtung sofort wieder an.

5.4 Messmethoden der Audiometrie

Der Patient muss mindestens 1 m vom Gerät entfernt sitzen.

Entfernen Sie alle Gegenstände, die den Kopfhörer-Kissen im Weg sind (z. B. Kopfbedeckung, Brille). Nutzen Sie die Kopfhörer immer mit den passenden Kopfhörer-Kissen.

Stellen Sie sicher, dass die Kopfhörer richtig auf den Ohren des Patienten platziert wurden (rote Seite – rechtes Ohr; blaue Seite – linkes Ohr). Stellen Sie das Kopfband der Kopfhörer so ein, dass die Kopfhörer die richtige Höhe haben (der Lautsprecher im Inneren des Kopfhörers sollte direkt über den Gehörgang sein).

Bitten Sie den Patienten, den Knopf auf der Patientenantworttaste zu drücken, wenn er einen Ton hört, selbst wenn er kaum hörbar ist.

Aus Hygienegründen sollten die Kopfhörer-Kissen zwischen den Patienten unbedingt gereinigt und desinfiziert werden (siehe Abschnitt 3.3).

5.4.1 Tonaudiometrie

Das MA 41 unterstützt tonaudiometrische Testverfahren. Die folgenden Testverfahren können im Tonaudiometrie-Modus eingeleitet und die Ergebnisse im Gerät gespeichert werden.

- Luftleitungstest
- Knochenleitungstest
- Freifeldtest
- Unbehaglichkeitsschwelle (UCL – Uncomfortable Loudness)
- Hörschwelle mit Hörgerät (HG)

5.4.1.1 Sinustonaudiometrie-Test

Bei der Sinustonaudiometrie wird die Hörschwelle des Patienten gemessen. Normalerweise beginnt die Feststellung der Schwelle mit einem Luftleitungstest in dem Ohr mit dem besseren Hörvermögen.

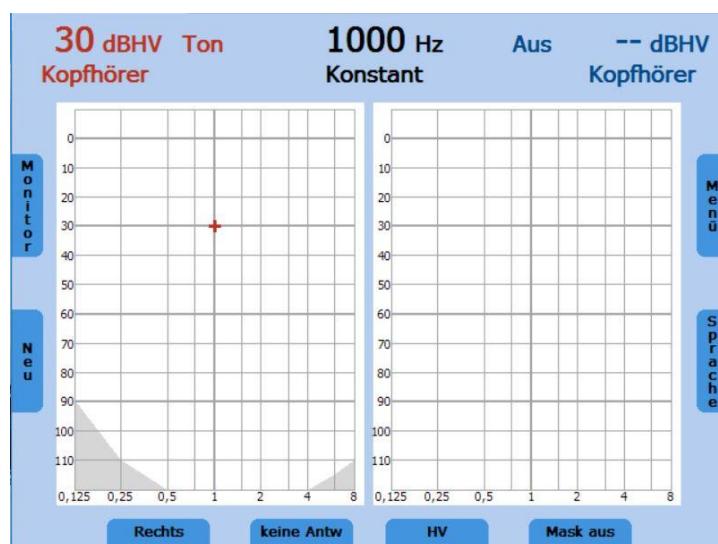


Abbildung 6

In der Standardeinstellung ist der rechte Kanal auf Sinuston-Luftübertragung gestellt und der linke Kanal ausgeschaltet. Die Frequenz ist automatisch auf 1.000 Hz gestellt.

Das Audiometer verfügt über eineinhalb Kanäle – einen für das Testsignal und den anderen für das Maskierungssignal. Das Testsignal kann rechts, links oder auf beiden Ohren (Beide) wiedergegeben werden. Ist die Maskierung aktiviert, wird das Maskierungssignal über den im Einstellungsmenü festgelegten primären Wandler zum nicht getesteten Ohr geleitet.

Wählen Sie das zu testende Ohr mit der Funktionstaste (9) am Bedienfeld aus. Mit mehrmaligem Tastendruck wechseln Sie zwischen Rechts, Links und Beide.

Wählen Sie nun mit der entsprechenden Taste (10) den Wandler: Phones (Kopfhörer), Insert (Einsteckhörer), Bone (Knochenleiter) oder Speaker (Freifeldlautsprecher). Drücken Sie die Taste mehrmals, bis die LED den richtigen Wandler anzeigt. Es können nur kalibrierte Wandler ausgewählt werden.

Pegel und Frequenz werden oben am Bildschirm als numerischer Wert und vom Cursor im Audiogramm angezeigt.

Der dB_{HV}-Pegel kann mit den Pegelstellern (1) an den beiden Seiten des Geräts angepasst werden.

Mit den Frequenz-Plus- (4) oder Frequenz-Minus-Tasten (5) kann die Frequenz erhöht oder verringert werden. Mit der Stimulustaste (blaue Taste neben den Pegelstellern) geben oder unterbrechen Sie den Ton. Die Status-LED der STIM- Taste (8) leuchtet auf, wenn der Ton präsentiert wird.

Führen Sie den Hörschwellentest nach Ihrer bevorzugten Vorgehensweise durch.

HINWEIS: Ein Warnhinweis erscheint auf dem Display, wenn der Hörpegel 100 dBHV übersteigt. Dieser Hinweis verschwindet nach etwa 3 Sekunden. Solange der Hinweis auf dem Display angezeigt wird, können keine Eingaben gemacht werden.

Frequenztest: Testen Sie ausgehend von 1.000 Hz erst die höheren Frequenzen, dann die niedrigeren.

Wählen Sie mit der Taste Frequenz erhöhen (4) die nächsthöhere Frequenz und mit der Taste Frequenz verringern (5) die nächstniedrigere Frequenz.

Sobald ein Schwellenwert an der gewünschten Frequenz bestimmt wurde, kann er mit der Speichertaste (3) gespeichert werden. Das entsprechende Symbol erscheint im Audiogramm auf dem Bildschirm.

Wenn alle Frequenzen getestet wurden, wählen Sie das andere Ohr und wiederholen Sie den Hörschwellentest.

Pulston

Bei Bedarf kann der Test auch mit einem Pulston durchgeführt werden. Stellen Sie die Testsignaltaste (12) auf Pulston, und statt des Sinustons wird ein Pulston wiedergegeben.

Wobbelton

Bei Bedarf kann der Test auch mit einem Wobbelton (frequenzmodulierter Ton) durchgeführt werden. Drücken Sie die Testsignaltaste (12), und der Sinuston wird frequenzmoduliert. Der Wobbelton kann auch wie oben beschrieben als Pulston wiedergegeben werden.

5.4.1.2 Maskierung

Eine Maskierung 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 „Überhör- Verlust“ bezeichnet.

Bei Knochenleitungsmessungen gelangt der Prüfton mit einem Verlust von 0 bis 15 dB auf das Innenohr der Gegenseite. Überhören bei Knochenleitung geschieht immer auch bei geringerem Hörverlust.

Um Überhören beim Patienten zu verhindern, sollte das gegenüberliegende Ohr maskiert werden. Maskierung erhöht die Hörschwelle des anderen Ohres. Bei der Knochenleitung wird das Maskierungssignal automatisch auf den entgegengesetzten Ausgang des im Setup-Menü festgelegten primären Wandlers geleitet.

Die Maskierung erfolgt durch ein vom Kopfhörer übertragenes Rauschsignal. Bei der Sinustonaudiometrie wird ein Schmalbandrauschen verwendet. Die Mittelfrequenz dieses Rauschens ändert sich entsprechend der Frequenz des Testsignals.

HINWEIS: Maskierung ist nur bei Auswahl von **Rechts** oder **Links** möglich. Wurde **Beide** gewählt, ist die Taste **Mask aus** ausgegraut (d. h. 

Manuelle Maskierung

Die Maskierung wird mit der Taste Mask an/aus (15) aktiviert. Der Kanal des nicht getesteten Ohrs wird angeschaltet und auf Rauschen eingestellt.

Stellen Sie die Lautstärke des Maskierungsgeräusches mit dem rechten Pegelsteller ein. Wird die Taste Speichern auf einer Seite des Geräts gedrückt, wird der Hörschwellenwert mit dem entsprechenden Maskierungssymbol im Audiogramm gespeichert.

Zur effektiven Maskierung sollte das Maskierungsgeräusch kontinuierlich mit der Stimulustaste (2) wiedergegeben werden. Sie können das Maskierungssignal mit der entsprechenden Stimulustaste unterbrechen.

Automatische Maskierung

Mit der oben beschriebenen manuellen Maskierung sollte der Maskierungspegel mit jeder neuen Änderung des Testsignalpegels angepasst werden. Das MA 41 verfügt über eine Tracking-Funktion für eine einfache Maskierung.

