

Felhasználói kézikönyv

MB 11

BERAphone®/Classic



TARTALOMJEGYZÉK

1 Bevezetés.....	5
1.1 Általános	5
1.2 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat.....	5
1.3 Használati ellenjavallatok.....	6
1.4 Funkciók és előnyök.....	6
1.5 Leírás	7
2 Az ön biztonsága érdekében	9
2.1 A Felhasználói kézikönyv tartalma	9
2.2 Az ügyfél felelőssége	10
2.3 Kiberbiztonság és adatvédelem	11
2.4 A gyártó felelőssége.....	11
2.5 Szabályozói szimbólumok.....	12
2.6 Általános óvintézkedések.....	13
2.7 Elektromos és elektrosztatikus biztonság	13
2.8 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	15
3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások.....	17
3.1 Jótállás.....	17
3.2 Karbantartás	19
3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások.....	20
3.4 Hibaelhárítás	25
3.5 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	27
4 Kicsomagolás és hardver ismertetés	28
4.1 A rendszer kicsomagolása	28
4.2 A berendezés használata szállítás és tárolás után	29
4.3 Hardver ismertetés.....	30
4.4 Tárolás	34
4.5 Telepítés	34
4.6 Adatbázis csatlakozás.....	36
5 Az MB 11 használata.....	39
5.1 Az MB 11 szoftver használatának megkezdése.....	39
5.2 Hallásszűrés az MB 11-gyel.....	48
5.3 Automatikus BERA-mérés	57
5.4 A hallásszűrés vizsgálat menete	57
5.5 Nyomtatás	63
5.6 Beállítások	67
5.7 Visszajelzés	72
5.8 A vizsgálati eredmények kezelése	72
5.9 About (Névjegy)	75
6 Műszaki adatok.....	76
6.1 MB 11 hardver	76

6.2 Tüske kiosztás	80
6.3 Kalibrálási értékek.....	80
6.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	82
6.5 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok	86

Cím: Felhasználói kézikönyv MB 11

Kiadás/utolsó átdolgozás dátuma: 2026.06.29.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Németország
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico-diagnostics.com

Az összes rendelkezésre álló felhasználói kézikönyv megtalálható a MAICO honlapján elérhető letöltési központban:

Németország:



Nemzetközi:



Copyright © 2026 MAICO Diagnostics. Minden jog fenntartva. A MAICO előzetes írásbeli engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható vagy továbbítható semmilyen formában vagy eszközzel. A jelen kiadványban szereplő információk a MAICO tulajdonát képezik.

Megfelelőség

A MAICO Diagnostics ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik.

A védjeggyel kapcsolatos közlemény

A CE-CHIRP® a MAICO Diagnostics GmbH bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban, az Európai Unióban, Svájcban és Norvégiában.

A NuPrep® a Weaver and Company Egyesült Államokban bejegyzett védjegye.

A Windows a Microsoft Corp. bejegyzett védjegye.

A NVIDIA® a NVIDIA Corporation bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és egyéb országokban.

A BERAphone® a MAICO Diagnostics bejegyzett védjegye az Európai Unióban és Japánban.

Az EarCup™ a Sanibel Supply nem bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban történő használatra.

Az EARTurtle™ a Sanibel Supply nem bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban történő használatra.

A HearSIM™ az OtoAccess A/S nem bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban történő használatra.

A HITRACK® a Utah State University bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban.

A Sanibel® a Sanibel Supply bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban, az Európai Unióban, Argentínában, Brazíliában, Kanadában, az Egyesült Királyságban, Mexikóban, Ausztráliában, Kínában, Japánban, Dél-Koreában és az Orosz Föderációban.

1 Bevezetés

Ez a szakasz fontos információkat nyújt a következőkről:

- az eszköz rendeltetésszerű használata
- használati javallatok és ellenjavallatok
- funkciók és előnyök
- az eszköz leírása

1.1 Általános

A jelen felhasználói kézikönyv az MB 11 BERAphone® és Classic verziókhoz tartozik. A felhasználói kézikönyv azon részeit vagy fejezeteit, amelyek az eszköznek csak az egyik verziójára vonatkoznak, a verzió neve jelzi.

1.2 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat

A MAICO MB 11 BERAphone® és MB 11 Classic eszköz a fül és a hallóidegek rendellenességeinek audiológiai értékelésére és dokumentációjára szolgál a hallóidegből és az agytörzsből kiváltott potenciálok felhasználásával.

Az eszközök rendeltetésük szerint az újszülöttek hallásszűrésére (Newborn Hearing Screening, NHS) használhatók automatikus agytörzsi auditoros kiváltott válasz vizsgálatok használatával. A vizsgálat célja azoknak a kisgyermeknek az észlelése, akik lehetséges halláskárosodással rendelkeznek, hogy további vizsgálatokra utalják őket, és így megerősítsenek vagy kizárjanak egy adott rendellenességet.

Célcsoport

Az MB 11 Classic az újszülöttek és csecsemők hallásszűrésére használandó 6 hónapos korig.

Az MB 11 BERAphone® olyan alkatrészeket tartalmaz, amelyek méretét és alakját a körülbelül 3 hónapos korú újszülöttek számára optimalizálták. A nagyobb fülű, idősebb csecsemőknél nehézséget okozhat a BERAphone® eszközzel történő vizsgálat. Az elfogadható illeszkedés kulcsa az, hogy a fülpárna a teljes peremén felfeküdjön, és ne legyen rés a bőr és a párna között. Minden rés az inger intenzitásának a csökkenéséhez vezethet, ami növeli a vizsgálati időt és a Beutalandó eredmény előfordulásának esélyét.

Rendeltetés

A MAICO MB 11 BERAphone®/Classic eszközöket kizárólag erre képzett szakemberek használhatják (audiológusok, orvosok vagy egyéb képzett, felügyelet alatt álló személyzet). Olyan személy, aki nem rendelkezik a szükséges tudással és képzéssel az eszköz helyes használatához és az eredmények értékeléséhez, nem kísérrelheti meg az eszköz használatát.

Az eszközt kórházban, rendelőintézetben, egészségügyi intézményben vagy más megfelelően csendes környezetben kell használni az ISO 8253-1 szabványban meghatározottak szerint. A hallásvizsgálatokat a legsikeresebben és leghatékonyabban akusztikailag csendes környezetben lehet elvégezni. Bár ez kórházi környezetben nem minden esetben valósítható meg, a vizsgálatot végző személynek tisztában kell lennie az akusztikus zajjal, és a lehetőségekhez mérten kontrollálnia kell azt.

1.3 Használati ellenjavallatok

A vizsgálat ellenjavallatai közé tartozik a nemrégiben végzett sztapedektómia vagy középfülműtét, a váladékozó fül, a külső hallójárat akut traumája, a kellemetlenség érzés (pl. súlyos külső középfülgyulladás) vagy a külső hallójárat elzáródása. Az ilyen tüneteket mutató pácienseken orvosi jóváhagyás nélkül nem szabad vizsgálatot végezni.

A BERAphone®/Classic a fül körüli ép, külső bőrön és a fejbőrön történő használatra készült. Nem használható, ha a bőr nem ép, vagy ha a csecsemőnek fertőző bőrbetegsége van.

1.4 Funkciók és előnyök

1.4.1 Általános információk az MB 11 eszközről

Az MB 11 funkciói (a verziótól függően):

- BERA-vizsgálat szabadalmazott CE-CHIRP® stimulussal és automatikus ellenállás mérés
- Hatékony válaszdetektáló algoritmus
- BERAphone® egy egységbe integrált újrahasználatos, rugós rögzítésű, rozsdamentes acél elektródákkal, előerősítővel és hangszóróval
- Az MB 11 Classic EarCup™, EARturtle™ vagy fülillesztékkel használható
- Egyszerű Megfelelt /Beutalandó eredmény
- Opcionális címkenyomtató

1.4.2 MB 11 szoftver

Az MB 11 szoftver lehetővé teszi:

- Új páciens hozzáadását, páciens kiválasztását adatbázisból vagy napi listáról
- Automatikus BERA-alapú hallásszűrési vizsgálatok végzését
- A vizsgálati eredmények kinyomtatását standard PC-n, címkenyomtatón, vagy PDF fájlként való tárolását
- Vizsgálati információk bevitelét
- Többféle MB 11 szoftver beállítás konfigurálását
- Fájlalapú adatbázis integráció GDT vagy XML fájlal
- MAICO Center önálló adatbázishoz és a konfigurációk követéséhez
- Opcionálisan a HearSIM™ szoftver használata az újszülött hallásszűrési adatok kezelésére
- Opcionális OtoAccess® Worklist HL7-tel való használat

1.4.3 MB 11 BERAPHONE® bölcső

Az MB 11 BERAphone® bölcső lehetővé teszi az MB 11 BERAphone® tárolását, amikor nem használja.

1.5 Leírás

1.5.1 Általános

Az MB 11 felhasználóbarát felhasználói kezelőfelülettel rendelkezik az MB 11 szoftverben a BERA teszteléshez. Az MB 11 Classic EarCup™, EARturtle™ vagy fülillesztékekkel használható. A MB 11 BERAphone® beépített elektródákkal és hangszóróval rendelkezik, így költséghatékony, környezetbarát megoldást kínál a BERA-alapú hallásvizsgálatra.

1.5.2 BERA szűrővizsgálat

Az MB 11 a halláscsökkenés szűrésére nagy sűrűségű agytörzsi auditoros kiváltott válasz (BERA) technológiát használ. A páciens fülébe CE-CHIRP® módosított click stimulust juttatnak, miközben a páciens fején elhelyezett elektródák mérik az EEG-aktivitást.

Az EEG feldolgozása és elemzése automatikusan történik az MB 11 legkorszerűbb, nagy teljesítményű, válaszdetektáló algoritmusának segítségével. Válasz detektálásakor a vizsgálat automatikusan leáll, és a vizsgált fülhöz **PASS** (Megfelelt) eredmény kerül hozzárendelésre.

Ha a 3 perces EEG-aktivitás feldolgozása után sem detektálható válasz, akkor az eredmény **REFER** (Beutalandó).

Egyes esetekben esetben **REFER** (Beutalandó) eredmény jelenik meg 2 perc elteltével, ha olyan gyenge az előrehaladás a megfelelt eredmény kritérium tekintetében, hogy elhanyagolható a megfelelt eredmény valószínűsége a következő 60 másodpercben.

Az MB 11 alapértelmezésben rögzített, 35 dB nHL intenzitással végzi el a BERA mérést. A rendszergazda jogosultsággal rendelkező felhasználók megváltoztathatják a mérés hangosságát a 25 dB nHL - 45 dB nHL tartományon belül. Ez különösen az újszülöttek hallásszűréséhez alkalmas.

1.5.3 Az eredmények értelmezése

Az MB 11 eszközökkel elért Pass (Megfelelt) eredmény nem jelenti azt, hogy a teljes hallórendszer ép. A Pass (Megfelelt) eredmény nem bírálja felül az egyéb arra utaló jeleket, hogy a hallás nem ép. Amennyiben a hallással kapcsolatos aggályok továbbra is fennállnak, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni. A Refer (Beutalandó) eredmény nem vehető annak a jelenként, hogy nincs hallásfunkció, azonban teljes audiológiai diagnosztikai vizsgálatnak kell követnie.

1.5.4 MB 11 BERAphone®



1. ábra

A csecsemők hagyományos BERA szűrése a csecsemő bőréhez tapadó eldobható elektródákat használ a válasz mérésére. A szabadalmazott BERAphone® egy egységbe integrált rugós felfüggesztésű rozsdamentes acél elektródákat, fejhallgatót és előerősítőt tartalmaz (lásd 1. ábra és 2. ábra), amelyet a csecsemő fejéhez tartanak, miután a fejen lévő három elektróda helyének a vezetőképességét elektróda géllel növelték. A BERAphone® eszközzel végzett méréshez nem szükségesek eldobható komponensek az elektróda gélen és a fertőtlenítő törölkendőn kívül az eszköz tisztításához és fertőtlenítéséhez minden csecsemő vizsgálatát követően.



2. ábra

A BERAphone® hardver kifejezetten csecsemők számára alkalmas. A fejbűb-elektroda állítható szerelvényben található, amivel megváltoztatható a föld elektróda távolsága az eltérő fejméretekhez.

1.5.5 MB 11 Classic EarCup™, EARTurtle™ vagy fülillesztékkel

Az MB 11 Classic standard eldobható elektródákat használ a BERA rögzítéséhez. Az akusztikus inger továbbításához Sanibel® EarCup™ (3. ábra és 4. ábra), EARTurtle™ vagy inzert fülhallgató használható fülillesztékkel.



3. ábra



4. ábra

2 Az ön biztonsága érdekében

Ez a szakasz fontos információkat nyújt a következőkről:

- hogyan olvassa a felhasználói kézikönyvet
- hol kell különös figyelmet fordítani
- az ügyfél felelőssége
- az alkalmazott szabályozási szimbólumok magyarázata
- fontos óvintézkedések és figyelmeztetések, amelyeket az eszköz használata és üzemeltetése során mindig figyelembe kell venni

2.1 A Felhasználói kézikönyv tartalma

Ez a Felhasználói kézikönyv az MB 11 rendszer használatával kapcsolatos információkat tartalmaz, beleértve a biztonsági információkat, valamint a karbantartási és tisztítási ajánlásokat is.

Erősen ajánlott, hogy a felhasználók teljes egészében olvassák el a Felhasználói kézikönyvet, mielőtt az MB 11 készüléket egy páciensen használnák.



A RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT A TELJES FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVET OLVASSA EL!

Az eszközt kizárólag a jelen Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint használja.

Az egyes képek és képernyőképek csak példák, és megjelenésükben eltérhetnek a tényleges eszközbeállításoktól.

Ebben a Felhasználói kézikönyvben a következő két címke a potenciálisan veszélyes vagy destruktív körülményeket és eljárásokat jelöli:



FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS címke olyan körülményeket vagy eljárásokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a páciensre és/vagy a felhasználóra nézve.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT címke olyan körülményeket vagy eljárásokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását eredményezhetik.



Az információs jel a jelen felhasználói kézikönyvben olyan alternatív dokumentumokat vagy szakaszokat jelenít meg, amelyek részletesebb információt nyújtanak.

MEGJEGYZÉS: A Megjegyzések segítenek a lehetséges félreértések azonosításában és a rendszer működése során felmerülő esetleges problémák elkerülésében.

MEGJEGYZÉS: További információkért az MB 11 HearSIM™ és/vagy OtoAccess® Database adatbázissal történő használatáról lásd:

Használati utasítás: OtoAccess® Database

Használati utasítás: HearSIM™

[Brosúrák](#) | [Kézikönyvek](#) | [Szoftver](#) | [OtoAccess®](#)

<https://www.otoaccess.com/downloads>

2.2 Az ügyfél felelőssége

A jelen Felhasználói kézikönyvben megadott valamennyi biztonsági óvintézkedést mindig be kell tartani. Ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását és a kezelő vagy a páciens sérülését eredményezheti.

A munkáltatónak minden munkavállalót oktatásban kell részesítenie a nem biztonságos körülmények felismerésére és elkerülésére, valamint a munkakörnyezetére vonatkozó előírásokra vonatkozóan a veszélyek, illetve a betegségnek vagy sérülésnek való egyéb kitettség kontrollálása vagy megszüntetése érdekében.

Az egyes szervezeteken belül a biztonsági szabályok eltérőek lehetnek. Ha a jelen kézikönyvben foglaltak és az eszközt használó szervezet szabályai között ellentmondás áll fenn, akkor a szigorúbb szabályokat kell betartani.



FIGYELMEZTETÉS

A termék és részegységei csak akkor működnek megbízhatóan, ha üzemeltetése és karbantartása a jelen útmutatóban, a kísérő címkéken és/vagy a betétlapokon található utasításoknak megfelelően történik. A hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás jól illeszkedik és megfelelően rögzítve van a külső tartozékokhoz. Az esetlegesen törött vagy hiányzó, illetve láthatóan kopott, deformálódott vagy szennyezett alkatrészeket azonnal ki kell cserélni a MAICO által gyártott vagy a MAICO-tól beszerezhető tiszta, eredeti cserealkatrészekre.

Az ügyfél felelőssége magában foglalja a készülék megfelelő karbantartását és tisztítását.



3.2 szakasz

Karbantartás

3.3 szakasz

Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások

Az ügyfél felelősségének megszegése a gyártó felelősségének és a jótállásnak a korlátozásához vezethet.



2.4 szakasz

A gyártó felelőssége

3.1 szakasz

Jótállás

MEGJEGYZÉS: Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történik, értesítse a MAICO-t, valamint a felhasználó székhelye szerinti ország illetékes hatóságát.

2.3 Kiberbiztonság és adatvédelem

Az adatvédelem biztosítása érdekében elengedhetetlen a kiberbiztonság tekintetében az általános gyakorlat követése. Ez magában foglalja a következőket:

1. Az operációs rendszerek biztonsági frissítéseinek biztosítása.
2. Tartsa naprakészen a szoftvereket.
3. Csak megbízható forrásból származó alkalmazásokat és szoftvereket telepítsen.
4. Telepítsen vírus és rosszindulatú szoftver elleni védelmet, valamint tűzfalat megbízható szállítótól, és tartsa őket naprakészen.
5. Használja a PC bejelentkezési beállításait és használjon biztonságos jelszavakat.
6. Biztosítson biztonságos fizikai és hálózati hozzáférést a helyi adattárolással rendelkező számítógépekhez.
7. Alkalmazzon megfelelő biztonsági mentési szabályzatot.
8. Ne használjon nyilvános WiFi-t.
9. Tájékozódjon az adathalász csalásokról: Legyen kimondottan gyanakvó az e-mailekkel és a hívásokkal szemben.
10. Az esetleges ellopott adatokkal való visszaélés megelőzése érdekében titkosítani kell az adatokat. Minden felhasználónak egyedi bejelentkezéssel kell rendelkeznie a PC-n.
11. Amikor harmadik féltől származó hálózati szoftvert használ, biztonságos kell legyen (titkosítani kell) az adatbázissal való kommunikáció, nehogy elfogják a páciensadatokat a hálózati átvitel közben.
12. Harmadik féltől származó hálózati szoftver használatakor minden felhasználónak egyedi bejelentkezéssel kell rendelkeznie az adatbázishoz a nyomkövethetőség biztosítása és az adatbázisban frissített vagy onnan törölt adatok azonosítása végett.

A részleteket lásd:



Harmadik féltől származó használati utasítások

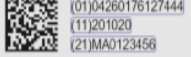
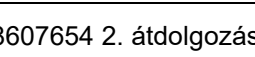
2.4 A gyártó felelőssége

A készülék rendeltetésszerű használatától eltérő használata a gyártó felelősségének korlátozásához vagy megszűnéséhez vezet károsodás esetén. A nem rendeltetésszerű használat magában foglalja a felhasználói kézikönyv figyelmen kívül hagyását, a készülék nem megfelelően képzett személyzet általi használatát, valamint a készüléken történő jogosulatlan módosításokat.

2.5 Szabályozói szimbólumok

Az alábbi 1 a készüléken, a csomagoláson és a mellékelt dokumentumokban – beleértve a Felhasználói kézikönyvet is – használt szimbólumokat magyarázza el.

1. táblázat Szabályozói szimbólumok

SZABÁLYOZÓI SZIMBÓLUMOK	
SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Sorozatszám
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Vigyázat, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Figyelmeztetés, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Információs jel (hivatkozás a részletesebb információkra)
	Küldje vissza a meghatalmazott képviselőnek, különleges ártalmatlanítás szükséges
	Referenciaszám
	Orvostechnikai eszköz
	UDI-információ: (01) GTIN (globális kereskedelmi tételszám), (11) dátum, (21) sorozatszám
	BF típusú, az IEC 60601-1 szerinti, a páciensre alkalmazott alkatrész
	Lásd a Felhasználói kézikönyvet (kötelező)
	Tartsa távol az esőtől
	Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Szállítási és tárolási páratartalom-korlátozások
	Szállítási és tárolási légköri nyomás korlátozások
	Feszültségtranszformátor
	Ne használja fel újra
	CE-címke a feljogosított szervezet azonosítójával
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Egyenáram (DC)
	ETL-jegyzékben szereplő jelölés
	Logó

2.6 Általános óvintézkedések



FIGYELMEZTETÉS

A mérés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik.

Az eszközt kizárólag beltérben használja és tárolja. Az üzemeltetési, tárolási és szállítási feltételeket lásd az alábbi szakaszban található táblázatban:



6 szakasz Műszaki adatok



FIGYELMEZTETÉS

Ne ejtse le, vagy más módon ne okozzon indokolatlan behatást az eszközön. Amennyiben az eszközt leejtették vagy más módon megsérült, javítás és/vagy kalibrálás céljából küldje vissza a gyártónak. Ne használja az eszközt, ha bármilyen sérülés gyanúja merül fel.



FIGYELMEZTETÉS

A berendezés nem javítható a felhasználó által. A javításokat kizárólag szakképzett szervizszakember végezheti. A berendezésen a MAICO szakképzett képviselőjén kívül más nem végezhet semmilyen módosítást. A berendezés módosítása veszélyes lehet.

A berendezés egyetlen részén sem lehet javítást vagy karbantartást végezni, miközben azt pácienssel használják.



FIGYELMEZTETÉS

Csak a MAICO-tól vásárolt tartozékokat csatlakoztassa az MB 11 készülékhez. Csak olyan tartozékok csatlakoztathatók a készülékhez, amelyeket a MAICO kompatibilisnek minősített.



FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz vagy az inzert fülhallgatók bármiféle szervizelését megelőzően le kell venni az MB 11 jelátalakítókat és elektródákat a páciensről.



FIGYELMEZTETÉS

Ne nyissa fel az MB 11 eszköz házát. A szervizelést bízza szakképzett személyzetre.

2.7 Elektromos és elektrosztatikus biztonság



Ez az ikon azt jelzi, hogy a készülék páciensre alkalmazott részei megfelelnek az IEC 60601-1 BF típusú követelményeinek.

A rendszer belső tápellátású.



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén

Vészhelyzet esetén válassza le az eszközt a számítógépről.



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén

Vészhelyzet esetén válassza le az eszközt az USB-kábelről. Vizsgálat során ne legyen tápegységhez csatlakoztatva a laptop.

