

Benutzerhandbuch

MB 11

BERAphone[®]/Classic



INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	4
1.1	Allgemeines	4
1.2	Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung	4
1.3	Kontraindikationen	5
1.4	Features und Vorteile.....	5
1.5	Beschreibung	6
2	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
2.1	Lesen dieses Benutzerhandbuchs	9
2.2	Verantwortung des Kunden.....	10
2.3	Cybersicherheit und Datenschutz	11
2.4	Haftung des Herstellers.....	11
2.5	Regulatorische Symbole	12
2.6	Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen.....	13
2.7	Elektrische und elektrostatische Sicherheit.....	14
2.8	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	16
3	Garantie, Wartung und Kundenservice.....	18
3.1	Garantie	18
3.2	Wartung	20
3.3	Reinigungs- und Desinfektionshinweise.....	21
3.4	Fehlerbehebung	26
3.5	Recycling und Entsorgung	29
4	Auspacken und Prüfen der Hardware.....	30
4.1	Auspacken des Systems.....	30
4.2	Verwendung des Gerätes nach Transport und Aufbewahrung	31
4.3	Kennenlernen der Hardware	32
4.4	Lagerung	36
4.5	Installation.....	37
4.6	Datenbankverbindung	39
5	Bedienung des MB 11	42
5.1	Erste Schritte mit der MB 11 Software	42
5.2	Hörscreening mit dem MB 11	51
5.3	Automatisches ABR-Screening.....	60
5.4	Durchführung des Hörscreenings	60
5.5	Drucken.....	66
5.6	Einstellungen	70

5.7 Feedback	76
5.8 Verwalten von Testergebnissen	76
5.9 Über	79
6 Technische Daten.....	80
6.1 MB 11 Hardware	80
6.2 Pin-Belegung	84
6.3 Kalibrierwerte	85
6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	87
6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards	91

Titel: Benutzerhandbuch MB 11

Datum der Ausgabe/letzte Überarbeitung: 06/12/2024



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49.30.70 71 46-50

Fax: + 49.30.70 71 46-99

E-Mail: sales@maico.biz

Internet: www.maico.biz

Alle verfügbaren Benutzerhandbücher finden Sie im Download-Center auf der MAICO Homepage:

Deutschland:



International:



Copyright © 2024 MAICO Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO Diagnostics ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO Diagnostics.

Konformität

MAICO Diagnostics GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Markenhinweis

CE-CHIRP® ist eine in den USA, der Europäischen Union, der Schweiz und Norwegen eingetragene Marke.

NuPrep® ist eine in den USA eingetragene Marke von Weaver and Company.

Windows ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corp. NVIDIA® ist eine eingetragene Marke der NVIDIA Corporation in den USA und anderen Ländern.

BERAphone® ist eine in der Europäischen Union und Japan eingetragene Marke der MAICO Diagnostics GmbH.

EarCup™ ist eine nicht eingetragene Marke von Sanibel Supply zur Verwendung in den USA.

EARTurtle™ ist eine nicht eingetragene Marke von Sanibel Supply zur Verwendung in den USA. HearSIM™ ist eine nicht eingetragene Marke von OtoAccess A/S zur Verwendung in den USA.

HiTrack™ ist eine nicht eingetragene Marke von NCHAM zur Verwendung in den USA. Sanibel® ist eine Marke von Sanibel Supply, die in den USA, der Europäischen Union, Argentinien, Brasilien, Kanada, Großbritannien, Mexiko, Australien, China, Japan, Südkorea und der Russischen Föderation eingetragen ist.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts**
- **Indikationen und Kontraindikationen**
- **Features und Nutzen**
- **Beschreibung des Geräts**

1.1 Allgemeines

Dieses Benutzerhandbuch ist für die MB 11-Versionen BERAphone® und Classic gedacht. An den Stellen, an denen Teile oder Abschnitte dieses Benutzerhandbuchs nur für bestimmte Versionen des Geräts gelten, sind diese durch die entsprechenden Versionsbezeichnungen gekennzeichnet.

1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Das MB 11 BERAphone® und das MB 11 Classic von MAICO sind für die Anwendung in der audiologischen Beurteilung und Dokumentation von Ohren- und Nervenerkrankungen unter Verwendung von akustisch evozierten Potenzialen des Hörnervs und des Hirnstamms vorgesehen.

Die Geräte sind für den Einsatz im Rahmen des Neugeborenenhörscreenings (NHS) gedacht, um die automatische Hirnstammaudiometrie (AABR) durchzuführen. Das Ziel ist dabei, Babys zu identifizieren, bei denen möglicherweise auditorische Störungen vorliegen oder Einschränkungen des Hörvermögens bestehen, und gegebenenfalls weitere Untersuchungen zu veranlassen, um eine Erkrankung zu bestätigen oder auszuschließen.

Zielgruppe

Das MB 11 Classic ist für den Einsatz im Rahmen von Hörscreenings von Neugeborenen und Säuglingen bis zum 6. Lebensmonat gedacht.