Stellen Sie den Tonpegel und den Maskierungspegel für eine effektive Maskierung auf eine gewünschte Differenz ein. Drücken Sie die TRACK-Taste (14), um die automatische Maskierung zu aktivieren. Der Maskierungspegel wird automatisch mit dem Testsignalpegel verändert (Beispiel: Liegt der Testpegel bei 30 dB_{HV} und der Maskierungspegel bei 50 dB_{HV} und der Testpegel wird auf 45 dB_{HV} erhöht, wird der Maskierungspegel automatisch auf 65 dB_{HV} eingestellt).

5.4.1.3 Knochenleitungstest

Platzieren Sie den Knochenleitungswandler an der spürbaren Grenze des Schädelknochens hinter der Ohrmuschel, ohne die Ohrmuschel zu berühren, sodass die flache, runde Seite des Wandlers auf dem Mastoid aufliegt. Die andere Seite des Kopfbands wird vor dem anderen Ohr platziert. Stellen Sie den Wandler auf Bone (Knochenleitung) und wählen Sie das zu testende Ohr.

Führen Sie den Test nach der Beschreibung im Abschnitt Luftleitungstest durch.

Aus Hygienegründen sollte der Knochenleitungswandler unbedingt nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden (siehe Abschnitt 3.3).

5.4.1.4 Freifeldmessung (optional)

Stellen Sie den Wandler (10) auf Speaker (Lautsprecher). Führen Sie den Test nach der Beschreibung im Abschnitt Luftleitungstest durch.

Bei Freifeldmessung sollten Wobbel töne eingesetzt werden, da Sinustöne in gewöhnlichen Testräumen zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

5.4.1.5 Test der Unbehaglichkeitsschwelle (UCL – Uncomfortable Loudness)

Der UCL-Test kann mit Sinuston- oder mit Sprachstimuli gemessen werden. Hier soll der dB_{HV}-Pegel festgestellt werden, bei dem die Stimuli für den Patienten unangenehm werden. UCL wird als der Pegel beschrieben, der nach dem Empfinden des Patienten beim Anhören zwischen „sehr laut“ und „zu laut“ liegt. Diese Informationen sind wichtig für die Festlegung des Dynamikbereichs des Patienten.



WARNUNG

Da bei diesem Test mit hohen Schalldruckpegeln gearbeitet wird, muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um keinen Hörverlust zu verursachen. Um extrem unangenehme Lautstärken für den Patienten zu vermeiden, sollte der Test unbedingt mit einem angenehmen Pegel begonnen werden.

Wählen Sie mit der Testmodus-Taste (13) unter dem Display UCL aus. Im unteren Bereich des LCD-Displays wird nun UCL statt HV angezeigt. Beginnen Sie mit einem Testpegel von 60 dB_{HV} und geben Sie den Ton nur kurz wieder (max. 1 s.). Empfindet der Patient das Signal als „nicht unangenehm“, erhöhen Sie den Pegel und fahren Sie wie oben beschrieben fort. War das letzte Signal für den Patienten unangenehm, speichern Sie den Wert. Wiederholen Sie den Vorgang mit anderen Testfrequenzen.

5.4.1.6 Stenger

Der Stenger-Test dient der Feststellung von Pseudohypakusis. Bei diesem Test werden zwei Töne derselben Frequenz gleichzeitig auf beiden Ohren wiedergegeben, wobei nur der lautere wahrgenommen wird. Zur Durchführung des Stenger-Tests wählen Sie HV und Beide (Ohren) aus (9). Bitten Sie den Patienten, die Patientenantworttaste zu drücken, wenn ein Ton wahrgenommen wird. Geben Sie auf dem Ohr mit dem besserem Hörvermögen einen Ton 10 dB über der Schwelle wieder und warten Sie, bis der Patient angibt, den Ton wahrzunehmen. Geben Sie nun auf dem Ohr dem schlechteren Hörvermögen einen Ton 10 dB unterhalb der angegebenen Schwelle wieder (der Patient könnte diesen Ton „ignorieren“). Drücken Sie die Kopplungstaste (14) und stellen Sie die

STIM-Taste (8) auf Unterbrechung, um beide Töne gleichzeitig wiederzugeben. Reagiert der Patient, ist der Test negativ. Reagiert der Patient nicht, ist der Stenger-Test positiv. Das indiziert, dass der Ton auf dem schlechteren Ohr gehört wird und der Patient den Stimulus ignoriert.

5.4.2 Sprachaudiometrie

Das MA 41 unterstützt Sprachaudiometrie. Um Sprachaudiometrie-Tests mit Sprachtestmaterial durchzuführen, können Sie einen CD-Player, WAVE-Dateien von der SD-Speicherkarte oder ein Mikrofon nutzen.



Wenn Sie einen mit Netzstrom betriebenen CD-Player verwenden, muss dieser die Anforderungen für elektrische Sicherheit wie in IEC 60601-1 oder UL 60601-1 erfüllen. Dies dient der Vermeidung des Risikos, dass Sie oder der Patient Stromschlägen ausgesetzt werden/wird. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr CD-Player diese Anforderungen erfüllt, sollten Sie vorsichtshalber Batterien verwenden.

5.4.2.1 Eingangskalibrierung

Das MA 41 muss bei Verwendung von CD oder MIC für das jeweilige Sprachtest-Signal kalibriert werden, um gültige Testpegel sicherzustellen. Das bedeutet, dass Sie mit jedem Wechsel der Sprachtest-CD das Gerät neu kalibrieren müssen.

Um die CD-Spracheingabe zu kalibrieren, wählen Sie mit der Signalauswahltaste (11) die Option CD. Drücken Sie die Monitor-Taste (6) und anschließend die Schaltfläche Kalibr (17), um den Kalibrierungsbildschirm zu öffnen (Abbildung 8).

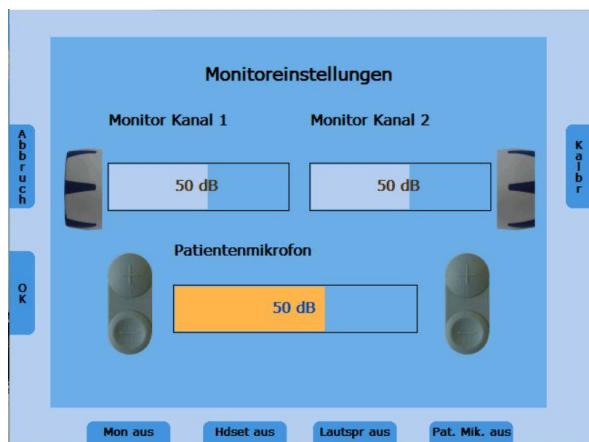


Abbildung 7

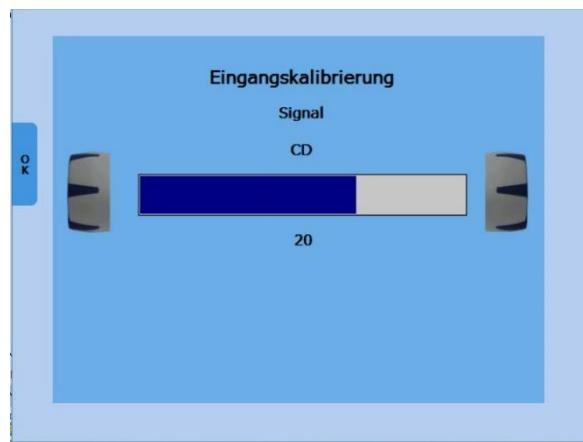


Abbildung 8

Jede CD mit Sprachtestmaterial enthält ein Referenzsignal, z. B. einen Referenzton oder sprachstimulierendes Rauschen. Spielen Sie dieses Referenzsignal von der CD ab. Stellen Sie die Pegel mit dem linken oder rechten Pegelsteller (1) ein, bis das VU-Meter (19) nur noch gelbe Lichter und ein grünes Licht anzeigt.

Verringern Sie den Pegel mit dem Pegelsteller (1), wenn ein oder mehrere rote Lichter aufleuchten.

Um das Mikrofon für die aktive Sprachaudiometrie zu kalibrieren, wählen Sie mit der Signalauswahltaste (11) die Option MIC. Drücken Sie die Monitor-Taste (6) und anschließend die Schaltfläche Kalbr (19), um den Kalibrierungsbildschirm zu öffnen. Stellen Sie die Pegel mit dem linken oder rechten Pegelsteller (1) ein, bis das VU-Meter (19) nur noch gelbe Lichter und ein grünes Licht anzeigt.

HINWEIS: Wenn mehrere Personen das Gerät verwenden, ist eine Eingangskalibrierung erforderlich, wenn zu einem neuen Benutzer gewechselt wird. Das Gerät speichert die letzte Eingangskalibrierung, um die Nutzung zu vereinfachen.

Speichern Sie die Kalibrierung und verlassen Sie den Kalibrierungsmodus mit der Taste OK links vom Display.

Die mit dem Gerät mitgelieferten WAVE-Dateien wurden vorkalibriert und erfordern keine Eingangskalibrierung.