Az eszközt úgy helyezze el, hogy az bármikor könnyen leválasztható legyen az USB-kábelről.

Ne használja az eszközt, ha sérült az USB-kábel.



FIGYELMEZTETÉS

A use the device-hoz USB connection szükséges.

Annak megismeréséhez, hogy hogyan lehet biztonságosan létrehozni a kapcsolatot egy áramellátással ellátott PC-vel vagy laptoppal USB-kapcsolaton keresztül (orvosi eszköz/nem orvosi eszköz) vagy akkumulátorral működő laptoppal, lásd:



4.3.4 szakasz PC-kapcsolat létrehozása



FIGYELMEZTETÉS

Ezt a berendezést más berendezésekhez kell csatlakoztatni, amelyekkel így egy gyógyászati villamos rendszert alkotnak. A jelbemeneti, jelkimeneti vagy egyéb csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványnak, pl. az informatikai berendezésekre vonatkozó IEC 62368-1 szabványnak és a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó IEC 60601 szabvány-sorozatnak. Ezenkívül minden ilyen kombinációnak - Gyógyászati villamos rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány, 3. kiadás, 16. pontjában meghatározott biztonsági követelményeknek. Minden olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szivárgási áramra vonatkozó követelményeinek, a páciens környezetén kívül, azaz a páciens támaszaitól legalább 1,5 m-re kell tartani, vagy a szivárgási áram csökkentése érdekében leválasztó transzformátoron keresztül kell táplálni. Bárki, aki külső berendezéseket csatlakoztat a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz, egy orvostechikai villamos rendszert hoz létre, ezáltal felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a követelményeknek. Kétség esetén forduljon képzett egészségügyi technikushoz vagy a helyi képviselőhöz.

**FIGYELMEZTETÉS**

A páciens környezetén kívül elhelyezett berendezés és a páciens környezetén belül elhelyezett berendezés elkülönítésére elválasztó (izolációs) berendezésre van szükség. Ilyen elválasztó berendezésre különösen akkor van szükség, ha hálózati kapcsolat jön létre. Az elválasztó berendezésre vonatkozó követelményt az IEC 60601-1 16. pontja határozza meg.

**FIGYELMEZTETÉS**

Amennyiben a készüléket számítógéphez (rendszeralkotó informatikai berendezéshez) csatlakoztatják, az összeszerelést és a módosításokat szakképzett egészségügyi technikusként kell megvizsgálnia az IEC 60601-sorozat biztonsági előírásai szerint.

**FIGYELMEZTETÉS**

Ne érintse meg egyszerre a készülék és a páciens érintkezőit.

Amennyiben a készülék számítógéphez (rendszeralkotó informatikai berendezéshez) van csatlakoztatva, ne érintse meg egyszerre a páciens és az informatikai berendezést.

A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyásának következménye az lehet, hogy a páciens túl magas szíváramú áram éri.

**FIGYELMEZTETÉS**

Az eszköz rendeltetésszerűen nem használható robbanásveszélyes területen. NE használja az eszközt magas oxigéntartalommal dúsított környezetben, például hiperbárikus kamrában, oxigénsátorban stb. Ha az eszközt nem használja, kapcsolja ki és válassza le a tápegységről.

Soha ne zárja rövidre a csatlakozókat.

**FIGYELMEZTETÉS**

A kábel szakadás megelőzése érdekében a kábeleket nem szabad meghajlítani vagy becsípni.

2.8 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

**FIGYELMEZTETÉS**

Az eszköz alkalmas kórházi környezetben történő használatra, kivéve aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében és mágneses rezonancia képalkotó rendszerek rádiófrekvenciásan árnyékolt helyiségeiben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek.

Kerülje az elektromágneses mezőknek való szükségtelen kitettséget, pl. mobiltelefonok stb.

Kerülni kell az eszköz más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Amennyiben az ilyen használat szükséges, akkor az eszközt és a többi berendezést meg kell figyelni, így meggyőződhet arról, hogy megfelelően működnek.



FIGYELMEZTETÉS

Azon páciensek esetében, akiknek ventriculoperitonealis söntje van, a sönt és a jelátalakító aktív része között 5 cm-es biztonsági távolságot kell tartani.



6.4 szakasz

Elektromágneses
kompatibilitás (EMC)



FIGYELMEZTETÉS

A készülék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a készülék elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és ez nem megfelelő működést eredményezhet.

A tartozékok, jelátalakítók és kábelek listája itt található:



6.4 szakasz

Elektromágneses
kompatibilitás (EMC)



FIGYELMEZTETÉS

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az MB 11 bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is.

Ellenkező esetben a berendezés teljesítménycsökkenése nem megfelelő működést eredményezhet.

3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- garanciális feltételek
- karbantartás
- tisztítási és fertőtlenítési ajánlások
- az eldobható alkatrészek kezelése
- hibaelhárítás
- a készülék újrahajszosítása és ártalmatlanítása

3.1 Jótállás

3.1.1 Általános

A MAICO berendezésre legalább 1 év jótállást vállalunk. További információért érdeklődjön a helyi hivatalos forgalmazónál.

Ezt a jótállást a MAICO az eszköz eredeti vásárlójára terjeszti ki azon a forgalmazón keresztül, akitől a készüléket vásárolta, és az anyag- és gyártási hibákra vonatkozik az eredeti vásárlónak történő átadástól számított legalább 1 évig terjedő időszakra.

Az eszközt kizárólag a forgalmazó vagy egy erre felhatalmazott szervizközpont javíthatja és szervizelheti. Az eszköz burkolatának felnyitásával a jótállás érvényét veszti.

A garanciaidőn belüli javítás esetén kérjük, csatolja az eszközhöz a vásárlást igazoló bizonylatot.

3.1.2 Tulajdonjog, jótállás és jogi nyilatkozat (szoftver)

Tulajdonjog

Az MB 11 szoftver (a továbbiakban: „SZOFTVER”) kizárólagos tulajdonosa a MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, D-10553 Berlin, Németország. A SZOFTVER megvásárlásával a vásárlót a SZOFTVER használatának joga, de nem a tulajdonjoga illeti meg. A SZOFTVER a MAICO által biztosított, elfogadott felhasználási feltételeknek megfelelően használható.

Szerzői jogok

A MAICO tulajdonjoga a SZOFTVER felett világszerte kiterjed, és ezért védelmet élvez a SZOFTVER jogosulatlan másolásával szemben. A SZOFTVER nem megfelelő használata szigorúan tilos.

Korlátozások

Ön nem jogosult:

Visszafejteni vagy bármilyen módon megkísérelni a SZOFTVER forráskódjának feltárását.

Megkísérelni a SZOFTVER bármely mechanizmusának megkerülését, beleértve az adatok jelszavas védelméért és az egyidejű felhasználók számának korlátozásáért felelős mechanizmusokat is.

A SZOFTVER bérbeadása, licencelése, allicencbe adása vagy bármilyen módon történő másolása vagy átruházása (a fentiekben engedélyezettek kivételével).

Elfedni vagy kitörölni a MAICO szerzői jogi vagy védjegyre vonatkozó értesítéseit, amelyek a SZOFTVEREN, a dokumentációban, a képernyő-megjelenítésen vagy más módon a SZOFTVERREL kapcsolatban jelennek meg.

A MAICO kifejezetten felhívja a figyelmet arra, hogy a fenti korlátozások bármilyen megszegése vagy megsértése jogi lépéseket von maga után.

A SZOFTVERT tetszőleges számú felhasználó, tetszőleges számú számítógépen és tetszőleges helyen használhatja, feltéve, hogy az egynél több képernyőn egyidejűleg nem jelenik meg.

Korlátozott jótállás

A MAICO szavatolja, hogy a MAICO által biztosított fizikai adathordozók és fizikai dokumentáció mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A korlátozott jótállás az eredeti vásárlástól számított kilencven (90) napig érvényes.

Ha a MAICO a jótállási időszakon belül értesítést kap anyag- vagy kivitelezési hibákról, és megállapítja, hogy az ilyen értesítés helytálló, a MAICO kicseréli a hibás adathordozót vagy dokumentációt.

Ne küldjön vissza semmilyen terméket, amíg nem kapott erre engedélyt a szállítójától. A teljes és kizárólagos felelősség és jogorvoslat a jelen korlátozott jótállás megszegéséért a MAICO által biztosított hibás adathordozó vagy dokumentáció cseréjére korlátozódik, és nem terjed ki semmilyen más kártérítési igényre vagy jogra, beleértve, de nem kizárólagosan a nyereség, az adatok vagy a SZOFTVER használatának elvesztését, vagy különleges, véletlen vagy következményes károkat, vagy más hasonló követeléseket, még akkor sem, ha a MAICO-t kifejezetten tájékoztatták az ilyen károk lehetőségéről. A MAICO felelőssége az Ön vagy bármely más személy felé okozott károkért soha nem haladja meg a legalacsonyabb listaárat vagy a SZOFTVER használatára vonatkozó licenccért fizetett tényleges árat, függetlenül az igény formájától.

Jogi nyilatkozat

A MAICO fedezi, beleértve, de nem kizárólagosan, az összes kifejezett vagy hallgatóságos garanciát, nyilatkozatot és feltételt, a SZOFTVER meghatározott felhasználási feltételei és a SZOFTVER adott célra történő alkalmazása alapján. Minden más feltétel és kikötés nem alkalmazandó.

Továbbá a MAICO nem garantálja, hogy a SZOFTVER vagy a Dokumentáció hibamentes, vagy megfelel a felhasználó vonatkozó szabványainak, követelményeinek vagy igényeinek. Ebben az esetben a MAICO által szállított valamennyi fizikai lemezre és dokumentációra vonatkozó valamennyi szavatosság, garancia és feltétel a 90 napos jótállási időre korlátozódik.

A MAICO nem vállal felelősséget harmadik fél olyan termékéért, lemezéért, SZOFTVERÉRT vagy dokumentációért, amelyet a MAICO SZOFTVERÉVEL vagy programjaival együtt használnak, de amelyet nem közvetlenül a MAICO gyárt vagy szállít.

MEGJEGYZÉS: Az alkalmazott harmadik féltől származó szoftverek listája megtalálható a Névjegy képernyőn.



5.9 szakasz About (Névjegy)

Általános szerződési feltételek

A jelen Megállapodás bármilyen módosításáról írásban kell értesíteni, és azt mindkét félnek, azaz a SZOFTVER vásárlójának és a MAICO képviselőjének jóvá kell hagynia és alá kell írnia.

Abban az esetben, ha a fenti jogorvoslat (korlátozott jótállás) lényeges célja nem teljesül, minden más korlátozott felelősség, beleértve a felelősségi korlátokat és a kártérítési igények kizárását, továbbra is érvényes.

A jelen SZOFTVER Licencszerződést a Német Szövetségi Köztársaság joghatósága szerinti törvények szerint kell értelmezni és elemezni, illetve a Német Szövetségi Köztársaság joghatósága szerint kell irányadónak lenni.

Abban az esetben, ha bármilyen jogi vagy kereskedelmi vita vagy ellentmondás, amely a jelen megállapodásból ered, vagy azzal kapcsolatban - feltéve, hogy a MAICO minden esetben sérti a jogokat, a SZOFTVER vagy más szellemi tulajdonvédelmi jog a SZOFTVERREL kapcsolatos - az ügyet a Németországi Szövetségi Köztársaság joghatósága alá tartozó Berliini Bíróságon kell előterjeszteni.

A SZOFTVER mind a szerzői jog, mind pedig a nemzetközi szerzői jogi szerződések alapján védelem alatt áll. A SZOFTVER másolása szigorúan tilos, kivéve a SZOFTVERRŐL az adatvesztés elleni védelem érdekében történő biztonsági másolatok készítését.

3.2 Karbantartás

Az eszköz megfelelő működésének biztosítására az eszközt legalább 12 havonta egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell.

Ha ezeket az ellenőrzéseket nem végzik el, akkor megsérthetik a jogi előírásokat, és a jótállások érvényüket veszthetik. A nem kalibrált eszközök használata hibás vizsgálati eredményekhez vezethet, így azok használata nem javasolt. A szervizelést és kalibrálást a kereskedőnek vagy a MAICO által felhatalmazott szervizközpontnak kell elvégeznie.

Az eszköz javítás vagy kalibrálás céljából történő visszaküldésekor a készülékkel együtt feltétlenül vissza kell küldeni az akusztikai jelátalakítót is. Kérjük, csatolja a hibák részletes leírását. A szállítás közben előforduló károk megelőzése érdekében kérjük, hogy az eszköz visszaküldésekor az eredeti csomagolást használja.

3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások

3.3.1 Általános

Azt javasoljuk, hogy a pácienssel közvetlenül érintkező részeket (készülék és tartozékok, például inzert fülhallgató, fülpárnák, többször használatos elektródák) a páciensek között a szokásos tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak vessék alá.

Az ebben a dokumentumban a MAICO készülék tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó ajánlások nem helyettesítik a hatályos irányelveket vagy az intézmény fertőzések elleni védekezéshez szükséges eljárásait, illetve nem mondanak ellent azoknak.

Ha nem áll fenn magas fertőzési kockázat, a MAICO az alábbiakat javasolja:

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki és válassza le a készüléket az áramforrásról.
- Fertőtlenítés előtt távolítsa el az eldobható EarCup™ és EARTurtle™ tartozékokat, fülillesztékeket és elektródákat.
- A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel benedvesített törlőkendőt.
- Fertőtlenítse az MB 11 műanyag házát és tartozékait nedves fertőtlenítő kendővel vagy hasonló termékkel történő áttöréssel. Kövesse az adott fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.
 - Minden egyes páciens előtt és után törölje át
 - Beszennyeződés után
 - Fertőző páciensek után



VIGYÁZAT

Az eszköz és tartozékai károsodásának elkerülése érdekében vegye figyelembe a következőket:

- Ne alkalmazzon autoklávos tisztítást vagy sterilizálást.
- Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely bármely elektronikus alkatrészszel vagy vezetékkel érintkezhet.

Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadék érintkezett a rendszer részeivel vagy tartozékaival, akkor a készüléket addig nem szabad használni, amíg a MAICO tanúsított szerviztechnikusa azt biztonságosnak nem ítéli.

Ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat az eszközön vagy annak tartozékain.

Részletesebb tisztítási ajánlásokat a következő szakaszokban talál, kövesse a rendszerére vonatkozó elemekre érvényes utasításokat.

3.3.2 A ház és a kábelek tisztítása



VIGYÁZAT

Tisztítás közben óvatosan járjon el.

Before cleaning, unplug MB 11 from USB connector.

Az eszköz műanyag részeit nedves ruhával tisztítsa meg.

Ha fertőtlenítés szükséges, fertőtlenítő kendőt használjon, és ne permetezőszert. Ügyeljen arra, hogy a törölkendőből származó felesleges folyadék ne kerüljön az érzékeny területekre, például a csatlakozókra és azokra az illesztésekre, ahol műanyag részek kapcsolódnak egymáshoz.

Kövesse az fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.

3.3.3 A BERAphone® tisztítása és fertőtlenítése

3.3.3.1 Általános



Tekintse meg képzési videóinkat is:

MB 11 BERAphone® | BERA | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – A berendezés fertőtlenítése

https://youtu.be/FPQsk__HisU?si=cuZRolmTgOuJaSb5&t=331

A BERAphone® rozsdamentes acél elektródákkal és fülpárnával rendelkezik, amelyet úgy terveztek, hogy közvetlenül érintkezzen a csecsemő bőrével. Feltételezve, hogy a csecsemő bőre ép, az eszköz a CDC keresztfertőzések minimalizálására vonatkozó iránymutatásai szerint „nem kritikusnak” minősül, ami azt jelenti, hogy az eszköz csak külsőleg érintkezik a pácienssel, az ép bőrénél. Ezért nincs szükség sterilizálásra. Az eszközt azonban az ismételt használat előtt orvosi vagy kórházi minőségű fertőtlenítőszerrel meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

A BERAphone® tisztításának és fertőtlenítésének a részletes leírásához lásd a következő részeket.

3.3.3.2 Fertőtlenítőszer

Alkoholmentes fertőtlenítőszer használata ajánlott. A nem alkohol alapú termékek a kvaterner ammóniavegyület néven ismert hatóanyagot tartalmazzák. A kvaterner ammóniavegyületet kifejezetten a hallásvizsgáló eszközökben gyakran használt gumi, műanyag, szilikon és akril termékek fertőtlenítésére tervezték.

A kórházakban leggyakrabban használt fertőtlenítő törölkendők fő fertőtlenítő összetevője az alkohol. Azonban az alkohol vegyileg denaturál bizonyos anyagokat, például a BERAphone® fülpárnájának az anyagát is. Ha ismételten alkohol alapú fertőtlenítőszerre van kitéve, a fülpárna anyaga idővel megkeményedik, megrepedezik és lebomlik. Minél magasabb a fertőtlenítőszer alkoholtartalma, annál hamarabb tesz kárt a fülpárnában.

Ha alkoholos törölkendőket használnak a BERAphone® fertőtlenítéséhez, gyakrabban kell cserélni a fejhallgató párnáját, mint akkor, ha nem alkohol alapú fertőtlenítő terméket használnak.

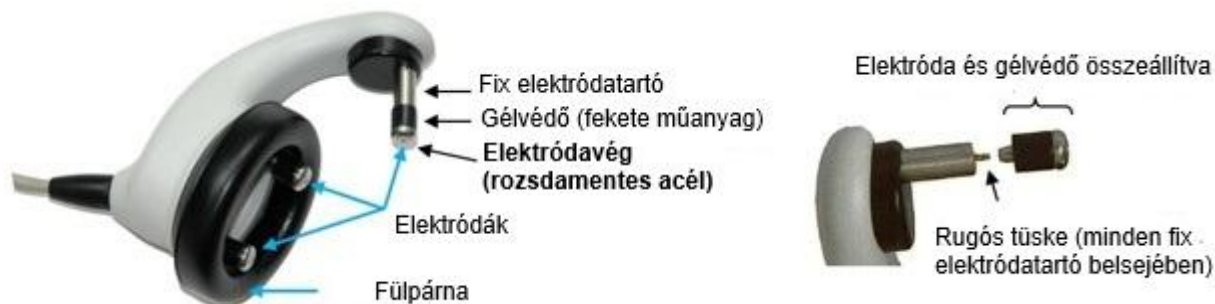
3.3.3.3 Tisztítás és fertőtlenítés vizsgálatok és egymást követő páciensek között

Kövesse ezt az eljárást a BERAphone® tisztításához és fertőtlenítéséhez minden használat után:

1. Tisztítsa meg az elektródákat és a fülpárnákat a maradék gélről egy törölő vagy fertőtlenítő kendő segítségével.
2. Fertőtlenítse az elektródákat, a fülpárnát és a csecsemővel vagy a csecsemő ágyneműjével érintkező egyéb alkatrészeket friss, kórházi minőségű fertőtlenítő kendővel történő áttöréssel.
 - a. Kövesse a fertőtlenítőszeren található használati utasításokat és óvintézkedéseket.
 - b. Ha a fertőtlenítő kendő nagyon nedves, ne engedje, hogy a fertőtlenítőszer rácsppenjen a BERAphone® belsejében lévő fekete hangszóróba.
3. Fertőtlenítsen minden más olyan alkatrészt, amely hozzáért a csecsemőhöz vagy a csecsemő ágyneműjéhez, például a kábelt, a BERAphone® fogantyút stb.
4. A fertőtlenítőszer a gyártó utasításainak megfelelően hagyja alaposan megszáradni a maximális hatékonyság érdekében, mielőtt az eszközt a következő pácienssel használná.

3.3.3.4 Rutin időközi ellenőrzés és tisztítás

5. ábra BERAphone® formatervét mutatja.



5. ábra

Az elektróda gélvédők belseje és a fülpárna alatti részek napi rutinszerű ellenőrzése és tisztítása javasolt.

1. Vegye ki az elektródákat a rögzített elektródatartókból úgy, hogy egyenesen kihúzza őket (6. ábra és 7. ábra).



6. ábra



7. ábra

2. Ellenőrizze a gélvédők belsejét, hogy nem maradt-e bennük elektródagél.
 - a. A gél jelenléte a gélvédő belsejében általában arra utal, hogy a vizsgálatot végzők túl nagy mennyiségű gél vizsnek fel az elektródára és/vagy a csecsemőre.
 - b. Magyarázza el újra a szűrést végző személyeknek, hogy csak kis mennyiségű gél tegyenek az elektródára, és csökkentsék a csecsemő bőrének előkészítéséhez használt gél mennyiségét.
3. Ha a gélvédő belsejében gél észlel, távolítsa el az elektróda rozsdamentes acél részéről úgy, hogy lecsúsztatja róla (7. ábra).
4. Tisztítsa meg az elektróda rozsdamentes acél részét alkoholos vagy fertőtlenítő kendővel.
 - a. A leválasztott elektróda rozsdamentes acél része igény szerint autoklávban is fertőtleníthető.
5. Tisztítsa meg a gélvédőt egy fertőtlenítőszeres fülpiszkáló segítségével, az üregbe nyúlva távolítsa el a benne maradt gél.
6. Hagyja alaposan megszáradni a gélvédőt és a rozsdamentes acél elektródát, majd szerelje össze újra.
7. Ellenőrizze a rögzített elektródatartó belsejét, elektródagél nyomait keresve.
8. Ha a rozsdamentes acél elektródák vagy a gélvédő nem tisztítható megfelelően, cserélje ki őket egy új elektródakészletre.
9. Vegye le a fülpárnát a BERAphone® készülékről, és vizsgálja meg az alatta lévő műanyag elemet, hogy nem maradt-e rajta gél. Tisztítsa meg egy zsebkendővel és fertőtlenítő kendővel, ügyelve arra, hogy a felesleges folyadék ne csöpögjön a hangszóróba.
10. Ellenőrizze a fülpárnát, hogy nincs-e rajta repedés, vagy nem változott-e meg az anyag puhasága.

3.3.4 Egyszer használatos alkatrészek (Csak az MB 11 Classic)

Csak az MB 11 rendszerhez mellékelt, egyszer használatos Sanibel Supply eszközöket használja.



A fülillesztékek, az EarCup™, az EARTurtle™ és az öntapadós elektródák csak egyszeri használatra készültek. Ezeket használat után el kell dobni. Nem tisztíthatók.



FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos eldobható anyagok újrafelhasználása növeli a keresztfertőzés kockázatát!

Minden egyes páciensnél mindig új fülillesztékeket, EarCup™, EARTurtle™ tartozékokat és öntapadós elektródákat használjon.

3.3.5 Tartozékok és cserealkatrészek

3.3.5.1 Általános

Egyes újrafelhasználható tartozékok a használat során idővel elhasználódnak. Azt javasoljuk, hogy ezeket a cserealkatrészeket tartsa készenlétben (az MB 11 készülékkonfigurációnak megfelelően).

3.3.5.2 Rozsdamentes acél elektródák cseréje (Csak MB 11 BERAphone®)

Legalább 3 havonta javasolt az eltávolítható elektróda cseréje. Az intézmény tisztítási és karbantartási gyakorlata szerint előfordulhat, hogy gyakrabban kell cserélni az elektródákat. A csere elektródák a MAICO-tól kaphatók.

1. Távolítsa el az elektróda csúcs/gél védő szerelvényt a rögzített elektródatartókról úgy, hogy egyesével egyenesen kihúzza azokat a rögzített tartóból.
2. Dobja ki a régi elektródákat.
3. Az új elektródakészletnek a tartókhoz való csatlakoztatásához igazítsa azokat a rugós tűskéhez, majd teljesen nyomja a tűskére.

3.3.5.3 Fülpárnák cseréje (Csak MB 11 BERAphone®)

Szükség esetén cserélje ki a fülpárnát egy újra. Legalább 3 havonta javasolt a fülpárna-csere. A fülpárnát gyakrabban kell cserélni, ha az intézmény alkohol alapú fertőtlenítőszerrel használ. A csere fülpárnák a MAICO-nál vagy helyi forgalmazójánál kaphatók.

1. Az eltávolításhoz húzza le a fülpárnát a BERAphone®-ról.
2. Ha törmelék található a fülpárna tartón, tisztítsa meg és fertőtlenítse a területet fertőtlenítő törölkendővel, és hagyja, hogy megszáradjon a fertőtlenítőszer.
3. Helyezzen fel új fülpárnát a BERAphone®-ra.
 - a. A fülpárna műanyag tartójának a tetején lévő kis résnél kezdje meg a felhelyezést, majd az óra járásával megegyező irányban forgassa a fülpárnát, amíg teljesen felhelyezi a műanyag tartóra.
 - b. Továbbá a fülpárnát ki is nyújthatja a műanyag tartó körül, amíg az teljesen a helyére kerül.

3.4 Hibaelhárítás

Problémák esetén olvassa el az alábbi jelenségeket, a lehetséges okokat és a javasolt hibaelhárítást (2. táblázat).

2. táblázat Hibaelhárítás

TÜNET	LEHETSÉGES OK	JAVASOLT HIBAEELHÁRÍTÁS
Nem kapcsol be az eszköz	Nem működnek a csatlakozások	1. Ellenőrizze, hogy az USB-kábel stabilan legyen csatlakoztatva az MB 11 hardver USB házához és a számítógép USB-portjához. Ellenőrizze, hogy a számítógép USB-portja megfeleljen a 4.3.5 részben leírt specifikációknak. 2. Ellenőrizze, hogy be legyen kapcsolva a PC.
Hibaüzenet: EEG minőség	Zúgó hang, ami nagy hatással van a mérés minőségére	1. Távolítsa el a zajforrást vagy végezze máshol a vizsgálatot. 2. Nyomja meg az OK gombot, és a vizsgálat automatikusan elindul.
Le van tiltva a Start gomb a HearSIM™-ben	Hiba az alkalmazás elindításakor	1. Indítsa el az MB 11 szoftvert a Windows® Start menüből, majd zárja be. Ez biztosítja, hogy a szoftver fusson a háttérben és el lehessen indítani a HearSIM™-mel.
Csak a BERAphone® esetén		
Az impedancia kijelző narancssárga marad	Rossz illeszkedés vagy a bőr nincs kellően előkészítve	1. Mozdítsa el kissé a nem megfelelő ellenállású BERAphone® elektródákat, hogy érintkezzenek az elektróda géllal előkészített bőrfelülettel. 2. Távolítsa el a BERAphone®-t és masszírozzon még egy kis gélt a területre. Használjon egy kicsit több gélt. 3. A területen használjon elektróda bőrelőkészítő terméket, például NuPrep®-et vagy elektróda bőrelőkészítő lapocskát, majd törölje le és vigye fel a gélt újból a területre.
A mérés megfelelően fut, azonban narancssárga a zaj sáv	Elektromos műtermék a környezetben vagy nem megfelelő elektróda érintkezés	1. Ellenőrizze az elektródák érintkezését a csecsemő bőrén és szükség esetén helyezze fel azokat újra. 2. Keresse meg az elektromos zaj forrását a helyiségben, mobiltelefont, egyéb közeli vagy a csecsemőhöz csatlakoztatott berendezést. 3. Szükség esetén változtasson helyet.
Magas műtermék szint (rossz jelminőség) a szűrés során	A csecsemő nyugtalan és hangokat ad ki	1. Ellenőrizze a csecsemő állapotát. A jó minőségű szűréshez csendes, alvó csecsemő a legalkalmasabb. Ha megoldható, nyugtassa meg a csecsemőt cumival. 2. Olyan pozícióba helyezze a csecsemőt, hogy az kényelmesen legyen és ne feszüljön meg a nyaka. A csecsemő oldalához ill. a hát és a nyak

TÜNET	LEHETSÉGES OK	JAVASOLT HIBAEELHÁRÍTÁS
		ívébe helyezett feltekert takaró segít megszüntetni a feszülést. 3. Ellenőrizze, hogy a BERAphone® nem csúszott le az előkészített elektróda helyekről és az elektródák érintkeznek a bőrrel. Ellenkező esetben helyezze vissza.
A BERAphone® nem érintkezik jól a csecsemő fejére	Eltérő fejméretek A fejbúb-elektroda elmozdítása nem teszi lehetővé az ideális érintkezést	A csecsemő fejméretétől függően a fejbúb-elektroda helyzetét a fekete tárcsa elforgatásával lehet beállítani, amelyre az elektróda rögzítve van. Ebben a speciális esetben elérhető egy extra hosszú elektróda a fejbúb-elektroda helyett. Ez megrendelhető (rozsdamentes acél elektróda koraszülöttek számára).
Csak az MB 11 Classic esetén		
Az impedancia kijelző narancssárga marad	Rossz illeszkedés vagy a bőr nincs kellően előkészítve	1. Ellenőrizze az elektróda érintkezését a bőrrel. 2. Ellenőrizze, hogy az elektródavezetékek megfelelően és biztonságosan csatlakozzanak az elektródához. 3. Távolítsa el az elektródát és ismét készítse elő a bőrt elektróda bőrelőkészítő termékkel, például NuPrep®-pel vagy elektróda bőrelőkészítő lapocskával, majd törölje le, és vigye fel a gél újjból a területre.
Magas műtermék szint (rossz jelminőség) a szűrés során		1. Ellenőrizze a csecsemő állapotát. A jó minőségű szűréshez csendes, alvó csecsemő a legalkalmasabb. Ha megoldható, nyugtassa meg a csecsemőt cumival. 2. Olyan pozícióba helyezze a csecsemőt, hogy az kényelmesen legyen és ne feszüljön meg a nyaka. A csecsemő oldalához ill. a hát és a nyak ívébe helyezett feltekert takaró segít megszüntetni a feszülést. 3. Ellenőrizze, hogy az elektródák továbbra is érintkeznek-e a bőrrel. Ha egy elektróda levált vagy meglazult, nyomja vissza a helyére vagy helyezze fel újra. 4. Figyelje meg a mérési diagram felett megjelenített EEG jelet. Ha nagy amplitúdójú zajra vagy ciklikus zajra utal az EEG, lehetséges, hogy elektromágneses interferencia van a vizsgálati környezetben. Próbálja a helyiségen belül másik helyre vagy másik helyiségbe helyezni a rendszert.

TÜNET	LEHETSÉGES OK	JAVASOLT HIBAEELHÁRÍTÁS
A szűrési eredmény nem mutat előrehaladást		1. Ellenőrizze, hogy az inzert fülhallgató fülillesztéke biztosan legyen behelyezve a csecsemő hallójáratába. Ha az EarCup™-ot vagy az EARTurtle™-t használja, ellenőrizze, hogy az a csecsemő füle körül körben mindenhol érintkezzen a csecsemő bőrével. 2. Ellenőrizze a csecsemő állapotát, és ha lehetséges, nyugtassa meg.

3.5 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás



Az Európai Unión belül illegális az elektromos és elektronikus hulladékok válogatás nélküli kommunális hulladékként történő elhelyezése. Ennek megfelelően a 2005. augusztus 13. után értékesített összes MAICO-terméken áthúzott kerek kuka jelzést helyeztek el. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE) (9) cikkének keretein belül a MAICO megváltoztatta értékesítési stratégiáját. A további forgalmazási költségek elkerülése érdekében a jogszabályi előírásoknak megfelelő gyűjtés és kezelés felelősségét ügyfeleinkre ruházzuk.

Európán kívüli országok

Az Európai Unión kívül a termék hasznos élettartamát követő ártalmatlanításakor a helyi előírásokat kell betartani.

4 Kicsomagolás és hardver ismertetés

Ez a szakasz a következőkről nyújt tájékoztatást:

- a rendszer kicsomagolása
- a hardver megismerése, beleértve a csatlakozásokat is
- a rendszer összeszerelése
- a számítógépes szoftver telepítése
- hogyan kell az MB 11 áramellátását biztosítani
- hogyan kell az eszközt tárolni

4.1 A rendszer kicsomagolása

Ellenőrizze, hogy a doboz és tartalma nem sérült-e

- Azt javasoljuk, hogy az MB 11 eszközt óvatosan csomagolja ki, meggyőződve arról, hogy minden alkatrészt eltávolított a csomagolóanyagból.
- Ellenőrizze, hogy minden alkatrész benne van-e a szállítmányban, a mellékelt csomagolás listának megfelelően.
- Ha bármelyik részegység hiányzik, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelezze a hiányt.
- Ha bármelyik részegység sérültnek látszik a szállítmányban, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy bejelentse azt. Ne próbálja meg használni a sérültnek tűnő részegységet vagy eszközt.

Hibák bejelentése

Haladéktalanul értesítse a szállítót, ha mechanikai sérülést észlel. Ez biztosítja a megfelelő kárbejelentést. Őrizze meg az összes csomagolóanyagot, hogy a kárrendező azt is megvizsgálhassa.

Azonnal jelentse a hibákat

Minden hiányzó részegységet vagy hibát azonnal jelenteni kell az eszköz szállítójának a számlával, a sorozatszámával és a probléma részletes leírásával együtt.

Őrizze meg a csomagolást a jövőbeni szállításokhoz

Őrizze meg az összes eredeti csomagolóanyagot és a szállítódobozt, hogy az eszközt megfelelően be lehessen csomagolni, ha javítás vagy kalibrálás céljából vissza kell küldeni.

Az MB 11 eszközhöz különböző alkatrészek tartoznak (lásd: 3. táblázat). A következő részegységekkel rendelkező konfigurációk elérhetősége országspecifikus. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

3. táblázat – Alkatrészelista

Tartozéklista	
Tartozékok – Általános	Hordtáska USB-B kábel Felhasználói kézikönyv** Gyors útmutatók** Címkenyomtató az MB 11-hez tápegységgel
MB 11 BERAphone® tartozékok	MB 11 USB ház BERAphone®-nal* Bölcső Csere rozsdamentes acél elektródakészlet gélvédelemmel Rozsdamentes acél elektróda koraszülötteknek Higiénias védelem fülpárnához Elektróda gél
MB 11 Classic tartozékok	MB 11 USB ház előerősítővel Inzert fülhallgató – RadioEar IP30* Csíptetős kábeltartó szett patentos elektródákhoz (3 kábel - sárga, fehér és fekete)* NuPrep® bőrelőkészítő gél
... EarCup™ -pal	Infant EarCup™ patentos elektródákhoz EarCup™ adapter készlet
... EARturtle™-lel	Infant EARturtle™ patentos elektródákhoz EARturtle™ adapter készlet
... fülillesztékkel	Eldobható patentos elektróda csomag Eldobható fülillesztékek különböző méretekben Fülilleszték adapter készlet
Szoftver/elektronikus fájlok	USB-meghajtó MB 11 szoftverrel

*Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő alkalmazott alkatrész

**A letöltési központból letölthető – lásd a mellékelt tájékoztatót

4.2 A berendezés használata szállítás és tárolás után

Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik. Ha az eszközt hidegebb környezetben tárolták (akár rövid ideig is), hagyja, hogy felmelegedjen. Ez a körülményektől (például a környezet páratartalmától) függően hosszú időt is igénybe vehet. A páralecsapódást csökkentheti, ha a készüléket az eredeti csomagolásban tárolja. Ha az eszközt a használati körülményeknél melegebb körülmények között tárolja, használat előtt nincs szükség különleges óvintézkedésre. Mindig biztosítsa az eszköz megfelelő működését az audiometriai berendezések rutin ellenőrzési eljárásainak betartásával.

4.3 Hardver ismertetés

4.3.1 Az MB 11 tápellátása

Az MB 11 közvetlenül a számítógépből kapja az áramellátást az USB porton keresztül. Nincs szükség külső tápegységre.

4.3.2 MB 11 BERAphone® hardver



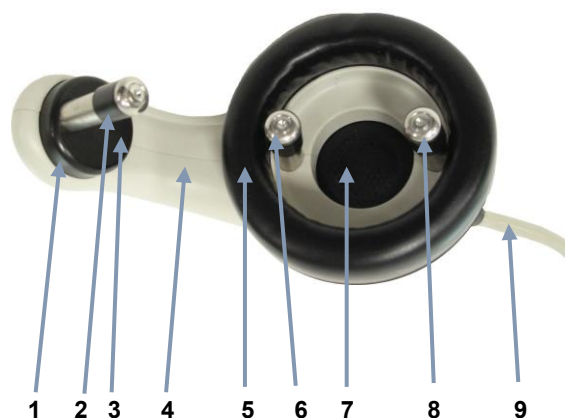
Tekintse meg képzési videóinkat is:

MB 11 BERAphone® | BERA | MAICO Képzés |
Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – Az MB 11
összeállítása PC-vel és BERAphone®-nal

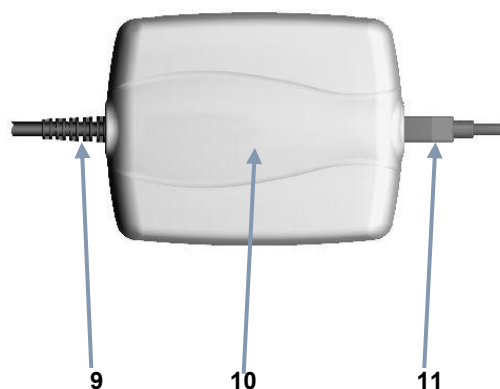
https://youtu.be/FPQsk__HisU?si=4J6bexwL4h97hPYe&t=5

Az MB 11 berendezés az MB 11 USB házból áll, ami egy rögzített kábelrel csatlakozik a BERAphone®-hoz (lásd 8. ábra és 9. ábra).

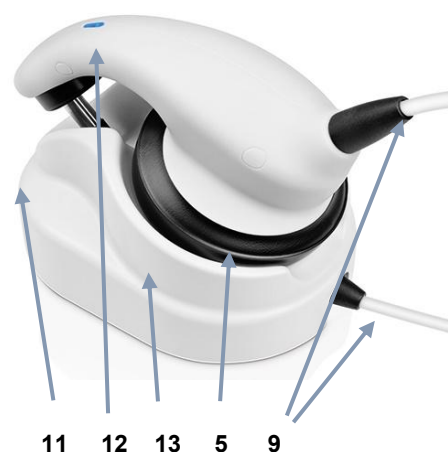
Csatlakoztassa az MB 11 BERAphone®-t a számítógéphez az USB-kábelrel.



8. ábra



9. ábra



10. ábra

- 1 Fejbúb-elektroda elforgató
- 2 Gélvédő
- 3 Fejbúb-elektroda
- 4 Fogantyú
- 5 Fülpárna
- 6 Föld elektróda
- 7 Hangszóró
- 8 Masztoid-elektroda
- 9 Csatlakozókábel
- 10 MB 11 USB ház
- 11 USB-kábel
- 12 Tápellátás-/Jelminőség kijelző
- 13 Bölcső

4.3.3 MB 11 Classic hardver és rendszer összeszerelés

Az MB 11 Classic egység egy USB házból áll, ami egy kábellel csatlakozik az MB 11 Classic előerősítőhöz. Az inzert fülhallgatók és az elektródavezetékek az előerősítő csatlakozóaljzatába csatlakoznak (11. ábra). Az inzert fülhallgató piros csatlakozóját a jobb fülhöz tartozó R jelölésű csatlakozóaljzatba kell bedugni, a kék csatlakozót pedig a bal fülhöz tartozó L jelölésű csatlakozóaljzatba az előerősítő hátsó oldalán. Az EarCup™ és az EARTurtle™ verziókhoz a fekete adapterek az inzert fülhallgató piros és kék csöveinek a végére kerülnek. Az MB 11 Classic fülillesztékekkel való használata esetén az átlátszó fülilleszték adapterek csatlakoznak a piros és a kék csőhöz.

Csatlakoztassa az elektródavezetéseket a színkódolt csatlakozóaljzatokhoz az előerősítő oldalán.



11. ábra

1. Elektródavezetékek
2. IP30 inzert fülhallgató
3. Piros és kék csövek
4. Cső adapterek (fekete az EarCup™-hoz és az EARTurtle™-hez, átlátszó a fülillesztékekhez)
5. Sanibel® EarCup™, EARTurtle™ vagy fülillesztékek
6. Előerősítő
7. Tápellátás-/ Jelminőség jelző
8. Csatlakozókábel
9. MB 11 USB ház
10. USB aljzat

4.3.4 PC-kapcsolat létrehozása

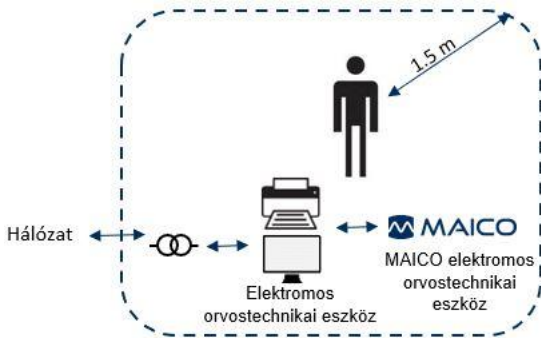
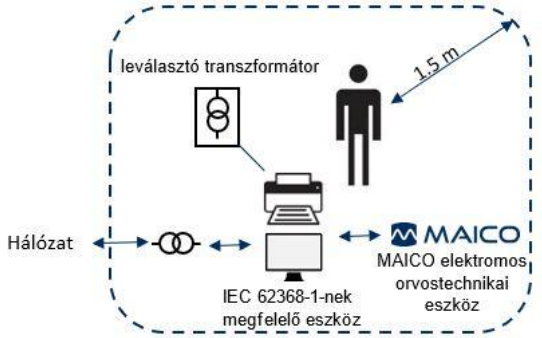
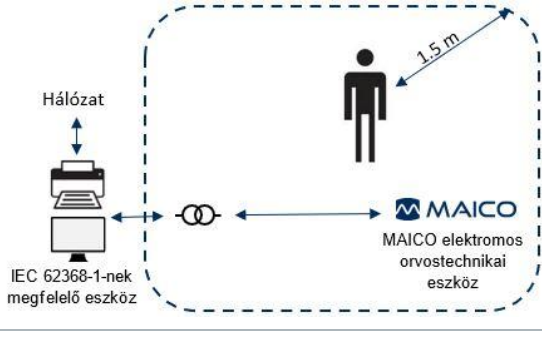
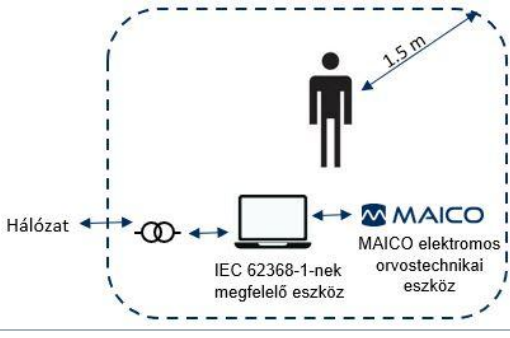
A perform measurements with the MB 11 device PC-csatlakozás szükséges USB-n keresztül. Ha az MB 11-et olyan irodai berendezéssel használja, amely nem orvostechnikai elektromos berendezés (ME berendezés) (lásd 4, PC csatlakozás 1), akkor a PC-kapcsolatot a következő módok valamelyikével kell létrehozni (lásd 4, PC csatlakozás 2, 3 vagy 4).



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy kizárólag olyan irodai berendezéseket használjon az eszközzel, amelyek szintén orvostechnikai berendezések, vagy megfelelnek az IEC 62368-1 szabvány követelményeinek. Amennyiben nem orvostechnikai elektromos berendezéseket használnak a beteg környezetében (1,5 m-re a betegtől az IEC 60601-1 szabvány szerint), akkor leválasztó transzformátort kell használni (kivétel: akkumulátoros laptop használatakor).

4. táblázat – PC-csatlakozások

PC-CSATLAKOZÓK	
1. PC-csatlakozás: Orvostechnikai eszköz – orvostechnikai eszköz 	2. PC-csatlakozás: Orvostechnikai eszköz – nem orvostechnikai eszköz 
3. PC-csatlakozás: Orvostechnikai eszköz – nem orvostechnikai eszköz 	4. PC-csatlakozás: Orvostechnikai eszköz – laptop (akkumulátoros) 

4.3.5 PC- és Rendszerkövetelmények

Rendszerkövetelmények

MEGJEGYZÉS: Az MB 11 szoftver telepítéséhez rendszergazda jogosultság szükséges.