Das MB 11 BERAphone® wurde im Hinblick auf Größe und Form für Neugeborene bis etwa zum 3. Lebensmonat optimiert. Bei älteren Säuglingen mit größeren Ohren kann sich ein Test mit dem BERAphone® schwieriger gestalten. Wesentliche Voraussetzung für die Anwendung ist, dass das gesamte Ohrpolster um das Ohr herum aufliegt, ohne dass eine Lücke zwischen Haut und Ohrpolster entsteht. Eine Lücke kann zu einer geringeren Stimulus-Intensität führen, die Messdauer verlängern und die Wahrscheinlichkeit für ein AUFFÄLLIG-Ergebnis erhöhen.

Hinweise zur Verwendung

Das MAICO MB 11 BERAphone®/Classic sollte nur von geschultem Personal bedient werden (Audiologen, Ärzte oder sonstiges entsprechend ausgebildetes und beaufsichtigtes Personal). Versuchen Sie nicht das Gerät ohne erforderliche Vorkenntnisse oder Schulung in Betrieb zu nehmen. Diese ist notwendig, um zu verstehen, wie das Gerät ordnungsgemäß bedient werden sollte.

Das Gerät sollte in einem Krankenhaus, einer ambulanten Sprechstunde, einer Arztpraxis oder einer anderen geeigneten Umgebung verwendet werden, definiert nach ISO 8253-1. Eine ruhige Umgebung ist die Voraussetzung für ein erfolgreiches und effizientes Hörscreening. Wenngleich dies in einer Krankenhausumgebung nicht immer zu bewerkstelligen ist, sollte der Prüfer versuchen, sich akustischen Geräuschen zu entziehen.

1.3 Kontraindikationen

Kontraindikationen für Tests sind unter anderem eine kürzlich zurückliegende Stapedektomie oder Operation am Mittelohr, Ausfluss aus dem Ohr, eine Verletzung des Gehörgangs, Schmerzen (z. B. akute Gehörgangsinfektion) oder einen verschlossenen Gehörgang. Tests dürfen bei Patienten mit solchen Symptomen nur mit ärztlicher Genehmigung durchgeführt werden.

Das BERAphone®/Classic ist für den Einsatz auf der intakten äußeren Haut um die Ohren herum sowie für den Einsatz auf der Kopfhaut gedacht. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn die Haut an den empfohlenen Elektrodenpositionen nicht intakt ist oder wenn das Baby unter einer ansteckenden Hautkrankheit leidet.

1.4 Features und Vorteile

1.4.1 Allgemeine Informationen über das MB 11

Die MB 11-Features (abhängig von der Version):

- Screening ABR mit patentiertem CE-CHIRP® Stimulus und automatischer Impedanzmessung
- Leistungsstarker ABR-Erkennungsalgorithmus
- BERAphone® mit wiederverwendbaren, gefederten Elektroden aus rostfreiem Edelstahl, Vorverstärker und Lautsprecher in einem Gerät
- Verwendung des MB 11 Classic mit EarCup™, EARTurtle™ oder Ohrstöpseln
- Einfaches Auffällig/Unauffällig-Ergebnis
- Optionaler Etikettendrucker

1.4.2 MB 11 Software

Mit der MB 11 Software können Sie:

- Neue Patienten hinzufügen, Patienten aus der Datenbank oder der Tagesliste auswählen
- Durchführung automatischer ABR-basierter Hörscreening-Tests
- Drucken von Testergebnissen auf einem Standard-PC, einem Etikettendrucker oder Speichern als PDF
- Eingabe von Testinformationen
- Konfigurieren verschiedener Einstellungen der MB 11 Software
- Datei-Integration über GDT- oder XML-Datei
- MAICO Center für eigenständige Datenbank- und Tracking-Konfigurationen
- Optionale Verwendung mit der Software HearSIM™ zur Verwaltung von Daten zum Neugeborenenhörscreening
- Option zur Verwendung mit OtoAccess® Worklist HL7

1.4.3 Basisstation für MB 11 BERAPHONE®

In der MB 11 BERAphone®-Basisstation können Sie das MB 11 BERAphone® aufbewahren, wenn es nicht benutzt wird.

1.5 Beschreibung

1.5.1 Allgemeines

Das MB 11 bietet über die MB 11-Software eine benutzerfreundliche Schnittstelle für die ABR-Messung. Das MB 11 Classic kann zusammen mit den EarCup™, EARTurtle™ oder mit Ohrstöpseln verwendet werden. Durch die integrierten Elektroden und Wandler bietet das MB 11 BERAphone® eine kostengünstige und umweltfreundliche Alternative, um ABR-basierte Hörscreenings durchzuführen.

1.5.2 ABR-Screening

Das MB 11 verwendet die automatische Auditory Brainstem Response (ABR)-Technologie, um Patienten auf Hörverlust zu untersuchen. Ein modifizierter Klick-Stimulus, der CE-CHIRP®, wird an das Ohr des Patienten abgegeben, während am Kopf des Patienten angebrachte Elektroden die EEG-Aktivität aufnehmen.