5.4.2.2 Durchführen von Sprachtests

Mit dem Funktionsknopf für Sprache rechts vom Tonbildschirm (16) schalten Sie auf Sprachtests um. Der Sprachtest-Bildschirm wird geöffnet, das rechte Ohr wird ausgewählt und der Pegel ist auf den Standardwert eingestellt.

Die Spracherkennungsschwelle (Speech Recognition Threshold – SRT) ist ein Test, der mit einer abgeschlossenen Reihe von einsilbigen Wörtern den niedrigsten Pegel bestimmt, bei dem Sprache verstanden werden kann. Sprachtests können mit aufgenommenem Sprachtestmaterial von CDs oder WAVE-Dateien oder live mit dem Mikrofon und einer standardisierten Wortliste durchgeführt werden.

Bitten Sie den Patienten, jedes Wort zu wiederholen. Oft kann ein Trägersatz wie „Sagen Sie das Wort _____“ verwendet werden. Der Patient sollte mindestens 1 m vom Gerät entfernt sitzen. Zusätzlich sollten alle Gegenstände, die den Kopfhörermuscheln im Weg sind (z. B. Kopfbedeckung, Brille), abgenommen werden. Versichern Sie sich, dass die Kopfhörer richtig aufgesetzt wurden. Stellen Sie das Kopfband der Kopfhörer so ein, dass die Wandler die richtige Höhe haben (der Lautsprecher im Inneren des Kopfhörers sollte direkt über dem Gehörgang sein).

Wählen Sie mit der Funktionstaste (9) am Bedienfeld unter dem Bildschirm das zu testende Ohr aus – Rechts (rechtes Ohr), Links (linkes Ohr) oder Beide (beide Ohren).

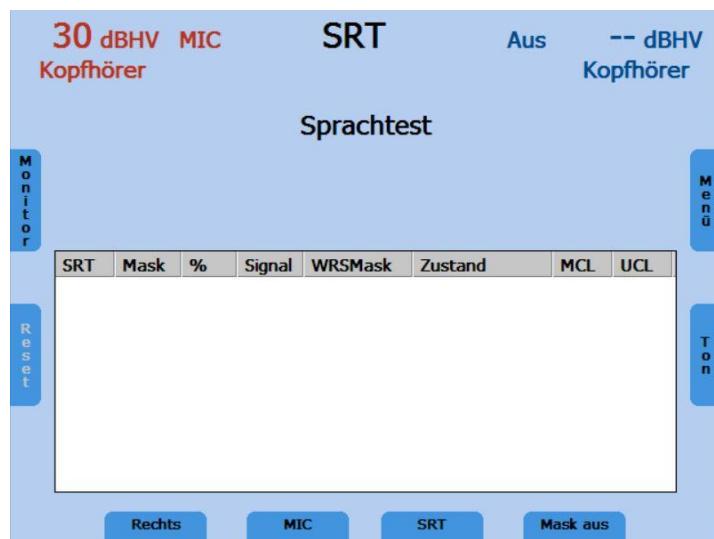


Abbildung 9

Wählen Sie nun den Wandler mit der entsprechenden Taste (10) – Phones (Kopfhörer), Insert (Einstechhörer) oder Speaker (Lautsprecher). Schalten Sie mit der Auswahltaste (11) auf das richtige Signal – MIC/CD/WAVE.

5.4.2.3 Sprachaudiometrie mit Mikrofon oder CD-Player

Schließen Sie das Mikrofon oder den CD-Player am entsprechenden Eingang (10) an der Rückseite des MA 41 an. Wählen Sie mit der Funktionstaste das Testohr (9) und die Signalquelle MIC oder CD (11). Versichern Sie sich, dass das Eingangssignal wie oben beschrieben korrekt kalibriert wurde. Wählen Sie mit der Funktionstaste (13) den Test SRT, WRS, MHA oder UCL aus.

Machen Sie den Patienten als Vorbereitung für den SRT-Test bei ausreichender Lautstärke mit einer abgeschlossenen Reihe von einsilbigen Wörtern vertraut. Beginnen Sie den Test und verringern Sie den Pegel, während der Patient das Wort wiederholt. Sobald die Schwelle bestimmt wurde, kann das Ergebnis mit der Speichertaste (3) gespeichert werden.

Beim WRS-Test bleibt der Pegel konstant. Richtige oder falsche Antworten können mit den Tasten Frequenz erhöhen (4) und Frequenz verringern (5) eingegeben werden. Sobald die Wortliste vom Patienten abgeschlossen wurde, kann das WRS-Ergebnis mit der Speichertaste gespeichert werden. Mit der Reset-Taste (7) links vom Display kann der Wortzähler zurückgesetzt werden. Ist kein Wortzähler eingestellt, ist die Reset-Taste (7) ausgegraut.

Für den UCL-Test wird der Pegel erhöht, bis der Patient angibt, dass der Pegel unangenehm ist, woraufhin das Ergebnis mit der Speichertaste (3) gespeichert wird.

5.4.2.4 Sprachaudiometrie mit WAVE-Dateien

Wird bei der Sprachsignalauswahl (11) WAVE ausgewählt, erscheint ein Menü mit den verfügbaren Wortlisten auf der SD-Speicherplatte. Mit den Pegelstellern (1) kann eine Wortliste ausgewählt und durch diese navigiert werden. Durch Drücken der Stimulustaste (2) kann eine Liste geladen werden. Die Wortliste erscheint nun auf dem Sprachaudiometrie-Bildschirm.

Der Pegel wird oben am Bildschirm als numerischer Wert angezeigt. Mit dem Pegelsteller (1) an den beiden Seiten des Geräts kann der Pegel verändert werden. Vor dem Abspielen der WAVE-Dateien kann mit den Tasten Frequenz erhöhen (4) und Frequenz verringern (5) das erste Wort ausgewählt werden. Mit der Funktionsschaltfläche Start (7) wird die Wiedergabe gestartet. Der begonnene Sprachtest kann mit Abbruch (16) oder Speichern (3) angehalten werden.

Der Vorgang für SRT-, WRS- und UCL-Tests entspricht dem für CD- und Mikrofontests. Für den SRT-Test muss mit den Tasten Frequenz erhöhen (4) und Frequenz verringern (5) ein Wort aus der Wortliste ausgewählt werden. Durch Drücken der Schaltfläche Start (7) wird das ausgewählte Wort wiedergegeben.

Halten Sie für das WRS-Testergebnis korrekte Wörter mit der Taste Frequenz erhöhen (4) und falsche Wörter mit der Taste Frequenz verringern (5) fest. Das nächste Wort wird automatisch wiedergegeben. Richtige Wörter werden grün, falsche Wörter rot angezeigt. Durch Drücken auf Wdh (7) wird das Wort wiederholt. Sobald eine WAVE-Datei ausgewählt wurde, kann die Intensität nicht mehr verändert werden. Wählen Sie den Wiedergabepegel, bevor Sie Start (7) drücken.



Abbildung 10

Sobald die Speichertaste (3) gedrückt wurde, wird der Sprachverständniswert in Prozent in der Sprachtabelle oder dem Audiogramm angezeigt und gespeichert.

Drücken Sie auf die Funktionsschaltfläche Liste (6), um eine weitere Wortliste zu laden.

UCL-Messungen werden am besten mit der mitgelieferten WAVE-Datei „Passage“ durchgeführt. Wählen Sie das zu testende Ohr (9). Mit der Funktionstaste Start (7) wird die Wiedergabe für den Patienten gestartet. Drehen Sie den Pegelsteller (1), um die Lautstärke zu erhöhen, bis der Patient angibt, dass sie für ihn unangenehm wird. Speichern Sie die Ergebnisse mit der Speichertaste (3).

5.4.2.5 Maskierung

Sprachaudiometrie-Maskierung kann wie im Abschnitt 5.4.1.1 Sinustonaudiometrie beschrieben eingesetzt werden. Statt Schmalbandrauschen wird Sprachrauschen zur Maskierung eingesetzt. Drücken Sie die Funktionstaste Mask an/aus (15), um Maskierungsgeräusche für das nicht getestete Ohr wiederzugeben. Stellen Sie den Pegel des Maskierungskanals mit dem entsprechenden Pegelsteller (1) ein, um eine effektive Maskierung zu erreichen.

5.4.2.6 Sprache-im-Störgeräusch-Tests – QuickSIN® (konfigurationsabhängig)

Der Sprache-in-Störgeräusch-Test, QuickSIN®, wurde entwickelt, um den Signal-Rauschabstand (SNR – Signal-to-Noise-Ratio) rasch abschätzen zu können. Je nach Konfiguration ist der Test im MA 41 integriert. Die Auswahl erfolgt im Sprachtestbildschirm unter den WAVE-Dateilisten mit den Tasten (11) oder (15). Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für den QuickSIN® Sprache-im-Störgeräusch-Test von Etymotic Research. Auf dem MA 41 sind nicht alle QuickSIN®-Listen verfügbar, sondern lediglich die Standard-QuickSIN®-Listen 1 bis 12 (d. h., Track 3 bis 14 der CD-Aufnahme).