Az MB 11 szoftver a következő rendszereken futtatható:

- Windows® 11 64 Bit
- Windows 10 Pro, Enterprise 64 bites (nem „N” kiadás)

MEGJEGYZÉS: Ha a korábbi MB 11 3.48 és régebbi szoftververziót használta, léteznek eszközök az MB 11 mérési eredmények átalakítására a következő helyekre:

- helyi adatbázis vagy
- HearSIM™ OtoAccess® Database adatbázissal

Minimális PC-követelmények

A minimális PC-követelmények a következők:

- Intel Core i5, i7 vagy annak megfelelő
- 8 GB RAM
- Merevlemez: 10 GB szabad lemez tárhely
- 1360 × 768 kijelző
- Csatlakozás: 1 szabad USB-port

MEGJEGYZÉS: Ha az MB 11 szoftvert OtoAccess® Database-szel és HearSIM™-mel használja, a PC-követelmények a következő helyeken találhatóak:

Használati utasítás: OtoAccess® Database

Használati utasítás: HearSIM™

[Brosúrák | Kézikönyvek | Szoftver | OtoAccess®](#)

<https://www.otoaccess.com/downloads>

Kijelzőkövetelmények

- A minimális támogatott felbontás WXGA (1280x768).

Szükséges komponensek

A következő komponensek szükségesek az MB 11-gyel végzett mérésekhez:

- USB-A - USB-B kábel

4.3.6 USB specifikációk

Az MB 11 egy nagy teljesítményű eszköz, amelyhez 500 mA DC áramú USB-port szükséges a V_{USB} tápvezetéken túl. Ne használjon USB hubot az MB 11 eszközzel. Javasoljuk, hogy az eszközt közvetlen a számítógéphez csatlakoztassa. A legtöbb esetben ezek a portok lehetővé teszik a nagy teljesítményű funkciók/eszközök használatát.

Ha egyéb USB eszközöket is használ PC-jén és az MB 11 nem működik, vagy befolyásolja az egyidejűleg használt USB eszközöket, próbálkozzon másik USB-porttal vagy válassza le a többi eszközt az MB 11 használatakor.

4.4 Tárolás

Amikor nem használja az MB 11-et, tárolja olyan helyen, ahol az érzékeny alkatrészek, például az akusztikus jelátalakítók és a kábelek nem sérülhetnek.

Tárolja az ajánlott hőmérsékleti feltételeknek megfelelően, amelyeket az alábbiakban ismertetünk:



6.1 szakasz MB 11 hardver

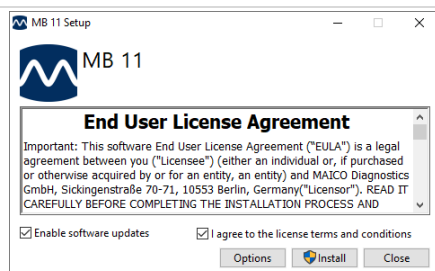
4.5 Telepítés

4.5.1 A telepítési folyamat elindítása

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy az eszköz ne legyen csatlakoztatva a számítógépéhez a telepítés során. A frissítési folyamat megegyezik a telepítési folyamattal.

Zárjon be minden nyitott vagy futó programot. A telepítési folyamat elindításához kattintson duplán az **MB 11 Setup.exe** fájlra az USB-n. A telepítés megszakításához nyomja meg a **Cancel** (Mégse) gombot.

A telepítés elindítását követően, amikor megnyomja a **Következő** gombot, megjelenik a **Végfelhasználói licencszerződés**. **Engedélyezze a szoftverfrissítéseket**, ha rögtön frissíteni szeretné a szoftvert, amikor elérhető az új verzió. A mező kipipálásával elfogadja a Licencszerződés feltételeit. Nyomja meg a **Telepítés** gombot a telepítés elindításához (12. ábra).



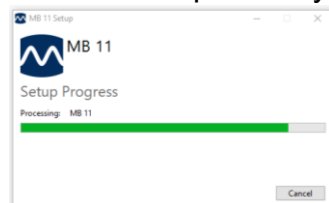
12. ábra

A Felhasználói fiókok felügyelete megkérdezi, hogy engedélyezi, hogy az alábbi alkalmazás módosításokat hajtson végre a számítógépen. A folytatáshoz nyomja meg az **Igen** gombot (13. ábra).



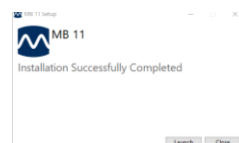
13. ábra

Elindul a telepítési folyamat (14. ábra).



14. ábra

Amikor eléri a 100%-ot, megjelenik „A telepítés sikeresen befejeződött” üzenet. Nyomja meg a **Futtatás** gombot az MB 11 szoftver megnyitásához vagy a **Bezárás** gombot (15. ábra).



15. ábra

4.5.2 Automatikus frissítés



16. ábra

Ha a telepítés során a **Szoftverfrissítések engedélyezése** opciót választotta, az MB 11 Szoftver alján megjelenik egy értesítés, amikor új változat érhető el.



17. ábra

Az új verzió részleteinek az áttekintéséhez nyomja meg a **TOVÁBBI INFORMÁCIÓ** lehetőséget az MB 11 Szoftver alján. Nyomja meg a **TELEPÍTÉS MOST** gombot a telepítés elindításához.

Kövesse az itt leírt telepítési eljárást:



4.5 szakasz

A telepítési folyamat elindítása

A frissítési beállítások megváltoztatásához lásd:



5.6.2 szakasz Settings – GENERAL

4.5.3 A telepítés sikerességének az ellenőrzése

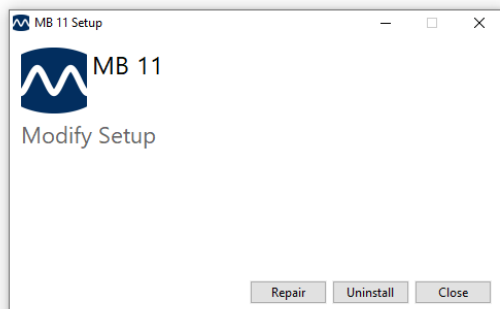
Csatlakoztassa az MB 11-et a PC USB-portjához és ellenőrizze, hogy világít-e a LED lámpa a BERAphone® vagy Classic előerősítőn.

Ha nem világít a LED, ellenőrizze, hogy USB-portja támogatja-e a nagy teljesítményű USB eszközöket vagy váltson USB-portot és próbálkozzon újra. Továbbá lásd a fenti megjegyzést az USB-portok használatáról. Pár másodperc elteltével egy rendszerüzenet jelenik meg az újonnan észlelt **MAICO MB 11** USB eszközről.

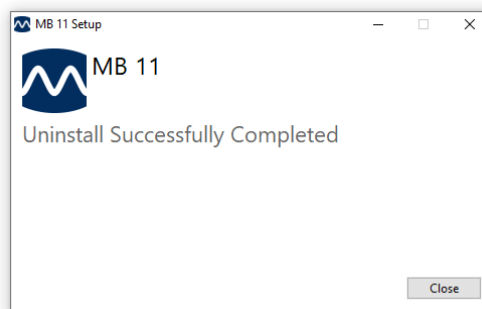
4.5.4 Javítás vagy eltávolítás

Amennyiben az MB 11 szoftver javítása vagy eltávolítása szükséges, kezdje az eljárást az **MB 11 Setup.exe** fájlból vagy a Windows Alkalmazások és Szolgáltatások listából és nyomja meg az **Eltávolítás** gombot.

A program **Javítás** vagy **Eltávolítás** (18. ábra) lehetőségek közül választhat. A folytatáshoz válassza ki az egyik lehetőséget és kezdje meg a javítást vagy az eltávolítást. Megjelenik az eljárás és az utolsó Eltávolítás képernyő a 19. ábra látható módon.



18. ábra



19. ábra

4.6 Adatbázis csatlakozás

4.6.1 Általános

Az MB 11 szoftver különböző összeállításokban használható:

- Helyi adatbázis MAICO Center-rel (az MB 11 szoftver telepítési eljárásba integrált)
- Fájlapú integráció GDT-vel vagy XML-lel
- HearSIM™ OtoAccess® Database integrációval (opcionális)
- OtoAccess® Database integráció (opcionális)

4.6.2 Csatlakozás a praxismenedzsment szoftverhez

4.6.2.1 Általános

Ha egy már meglévő praxismenedzsment szoftverhez szeretné csatlakoztatni az MB 11 szoftvert, ez az alábbiakon keresztül lehetséges:

- XML kezelőfelület MAICO formátumú fájl importálással és exportálással
- GDT kezelőfelület

4.6.2.2 Csatlakozás az XML vagy GDT kezelőfelületen keresztül

Az alábbiak szerint csatlakoztassa az MB 11 szoftvert önálló verzióként meglévő praxismenedzsment szoftveréhez:

1. Telepítse az MB 11 szoftvert.
2. Nyissa meg az MB 11 szoftvert a start menüben található MAICO mappából, a Windows® keresés funkcióval vagy az asztalon lévő ikonnal.
3. Válassza ki a **Beállítások – Fájlintegráció** lehetőséget
4. Válassza ki az **XML** vagy **GDT** integrációtípust és kövesse az alábbi utasításokat.

Integráció típusa – GDT vagy XML

Az MB 11 szoftver külső adatbázissal való használatához GDT vagy XML kezelőfelületen keresztül be kell állítani az import és export beállításokat. Válassza ki a GDT vagy XML (20. ábra, 1) lehetőséget és az alábbiak szerint állítsa be.

20. ábra

Importálás mappa és file (20. ábra, 2): Nyomja meg a  gombot a könyvtár kiválasztásához a praxismenedzsment szoftverrel való adatalapú kommunikációhoz. A változások az alkalmazás újraindítása után lesznek aktívak.

Páciens információ validálás (20. ábra, 2a, csak a GDT esetén): Akkor aktiválja ezt a beállítást, ha csak azokat a pácienseket viszi át az MB 11 szoftverbe, akik érvényes vezetéknévvel, utónévvel, azonosítóval és születési dátummal rendelkeznek.

Megjegyzés: Alapértelmezésben egy csillag * van beállítva az **Importált fájlnev** mezőben. Ez azt jelenti, hogy automatikusan importálódnak az adatok az első érvényes XML fájlból a kiválasztott mappában.

Exportálás mappa és fájl (20. ábra, 3): Egy fájl exportálásához nyomja meg a  gombot. A **Páciens** automatikusan megjelenik **Exportált fájlnev**-ként és szükség esetén megváltoztatható.

A **PDF lelet létrehozása (3a)** vagy **XML munkamenet file létrehozása (3b, csak GDT)** funkció aktiválásakor további beállításokat eszközölhet a fájlnevre és a PDF oldal formátumára vonatkozóan.

MEGJEGYZÉS: A PDF lelet a lelet beállítások alapján készül.



4.6.3 Csatlakozás az OtoAccess® Database adatbázishoz

A MAICO MB 11 szoftver telepítése előtt telepíteni kell az OtoAccess® Database 2.1-es vagy újabb verzióját.

4.6.4 Csatlakozás a HearSIM™-hez (opcionális)

Az MB 11 szoftver a HearSIM™ 3.3 és újabb verzióival kompatibilis. A HearSIM™ a háttérben futva lehetővé teszi a felhasználó számára az MB 11 szoftverben való navigálást. Az összes elvégzett vizsgálat eredményét a HearSIM™ eltárolja, amikor bezárja az MB 11 szoftvert.

Ha az MB 11 szoftvert HearSIM™-mel és OtoAccess® Database-szel kívánja használni, ezeket a szoftvertermékeket az MB 11 szoftver telepítésének a megkezdése előtt kell telepíteni.

4.6.5 Csatlakozás az MB 11 eszközhöz



21. ábra

Az MB 11 szoftver automatikusan csatlakozik a csatlakoztatott MB 11 eszközhöz. Az eszköz típusa és sorozatszáma a bal alsó területen jelenik meg (21. ábra).

Ha egynél több MB 11 eszköz van csatlakoztatva, a legördülő menüből vagy a **CTRL + U** gyorsbillentyűvel választhat ki másik eszközt.

5 Az MB 11 használata

Ez a szakasz információkat nyújt a következőkről:

- az MB 11 BERAphone®/Classic eszköz használatának a megkezdése
- általános információk az MB 11 szoftverről
- felkészülés a vizsgálatra
- a vizsgálatok elvégzése
- a vizsgálati eredmények kezelése
- a beállítások menü használata

5.1 Az MB 11 szoftver használatának megkezdése

5.1.1 Az MB 11 szoftver elindítása

5.1.1.1 Az MB 11 szoftver elindítása a MAICO Centerrel

A számítógép bekapcsolása után indítsa el az MB 11 szoftvert az **MB 11** ikon megnyomásával az asztalon vagy a program menüből. A program elinduláskor az **ÚJ PÁCIENS** képernyőt mutatja.

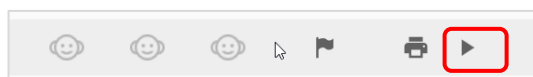


5.1.4 szakasz Páciens kezelés (MB 11 MAICO Center-rel)

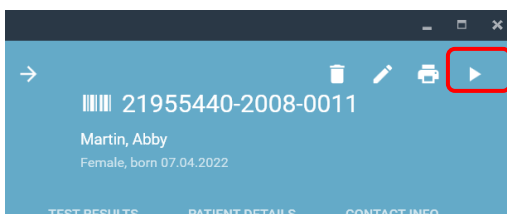
5.1.1.2 Az MB 11 szoftver elindítása HearSIM™-ből (opcionális)

A HearSIM™-ből az alábbi módszerek egyikével indítható el az MB 11 szoftver:

22. ábra



23. ábra



24. ábra

Indítás a *New patient* (Új páciens) párbeszédéből

Nyomja meg az  gombot, adja meg a páciens adatait és válassza ki a **SAVE AND TEST** (Mentés és Vizsgálat) (22. ábra) lehetőséget.

Kezdés a pácienslistából

Az egérrel vigye a kurzort egy páciensre a páciens listán, majd nyomja meg a  gombot (23. ábra).

Kezdés a Páciens adatokból

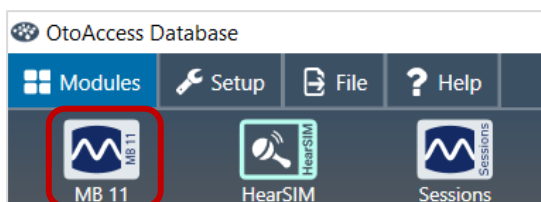
Válasszon ki egy páciens a listáról a páciens adatainak a megjelenítéséhez. Nyomja meg a  gombot a jobb felső sarokban (24. ábra).

Felhívjuk figyelmét a következőkre:

- Elindul az MB 11 szoftver és megjelenik a kiválasztott páciens azonosítója, vezetékneve és utóneve. A páciens adatai nem szerkeszthetők az MB 11 szoftverben.
- Ha az **Adat mezők** opció engedélyezve van az MB 11 szoftverben és a vizsgálatot végző személy és az intézmények konfigurációs listáját a HearSIM™-ben hozták létre, a HearSIM™ listán lévő elemek kiválaszthatók a **Tesztadatok szerkesztése** párbeszédben.
- A HearSIM™ le van tiltva a háttérben és nem használható, amíg be nem zárják az MB 11 szoftvert.
- Ha le van tiltva a gomb az MB 11 szoftver elindítására, indítsa el az MB 11 szoftvert a Windows® start menüből, majd zárja be. Ezzel biztosítható, hogy a szoftver a háttérben fut és a HearSIM™ el tudja indítani.

5.1.1.3 Az MB 11 szoftver elindítása az OtoAccess® Database-ből (opcionális)

Az MB 11 szoftver elindításához válasszon ki egy páciens, majd nyomja meg az MB 11 ikont a modul választó részben (25. ábra).



25. ábra

5.1.1.4 Az MB 11 szoftver elindítása az integrált GDT vagy XML kezelőfelületről



4.6.2 szakasz Csatlakozás a praxismenedzsment szoftverhez

A konfigurálást követően a páciens és vizsgálati adatok átvihetők a külső praxismenedzsment szoftverbe XML vagy GDT fájlokkal.

Ehhez helyezze az importált fájlt a konfigurált bemeneti mappába. Az adatokat automatikusan beolvassa az MB 11 szoftver elindításakor.

Az exportált fájl kivehető az exportálási könyvtárból.

5.1.2 Előkészítés képernyő

Az előkészítés képernyő mutatja az MB 11 fő funkcióinak a gombjait, mezőit és menüit. A magyarázatot lásd: 26. ábra és 5. táblázat .



26. ábra

5. táblázat Az előkészítés képernyő magyarázata

1 Páciensinformációk – az aktuális páciens információit mutatja	8 A javasolt elektróda elhelyezés és a kiválasztott fül
2 Protokoll – nem választható, ha csak egy hangosságsszint érhető el	9 Útmutatás
3 Utolsó eredmény – az aktuális páciens legutóbbi bal és jobb fül eredményét mutatja	10 Eszköz sorozatszám – eszköz kiválasztása, ha több eszköz van csatlakoztatva USB-vel
4 Vizsgálati információ – csak akkor szerkeszthető, ha ezt engedélyezte a beállításokban	11 Fül oldal kiválasztás
5 PDF nyomtatás és exportálás – amikor elérhetők az eredmények	12 Vizsgálat elindítása – elindítja az elektróda impedancia mérést
6 Három pont – belépés a Beállítások , Visszajelzés és Névjegy részbe	13 Páciens adatok – megnyitja a páciens adatait, ami megtekinthető és szerkeszthető
7 Tápcsatlakozás figyelmeztetés – Ronthatja a mérés minőségét, ha a laptop áramforráshoz van csatlakoztatva a mérés során.	14 Eredmények – megnyitja a képernyőt a meglévő eredmények megtekintéséhez

5.1.3 Csatlakozás az MB 11 eszközhöz



27. ábra

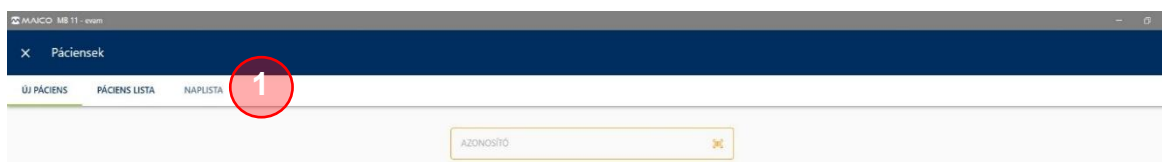
Az MB 11 szoftver automatikusan csatlakozik a csatlakoztatott MB 11 eszközhöz. Az eszköz típusa és sorozatszáma a bal alsó területen jelenik meg (21. ábra).

Ha egynél több MB 11 eszköz van csatlakoztatva, a legördülő menüből vagy a **CTRL + U** gyorsbillentyűvel választhat ki másik eszközt.

5.1.4 Páciens kezelés (MB 11 MAICO Center-rel)

5.1.4.1 Általános

Az MB 11 elindításakor megnyílik a beviteli űrlap az új páciensek számára (28. ábra) A meglévő páciensek kiválaszthatók a **PÁCIENS LISTÁRÓL** és a **NAPI LISTÁRÓL** (1).



28. ábra

5.1.4.2 Új páciens hozzáadása

Az **ÚJ PÁCIENS** képernyő lehetővé teszi új páciens létrehozását az űrlapon. A magyarázatot lásd: 29. ábra és 6. táblázat.

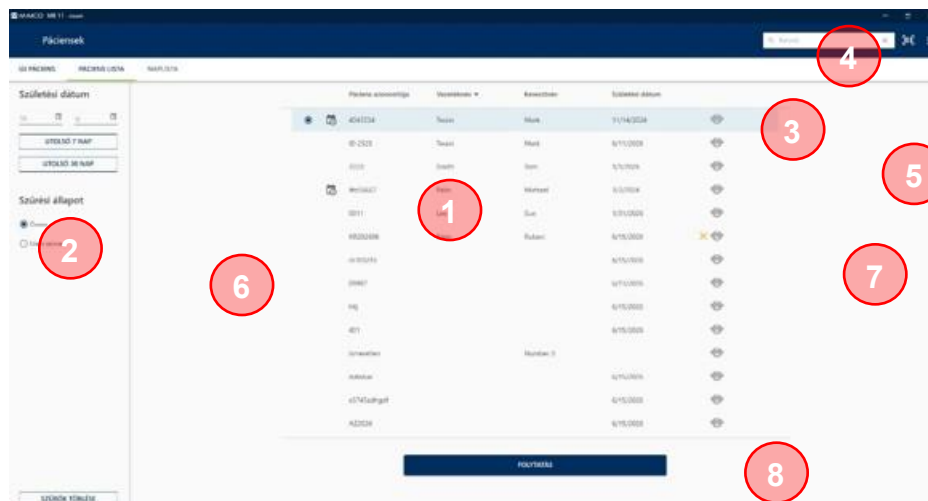
29. ábra

6. táblázat Az ÚJ PÁCIENS képernyő magyarázata

Szám	Magyarázat
1	Űrlap az új páciens hozzáadásához (kötelező mező: narancssárga, opcionális mező: fekete; a MAICO Center-ben szereplő beállítások szerint).
2	Nyomja meg a Vonalkódolvasó használatához.  5.1.7 szakasz A Vonalkódolvasó használata
3	Gyorsgombok a páciens adatok kategóriákhoz.
4	SAVE AND CLEAR (Mentés és Törlés): nyomja meg a páciens adatainak az elmentéséhez és folytassa egy új, üres páciens űrlappal.
5	SAVE AND CONTINUE (Mentés és Folytatás): nyomja meg a páciens adatainak az elmentéséhez és folytassa a mérés indítása képernyővel.

5.1.5 Páciens lista

A **PÁCIENS LISTA** képernyőn elrendezheti és megkeresheti a pácienseket. A magyarázatot lásd: 30. ábra és 7. táblázat.