HINWEIS: Die QuickSIN®-Listen wurden bereits bei der Aufzeichnung und Installation der WAVE-Dateien auf dem MA 41 vorkalibriert. Es ist keine Eingangskalibrierung erforderlich.

5.4.2.7 Master-Hörgerät (MHA)

Die Funktion Master-Hörgerät (Master Hearing Aid – MHA) nutzt Eingangssignale von aktiver Sprache (Mikrofon), CD/MP3-Playern oder WAVE-Dateien. Diese Signale werden dann mit vielen Hochpassfiltern bearbeitet, um ein Hörgerät zu simulieren.

Beginnen Sie mit der Auswahl einer Signalquelle im Sprachmodus mit der Funktionstaste (11). Starten Sie die MHA-Funktion mit der Testauswahltaste (13). Drücken Sie die STIM-Modus-Taste (8), um zwischen den Signalquellen wie Mikrofon, CD oder WAVE-Datei zu wechseln. Wenn WAVE-Dateien verwendet werden, beginnen Sie den Test durch Drücken der Schaltfläche Start (7), um die eingebetteten WAVE-Dateien abzuspielen. Ändern Sie den Wiedergabepegel in dB mit den Pegelstellern (1) und steuern Sie die Filteroptionen mit den Tasten Frequenz erhöhen (4) und Frequenz verringern (5).

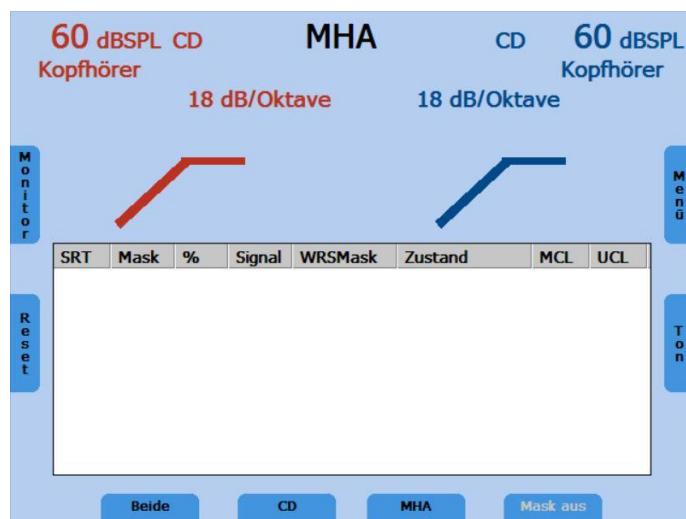


Abbildung 11

5.4.3 Monitoring

Alle für den Patienten wiedergegebenen Signale können durch den Untersucher mit einem Überwachungs-Headset oder den eingebauten Lautsprechern überwacht werden. Drücken Sie hierfür die Monitor-Taste (6), um den Monitor-Bildschirm zu öffnen. Nun kann der Überwachungspegel des rechten und linken Kanals mit dem entsprechenden Pegelsteller (1) eingestellt werden. Aktivieren Sie die Überwachung, indem Sie die Funktionstaste Monitor (9) drücken, während MIC oder CD ausgewählt ist. Der integrierte Lautsprecher wird eingeschaltet, indem die Taste (13) gedrückt wird, und das externe Headset über die Funktionstaste (11). Achten Sie darauf, Überwachung (9) zu aktivieren, um das an den Patienten ausgegebene Signal hören zu können.

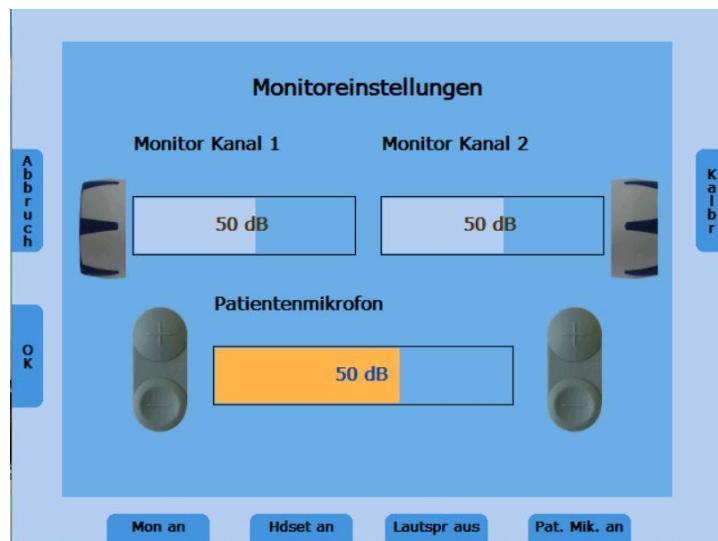


Abbildung 12

Das Patientenmikrofon wird mit der Taste (15) aktiviert. Seine Lautstärke wird mit den Tasten Frequenz erhöhen (4) und Frequenz verringern (5) eingestellt.

5.4.4 Patientenansprache

Schließen Sie das Mikrofon-Headset (oder das optionale Schwanenhalsmikrofon) an den Mikrofonanschluss (8) auf der Rückseite des Geräts an.

HINWEIS: Schließen Sie das Mikrofon nur an, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

Drücken Sie die STIM/TALK-(SPRECH-)Taste (8) und sprechen Sie in das Mikrofon, um mit dem Patienten zu reden. Stellen Sie den Pegel mithilfe des linken oder rechten Pegelstellers (1) ein, während Sie die STIM/TALK-(SPRECH-)Taste gedrückt halten.

5.5 Benutzermenü

Im Benutzermenü kann der Benutzer das Gerät nach seinen Anforderungen anpassen. Zusätzlich ermöglicht das Menü dem Benutzer, Ergebnisse über einen USB-Drucker auszudrucken, diese als PDF-Datei an eine SD-Speicherkarte oder einen USB-Speicherstick zu übertragen und die Patientenliste aufzurufen. Sie öffnen das Benutzermenü mit der Taste Menü (17) rechts vom Display.

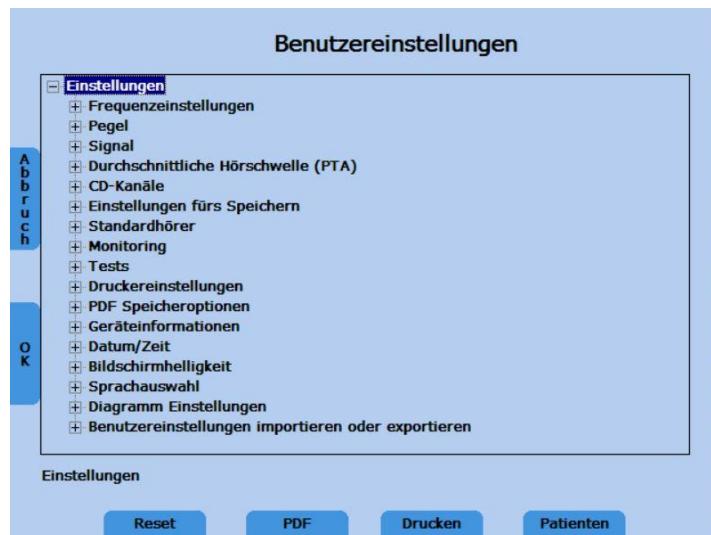


Abbildung 13

Mithilfe der Pegelsteller (1) wählen Sie einen Menüpunkt aus. Eine kurze Beschreibung des ausgewählten Punkts erscheint unterhalb der Menüliste.

Um Unterpunkte anzuzeigen oder die Einstellungen des ausgewählten Punkts zu ändern, drücken Sie die Stimulustaste (2).

Bestätigen Sie die Änderung mit der Taste OK (7) links vom Display oder drücken Sie Abbruch (6), um die Änderungen zu verwerfen.

HINWEIS: Nach dem Bestätigen der Änderungen sollte das Gerät neu gestartet werden, um zu überprüfen, ob alle Änderungen übernommen wurden.

Die folgenden Menüpunkte sind verfügbar:

Setup-Menü		Beschreibung
Frequenz-einstellungen	Frequenz zurücksetzen	Standardfrequenz eingestellt (An/Aus): Standardfrequenz wird auf 1.000 Hz eingestellt, wenn sich Seite, Wandler oder Signaltyp ändert.
	Frequenzsprung	<u>Zurück</u> : Die Frequenzkontrolle springt nach Erreichen der höchsten und niedrigsten Frequenz auf 1.000 Hz zurück. <u>Stopp</u> : Die Frequenzkontrollfunktion stoppt beim Erreichen der höchsten und niedrigsten Frequenz. <u>Übergang zu MinMax</u> : Die Frequenz springt nach Erreichen der höchsten/niedrigsten Frequenz auf die niedrigste/höchste Frequenz.
	Testfrequenzen	Auswählen/Abwählen einzelner Frequenzen
Pegel	Startpegel	An/Aus: Startpegel wird eingestellt, wenn sich der Signaltyp ändert. Einstellen des Startpegels: Einstellen des Startpegels für Ton-, Rausch- und Sprachsignale.
	Pegelschrittweite	5 dB; 2 dB; 1 dB
	Pegelsteller rückwärts drehen	Einstellung der Reglerrichtung: Den Pegelsteller nach oben drehen; den Pegelsteller nach unten drehen
	Sprachpegeleinheit	dBSPL/dBHV: Wählt die Pegeleinheit für Sprachsignale aus.
Signal	Steuerungszuweisung	Feste Zuweisung einer Ohrseite zur linken oder rechten Steuerung: - gleich – linke Steuerung für linkes Ohr; rechte Steuerung für rechtes Ohr - getauscht, linker und rechter Pegelsteller steuert den Pegel für jeweils entgegengesetztes Ohr Feste Zuweisung der Signale zur linken und rechten Steuerung: - Testsignal links und Rauschen rechts - Testsignal rechts und Rauschen links Diese Einstellung erfordert einen Neustart.
	Präsentierdauer	<u>Unbegrenzt</u> : Das Signal wird so lange präsentiert, wie die Stimulustaste gedrückt wird: 1.5 Sekunden: Das Signal wird nach 1,5 Sekunden abgeschaltet. <u>Benutzerdefinierte Präsentierdauer</u> : Der Benutzer kann die maximale Präsentierdauer festlegen.

Setup-Menü	Beschreibung
Unterbrecher-/ Tongebermodus	<u>Tongeber</u> : Das Signal wird bei Drücken der Stimulustaste (2) wiedergegeben. <u>Unterbrecher</u> : Das Signal wird bei Drücken der Stimulustaste (2) gestoppt.
Pulston	500 ms, langsam pulsierend 250 ms, schnell pulsierend
Durchschnittliche Hörschwelle (PTA – pure tone average)	Auswahl/Abwahl der Frequenzen für die Berechnung des PTA-Wertes für den Standard-Wandler (500, 1.000, 2.000).
CD-Kanäle	Auswahl des CD-Kanals
Einstellungen fürs Speichern	Frequenzwechsel nach dem Speichern
	<u>Nächste</u> : Fährt nach dem Speichern eines Schwellenwerts mit der nächsten Testfrequenz fort. <u>Bleibt</u> : Nach dem Speichern wird dieselbe Frequenz beibehalten.
	Pegeländerung nach dem Speichern
	Ändert nach dem Speichern eines Schwellenwerts den Pegel. Bleibt auf dem gleichen Testpegel (0 dB) oder erhöht/verringert den Testpegel (um 10, 20 oder 30 dB).
Standardhörer	Auswahl des Standardhörers
Monitoring	Monitoring
	Nur Sprachsignale wiedergeben oder Alle Signale
Tests	Starttest
Drucker-einstellungen	Festlegen der Druckereinstellungen
PDF Speicher-optionen	Auf SD-Karte speichern
	Speichern von PDF-Dateien auf einer SD-Speicherkarte
	Auf USB-Stick speichern
	Speichern von PDF-Dateien auf einem USB-Speicherstick
Geräte-informationen	Informationen anzeigen
Datum/Zeit	Datum und Uhrzeit
	Öffnet ein Dialogfeld zum Ändern von Datum, Uhrzeit und Datumsformat (US oder International)
Bildschirm-helligkeit	Änderung der Bildschirmhelligkeit von 1 bis 100 % mithilfe der Pegelsteller (1); neuer Wert wird mithilfe der Speichertaste (3) gespeichert.

Setup-Menü		Beschreibung
Sprachauswahl		English/Deutsch/Italiano/Français/ Español usw. Die Spracheinstellungen werden nach einem Neustart des Geräts übernommen.
Diagramm Einstellungen	Darstellung im Sprachtest	Diagramm oder Tabelle
	Anzahl der Diagramme in der Tonaudiometrie	<u>Kein</u> : Kein Audiogramm, es werden nur die Pegel- und Frequenzwerte angezeigt. <u>Ein</u> : Ergebnisse des rechten und linken Ohres werden in einem Audiogramm dargestellt. <u>Zwei</u> : Zwei separate Audiogramme werden verwendet, eins für das linke und eins für das rechte Ohr.
	Knochenleitungslini en	An/Aus: Knochenleitungsergebnisse werden mit einer gepunkteten Linie verbunden
	Symbol- Einstellungen	Int Symbole / US Symbole / UK Symbole / DE Symbole
Benutzerein- stellungen importieren oder exportieren		Benutzereinstellungen auf die SD- Speicherkarte exportieren oder Benutzereinstellungen von der SD- Speicherkarte importieren.

5.5.1 Einstellung von Datum und Uhrzeit

Wählen Sie im Benutzermenü mit dem rechten oder linken Pegelsteller (1) Datum/Uhrzeit und dann mit der Stimulustaste (2) Datum/Uhrzeit einstellen. Es erscheint der folgende Bildschirm:



Abbildung 14

Stellen Sie das Datumsformat mit der Funktionstaste (9) auf US oder Int. Mit den linken Tasten Frequenz erhöhen (4) bzw. Frequenz verringern (5) gelangen Sie zur gewünschten Position des Datums oder der Uhrzeit, und mit den rechten Tasten Frequenz erhöhen (4) bzw. Frequenz verringern (5) oder mit dem linken Pegelsteller (1) stellen Sie den Wert (Datum und Uhrzeit) ein. Mit der Funktionstaste OK (6) speichern Sie die Änderungen; mit Ende (7) verlassen Sie den Einstellungsbildschirm, ohne die Änderungen zu speichern.

5.5.2 Festlegen der Druckereinstellungen

Wählen Sie den Drucker durch Zurückdrehen des rechten oder linken Pegelstellers (1) aus. Der Farbmodus wird automatisch eingestellt. Ist der Farbmodus falsch, muss er ebenfalls eingestellt werden. Navigieren Sie durch mehrmaliges Drücken der Stimulustaste (2) zum Papierformat und wählen Sie mit den Pegelstellern A4 oder Letter. Ist der Drucker mit Ihrem Ethernet-Netzwerk verbunden, wählen Sie Ethernet als Port. Zusätzlich muss im Feld „IP Adresse“ die IP-Adresse Ihres Druckers eingegeben werden. Die Nummern der IP-Adresse werden durch Drehen der Pegelsteller ausgewählt und mit der Speichertaste bestätigt.

Mit der Funktionstaste OK (7) speichern Sie die Einstellungen und gelangen zurück ins Benutzermenü.



Abbildung 15

Testen Sie Ihre Druckereinstellungen mit einem Probedruck, bevor Sie mit dem audiologischen Test beginnen. Bei falschen Einstellungen kann ein Neustart des Geräts erforderlich sein.

Geben Sie den Kliniknamen mit der Stimulustaste (2) ein. Wählen Sie die Buchstaben mit dem Pegelsteller (1) und bestätigen Sie sie mit der Speichertaste (3). Mit der Funktionstaste OK (7) speichern Sie die Einstellungen und gelangen zurück ins Benutzermenü.

5.6 Verwaltung von Testergebnissen

Alle gespeicherten Ergebnisse können direkt mit einem über USB angeschlossenen Drucker ausgedruckt, als PDF-Datei auf der SD-Karte oder dem USB-Speicherstick gespeichert oder intern in der Patientenverwaltung des Geräts gespeichert werden.

Um mit einem Drucker zu drucken, stellen Sie sicher, dass ein kompatibler Drucker über den USB-Anschluss (4) angeschlossen und das Gerät gemäß den Einstellungen des angeschlossenen Druckers konfiguriert ist – siehe Menüeinstellungen in Abschnitt 5.5.2.

Die Ergebnisse können ebenfalls als PDF-Datei auf einer SD-Speicherplatte oder einem USB-Speicherstick gespeichert und später an einen PC übertragen werden. Die PDF-Datei enthält die Messergebnisse. Eine SD-Speicherplatte muss in den SD-Speicherplattenslot eingesetzt werden (20); ein USB-Speicherstick muss an den USB-Anschluss (4) auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden.

HINWEIS: Es wird empfohlen, zum Speichern als PDF-Datei den USB-Speicherstick zu verwenden.

HINWEIS: Informationen zum Übertragen von Ergebnissen an einen PC entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das Audiometrie-Modul. Dieses befindet sich auf der mitgelieferten CD und dem USB-Speicherstick.

Stellen Sie vor der Übertragung von Daten auf einen PC sicher, dass die PC-Software gemäß dem separat gelieferten Benutzerhandbuch korrekt installiert wurde.