30. ábra

7. táblázat A PÁCIENS LISTA képernyő magyarázata

Szám	Magyarázat
1	Páciensek listája a bevitt páciens adatokkal. Válassza ki a páciens a sorra kattintva.
2	Szűrési opciók (a gyorsgombokat is beleértve)
3	Elrendezés opciók
4	Keresés opciók (keresés mezőnként vagy vonalkód beolvasása).
5	5.1.7 szakasz A Vonalkódolesó használata Add to daylist (Hozzáadás a napi listához)  (menjen fölé az egerrel a megjelenítéséhez): nyomja meg a páciens napi listához való hozzáadásához. A párbeszédablakon válasszon egy napi listát és mentse el.
6	5.1.6 szakasz Napi lista : Ha az egeret a szimbólum fölé húzza, az megmutatja, hogy a páciens jelenleg melyik napi listán szerepel.
7	Meglévő eredmények az egyes fülekre:  = PASS (Megfelelt) ,  = REFER (Beutalandó) ,  = INCOMPLETE (Hiányos)
8	CONTINUE (Folytatás) : nyomja meg, hogy az előkészítés képernyőre lépjen.

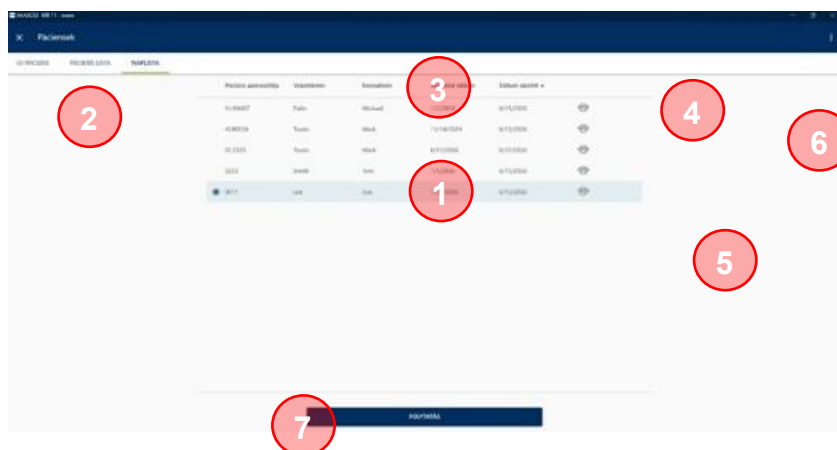


31. ábra

5.1.6 Napi lista

MEGJEGYZÉS: A napi listákat az MB 11 szoftverben vagy a MAICO Centerben is lehet kezelni. Ezeket mindkét rendszer automatikusan szinkronizálja.

A **PÁCIENS LISTA** képernyőn elrendezheti és megkeresheti a pácienseket. A magyarázatot lásd: 32. ábra és 30. ábra.



32. ábra

8. táblázat A NAPI LISTA képernyő magyarázata

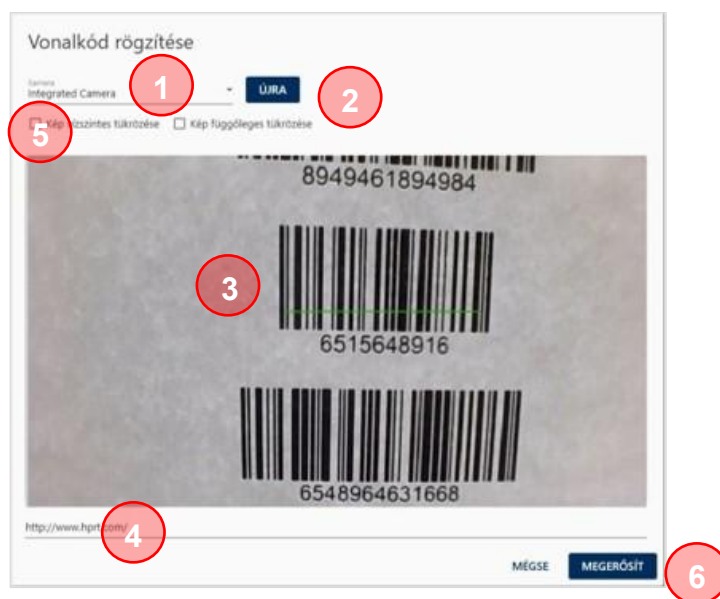
Szám	Magyarázat
1	Napi lista a bevitt páciens adatokkal. Válassza ki a páciens a sorra kattintva.
2	Napi lista kiválasztása
3	Elrendezés opciók
4	Esedékes dátum: A páciens hozzáadásakor automatikusan az aktuális dátum lesz beállítva esedékes dátumként. Az esedékes dátum túllépésekor a páciens sora pirosan jelenik meg.
5	Meglévő eredmények az egyes fülekre: = PASS (Megfelelt) , = REFER (Beutalandó) , = INCOMPLETE (Hiányos)
6	Remove from daylist (Eltávolítás a napi listáról) (húzza fölé az egeret a megjelenítéséhez): nyomja meg a páciens napi listáról való eltávolításához.
7	CONTINUE (Folytatás): nyomja meg, hogy az előkészítés képernyőre lépjen.

5.1.7 A Vonalkódolvasó használata

A páciens adatok vonalkódjának a beolvasásához a következő lépéseket kövesse (33. ábra):

1. Válassza ki a kamerát (1).
2. Tartsa a vonalkódot a kamera elé és nyomja meg a **START** gombot (2). A vonalkódot automatikusan beolvassa és zöld vonallal jelöli (3). Ellenőrzés céljából megjelenik a beolvasott kód (4).
3. Továbbá aktiválhatja a lehetőséget az ábra vízszintes vagy függőleges elfordításához (5).
4. Nyomja meg **CONFIRM** gombot (6) az adatok elmentéséhez és a megfelelő képernyőre való visszalépéshez.

MEGJEGYZÉS: A megerősítést követően a kódot manuálisan módosíthatja a megfelelő képernyőn.



33. ábra

5.1.8 Használat egérrel és billentyűzettel vagy érintőképernyővel

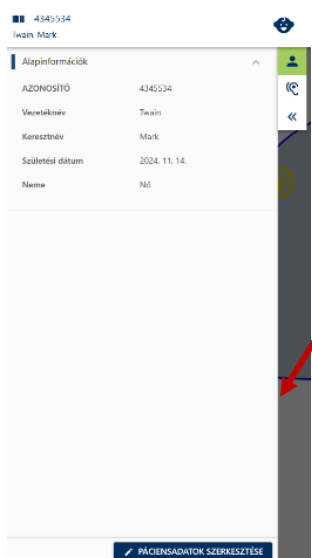
Az MB 11 programot használhatja egérrel a kívánt bemeneti mezőre mutatóval és kattintva vagy a képernyőn lévő gombbal. Ha érintőképernyőt használ, a programot a képernyő megfelelő mezőjének a megérintésével is elindíthatja.

A gyors üzemeltetéshez a billentyűzet gyorsgombjait is használja. A funkcióbillentyűk és gyorsgombok magyarázatát lásd itt: 9. táblázat.

9. táblázat Funkcióbillentyűk és gyorsgombok

FUNKCIÓBILLENTYŰK	GYORSGOMB	LEÍRÁS
	Ctrl + U	USB MB 11 eszköz váltás
F5	Ctrl + M	Mérés indul
F6	Ctrl + E	Fül váltás (váltókapcsoló)
F7	Ctrl + H	Mérés szüneteltetése/folytatása
F8	Ctrl + S	Mérés leállítása
F4	Ctrl + N	Új mérés
F9	Ctrl + P	Nyomtatás
F10	Esc	Kilépés
F11	Ctrl + B	Csipogó visszajelző hang be/ki

5.1.9 Páciensinformációk szerkesztése (csak a MAICO Center-rel)



34. ábra

Nyomja meg a  gombot a páciens adatai alatt a párbeszédablak megnyitásához, ahol beviheti a páciens adatait (34. ábra). Nyomja meg a  gombot, hogy szerkeszthetővé tegye a mezőket.

5.1.10 Vizsgálati információk szerkesztése



35. ábra

Nyomja meg a  gombot a vizsgálati információk mellett a párbeszédablak megnyitásához, ahol beviheti a vizsgálati információkat (35. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha a HearSIM™-ből indítja el az MB 11 szoftvert, a HearSIM™-ben beállítottak szerint egy listáról kiválaszthatja a vizsgálatot végző személyt és az intézményt.

Ez a lehetőség csak akkor elérhető, ha engedélyezve van a **Tesztmezők** beállítás.



5.6.3

Beállítások – MÉRÉS



5.1.11 Kilépés az MB 11 szoftverből

A kilépéshez nyomja meg az ikszet a szoftver jobb felső sarkában



5.2 Hallásszűrés az MB 11-gyel



Tekintse meg képzési videóinkat is:

MB 11 BERAphone® | BERA | MAICO Képzés |
Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – A vizsgálati
környezet biztosítása a hallásvizsgálathoz

https://youtu.be/FPQsk__HisU?si=yvEpjMvU0sbjoZQ4&t=79

5.2.1 Vizsgálati környezet

5.2.1.1 Általános

A hallásvizsgálat a legjobban és leghatékonyabban csendes, alvó csecsemőn végezhető el. Ha a csecsemő ébren van, de csendes vagy időnként szopik, a vizsgálat lehetséges, bár ez befolyásolhatja a vizsgálati időt. Ha a csecsemő erőteljesen és folyamatosan sír, mozog vagy szopik, akkor a vizsgálat elhúzódhat, és megnőhet a **REFER** (Beutalandó) eredmény esélye. Ebben az esetben tanácsos megszakítani a vizsgálatot, és újra megpróbálni, amikor a csecsemő alszik.

A vizsgálat elvégezhető, amikor a csecsemő a kiságyban fekszik, az autósülésben van, vagy ha a vizsgálatot végző személy vagy a szülő a kezében tartja. A legfontosabb az, hogy a csecsemő kényelmesen és csendben legyen a vizsgálat idejére. Ajánlott a csecsemőt takaróba burkolni, a karjait a takarón belül tartva. Ez megnyugtatja a csecsemőt és megakadályozza, hogy levegye az elektródavezetéseket vagy az inzert fülhallgató csöveket a mérés során (csak az MB 11 Classic esetén).



FIGYELMEZTETÉS

Fulladásveszély!

Mindig tartsa távol a fülillesztékeket és hasonló apró alkatrészeket a csecsemőtől.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az MB 11-hez tartozó összes fogyóanyagot a Sanibel® Supply gyártja. A rendszer csak a Sanibel Supply® által biztosított fogyóanyaggalkerült tesztelésre. Más gyártótól származó fogyóanyagok használata nem ajánlott, mivel azok megváltoztathatják az eszköz viselkedését és a kapott eredményeket. A Sanibel® fogyóanyagok latex-, DEHP- és BPA-mentesek, és tesztelték a biokompatibilitásukat. Az adatlapok kérésre elérhetők.

5.2.1.2 Akusztikus zaj

Az akusztikus zaj a vizsgálati környezetben olyan nagy lehet, hogy a hallásvizsgáló rendszer által kibocsátott alacsony szintű ingert elnyomja a háttérzaj. Az akusztikus zaj fel is ébresztheti a csecsemőt, ami nem optimális mérési körülményeket és olyan műtermékeket eredményezhet, amelyek meghosszabbítják a vizsgálati időt. Az akusztikus zaj még az ép hallású csecsemő esetében is **REFER** (Beutalandó) eredményhez vezethet.

Mit tehet a vizsgálatot végző személy a zaj csökkentése érdekében?

- Keressen egy olyan helyet a vizsgálatához, ami a lehető legcsendesebb, például egy üres betegszobát vagy kezelőhelyiséget.
- Zárja be a vizsgáló szoba ajtaját, hogy csökkentse a folyosón járkálók által okozott akusztikus zajt, akik beszélgethetnek vagy zajos berendezéseket tologathatnak.
- Legyen tudatában a „rejtett” akusztikus zajforrásoknak, mint például a légkondicionálók szellőzői, készülékek motorjai. Próbálja meg elkerülni ezeket úgy, hogy a lehető legtávolabb megy tőlük.
- Kérje meg a vizsgáló szobában tartózkodókat, hogy ne beszélgessenek, és némítsák le vagy kapcsolják ki a rádiókat és tévékészülékeket a vizsgálat idejére.
- Kérje meg a szülőket, hogy a vizsgálat idejére vigyék ki a többi gyermeket az anya szobájából.

5.2.1.3 Elektromos zaj és BERA

A vizsgálati környezetben lévő elektromos zaj magas műtermékszintet és általában zajos EEG-t okozhat, ami meghosszabbíthatja az BERA-vizsgálat idejét, és növelheti a **REFER** (Beutalandó) eredmény esélyét. Az elektromos zaj problémák nagyon nehezen háríthatók és kerülhetők el kórházi környezetben.

Az elektromos zaj forrásai az alábbiak lehetnek:

- más elektromos berendezések a vizsgálati helyiségben, különösen az újszülöttre csatlakoztatott eszközök, mint például más megfigyelő berendezések.
- mobiltelefonok, táblagépek, számítógépek, walkie-talkiek a közelben.
- MRI vagy más radiológiai berendezések, amelyek a gyermekszoba közelében található, akár a felette vagy alatta lévő emeleten.
- RFID nyomkövető eszközök, különösen, ha a csecsemőre vagy a csecsemőt tartó anyára vannak rögzítve.

Ha a vizsgálatot végző személy a vizsgálat során magas szintű elektromos műterméket vagy a **REFER** beutalási arányok növekedését észleli, akkor ezeket az elektromos zavarforrásokat figyelembe kell venni, és lehetőség szerint meg kell szüntetni. A vizsgálatot végző személynek szüksége lehet a csecsemő ápolójának vagy orvosának segítségére az elektromos interferencia problémák elhárításához, ha az olyan más típusú megfigyelő berendezéseket érint, amelyek elengedhetetlenek a gyermek ellátásához.

5.2.2 A páciens előkészítése a BERAphone® eszközzel végzett vizsgálatra



Tekintse meg képzési videóinkat is:

MB 11 BERAphone® | BERA | MAICO Képzés |
Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok – A csecsemő
előkészítése

https://youtu.be/FPQsk__HisU?si=hMJ5D82-CpVqBxyb&t=106

5.2.2.1 A bőr előkészítése az elektródákhoz

Az optimális BERA-méréshez alacsony bőr-elektroda ellenállás (elektromos impedancia) szükséges.

Az alacsony elektródaimpedancia eléréséhez az elektródagélt be kell masszírozni a bőrbe azokon a területeken, ahol az elektródák érintkezni fognak. A bőrt alkoholos törülközővel vagy bőrelőkészítő termékkel is előkészítheti, mint pl. a NuPrep®.



36. ábra

FONTOS MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen bőrápolót kentek a csecsemő bőrére az elektródák területén, akkor azt szappannal és vízzel vagy más elektróda bőrelőkészítő termékekkel, például a NuPrep®-el el kell távolítani.

A „föld” elektródát a fül fölé kell elhelyezni. A fejbúbelektrodát a homlokon a hajvonalnál kell elhelyezni, körülbelül 3 ujjnyi távolságra a föld elektródától. A masztoid-elektrodát a fülcimpa alá kell elhelyezni. A csecsemő fejének méretétől függően a BERAphone® fejbúb-elektrodájának helyzetét a tárcsa elforgatásával lehet beállítani, amelyre az elektróda rögzítve van.

Tegyen egy kis mennyiségű (kb. 0,1-0,2 ml) elektródagélt az ujjhegyére vagy egy gézlapra, és dörzsölje be vele kb. 10-15 alkalommal előre-hátra irányuló mozdulatokkal az előzőleg leírt területek mindegyikét (a gélt a 36. ábrán jelölt irányban dörzsölje be).

A csecsemőnek ellazult és kényelmes helyzetben kell lennie a lehetséges izom műtermékek minimalizálására és az optimális vizsgálati eredmény lehető legrövidebb időn belüli biztosítására.

Győződjön meg róla, hogy a csecsemő arca, nyaka és válla ellazult és mindenféle akadályozó tényezőtől mentes.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Kerülje az elektródagél érintkezésével kialakuló folyadékhidakat a három géles terület között a bőrön. Ezt úgy lehet elérni, hogy mindig a 36. ábrán jelöltek szerint dörzsölje be a gélt, hogy három különálló gélterület jöjjön létre, amelyek nem érintkeznek egymással. Különösen kritikus a fül feletti elektróda (földróda) és a fejbúb-elektroda közötti távolság. Biztosítsa, hogy az elektródák között legalább egy ujjnyi terület elektródagél mentes maradjon. Ha két különböző területre felvitt gél összeér, nagyon rossz méréseket eredményez, és növeli a **REFER** (Beutalandó) eredmények valószínűségét.

Végezetül, a gél mennyiségét az ujjával szabályozva tegyen egy kis csepp elektródagél a BERAphone® minden egyes elektródájának végére.

5.2.2.2 A BERAphone® elhelyezése

Helyezze a BERAphone®-t a csecsemő fejére (37). Először a masztoid-elektrodát helyezze el a fülcimpa alá. Ha a csecsemő mozog, kövesse a fejmozgásokat a BERAphone®-nal. Amikor a csecsemő abbahagyja a mozgást, helyezze a másik két elektródát a helyére, ügyelve arra, hogy megfelelően érintkezzenek az előkészített bőrfelületekkel.



37. ábra

A vizsgálat elindításakor az impedancia mérés mutatja, hogy az elektródák megfelelően érintkeznek-e a bőrrel. Amennyiben igen, elindul a mérés.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az MB 11 BERAphone®-ra nem kell nyomást gyakorolni azért, hogy a helyén maradjon. A BERAphone®-t csak azért kell tartani, hogy az elektródákat és a fülpárnát a helyén tartsa a csecsemő fején.

A fülpárnát úgy kell elhelyezni, hogy körülvegye a fület. Győződjön meg róla, hogy a párna és a csecsemő bőre között nincsenek látható rések, mivel ez csökkentheti a csecsemő fülébe érkező akusztikus inger intenzitását, és növelheti a **REFER** (Beutalandó) vizsgálati eredmény esélyét. Szükség esetén helyezze át a BERAphone®-t, vagy változtassa meg a fejbúb-elektroda helyzetét a forgatható házban a jobb illeszkedés érdekében.

Minden elektródának megfelelően érintkeznie kell a bőrrel.

5.2.3 A páciens előkészítése az MB 11 Classic eszközzel végzett vizsgálatra

5.2.3.1 Általános

A vásárláskor kiválasztotta a kívánt akusztikus jelátalakítót. Ha inzert fülhallgató mellett döntött, akkor a kívánt fül illesztési módot is kiválasztotta, ami lehet EarCup™, EARturtle™ vagy fülillesztékek. Mindkettő eldobható, egyszer használatos tartozékokat használ.



FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása növeli a keresztfertőzés kockázatát!

Az EarCup™ egy fület körülölelő csatoló, amely az EarCup™ fekete adapterek segítségével csatlakozik az inzerit fülhallgatókhoz a csövek végén. Az EarCup™ és az EARTurtle™ a csecsemő füle körüli bőrhez tapad.

A fülilleszték egy apró kis csúcs, amit az inzerit fülhallgató csövéhez rögzített fülilleszték adapterre kell felhelyezni. A fülillesztéket a csecsemő hallójáratába helyezik.

Az alábbi szakaszok a következő információkat tartalmazzák (lásd 10. táblázat):

10. táblázat Áttekintés: a páciens előkészítése a vizsgálatra EarCup™, EARTurtle™ vagy fülilleszték tartozékkal

Szakasz	Tartozék	Információ
5.2.3.2	EarCup™, EARTurtle™ és fülillesztékek	Az elektródák elhelyezés BERA-méréshez
5.2.3.3	EarCup™, EARTurtle™	Az EarCup™, EARTurtle™ felhelyezése a páciensre
5.2.3.4	fülillesztékek	A fülillesztékek felhelyezése a páciensre

5.2.3.2 Az elektródák elhelyezése BERA-méréshez az MB 11 Classic eszközzel (EarCup™, EARTurtle™ és fülillesztékek)

Az BERA-méréshez 3 elektróda elhelyezése szükséges. Az ideális elektródapozíciók a következők:

- A homlok közepe a hajvonalon
- Orca (bármelyik oldal)
- Tarkó

Alternatív elektróda-elrendezés is használható, ahogyan az lentebb látható. Azonban a jobb fül vizsgálati ideje hosszabb lehet, ha ezt az elrendezést használja.

- A homlok közepe a hajvonalon
- Jobb masztoid
- Bal masztoid

Függetlenül attól, hogy melyik elektróda-elrendezést választja, az elektróda helyén lévő bőrt egy elektróda bőrelőkészítő termékkel kell megtisztítani. Finoman, de határozottan dörzsölje be a terméket a bőrbe minden egyes helyen.

MEGJEGYZÉS: A dörzsölés tekintetében a bőrelőkészítő termékek eltérnek egymástól. Győződjön meg róla, hogy betartja a termék használati utasításait a bőr károsodásának elkerülésére.

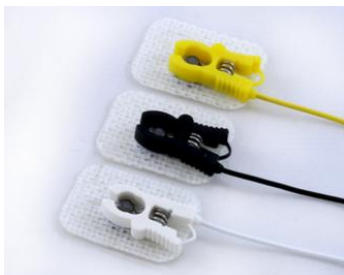
A bőr előkészítése segít biztosítani a megfelelő érintkezést (azaz az alacsony impedanciát) a bőr és az elektróda között. Tisztítás után távolítsa el a bőrelőkészítő termék maradványait, hogy a bőr száraz legyen. Ez segít biztosítani az eldobható elektróda megfelelő tapadását a bőrhez.



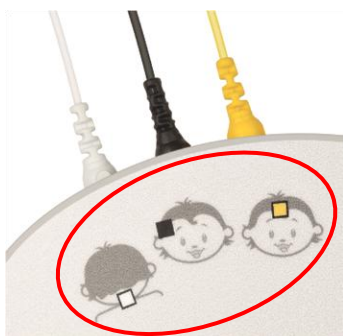
FIGYELMEZTETÉS



VIGYÁZAT



38. ábra



39. ábra



40. ábra

Fojtásveszély!

Tartsa távol a kábeleket a csecsemő nyakától.

Kerülje el a nem használt elektródák és más vezető részek közötti érintkezést.

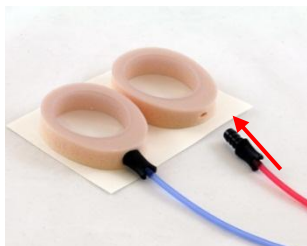
Csatlakoztassa a fehér, fekete és sárga csipeszes elektródavezetékeket egy patentos elektródához (38. ábra).