Drücken Sie nach Abschluss der Untersuchung im Ton- oder Sprachtest-Modus die Menü-Taste (17). Es öffnet sich das Benutzerobermenü, und die Schaltflächen (11), (13) und (15) zeigen PDF, Drucken und Patienten an.

Drücken Sie zum Drucken der Ergebnisse die Schaltfläche Drucken (13). Achten Sie darauf, dass ein kompatibler Drucker angeschlossen ist und die Druckeinstellungen korrekt sind.

Drücken Sie auf die Schaltfläche PDF (11), um die Ergebnisse auf der SD-Speicherkarte oder dem USB-Speicherstick zu speichern. Es wird eine PDF-Datei erstellt und für die spätere Übertragung an einen PC gespeichert. Stellen Sie sicher, dass eine SD-Speicherkarte in den entsprechenden Schlitz (18) eingesetzt bzw. ein USB-Speicherstick mit dem entsprechenden Anschluss verbunden ist.

Nachdem die Ergebnisse ausgedruckt oder als PDF-Datei gespeichert wurden, gelangen Sie automatisch zum Ton- oder Sprachtest-Modus zurück.

Zum Speichern der Ergebnisse in der Patientenverwaltung siehe Abschnitt 5.7.

5.7 Patientenverwaltung

Die Patientenverwaltungsoption ermöglicht die Speicherung der audiologischen Testergebnisse auf der SD-Speicherplatte. Diese Ergebnisse können später eingesehen, bearbeitet oder gedruckt werden. Patienten können mit einer ID-Nummer oder durch Eingabe von Namen und Geburtsdatum gespeichert werden. Die demografischen Patienteninformationen können mit den Pegelstellern (1) oder einer angeschlossenen USB-Tastatur eingegeben werden.

Öffnen Sie im Ton- oder Sprachaudiometrie-Bildschirm mit der Menütaste (17) das Benutzermenü. Drücken Sie die Schaltfläche Patienten (15), um die Patientenliste anzuzeigen.

Um Datenschutzbestimmungen zu genügen, kann diese Liste durch einen PIN-Code geschützt werden, sofern bei der Sprachauswahl English ausgewählt wurde. Rufen Sie die Patientenliste auf und wählen Sie Neuer Patient aus, indem Sie auf die Schaltfläche Neuer Pat (15) drücken. Wählen Sie Login On, indem Sie auf die Funktionsschaltfläche Login On/Off (15) drücken. Es wird ein Bildschirm angezeigt, um Ihre persönliche vierstellige Anmelde-PIN festzulegen. Wählen Sie mithilfe des Pegelstellers vier Ziffern zwischen 0 und 9 aus und geben Sie jede einzelne Ziffer ein, indem Sie die Stimulustaste (2) drücken und Ihre persönliche Anmelde-PIN bestätigen, indem Sie die Taste OK (9) drücken.

Vorsicht: Vergessen Sie die PIN auf keinen Fall, da es andernfalls nicht möglich ist, die Patientenliste aufzurufen.

Jedes Mal, wenn Sie die Patientenliste aufrufen, muss diese PIN eingegeben werden, indem die Ziffern mit dem Pegelsteller ausgewählt und sie durch Drücken der Stimulustaste (2) eingegeben wird. Ab sofort ist für den Zugriff auf die Patientenliste der PIN-Code erforderlich. Der PIN-Code kann deaktiviert werden, indem Sie dieselben Schritte befolgen wie oben und Login Off auswählen.



Abbildung 16

Wählen Sie mit den Pegelstellern (1) einen Patienten aus und drücken Sie die Stimulustaste (2), um die gespeicherten Sitzungen anzuzeigen. Wählen Sie eine Sitzung aus und drücken Sie die Taste PDF (11), um die PDF-Datei auf der SD-Speicherplatte oder dem USB-Speicherstick zu speichern. Um die Ergebnisse zu drucken, drücken Sie Print (13). Die Patienteninformationen tauchen nur im Ausdruck auf, wenn der Druckbefehl von der Patientenliste aus vorgenommen oder die PDF-Datei im Patientenlisten-Bildschirm erstellt wird.

Aktuelle Ergebnisse können mit der Nummer oder dem Namen eines Patienten gespeichert werden. Beim Aufrufen der Patientenliste wird automatisch ein neuer nummerierter Patient mit einer Patientennummer gewählt. Drücken Sie einfach auf die Schaltfläche Speichern (9), um die aktuelle Sitzung unter der neuen Patientennummer zu speichern. Um die Ergebnisse unter einem bestehenden Patienten abzuspeichern, wählen Sie den Patienten mithilfe der Pegelsteller aus und drücken Sie auf die Speichertaste.

Um die aktuellen Ergebnisse unter einem neuen Patienten mit einem neuen Patientennamen abzuspeichern, drücken Sie auf die Schaltfläche Neuer Pat (15). Es erscheint ein Bildschirm zur Eingabe von Name, Vorname, ID und Geburtsdatum.

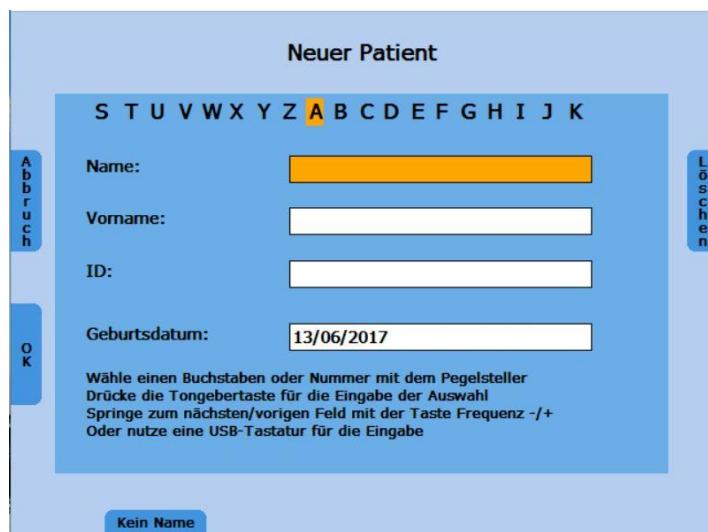


Abbildung 17

Geben Sie die Buchstaben des Namens ein, indem Sie mit den Pegelstellern (1) durch das Alphabet navigieren und die Buchstaben mit der Stimulustaste (2) auswählen. Mit den Tasten Frequenz erhöhen (4) und Frequenz verringern (5) wechseln Sie zum nächsten oder vorherigen Feld. Das Datum wird auf dieselbe Art mit den Pegelstellern eingegeben. Das letzte eingegebene Zeichen können Sie mit der Schaltfläche Löschen (17) entfernen.

Sie können zur Eingabe von Patienteninformationen auch eine USB-Tastatur anschließen. Schließen Sie diese an den USB-Anschluss (4) an und tippen Sie die Zeichen ein. Mit der Tab-Taste gelangen Sie zum nächsten Feld. Drücken Sie die Funktionstaste OK (6), um den neuen Patienten zu speichern und zurück zur Patientenliste zu gelangen. Der neue Patient wird ausgewählt und die aktuellen Messergebnisse können mit Speichern (9) unter diesem neuen Patienten abgespeichert werden.

Drücken Sie die Taste Kein Name (9), um die Ergebnisse nur unter einer Patientennummer zu speichern, ohne einen Namen einzugeben, oder drücken Sie auf Abbruch (6), um zur Patientenliste zurück zu gelangen, ohne zu speichern.

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **MA 41-Hardwarespezifikationen**
- **Anschlüsse**
- **Pin-Belegung**
- **Kalibrierungswerte**
- **elektromagnetische Verträglichkeit**
- **elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards**

6.1 MA 41-Hardware



Das Audiometer MA 41 ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der EU-Medizinproduktverordnung 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

Standards:	ANSI S3.6: Typ 3B IEC 60645-1: Typ 2 IEC 60645-2: Typ B ISO 389 Acoustics – Reference zero for calibration of audiometric equipment IEC 60601-1 Klasse I, Schutzklasse B, Internationale Standards für medizinische elektrische Geräte EU-Medizinproduktverordnung 93/42/EWG
-------------------	---

SPEZIFIKATIONEN DES GERÄTS

Stromversorgung:	100 – 240 V ~ 50/60 Hz ±10 %
Stromverbrauch:	Circa ~60 VA
Umweltbedingungen:	Betrieb: +15 °C ... +35 °C / +59 °F ... +95 °F Luftfeuchtigkeit: 30 % ... 90 %, nicht kondensierend
	Lagerung: 0 °C ... +50 °C / +32 °F ... +122 °F Luftfeuchtigkeit: 10 % ... 95 %, nicht kondensierend
	Transport: -20 °C ... +50 °C / -4 °F ... +122 °F Luftfeuchtigkeit: 10 % ... 95 %, nicht kondensierend