Húzza le az elektródákat a hátlapról, és helyezze őket az elektródahelyekre a mellékelt színséma szerint. Emlékeztetőként az előerősítőn, az elektródacsatlakozók mellett látható jelzés mutatja a tarkón történő helyes elhelyezést (39. ábra, lásd még: 11. táblázat a tarkón és a masztoidon történő elhelyezésre vonatkozóan).

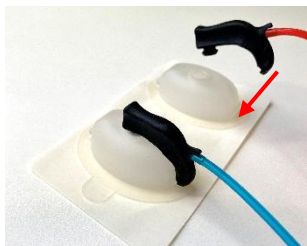
11. táblázat Elhelyezés a tarkón és a masztoidon

	Elhelyezés a tarkón (ajánlott)	Elhelyezés a masztoidon (alternatíva)
Sárga	Homlok	Homlok
Fekete	Orca (bármelyik oldal)	Jobb masztoid
Fehér	Tarkó	Bal masztoid

Finoman nyomja meg körben minden egyes elektróda teljes felületét, ezzel segítve az öntapadó réteg rögzülését a bőrhöz (40. ábra).

5.2.3.3 Az EarCup™ vagy EARTurtle™ (inwert fülhallgatóval) felhelyezése a páciensre

41. ábra



42. ábra



43. ábra



44. ábra

Helyezze az inwert fülhallgatók csöveinek végeibe dugott EarCup™ adaptert a habszivacs EarCup™-on található lyukba úgy, hogy az teljesen be legyen vezetve (41. ábra).

Helyezze az inwert fülhallgatók csöveinek végeibe dugott EARTurtle™ adaptert a szilikon EARTurtle™-ön található lyukba, és pattintsa az EARTurtle™ adapter alsó részét az EARTurtle™-be (42. ábra).

Húzza le a piros csőhöz rögzített EarCup™-ot a hátlapról. Helyezze a csecsemő jobb füle köré úgy, hogy az adapter és a cső a fejbúb felé mutasson (43. ábra). Nyomja le körbe az EarCup™ vagy az EARTurtle™ teljes kerületét, hogy biztosítsa a tapadást a csecsemő bőréhez.

Az EarCup™-ot vagy az EARTurtle™-t a fejhez is rögzítheti úgy, hogy az inwert fülhallgató csőve a fül alá mutat. Mindkét esetben győződjön meg arról, hogy a cső nem gyűrődött meg, és hogy a fekete adapter, amely az üregbe nyílik, nem záródott-e el a füllel való érintkezés miatt.

Húzza le a kék csőhöz rögzített EarCup™-ot vagy EARTurtle™-t a hátlapról. Helyezze a csecsemő jobb füle köré úgy, hogy az adapter és a cső a fejbúb felé mutasson. Nyomja le körbe az EarCup™ vagy az EARTurtle™ teljes kerületét, hogy biztosítsa a tapadást a csecsemő bőréhez.

Helyezze az inwert fülhallgató jelátalakító-dobozait a csecsemő feje fölé vagy mellé.

5.2.3.4 A fülillesztékek behelyezése a páciens hallójáratába (csak fülillesztékek)

Válassza ki a megfelelő méretű fülillesztéket a csecsemő hallójárat méretének ellenőrzése alapján. A piros bordás Sanibel® fülilleszték a legtöbb újszülött füléhez illeszkedik. A zöld koraszülött Sanibel® fülilleszték egy másik kiváló lehetőség a kisebb hallójáratok esetében. Más méretek is elérhetők a nagyobb hallójáratokhoz.

Fülillesztékek inzert fülhallgatókkal**FIGYELMEZTETÉS**

Ne helyezze be a fülilleszték adaptert a csecsemő fülébe anélkül, hogy felhelyezne rá egy fülillesztéket. Az adapter megkarcolhatja a csecsemő fülét.



45. ábra



46. ábra

Helyezze a fülillesztékeket az inzert fülhallgató csöveinek végén található fülilleszték adapterekre (45. ábra).

Helyezze be a piros csőhöz csatlakoztatott fülillesztéket a csecsemő jobb fülébe. A csecsemő fülcimpáját húzza óvatosan lefelé és kifelé, hogy megnyissa a hallójáratot. Fogja meg az adaptert, és (óvatosan) csavarja be a fülillesztéket a hallójáratba (46. ábra). A fülillesztéknek biztonságosan, nem pedig felületesen kell illeszkednie. Engedje el a fülcimpát. Ismételje meg ezt az eljárást úgy, hogy a kék csőhöz csatlakoztatott fülillesztéket a csecsemő bal fülébe helyezi.

Ha nehézséget okoz, hogy mindkét fülhallgató biztonságosan egyszerre benne maradjon a csecsemő mindkét hallójáratában, úgy is dönthet, hogy egyszerre csak egy fülét vizsgálja.

Helyezze az inzert fülhallgató jelátalakító-dobozait a csecsemő feje fölé vagy mellé.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az inzert fülhallgató kalibrációs értéke az eszközön van elmentve. A fülillesztékekkel ellátott inzert fülhallgatók kalibrálási értékei eltérnek az EarCup™-pal és EARTurtle™-lel használt inzert fülhallgatók kalibrálási értékeitől.

Soha ne módosítsa az inzert fülhallgatót úgy, hogy az eredeti csöveket és adaptereket más adaptertípusra cseréli. Ez helyteleningerszintekhez vezet, ami pontatlan szűrési eredményeket okoz.

MEGJEGYZÉS: Amikor inzert fülhallgatót használ, nem használhatja ugyanazt a jelátalakítót mindkét fül vizsgálatára. A piros színű jelátalakítót csak a jobb fülhöz, és a kék pedig csak a bal fülhöz használja.

5.3 Automatikus BERA-mérés

Az MB 11 a halláscsökkenés szűrésére gyors, automatikus agytörzsi auditoros kiváltott válasz (BERA) technológiát használ. Az alapértelmezett protokollt használva a páciens fülébe módosított 35 dB nHL-es CE-Chirp® click ingert juttatnak, miközben a páciens fején elhelyezett elektródák mérik az EEG-aktivitást. Alternatív protokollok is rendelkezésre állnak különböző ingerintenzitás szintekkel.



5.6.4 szakasz Beállítások – PROTOKOLLOK

Az EEG feldolgozása és elemzése automatikusan történik az MB 11 nagy teljesítményű válaszdetektáló algoritmusának segítségével. Válasz detektálásakor a vizsgálat automatikusan leáll, és a vizsgált fülhöz **PASS** (Megfelelt) eredmény kerül hozzárendelésre. Ha a 3 perces EEG aktivitás feldolgozása után sem észlelhető válasz, akkor az eredmény **REFER** (Beutalandó).

5.4 A hallásszűrés vizsgálat menete

5.4.1 Válassza ki a fül oldalt és indítsa el a vizsgálatot



Tekintse meg képzési videóinkat is:

MB 11 BERAphone® | BERA | MAICO Képzés | Hallásszűrő diagnosztikai vizsgálatok - A mérés elindítása

https://youtu.be/FPQsk__HisU?si=5oSdw4Tp8byjAAY1&t=211

A **LEFT EAR** (Bal fül) vagy **RIGHT EAR** (Jobb fül) megnyomásával válassza ki a vizsgált fület. Az MB 11 Classic lehetővé teszi a **BINAURAL** (Binaurális) opciót is (47. ábra) vagy váltson a két fül között a **Ctrl + E** vagy **F6** gyorsgombbal.



47. ábra

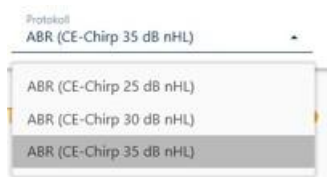
Amikor előkészítette a csecsemőt és a csecsemő nyugodt, nyomja meg a **START TEST** (Vizsgálat elindítása) gombot. A tényleges BERA szűrővizsgálat megkezdése előtt elindul egy automatikus bőrimpedancia mérés.

MEGJEGYZÉS: Ha engedélyezve van az **Adat mezők** és **kötelezőre** van beállítva, a mérési információt a következőkben leírtak szerint kell megadni:



5.1.2 szakasz Előkészítés képernyő

5.4.2 Vizsgálati protokoll



48. ábra

Az MB 11 szoftver elindításakor az alapértelmezett protokoll a mérési képernyő tetejének a közepén jelenik meg.

Ha a protokoll beállításokban 1-nél több protokoll van kiválasztva, a legördülő menüből választható ki (48. ábra).

5.4.3 Bőrimpedancia ellenőrzés

A bőrimpedancia a mérést végző elektródák (fejbúb és masztoid az MB 11 BERAphone® esetén vagy homlok és tarkó az MB 11 Classic esetén) és a föld elektróda közötti ellenállás.

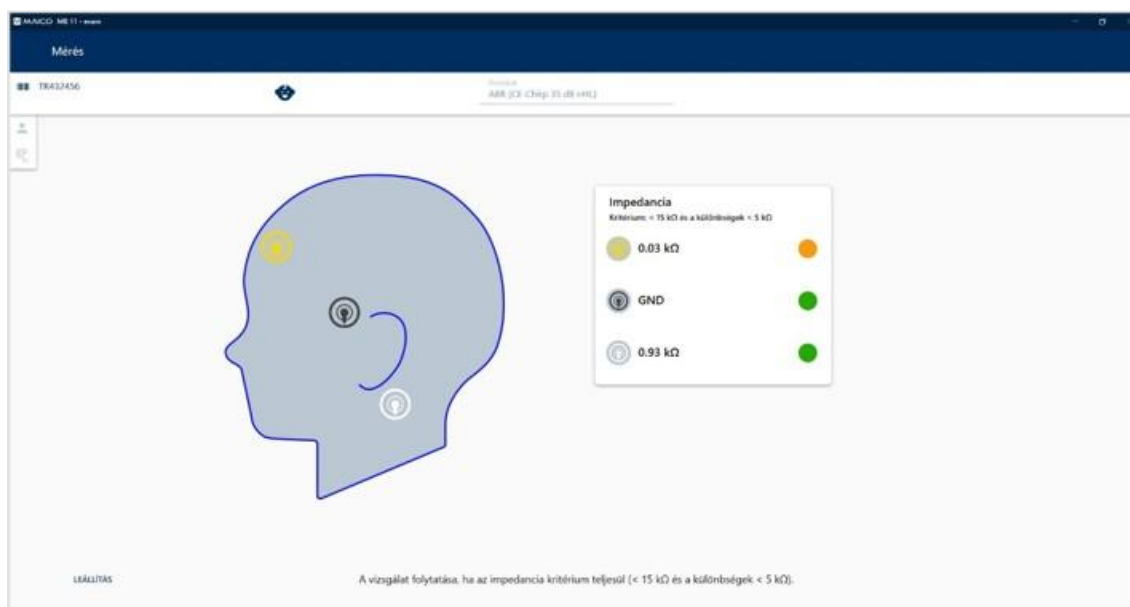
Az impedanciára kihat a bőr ellenállása. Ideális esetben az ellenállás az 1 és 8 k Ω között tartományban van mindkét elektródára vonatkozóan (**Masztoid** és **Fejbúb**) és a kettő közötti különbség kevesebb mint 5 k Ω .

Ha az ellenállás ebben a tartományban van, az a lehető legjobb EEG minőséget eredményezi. Az impedanciát javítja az elektróda gél használata vagy NuPrep®-pel történő bőrelőkészítés.



5.2 szakasz Hallásszűrés az MB 11-gyel

Az aktuális ellenállás értékek a színekódolt elektródák mellett jelennek meg, az ellenállás állapotát zöld vagy narancssárga szín jelzi (49. ábra). Akkor elfogadható az ellenállás, ha az elektróda állapota „zöld” marad kb. 5 másodpercen át, ekkor automatikusan elindul a BERA-mérés.



49. ábra

Ha bármely ellenállásjelző narancssárga marad, javítania kell az impedanciát ezen az elektródapozíción a következőképpen:

- Ellenőriznie kell, hogy az elektróda megfelelően van-e elhelyezve az előkészített bőrfelületen.
- Ha az ellenállás továbbra is gyenge, szükség lehet az elektróda eltávolítására és a bőrelőkészítő termék újbóli alkalmazására a bőr megtisztításához. Lehetséges, hogy ugyanazt az elektródát újra fel lehet használni, de ha a tapadás gyenge, akkor új elektródára lehet szükség.
- A BERAphone® használatakor ellenőrizze, hogy az összes elektróda érintkezzen a bőrrel.
- Ha az ellenállás $0,25\text{ k}\Omega$ alatt van, két elektróda érintkezik vagy összekapcsolódik a gél által.

Kb. 180 másodperces ellenállás ellenőrzés után egy ellenállás időtúllépési üzenet jelenik meg. Bármikor visszatérhet az előkészítés képernyőre a **STOP** gomb megnyomásával.

Az ellenállás-ellenőrzésnek való megfelelést követően automatikusan elindul a BERA-mérés és megjelenik az EEG jel és a mérési diagram.

5.4.4 BERA szűrővizsgálat

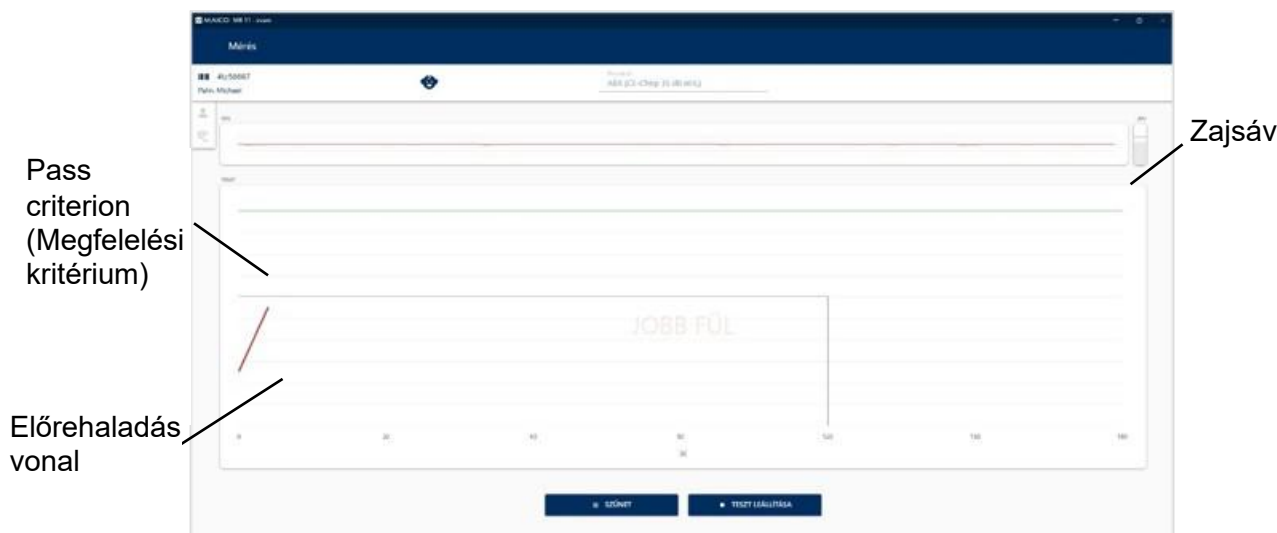
A vizsgálat során megjelenik a mérési diagram előrehaladás vonal(ak)kal, piros vonal a jobb fület, a kék vonal a bal fület jelzi. Az adatgyűjtés minden másodperce a vizsgálati vonal előrehaladásaként jelenik meg. A vizsgálat ideje vízszintesen jelenik meg 0 másodperctől maximum 180 másodpercig.

A diagram tetején zöld vonal jelzi a **PASS** megfelelési kritériumot, amit el kell érni a **PASS** (Megfelelt) eredményhez. Ha a **Csökkentett mérési idő** mérési beállítás engedélyezve van, megjelenik egy négyzet a diagram 60 % és 120 másodperc értékeinél. Ebben az esetben a mérés 120 másodperc múlva véget ér, ha a vizsgálati vonal még nem haladja meg a 60%-ot.

A mérési diagram felett valós idejű EEG jel jelenik meg. A jó vizsgálati körülmények jelenlétekor a vonal majdnem sima. Amikor a csecsemő aktívvá válik, magasabb amplitúdó tevékenységet figyelhet meg a csecsemő myogén tevékenységét mutató EEG-ben. Ha a helyiségben elektronikus interferencia észlelhető, az EEG aktivitás kiugrásokat mutat.

Az EEG nézet jobb oldalán zajsáv található. Amíg az EEG a műtermék elutasítási küszöb alatt van, a zajsáv szürke, a műtermék elutasítási küszöböt meghaladó zaj pedig narancssárgán jelenik meg.

A műtermékek elektronikus zaj, izomtevékenység vagy izomfeszülés által okozott magas potenciálok, amelyeket nem értékel az MB 11 válaszetektálás, a mérés előrehaladása megszakad, amíg az EEG jel ismét a normális tartományba kerül.



50. ábra

Nyomja meg a **PAUSE** (Szünet) gombot a vizsgálat szüneteltetéséhez és hagyja megnyugodni a csecsemőt, mielőtt folytatná a szűrést (50. ábra).

Ha a csecsemő túl aktív és folyton műtermékek fordulnak elő, leállíthatja a vizsgálatot a **STOP TEST** (Teszt vége) gombbal és megismételheti a hallásszűrést jobb körülmények között. Ha leállítja a vizsgálatot, **INCOMPLETE** (Hiányos) eredményt fog kapni. Ha engedélyezve van **A hiányos eredmény oka** beállítás, megjelenik egy párbeszédablak, ahol kiválaszthatja a vizsgálat leállításának az okát (51. ábra).



51. ábra

5.4.5 Elektroda nem érintkezik

Ha megszűnik egy elektroda érintkezése a bőrrel a mérés során, megszakad a mérés. Szüneteltesse a mérést és gondoskodjon róla, hogy minden elektroda érintkezzen a bőrrel (52. ábra). Amint újra érintkeznek az elektrodák, folytassa a vizsgálatot.



52. ábra

5.4.6 Vizsgálati eredmények

A vizsgálat befejezésekor a mérési diagram felett jelenik meg az eredmény (53. ábra).

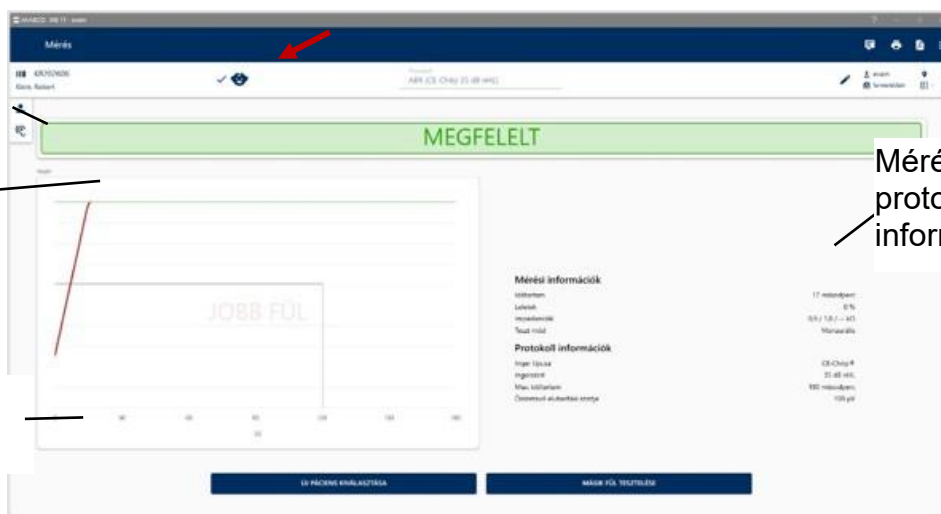
A bal és a jobb fül legutóbbi eredménye a kis csecsemő fej mellett jelenik meg a felső területen, a páciens információk mellett, ezek a következők lehetnek: a pipa **PASS** (Megfelelt), az iksz **REFER** (Beutalandó), a kérdőjel **INCOMPLETE** (Hiányos).

A vizsgálati eredmény tárolva lesz az alkalmazás bezárásakor, vagy ha új szűrést kezd. A **NEW SCREENING** (Új szűrés) gomb megnyomásával visszatér az előkészítés képernyőre. A bal vagy jobb fül vizsgálatát követően automatikusan a másik fül lesz kiválasztva.

A vizsgálat
átfogó
eredménye

Fülenkénti
vizsgálati
eredmények
(binaurális)

Mérési
diagram



Mérés és
protokoll
információk

53. ábra

Lehetséges vizsgálati eredmények

MEGFELELT

54. ábra

Amikor a megfelelő fül előrehaladási vonala eléri a zöld vonalat a mérés diagram tetején, eléri a **PASS** megfelelési kritériumot és a fül **PASS** (Megfelelt) eredménnyel lesz jelölve.

Binaurális méréseknél akkor **PASS** (Megfelelt) az eredmény, ha mindkét fül haladás vonala eléri a zöld területet a mérés diagram tetején, és mindkét fül mellett a **PASS** (Megfelelt) eredmény szimbóluma ✓ jelenik meg a diagram tetején.

TOVÁBBI VIZSGÁLAT SZÜKSÉGES

55. ábra

Ha nem észlel választ a mérés maximális, 180 másodperces ideje alatt, vagy a **Csökkentett mérési idő** beállítás engedélyezése esetén 120 másodperc elteltével nem haladja meg az előrehaladási vonal a diagramon megjelenő mezőt, a vizsgálat eredménye **REFER** (Beutalandó).

A binaurális vizsgálatok esetén akkor kap **REFER** (Beutalandó) eredményt, ha csak az egyik vagy egyik fül előrehaladási vonala sem éri el a zöld területet a mérés diagram tetején. Az egyes fülek eredménye a diagram felett jelenik meg a **REFER** (Beutalandó) eredmény szimbólumával ✗ a fül oldal mellett.

HIÁNYOS

56. ábra

Ha a vizsgálat közben leállítják a mérést, valamint az ellenállás mérés beállításaitól függően, a kiválasztott fül eredménye **INCOMPLETE** (Hiányos).

Mindkét fül eredménye a diagram fölött az **INCOMPLETE** (Hiányos) eredmény szimbólumával ? megjelenítve a mellett a fül mellett, amelyik nem érte el a **PASS** (Megfelelt) eredményt a vizsgálat leállításakor.

5.4.7 Megjegyzések szerkesztése

Nyomja meg a  gombot a **Megjegyzések szerkesztése** párbeszéd megnyitásához. Vigye be az aktuális mérés megjegyzéseit a számítógép billentyűzetével, majd nyomja meg a **SAVE CHANGES** (Változtatások mentése) gombot, hogy a megjegyzéseket a vizsgálat részleteivel együtt megtartsa, vagy a megszakításhoz nyomja meg a **CANCEL** (Mégse) gombot (57. ábra).



57. ábra

5.4.8 Automatikus mentés

Ha az alkalmazás váratlanul leáll és egyes páciens adatok még nem kerültek át az adatbázisba, Automatikus mentés fájlok generálódnak. Az alkalmazás újraindításakor megjelenik egy felugró ablak (58. ábra), ahol kiválaszthatja, hogy melyik automatikusan elmentett fájlokat szeretné helyreállítani.

58. ábra

5.5 Nyomtatás

5.5.1 Nyomtatási előnézet

Az eredmények kinyomtatásához nyomja meg a nyomtatás gombot . Ha egynél több vizsgálatot végzett, válassza ki a vizsgálatot a párbeszédablakban (59. ábra) és nyomja meg a **CONTINUE** gombot a nyomtatási előnézet megjelenítéséhez. A párbeszédablak bezárásához nyomja meg a **CANCEL** (Mégse) gombot.

59. ábra

A **Lelet formátum** beállítástól függően az **Alap** (60. ábra) vagy a **Részletes** (61. ábra) lelet jelenik meg az előnézetben.

Alap lelet

Részletes lelet

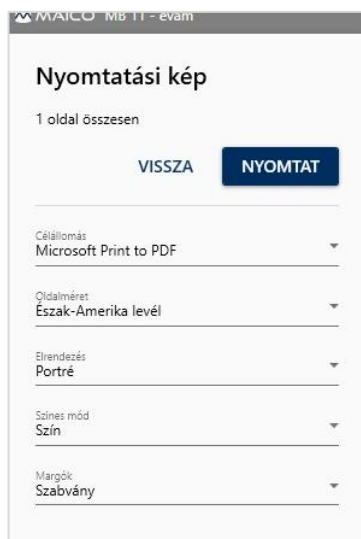
Intézményi információk

Páciensinformációk

Vizsgálati eredmények

60. ábra

61. ábra



62. ábra

A nyomtatási előnézet bal oldalán kiválasztható a célnyomtató vagy a célfájl formátuma, a lapméret, az elrendezés, a színprofil és a margók.

Ha célnyomtatóként a címkenyomtatót választja, az előnézet a címkenyomtatáshoz lesz igazítva.

Ellenőrizze, hogy a megfelelő címkeformátumot válassza ki a Windows nyomtató beállításokban.



5.5.2 szakasz Címkenyomtató beállítás

Nyomja meg a **PRINT** (Nyomtatás) gombot az eredmények kinyomtatásához a kiválasztott nyomtatóval.

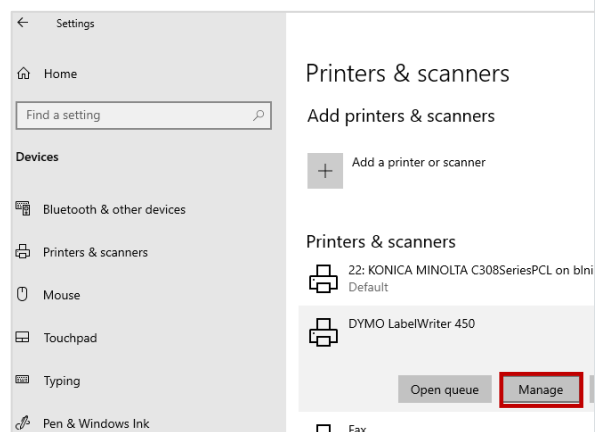
A nyomtatási előnézet bezárásához nyomja meg a **CANCEL** (Mégse) gombot.

5.5.2 Címkenyomtató beállítás

Az MB 11 szoftverből való címkenyomtatáshoz használhatja a Dymo LabelWriter 450 vagy a Brother QL810W címkenyomtatót.

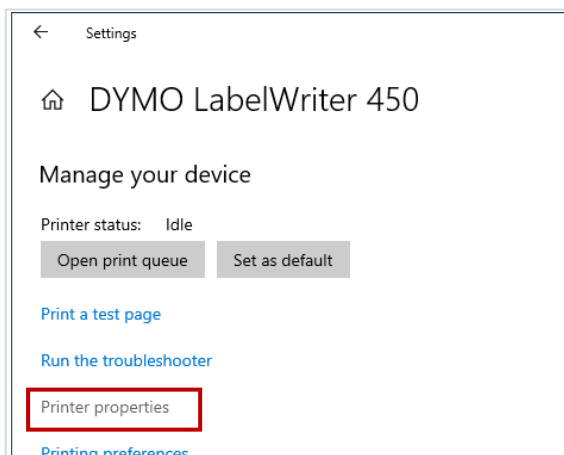
Telepítse a megfelelő nyomtató meghajtót és lépjen a bővített nyomtató opciókra:

Lépjen a PC Beállítások alkalmazásában a **Nyomtatók és szkennerek** menüre (14. ábra).



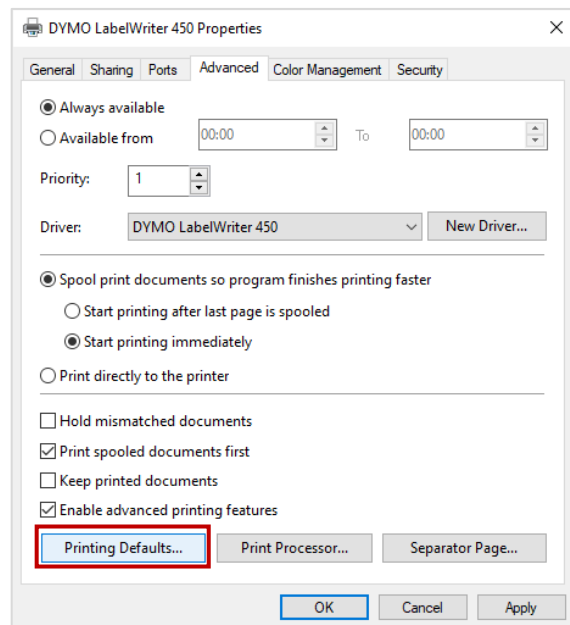
63. ábra

Válassza ki a címkenyomtatót és nyomja meg a **Manage** (Kezelés) gombot a Nyomtató tulajdonságai megnyitásához (15. ábra).



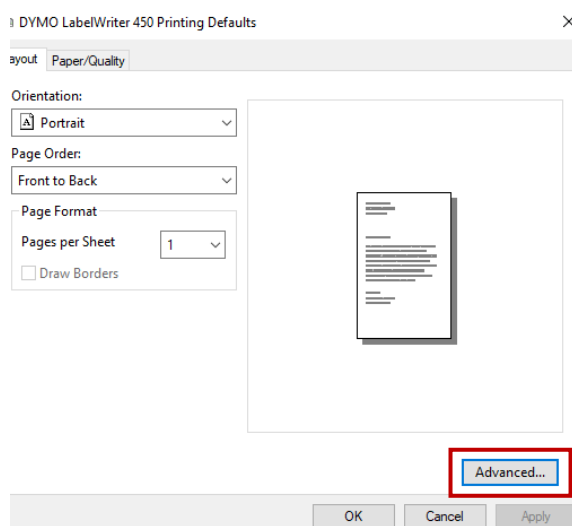
64. ábra

Nyomja meg a **Printing Defaults...** (Nyomtatási alapértelmezések) gombot a címkenyomtató alapértelmezett beállításainak a megnyitásához (65. ábra).



65. ábra

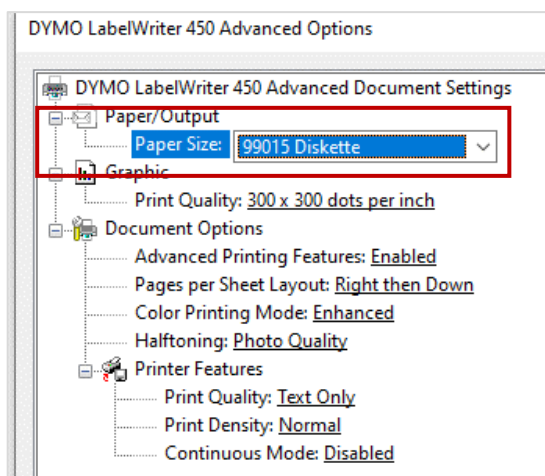
Nyomja meg az **Advanced** (Speciális) gombot a speciális opciók eléréséhez (66. ábra).



66. ábra

Válassza ki a **Paper Size** (Papír méret) lehetőséget a **Paper/Output** alatt (67. ábra):

- Dymo LabelWriter 450: **99015 floppy disc**
- Brother QL810W: **DK1202 labels**



67. ábra



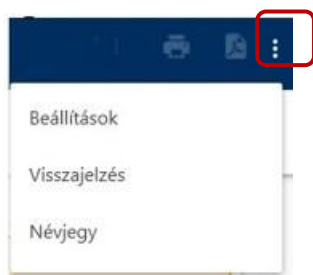
Megfelelő nyomtató kézikönyv

5.6 Beállítások

5.6.1 A Beállítások menüről

MEGJEGYZÉS: Egyes beállítások csak MAICO Center vagy OtoAccess® Database rendszergazda jogosultsággal rendelkező felhasználók számára elérhetők (amikor az OtoAccess® Database-szel közösen használja).

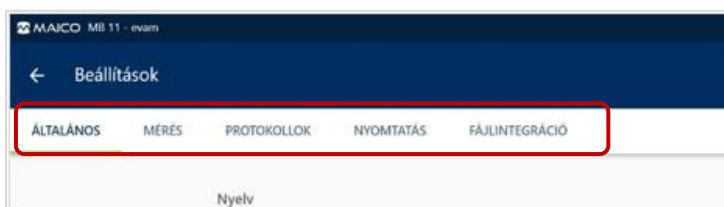
Ez a szimbólum jelzi, hogy a beállítás/almenü csak rendszergazda jogosultsággal rendelkező felhasználók számára elérhető.



68. ábra

Beállítás menü megnyitása

Nyomja meg a  gombot a menü kibővítéséhez és válassza ki a **Settings** (Beállítások) lehetőséget. Egy almenü kiválasztásához nyomja meg a hozzá tartozó fület (69. ábra).



69. ábra



70. ábra

Reset Settings (Beállítások helyreállítása)

Nyomja meg a  gombot a menü kibővítéséhez és nyomja meg a **Restore defaults** (Alapértelmezett helyreállítása) gombot, ha helyre szeretné állítani a beállításokat.

5.6.2 Settings – GENERAL (Beállítások – ÁLTALÁNOS)

Language (Nyelv)

Válassza ki a nyelvet a legördülő menüből.

Ez a beállítás ki van kapcsolva, ha az MB 11 szoftvert a HearSIM™-ből vagy az OtoAccess® Database-ből indították el, és a nyelv automatikusan az OtoAccess® Database-ben beállított nyelvre állítódik.

Téma

Válassza ki az alkalmazás elrendezését (71. ábra).



71. ábra

Automatikus frissítés ellenőrzés

Aktiválja ezt a beállítást, hogy értesítést kapjon, amikor elérhető az MB 11 szoftver újabb változata.

Frissítés

Nyomja meg a  gombot az új szoftververzió manuális kereséséhez.

5.6.3 Beállítások – MÉRÉS

Fül oldal

Válassza ki a **Jobb fül** vagy **Bal fül** lehetőséget alapértelmezett fül oldalként az MB 11 BERAphone®-hoz az MB 11 szoftver elindításakor. Az MB 11 Classic esetén a **Binaurális** az alapértelmezett beállítás.

Binaurális mérések



Csak az MB 11 Classic esetén: Aktiválja ezt a beállítást, hogy a felhasználó kiválaszthassa a **Binaurális** lehetőséget a kezdőképernyőn, hogy mindkét fülön egyszerre végezhesen mérést.

Adat mezők



Aktiválja ezt a lehetőséget, hogy a felhasználó bevihesse a vizsgálati információkat. Ha aktiválva van, válasszon az alábbiak közül:

- **Opcionális** a felhasználó dönti el, hogy szükséges-e a vizsgálati információ bevitele vagy
- **Kötelező** csak akkor indítható el a mérés, ha a felhasználó már megadta a vizsgálati információkat.



5.1.9 szakasz

Páciensinformációk szerkesztése (csak a MAICO Center-rel)

Szűrő személy rögzítése



Aktiválja ezt a lehetőséget, hogy a szűrést végző személyt automatikusan a HearSIM™/OtoAccess® Database felhasználóra állítsa, ha a HearSIM™/OtoAccess® Database-ből indítja el az MB 11 szoftvert.

Ha aktiválja, nem lehet megváltoztatni a **Mérést végző** beállítást az MB 11 szoftver **Tesztadatok szerkesztése** ablakában.

Ellenállás kritériumok



Az alapértelmezett ellenállás kritérium mindkét mérési elektróda esetén 15 kΩ. Válasszon értéket 5 kΩ, 10 kΩ és 15 kΩ közül.

Ahhoz, hogy a vizsgálat alacsonyabb bőrellenállás mellett is elinduljon, jobban elő kell készíteni a bőrt – minél jobb az érintkezés a bőrrel, annál jobb a mérés minősége és annál rövidebb a vizsgálati idő.

Ellenállás kiegyenlítés



Aktiválja ezt a beállítást, hogy csak akkor kezdjen el egy mérést, ha a mérést végző elektródák közötti ellenállás különbség kevesebb mint 5 kΩ.

Ez gondoskodik a jó vizsgálati körülményekről – minél kisebb a két mérést végző elektróda közötti bőrellenállás különbség, annál jobb az előerősítő zajcsökkentése.

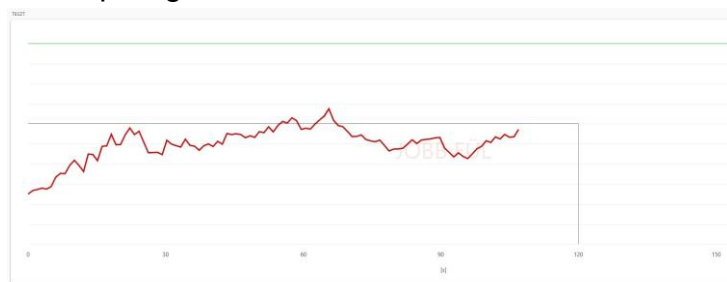
Csökkentett vizsgálati idő



Ha kikapcsolják, a **REFER** (Beutalandó) eredményt 180 másodperces adatgyűjtés után rögzíti a rendszer, ha az algoritmus nem észlel választ.

Ha be van kapcsolva, megjelenik egy mező a mérési képernyő diagramjában (72. ábra).

Ha a vizsgálat előrehaladási vonala(i) a kék mező vízszintes vonala alatt marad(nak), a vizsgálat 120 másodperc után ér véget **REFER** (Beutalandó) eredménnyel. Különben a mérés 180 másodpercig tart.



72. ábra

Műtermék elutasítási küszöb



Ez a beállítás határozza meg, hogy az elektromos zaj vagy izom műtermékek által okozott EEG amplitúdónak mely szintjén szakad meg a mérés és lesz elutasítva az EEG. Válasszon értéket 80 μ V és 150 μ V között (alapértelmezett: 100 μ V):

- A jobb adatminőséghez válasszon alacsonyabb értéket. A vizsgálat gyakrabban megszakadhat.
- Válasszon magasabb értéket, ha a mérés túl gyakran megszakad vagy megjelenik „**A bejövő EEG jel túl magas**” üzenet.

Vizsgálat leállításának a meghatározása



Válasszon:

- **Adatgyűjtés**, a mérés nem befejezettként való tárolása, ha a vizsgálatot az ellenállás ellenőrzés **UTÁN** állítja le VAGY
- **Ellenállás teszt**, a mérés nem befejezettként való tárolása, ha a vizsgálatot az ellenállás ellenőrzés **ALATT** állítja le.

A hiányos eredmény oka



Ha aktiválva van, a felhasználónak ki kell választania egy okot, amikor leállítja és befejezetlenként tárolja a mérést.

Akusztikus visszajelzés

Válasszon:

- **Nincs hang**, az akusztikus visszajelzés elkerülésére, VAGY
- **Csillag, MAICO hang** vagy **Kéz**, akusztikus jelzés aktiváláshoz, amikor véget ér a mérés. A kívánt hangosságszint beállításához használja a szint csúszkát, majd nyomja meg a  gombot a kiválasztott hang lejátszásához.

5.6.4 Beállítások – PROTOKOLLOK

Alapértelmezett protokoll



Válassza ki az alapértelmezett protokollt, amely a szoftver elindításakor előre ki van választva.

Protokoll kiválasztás



Ha aktiválva van, a felhasználó megváltoztathatja a protokollt a mérés képernyőn.

Szükség szerint válassza ki/törölje a protokollokat. A kiválasztott protokollok alapértelmezett protokollként elérhetők (lásd fent).



5.4.2 szakasz Vizsgálati protokoll

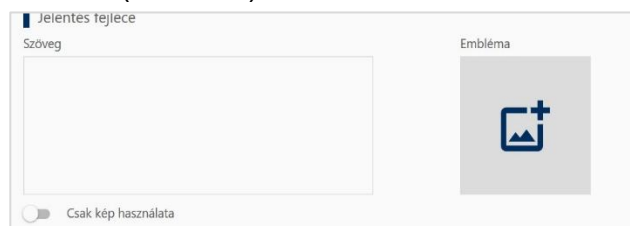
5.6.5 Beállítások – NYOMTATÁS

Lelet fejléc

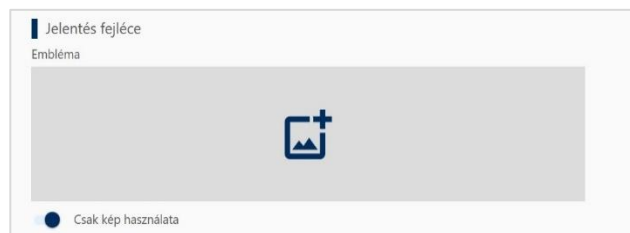


Vigye be a fejléc szövegét.

A  gomb megnyomásával választhat logót a hálózataból. A  gomb megnyomásával törölheti a logót szükség esetén (73. ábra). Ha csak egy képet szeretne használni és nem szeretné manuálisan megadni az intézménye információit, aktiválja a **Use image only** (Csak képet használjon) és folytassa az utasítások szerint. (74. ábra).



73. ábra



74. ábra

MEGJEGYZÉS: A **Csak képet használjon** funkcióval a kép a nyomtatott oldal tetejének a közepére lesz igazítva. Ha más pozícióban szeretné megjeleníteni, a szöközőket kell használnia.

Ha a maximális elérhető területen szeretné használni a képet, 12:1 képarányt javaslunk.

Lelet formátum



Válasszon:

- **Alap** lelet formátum VAGY
- **Részletes**, amely tartalmazza az eredmény diagramját és a vizsgálati információkat.



5.5 szakasz Nyomtatás

5.6.6 Beállítások – FÁJLINTEGRÁCIÓ



5.1.1.4 szakasz Az MB 11 szoftver elindítása az integrált GDT vagy XML kezelőfelületről

Itt kiválaszthatja az integráció típusát a praxismenedzsment szoftverhez való csatlakozáshoz és a hozzá tartozó beállításokat (75. ábra).

75. ábra

Integráció típusa – NINCS

Válassza a **NINCS** integráció típust, ha helyi adatbázis integrációval (MAICO Center) kívánja használni az MB 11 szoftvert.

Integráció típusa – GDT vagy XML



4.6.2 szakasz Csatlakozás a praxismenedzsment szoftverhez

5.7 Visszajelzés

Visszajelzés párbeszédablakra lépéshez nyomja meg a  gombot és válassza a **Feedback** (Visszajelzés) lehetőséget.

Ha visszajelzést szeretne adni a MAICO számára az MB 11 szoftverrel szerzett tapasztalatairól, használhatja az integrált Visszajelzés űrlapot. Adjon csillag besorolást (1) és tudassa velünk, hogy miket szeret és miken javíthatnánk (2). Nyomja meg a **SEND**(3) (Küldés) gombot, hogy megossza ötleteit a MAICO-val (76. ábra).



76. ábra

5.8 A vizsgálati eredmények kezelése

5.8.1 Általános

Az MB 11 vizsgálati eredményei kinyomtathatók a vezeték nélküli nyomtatón.

Az opcionális HearSIM with OtoAccess® Database számítógépes alkalmazás használható az MB 11 adatok átvitelére, tárolására és kezelésére.



HearSIM™ és OtoAccess® Database Használati útmutató Beállítások –
PROTOKOLLOK 

5.8.2 A vizsgálati eredmények kinyomtatása

A következő helyekről nyomtathatja a vizsgálati eredményeket:

- MAICO Center
- MB 11 szoftver
- OtoAccess® Database/HearSIM™
- Praxismenedzsment szoftver

Nyomtatás az MB 11 szoftverből

A vizsgálati eredmények a MB 11 szoftverből vezeték nélküli címkenyomtatón vagy más nyomtatókon is kinyomtathatók.



5.5 szakasz Nyomtatás

Nyomtatás OtoAccess® Database/HearSIM™/Praxismenedzsment szoftverből



Tekintse meg a megfelelő szoftver kézikönyvét

5.8.3 A vizsgálati eredmények törlése

A következő helyekről törölheti a vizsgálati eredményeket:

- MAICO Center
- OtoAccess® Database/HearSIM™
- Praxismenedzsment szoftver



Tekintse meg a megfelelő szoftver kézikönyvét

5.8.4 Követés helyi adatbázis integrációval (MAICO Center)

5.8.4.1 Automatikus követés

Az automatikus követés lehetővé teszi a begyűjtött egészségügyi adatok kezelését további manuális lépések nélkül. Ezt csak rendszergazda állíthatja be és kezelheti a MAICO Centerben.