Gewicht:	1,5 kg
Abmessungen:	L x B x H: 34,5 x 20 x 8 cm / 13,4" x 7,9" x 3,2"
Monitor:	Eingebauter Überwachungslautsprecher, Headset
Gerätesicherungen:	2 x 1A (träge)
Aufwärmzeit:	Weniger als 10 min nach dem Einschalten
Kommunikation:	Patientenansprache und Patientenmikrofon
Betriebsmodus:	Dauerhaft
Stimulus-Funktionen:	Tongeber/-unterbrecher Kopplung (gleichzeitige Tonwiedergabe auf beiden Kanälen) Tracking (feste Pegeldifferenz zwischen beiden Kanälen) Maskierung
Datenverbindung:	USB, LAN Ethernet
Externe Geräte:	CD-Player, USB-Drucker, USB-Tastatur
Unterstützte Drucker:	HP (PCL 3 und PCL 5e) Epson (ESC/P2, LQ, Stylus Color)

AUDIOMETRIE

Messsignale:	Sinuston, Pulston, Wobbelton
Pegelschritte:	Pegelschritte 5 dB, 2 dB oder 1 dB (vom Benutzer wählbar)
Testfrequenzen:	125 Hz bis 8.000 Hz 9.000 Hz bis 16.000 Hz (optional)
Maskierungssignale:	<u>Schmalbandgeräusch</u> : 5/12-Oktavenfilter mit derselben Mittenfrequenzauflösung wie Sinuston <u>Sprachrauschen</u> : 125 bis 6.000 Hz abfallend 12 dB/Oktave über 1 kHz (+/- 5 dB)
Maximaler Schalldruckpegel:	
AC mit Kopfhörer:	-10 dB _{HV} bis 120 dB _{HV}
BC mit Knochenleitungswandler:	-10 dB _{HV} bis 80 dB _{HV}
Einstekhörer:	-10 dB _{HV} bis 120 dB _{HV}
Freifeldlautsprecher vom Verstärker:	<u>Ton</u> : -10 dB _{HV} bis 100 dB _{HV} <u>Sprache</u> : -10 dB _{HV} bis 90 dB _{HV}
Modulation:	
Pulston:	0,25/0,5 s
Wobbelton:	5 % Sinusfrequenzmodulation, Wiederholrate 5 Hz
Tests:	
Ton:	HV, UCL
Sprache:	SRT, WRS, UCL, MHA
Patientenantwort:	Handgehaltene Patientenantworttaste

6.2 Anschlüsse

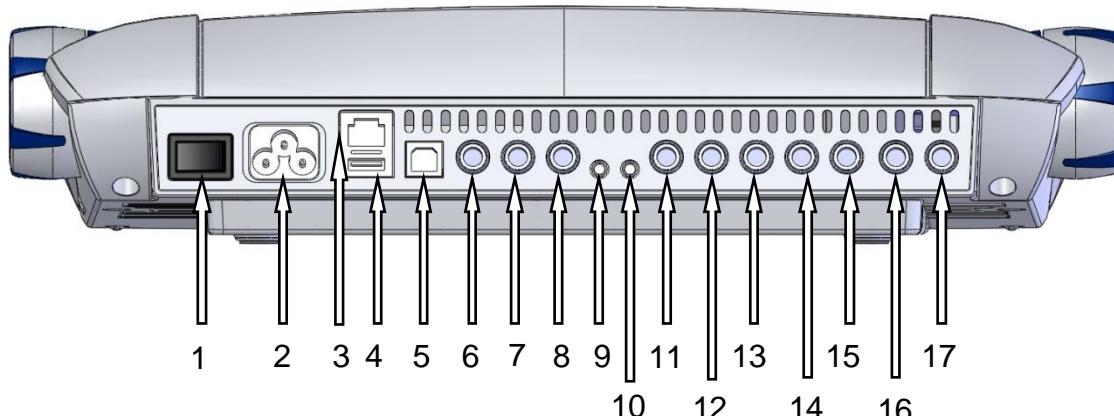
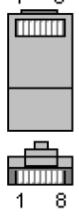
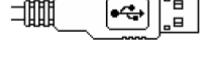
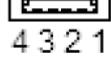
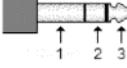


Abbildung 18

Tabelle 3 Anschlüsse auf der Rückseite

ANSCHLÜSSE		
Nr.	Anschlussbuchse:	Beschreibung
1	On/Off:	Stromversorgung
2	Stromversorgung	(100 ... 240 V ~ 50/60 Hz)
3	Netzwerk	Ethernet
4	USB-Ausgang	USB 2.0
5	USB-Eingang	USB 2.0
6	Patientenantworttaste	$R_I = 500 \Omega$
7	Patientenmikrofon	$Z_I = 1 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0,38\text{-}500 \text{ mV}_{\text{eff}}$
8	MIC (Mikrofon)	$Z_I = 1 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0,38\text{-}500 \text{ mV}_{\text{eff}}$
9	Überwachungskopfhörer	$Z_A = 250 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
10	CD-Eingang	$Z_I = 47 \text{ k}\Omega$, $U_I = 0,04\text{-}5 \text{ V}_{\text{eff}}$
11	Lautsprecher links	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
12	Lautsprecher rechts	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
13	Knochenleiter	$Z_A = 4 \Omega$, $U_A = 8 \text{ V}_{\text{eff}}$
14	Einsteckhörer links	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
15	Einsteckhörer rechts	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
16	Kopfhörer links	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$
17	Kopfhörer rechts	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 1 \text{ V}_{\text{eff}}$

6.3 Pin-Belegung

Buchse Nr.	Anschluss	Stecker L (links)	Stecker G (oben)	Stecker N (rechts)
2	 DC-Stecker Nennstrom international: 250 V / 2,5 A	L (Live)	G (Masse)	N (Neutral)
Buchse Nr. LAN Ethernet				
3	 RJ45-Buchse	 RJ45-Kabelstecker	TX + Datenübertragung TX- Datenübertragung- RX+ Datenempfang+ Nicht verbunden RX- Datenempfang	
4	 			1. +5 V DC 2. Daten - 3. Daten + 4. Masse
5	 			1. +5 V DC 2. Daten - 3. Daten + 4. Masse
Buchse Nr.	Anschluss	Stecker 1	Stecker 2	Stecker 3
6; 7; 8; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17	 6,3 mm Stereo	Masse	DC-Vorspannung	Signal
9; 10	 3,5 mm Stereo	Masse	DC-Vorspannung	Signal
		Masse	Rechts	Links

6.4 Kalibrierungswerte und Maximalpegel

Kalibrierwerte und Maximalpegel: Kopfhörer DD45

Koppler IEC 60318-3, Kraft 4-5 N, PTB-DTU-Bericht 2009-2010

Frequenz [Hz]	Ton RETSPL dB re 20 µPa	NBN RETSPL dB re 20 µPa	Max. Ton [dB _{HV}]	Max. NBN [dB _{HV}]
125	47,5	51,5	90	75
250	27,0	31,0	110	95
500	13,0	17,0	120	110
750	6,5	11,5	120	110
1000	6,0	12,0	120	110
1500	8,0	14,0	120	110
2000	8,0	14,0	120	110
3000	8,0	14,0	120	110
4000	9,0	14,0	120	110
6000	20,5	25,5	120	110
8000	12,0	17,0	110	100

Signal	IEC 60645-2 RETSPL	IEC Max. Pegel [dB _{HV}]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Max. Pegel [dB _{HV}]
Sprache	20,0	110	18,5	100
SR	20,0	110	18,5	110
WR	0,0	110	0,0	110

Kalibrierwerte und Maximalpegel: Kopfhörer TDH39

Koppler IEC 60318-3, Kraft 4-5 N, ANSI S3.6 und ISO 389-1

Frequenz [Hz]	Ton RETSPL dB re 20 µPa	NBN RETSPL dB re 20 µPa	Max. Ton [dB _{HV}]	Max. NBN [dB _{HV}]
125	45,0	49,0	90	75
250	25,5	29,5	110	95
500	11,5	15,5	120	110
750	8/7,5	13/12,5	120	110
1000	7,0	13,0	120	110
1500	6,5	12,5	120	110
2000	9,0	15,0	120	110
3000	10,0	16,0	120	110
4000	9,5	14,5	120	110
6000	15,5	20,5	120	110
8000	13,0	18,0	110	100

Signal	IEC 60645-2 RETSPL	IEC Max. Pegel [dB _{HV}]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Max. Pegel [dB _{HV}]
Sprache	20,0	110	19,5	110
SR	20,0	110	19,5	110
WR	0,0	110	0,0	110

Kalibrierwerte und Maximalpegel: Kopfhörer Holmco 8103

Koppler IEC 60318-3, Kraft 4-5 N, PTB

Frequenz [Hz]	Ton RETSPL dB re 20 µPa	NBN RETSPL dB re 20 µPa	Max. Ton [dB _{HV}]	Max. NBN [dB _{HV}]
125	39,5	43,5	90	80
250	25,0	29,0	105	95
500	18,5	22,5	110	100
750	13,5	18,5	120	105
1000	12,0	18,0	120	110
1500	10,0	16,0	120	110
2000	9,5	15,5	120	110
3000	9,0	15,0	115	110
4000	9,0	14,0	110	110
6000	19,5	24,5	100	110
8000	20,0	25,0	100	110

Signal	IEC 60645-2 RETSPL [dB _{HV}]	IEC Max. Pegel [dB _{HV}]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Max. Pegel [dB _{HV}]
Sprache	20,0	110	24,5	110
SR	20,0	110	24,5	110
WR	0,0	110	0,00	110

Kalibrierwerte und Maximalpegel: Kopfhörer DD450

Ohrsimulator IEC60318-1 mit Adapter, Kraft $8,8 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$, ANSI 3.6 und ISO 389-8/ISO 389-5

Frequenz [Hz]	Ton [dB _{SPL}]	RET _{SPL} [dB _{SPL}]	NBN RET _{SPL} [dB _{SPL}]	Max. Ton [dB _{HV}]	Max. NBN [dB _{HV}]
125	30,5	34,5	100	75	
250	18,0	22,0	110	85	
500	11,0	15,0	115	95	
750	6,0	11,0	120	100	
1000	5,5	11,5	120	100	
1500	5,5	11,5	115	100	
2000	4,5	10,5	115	100	
3000	2,5	8,5	115	100	
4000	9,5	14,5	115	100	
6000	17,0	22,0	105	90	
8000	17,5	22,5	105	90	
9000	19,0	24,0	100	85	
10000	22,0	27,0	100	85	
11200	23,0	28,0	95	80	
12500	27,5	32,5	90	75	
14000	35,0	40,0	80	70	
16000	56,0	61,0	60	60	

Signal	IEC 60645-2 RET _{SPL}	IEC Max. Pegel [dB _{HV}]	ANSI S3.6 RET _{SPL}	ANSI Max. Pegel [dB _{HV}]
Sprache	20	90	19	90
SR	20	85	19	85
WR	0,0	115	0,0	115

Kalibrierwerte: Einstekhörer Eartone 3A und IP30

Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel

Koppler IEC 60318-5, ANSI 3.6 und ISO 389-2

Frequenz Hz	Ton IEC 60318-5 RETSPL dB re 20 µPa	NBN IEC 60318-5 RETSPL dB re 20 µPa	Ton Max. Pegel dBHV	NBN Max. Pegel dBHV
125	26,0	30,0	90	90
250	14,0	18,0	105	105
500	5,5	9,5	110	110
750	2,0	7,0	115	110
1000	0,0	6,0	120	110
1500	2,0	8,0	120	110
2000	3,0	9,0	120	110
3000	3,5	9,5	120	110
4000	5,5	10,5	115	110
6000	2,0	7,0	100	100
8000	0,0	5,0	95	95

Signal	IEC 60645-2 RETSPL	IEC Max. Pegel [dB _{HV}]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Max. Pegel [dB _{HV}]
Sprache	20,0	100	12,5	100
SR	20,0	100	12,5	100
WR	0,0	100	0,0	100

Kalibrierwerte: Knochenleiter Radioear B71/B71W/B81/BKH10

Kraft: 4,9 ... 5,9 N Mastoidenplatzierung

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

Frequenz [Hz]	Äquivalente Bezugs- Schwellenkraftpe- gel für Töne	Luftleitung		Max. Pegel
		[dB] (re 1 µN)	Min. – Max. [dB]	
125 (NUR für BKH10)	82,5	-	-	-
250	67	-	-	45
500	58	-	-	65
750	48,5	-	-	70
1000	42,5	-	-	70
1500	36,5	-	-	70
2000	31	-	-	75
3000	30	4-18	-	80
4000	35,5	-	-	80
6000	40	10,5-31	-	50
8000	40	-	-	50

Signal	IEC 60645-2 RETSPL	IEC Max. Pegel [dB _{HV}]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Max. Pegel [dB _{HV}]
Sprache	55,00	60	55,00	65
SR	55,00	60	55,00	65
WR	-	-	-	-

Kalibrierwerte: Freifeld (0 Grad Inzidenz)

Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel und maximale Hörpegel

Für Canton CD220

ISO 389 – 7 und ANSI S3.6-1996

Frequenz [Hz]	Ton RETSPL [dB _{SPL}]	NBN RETSPL [dB _{SPL}]	Max. Pegel Ton [dB _{HV}] CD220	Max. Pegel NBN [dB _{HV}] CD220
125	22,0	22,0	65	55
250	11,0	11,0	75	70
500	4,0	4,0	85	75
750	2,0	2,0	85	75
1000	2,0	2,0	85	75
1500	0,5	0,5	90	80
2000	-1,5	-1,5	90	85
3000	-6,0	-6,0	90	85
4000	-6,5	-6,5	95	85
6000	2,5	2,5	85	80
8000	11,5	11,5	80	70

Signal	IEC60645-2 RETSPL [dB _{SPL}]	IEC Max. Pegel [dB _{HV}] CD220	ANSI S3.6 RETSPL [dB _{HV}]	ANSI Max. Pegel [dB _{HV}] CD220
Sprache	0,0	90	14,5	90
SR	0,0	90	14,5	90
WR	0,0	90	0,0	90

6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das MA 41 beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das MA 41 gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt.

Das MA 41 wurde auf EMV-Emissionen und Störfestigkeit als eigenständiges MA 41 getestet. Nutzen Sie das MA 41 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 anderem Zubehör, Wählern und Kabeln als den spezifizierten kann zu EMISSIONEN oder verringriger STÖRFESTIGKEIT des Geräts führen; ausgenommen sind Teile, 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.

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das MA 41 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 41 sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das MA 41 nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das MA 41 eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Entsprechung Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entsprechung	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und MA 41.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [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 2,5 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 Transaltern, 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 41 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.			
Immunitätstest	IEC-60601-Teststufe	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (> 60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Benutzer des MA 41 auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das MA 41 mit einer

	70 % <i>UT</i> (> 30 % Abfall in <i>UT</i>) für 25 Zyklen < 5 % <i>UT</i> (> 95 % Abfall in <i>UT</i>) für 5 Sekunden	70 % <i>UT</i> (30 % Abfall in <i>UT</i>) für 25 Zyklen < 5 % <i>UT</i>	unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.

Hinweis: *UT* ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das MA 41 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 41 sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt,			
Immunitätstest	IEC/EN 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
HF geleitet IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum MA 41 und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz <i>P</i> ist die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller und <i>d</i> der empfohlene Mindestabstand in Metern (m).
HF abgestrahlt IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Die Feldstärke fester HF-Transmitter gemäß einer elektromagnetischen Standorterhebung (a) sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs (b) liegen. Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten: 
<p>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.</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 Standorterhebung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des MA 41 die oben angegebenen RF-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des MA 41 überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des MA 41.</p> <p>(b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. UL 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
2. IEC/EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
3. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Geräte
4. IEC/EN 60601-1-1: Ergänzungsnorm, Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme
5. IEC/EN 60601-1-2: Medizinische Elektrische Geräte, Teil 1 – Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
6. Wesentliche Anforderungen der aktuellen Richtlinie 93/42/EWG der Europäischen Union über Medizinprodukte
7. 2011/65/EU vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
8. Richtlinie 2002/96/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

6.7 Checkliste für den subjektiven Audiometertest

- Ohr- und Kopfpolsterung reinigen!	Gerät:.....
- Falls nötig alle Kabel entwirren!	Hersteller:.....
- Sind die Ohrpolster der Kopfhörer in gutem Zustand? Wenn nicht, → austauschen	Seriennr.:.....
- Sind alle Stecker und Kabel in gutem/unbeschädigtem Zustand?	
- Funktionieren alle Bedienelemente?	
- Funktioniert die Patientenantworttaste richtig (sofern vorhanden)?	
- Batterien prüfen und bei Bedarf austauschen!	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.

kHz	Rechtes Ohr								Pegel	Linkes Ohr								kHz
	0,2	0,5	1	2	3	4	6	8		0,2	0,5	1	2	3	4	6	8	
LL									30 dB _{HHL}									
									50 dB _{HHL}									
									70 dB _{HHL}									
KL									30 dB _{HHL}									
									50 dB _{HHL}									

* 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!

Luftleitungaudiogramm

kHz	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	
Linker Hörer									Soll-Werte dB _{HL*}									Linker Hörer
									Ist-Werte dB _{HL}									
									Ist-Wert dB _{HL}									

* 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!

Knochenleitungaudiogramm

kHz	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	
Geprüft: Datum:									Soll-Werte dB _{HL*}									
									Ist-Werte dB _{HL}									

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

Änderungen der Spezifikationen vorbehalten

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