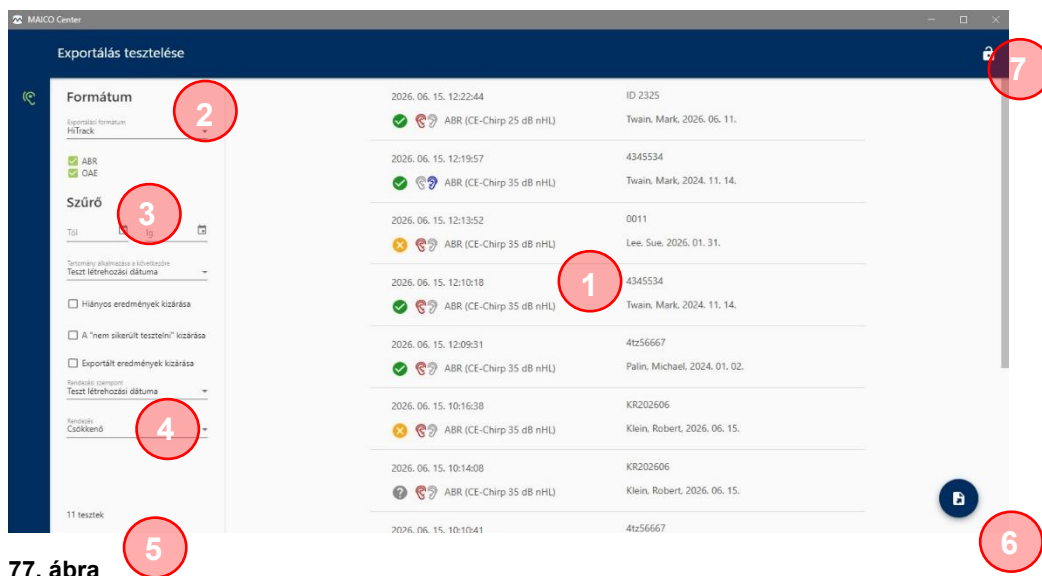


OM MAICO Center

5.8.4.2 Manuális követés

Az automatikus követési lehetőségektől függetlenül hajthat végre manuális követést rendszergazda jogosultság nélkül.

Nyomja meg a  és a **Manual tracking** gombot a MAICO Center **Test export** (Vizsgálat exportálás) képernyőjének a megnyitásához (77). Lásd a képernyő magyarázatát itt: 12. táblázat



77. ábra

12. táblázat A Vizsgálat export képernyő magyarázata

Szám	Magyarázat
1	Vizsgálati eredmény lista
2	Export formátum kiválasztása
3	Szűrő opciók
4	Elrendezés opciók
5	Kiválasztott vizsgálatok száma
6	Nyomja meg a  gombot az exportálási útvonal kiválasztásához és az exportált fájl mentéséhez.
7	Kizárólag rendszergazdák részére: Nyomja meg a  gombot a teljes MAICO Center eléréséhez.

5.9 About (Névjegy)

Lépjen a **Névjegy** képernyőre (78. ábra), nyomja meg a  gombot a menü megnyitásához és válassza ki a **Névjegy** lehetőséget.

A **Névjegy** kiválasztása a **Képernyő kiválasztás** területen megnyitja a **Termékinformáció** képernyőt. Sokféle információt mutat a termékről (pl. gyártóadatok).

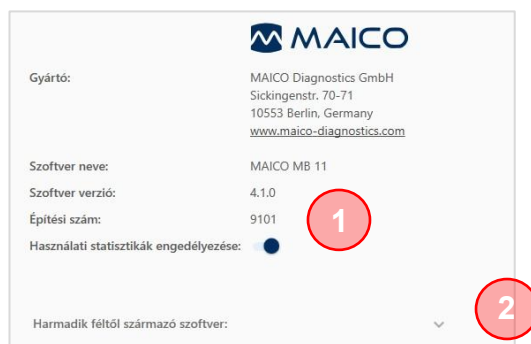
A **Használati statisztika engedélyezése** (1) vagy letiltása a csúszka jobbra vagy balra húzásával lehetséges (● = engedélyezve, ○ = letiltva). A beállítás módosításához az alkalmazás újraindítása szükséges.

A harmadik féltől származó szoftverek a nyíl megnyomásával jelennek meg (2).

MEGJEGYZÉS: Az MB 11 szoftver támogatási okokból naplózza az adatokat arról a PC-ről, amelyre telepítették. Továbbá az MB 11 szoftver naplózhat adatokat a használati szokásairól és a gyártó által kezelt, a gyártó szerverein végzett tesztüzemi munkamenetektől származó anonim használati adatokat. Ezeket a jövőbeli fejlesztésekhez használják fel.

Minden naplózott adat anonim, ezért nem tartozik az EU GDPR hozzájárulás hatálya alá. Egyetlen személy sem azonosítható, ezért a gyártó nem képes és nem is köteles törölni az egyének vagy csoportok által kért adatokat.

A **Statisztikák engedélyezése** kikapcsolható.



78. ábra

6 Műszaki adatok

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- az MB 11 hardverspecifikációi
- érintkező kiosztás
- kalibrálási értékek
- elektromágneses kompatibilitás (EMC)
- elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

6.1 MB 11 hardver



Az MB 11 az orvostechikai eszközökről szóló (EU) rendelet IIa osztályának megfelelő aktív, diagnosztikai célú orvostechikai termék.

Általános információk a specifikációkról

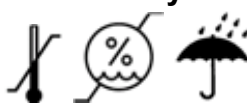
Az eszköz teljesítménye és specifikációi csak akkor garantálhatók, ha legalább 12 havonta egyszer műszaki karbantartáson esik át.

A MAICO Diagnostics az ábrákat és a Szerviz kézikönyveket az erre felhatalmazott szervizcégek rendelkezésére bocsátja.

SZABVÁNYOK

A készülék biztonsága	IEC 60601-1: 2012-es újradadás ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 BF-típusú alkalmazott alkatrészek Az EN 60601-1 szabvány szerinti védelmi osztály a használt számítógéptől függ (USB csatlakozás). IEC 60601-2-40:2016
EMC	IEC 60601-1-2:2014 (EMC teszt elvégezve alapértelmezett beállításokkal)
Kalibrálás	ISO 389-6:2007
ABR	IEC 60645-7:2009, 2. típus

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

Üzemi környezet 	Hőmérséklet	5°C - +40°C / 41°F - +104°F
	Relatív páratartalom	15 - 93% (nem lecsapódó)
	Környezeti nyomás	98 kPa - 104 kPa
	Betöltési idő	a csatlakoztatott PC-től függ
	Bemelegedési idő	< 1 perc
Szállítási és tárolási környezet	Tárolási hőmérséklet:	0 °C - 50°C, 32 °F - 122°F
	Szállítási hőmérséklet:	-25 °C - 70 °C, -13 °F - 158 °F
	Szállítási és tárolási relatív páratartalom	10 - 95% (nem lecsapódó)
Magassági besorolás	Max. üzemi magasság	2000 m / 6561 láb a tengerszint felett
Méret		120 mm x 93 mm x 30 mm / 4,7" x 3,7" x 1,2"
Tömeg		142 g / 0,3 lb
Üzemeltetési mód		Folyamatos
Nyelvbeállítások		angol, kínai, francia, német, lengyel, török, magyar, japán, orosz, spanyol
Adat-kezelőfelületek	Számítógépes csatlakozás	USB
Csatlakozók	USB	USB-B a PC-hez
Tápellátás	USB	Kb. 310 mA

ABR

Stimulus	Típus	CE-CHIRP® (135 Hz - 7,5 kHz)
	Hangosság	25 dB nHL - 45 dB nHL, alapértelmezett: 35 dB nHL
	Inger sűrűség	88/mp bal fül, 92,5/mp jobb fül
	Jelátalakítók	IP30 ABR az EarCup™ és EARTurtle™ tartozékhoz IP30 ABR a fülillesztékekhez BERAphone®
	Vizsgálati módok	Binaurális (csak IP30-cal) vagy monoaurális
Mérés	Elemzési idő	Max 180 mp műtermék nélküli adatminták
	A/D felbontás	16 bit
	Műtermék elutasítási rendszer	Csúcs elutasítási szint
	Műtermék elutasítási szintek	80 µV - 120 µV, alapértelmezett: 100 µV

ABR

	Kijelzés	Vizsgálati eredmény (PASS (Megfelelt), REFER (Beutalandó) vagy INCOMPLETE (Hiányos)), vizsgálati diagram a PASS (Megfelelt) eredmény felé tartó vonallal, jelminőség és EEG, elektróda pozíciók és ellenállás
Elektróda ellenállás mérés	Mérési frekvencia	183 Hz, 73 Hz
	Mérési áram	200 nA
	Hullámforma	Négyszög
	Elfogadható ellenállástartomány	Testreszabható a beállításokban
A mérés pontossága	Szenzitivitás	> 99,6 %
	Specifititás	97,9 % ¹

JELÁTALAKÍTÓ

Radioear IP30	Típus	ABR inzert fülhallgató (50 Ω)
	Verzió	EarCup™, EARTurtle™ vagy fülilleszték adapterrel
	Támogatott vizsgálatok	Binaurális vagy monaurális ABR
	Max. bemeneti feszültség	5,0 V RMS
	THD	< 2% (125 Hz – 4 kHz)
	Kábel hossza	37 cm / 14,5"
	Cső hossza	25 cm / 9,8"
	Cső színei	Piros (jobb fül) és kék (bal fül)
	Tömeg (kábelekkel együtt)	53 g / 1,87 oz

¹Cebulla, M., & Shehata-Dieler, W. (2012). ABR-based newborn hearing screening with MB11 BERAphone® using an optimized chirp for acoustical stimulation. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 76(4), 536-543.

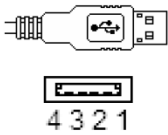
BERAPHONE®

Előerősítő	Csatornák	Egy
	Erősítés	69,3 dB
	Frekvenciaválasz	43 Hz és 4 Hz között
	Zaj	<25 nV/√Hz
	CMR-arány	> 110 dB 80 Hz-en
	Bemeneti ellenállás	42 MΩ 50 Hz-en
	Tápellátás	Izolált, USB dobozból
Hangszóró	Integrált	Dinamikus, 8 Ω
Elektródák	3 db gélvédővel	Rozsdamentes acél, újrafelhasználható, forgatható fejbúb-elektroda
Tulajdonságok	Tömeg	285 g / 10,1 oz
	Méret	160 mm x 87 mm x 60 mm / 4,7" x 3,4" x 2,4"
	Kábel hossza	190 cm / 7,5"
Bölcső	Tömeg	270 g / 9,5 oz
	Méret	119 mm x 160 mm x 74 mm / 4,7" x 6,3" x 2,9"

ABR ELŐERŐSÍTŐ

Csatornák	Egy
Csatlakozók	3 elektródavezeték (fekete, sárga, fehér) Jelátalakító (IP30) bal és jobb
Erősítés	69,8 dB
Frekvenciaválasz	35 Hz és 3,9 Hz között
Zaj	<25 nV/√Hz
CMR-arány	> 115 dB 80 Hz-en
Bemeneti ellenállás	1100 MΩ / 32pF, 98 MΩ 50 Hz-en
Tápellátás	Izolálva a fő egységtől
Tömeg	100 g / 3,5 oz
Méret	100 mm x 100 mm x 22 mm / 3,9" x 3,9" x 0,9"
Kábel hossza	187 cm / 73,6"
Elektródavezeték hossza	50 cm / 20"

6.2 Tüske kiosztás

USB A	USB B
 4 3 2 1	
1. +5 VDC 2. Adat - 3. Adat + 4. Föld	1. +5 VDC 2. Adat - 3. Adat + 4. Föld

Csatlakozó dugók: Csatlakozás Specifikáció

USB aljzat: USB-B max 400 mA



79. ábra

6.3 Kalibrálási értékek

Radioear IP30 IEC 60318-4 csatlakozóval (IEC 711).

JELÁTALAKÍTÓ	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
Radioear IP30 fülillesztékekkel	30
Radioear IP30 with EarCup™-pal vagy EARTurtle™-lel	56,5

Radioear IP30 IEC 60318-5 csatlakozóval:

JELÁTALAKÍTÓ	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
Radioear IP30 fülillesztékekkel	20,5
Radioear IP30 with EarCup™-pal vagy EARTurtle™-lel	47

A fülillesztékek kalibrálási értékei a 2008.05.19-i PTB jelentés szerint, az EN 60645-3 szabványban meghatározott kalibrálási eljárásnak megfelelően. Az EarCup™ és vagy EARTurtle™ kalibrálás korrekciós értékei MAICO szabványértékeként meghatározva. BERAphone® 60318-3 csatlakozóval:

JELÁTALAKÍTÓ	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
BERAphone®	32,5

A BERAphone® kalibrációs értékei megfelelnek a 2008-05-19-es PTB-jelentésnek. Az értékek megegyeznek az MB 11 BERAphone® click stimulus kalibrálási értékeivel az ISO 389-6 szabványra nézve. Mindkét stimulus amplitúdóspektruma megegyező. A BERAphone®-nak a csatolóra 5 N nyomással történő felszereléséhez egy speciális kalibrációs adapterre van szükség.

Hangcsillapítási jellemzők

Frekvencia [Hz]	Hangcsillapítás [dB] ISO 4869-1 RadioEar IP30
125	33,5
250	34,5
500	34,5
1000	35,0
2000	33,0
4000	39,5
8000	43,5

Stimulus

Az ABR-inger eltér az IEC 60645-3 szabványban meghatározottól. Ez a CE-CHIRP® inger ugyanolyan lineáris nagyságrendű frekvenciaválaszú, mint a szabványban meghatározott click inger. Azonban a frekvenciatartományban cosinus-függvények összegeként van megtervezve. A cosinusok frekvenciái az inger ismétlési frekvenciájának többszörösei - minden egyes frekvenciához azonos intenzitással, hogy ugyanazt a lineáris nagyságú frekvenciaválaszt érzük el. A cosinus-komponensek fázisa azonban a megfelelő frekvencia cochleáris késleltetésének megfelelően késleltetve van, hogy hatékonyabb ingerkialakítást érjen el. Az inger frekvenciatartománya 135 Hz és 7500 Hz között van.

Szűrés algoritmus

A MAICO MB 11 a CE-Chirp® stimulus adja le időszakosan, kb. 90 Hz ismétlési frekvenciával. A stimuláció során az EEG folyamatosan rögzítésre és elemzésre kerül. A kiváltott BERA periodicitása megegyezik a rögzített stimulus ismétlési frekvenciájával. Statisztikai mérést [1] végez a válasz automatikus észlelésére. A stimulus ismétlési frekvenciájának az első nyolc felhangjának az amplitúdóját és fázisértékét levonja az EEG jel spektrumából. Egy vizsgálati érték kiszámításába beleveszi az összes korábbi és jelenlegi időablak felhangjainak az összes amplitúdó és fázis értékét. A vizsgálati értéket minden számítás után összehasonlítja a kritikus vizsgálati értékkel a válasz jelenlétének vagy hiányának a meghatározásához. Mivel a kritikus vizsgálati érték minden új számításnál eltér, az állandó érzékenység megőrzéséhez a vizsgálat során referencia táblázatot használ. A táblázat kritikus referencia értékeit a Stürzebecher et al [1] által leírt módszerrel számítja ki, hogy állandó maradjon a hiba valószínűség [2]. Ha az aktuális kiszámított vizsgálati érték magasabb vagy megegyezik a kritikus vizsgálati értékkel, a vizsgálat eredménye PASS (Megfelelt). A mérés 120 időablak begyűjtésén át folytatódik,

ha a vizsgálati érték < 60 % marad, és 180 másodpercen át folytatódik, ha a vizsgálati érték a kritikus vizsgálati értéknél kevesebb, de meghaladja a 60 %-ot, a vizsgálat 180 másodperc elteltével leáll REFER (Beutalandó) eredménnyel.

- [1] Automated auditory response detection: Statistical problems with repeated testing (2005). Stürzebecher, Cebulla, Elberling. International Journal of Audiology.
- [2] Automated auditory response detection: Improvement of the statistical test strategy (2013). Stürzebecher and Cebulla. International Journal of Audiology, 52:12, 861-864, DOI: 10.3109/14992027.2013.822995

6.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Az eszköz ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó a következőképpen határozza meg:

- Az eszköz nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL.
- AZ ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz. A végső diagnózisnak mindig klinikai ismereteken kell alapulnia.

Az eszköz megfelel az alábbi szabványnak: IEC 60601-1-2:2014, B kibocsátási osztály, 1. csoport

KÖZLEMÉNY: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és az alkalmazott engedményektől.

KÖZLEMÉNY: Az EMC tekintetében a megfelelés fenntartásához szükséges összes utasítás megtalálható a jelen használati utasítás általános karbantartási részében. További lépések nem szükségesek.

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják az MB 11 eszközt. Telepítse és üzemeltesse az MB 11 eszközt az ebben a részben bemutatott EMC információknak megfelelően.

Az MB 11 eszközt önálló eszközként vizsgálták EMC-kibocsátás és -immunitás szempontjából. Ne használja az MB 11 eszközt más elektronikus berendezések mellett vagy egymásra helyezve. Ha szomszédos vagy egymásra helyezett használatra van szükség, a felhasználónak ellenőriznie kell a normál működést a konfigurációban.

A meghatározottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata - a MAICO által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített szervizalkatrészek kivételével - a készülék megnövekedett KIBOCSÁTÁSÁT vagy csökkent IMMUNITÁSÁT eredményezheti.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
Az MB 11 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az MB 11 felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az MB 11 kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. Az MB 11 alkalmas minden kereskedelmi, ipari, üzleti és lakossági környezetben való használatra.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültség-ingadozás / flickeremissziók IEC 61000-3-3	Nem alkalmazandó	

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az MB 11 között.			
Az MB 11 olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a kisugárzott RF-zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy az MB 11 felhasználója az elektromágneses zavarok megelőzéséhez úgy járulhat hozzá, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az MB 11 között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
A jeladó névleges maximális teljesítménye [W]	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz és 2,7 GHz között $d = 2,23\sqrt{P}$
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
A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), az adó gyártója által megadva.			
1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
2. megjegyzés: ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás			
Az MB 11 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az MB 11 felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV érintkező +15 kV levegő	+8 kV érintkező +15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalomnak 30%-nál nagyobbának kell lennie.
Gyors elektromos tranzienst/áramlökés IEC61000-4-4	+2 kV tápvezetékek esetében +1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	Nem alkalmazandó +1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	+1 kV differenciális mód +2 kV közös mód	Nem alkalmazandó	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a tápvezetékben IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% feszültségcsökkenés az U_T - ben) 0,5 ciklusra 40% U_T (60% feszültségcsökkenés az U_T - ben) 5 ciklusra 70% U_T (30% feszültségcsökkenés az U_T - ben) 25 ciklusra < 5% U_T (>95% feszültségcsökkenés az U_T - ben) 5 mp-re	Nem alkalmazandó	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek. Ha az MB 11 felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az MB 11-et szünetmentes tápegységről vagy annak akkumulátoráról táplálni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy lakókörnyezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinteken kell lenniük.
Megjegyzés: U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó áramú feszültség.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás			
Az MB 11 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az MB 11 felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – iránymutatás
Vezetett RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad az MB 11 egyetlen részéhez sem közelebb használni – beleértve a kábeleket is – mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felmérés által meghatározott télerősségnek ^a a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. ^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
Sugárzott RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes 2. MEGJEGYZÉS: ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés. ^a) A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiózás, az AM és FM rádióadások és a TV-adások télerőssége elméletileg nem jelezhető előre pontosan. A helyhez kötött RF-adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben a mért télerősség azon a helyen, ahol az MB 11-et használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, az MB 11-et meg kell figyelni a normál működés ellenőrzésére. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az MB 11 irányának vagy helyének megváltoztatására. ^b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie			

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés érdekében fontos, hogy csak a következő tartozékokat szabad használni (lásd: 13. táblázat).

A mágnesesen programozható agyi sönttel rendelkező pácienseknek be kell tartaniuk a sönt gyártója által megadott óvintézkedéseket, ha NAGY mágneses mezővel rendelkező tartozékokat használnak. Az ALACSONY mágneses mezőt kibocsátó tartozékok esetén nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

13. táblázat – EMC követelmények – Tartozékok

TÉTEL	GYÁRTÓ	MODELL	EMF-szint
BERA-előerősítő	MAICO	MB 11	ALACSONY
IP30 50 Ω inzert fülhallgatók	RadioEar	IP30	ALACSONY
BERAphone®	MAICO	MB 11	ALACSONY

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és a kábelhosszak megfelelnek a 14. táblázat táblázatban megadottaknak.

14. táblázat EMC követelmények – Kábel típusok és hosszok

EUT TÁMOGATÓ BERENDEZÉSEK						
Tétel	Gyártó	Modell	Kábel		SIP/SOP	
			Hossz [m]	Árnyékolás [I/N]	Aljzatazonosító	Típus
USB A és B kábel (csak az MB 11 Classic-hoz)	Sanibel® Tápellátás		1,80	I	USB	DC tápellátás Adat
Inzert fülhallgató (50 Ω)	RadioEar	IP30	0,25	I	Az előerősítőn: Fül szimbólummal jelölt aljzat	Analóg kimenet Sorozat adatok
Nem eltávolítható kábel	MAICO	-	1,80	I	Az USB házhoz rögzítve	Analóg kimenet és bemenet Sorozat adatok
Elektródakábelek (csak az MB 11 Classic-hoz)	Sanibel® Supply	-	0,51	N	Az előerősítőn: Színessel jelölt aljzatok fej szimbólummal	Analóg bemenet fiziológiai jelekhez

6.5 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

- IEC 60601-1:2012 újrányomtatás/ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány
- IEC/EN 60601-2-40:2016: Az elektromiográfok és a kiváltott válaszokat mérő berendezések alapvető biztonsági és alapvető működési követelményei
- IEC/EN 60601-1-2:2014: Gyógyászati elektromos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség - Követelmények és vizsgálatok
- ISO 14971:2012 - A kockázatkezelés alkalmazása orvostechikai eszközökre
- A hatályos (EU) 2017/745 RENDELET általános biztonsági és teljesítménykövetelményei
- 2011/65/EU IRÁNYELV az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS 2)
- Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE)

Fenntartjuk a specifikációk értesítés nélküli megváltoztatásának jogát.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Németország
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico-diagnostics.com