Das EEG wird mittels des leistungsfähigen ABR-Erkennungsalgorithmus des MB 11 verarbeitet und automatisch analysiert. Wird eine Antwort erkannt, wird das Screening automatisch beendet und dem getesteten Ohr ein **UNAUFFÄLLIG**-Ergebnis zugewiesen.

Wenn 3 Minuten EEG-Aktivität verarbeitet wurden und noch keine Antwort erkannt wurde, ist das Ergebnis **AUFFÄLLIG**.

Je nach Einstellung kann ein **AUFFÄLLIG**-Ergebnis bereits nach 2 Minuten erlangt werden – allerdings nur, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass die Messung in den letzten 60 Sekunden doch noch ein **UNAUFFÄLLIG**-Ergebnis erreichen würde, gering ist.

Das MB 11 verwendet für das ABR-Hörscreening einen konstanten Pegel von 35 dB nHL. Benutzer mit Administratorrechten können den Screeningpegel im Bereich von 25 dB nHL bis 45 dB nHL ändern. Dadurch ist das Gerät besonders für das Hörscreening von Neugeborenen geeignet.

1.5.3 Interpretation der Ergebnisse

Ein UNAUFFÄLLIG-Ergebnis, das mit den MB 11 Geräten ermittelt wurde, ist kein eindeutiger Hinweis darauf, dass das gesamte auditorische System normal ist. Ein UNAUFFÄLLIG-Ergebnis darf nicht dazu führen, dass andere Hinweise auf ein nicht-normales Hörvermögen außer Acht gelassen werden. Über eine vollständige audiologische Beurteilung sollte nachgedacht werden, wenn Bedenken bezüglich des Hörvermögens bestehen. Ein AUFFÄLLIG-Ergebnis sollte nicht als eindeutiger Indikator für ein mangelndes Hörvermögen gewertet werden; es sollte ein vollständiger audiologischer diagnostischer Test folgen.

1.5.4 MB 11 BERAphone®



Abbildung 1

Herkömmliche ABR-Screenings von Säuglingen arbeiten mit Einwegelektroden, die auf die Haut des Säuglings geklebt werden, um die Antwort aufzuzeichnen. Beim patentierten BERAphone® sind gefederte Edelstahl-Elektroden, Hörer und Vorverstärker in einem einzigen Gerät integriert (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2), die an das Köpfchen des Babys gehalten werden, nachdem die drei Elektroden-Kontaktstellen durch Auftragen von Elektrodengel leitfähig gemacht wurden. Als Einwegzubehör werden für das Screening mit dem BERAphone® lediglich Elektrodengel und Desinfektionstücher zur Reinigung und Desinfektion des Geräts nach Durchführung des Tests des Babys benötigt.



Abbildung 2

Die BERAphone®-Hardware ist besonders für Säuglinge geeignet. Die Vertex-Elektrode sitzt auf einer verstellbaren Fassung, sodass der Abstand zur Masse-Elektrode an die unterschiedlichen Kopfgrößen angepasst werden kann.

1.5.5 MB 11 Classic mit EarCup™, EARTurtle™ oder Ohrstöpseln

Das MB 11 Classic verwendet zur ABR-Messung herkömmliche Einwegelektroden. Zur Abgabe des akustischen Stimulus können entweder die Sanibel EarCup™ (Abbildung 3 und Abbildung 4), EARTurtle™ oder Einsteckhörer mit Ohrstöpseln verwendet werden.



Abbildung 3



Abbildung 4

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des MB 11-Systems, einschließlich Sicherheitshinweisen sowie Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.

Es wird dringend empfohlen, die gesamte Anleitung zu lesen, bevor das MB 11-Gerät an einem Patienten verwendet wird.



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

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

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

In dieser Anleitung werden potenziell gefährliche oder schädliche Situationen und Vorgänge wie folgt gekennzeichnet.



WARNUNG

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



VORSICHT

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



Das Informationszeichen zeigt alternative Dokumente oder Abschnitte in diesem Benutzerhandbuch an, die detailliertere Informationen enthalten.

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

HINWEIS: Für mehr Informationen zur Verwendung der MB 11-Software zusammen mit HearSIM™ und/oder der OtoAccess Database, siehe:

Bedienungsanleitung: OtoAccess® Database

Bedienungsanleitung: HearSIM™

[Brochures](#) | [Manuals](#) | [Software](#) | [OtoAccess®](#)

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

2.2 Verantwortung des Kunden

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

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

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



WARNING

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

Der Kunde trägt die Verantwortung für die sachgemäße Wartung und Reinigung des Geräts.



Abschnitt 3.2 Wartung

Abschnitt 3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Falls der Kunde dieser Verpflichtung nicht nachkommt, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen.



Abschnitt 2.4 Haftung des Herstellers

Abschnitt 3.1 Garantie

HINWEIS: Informieren Sie im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorfalls sowohl MAICO als auch die zuständige Behörde des Landes, in dem der Benutzer ansässig ist.

2.3 Cybersicherheit und Datenschutz

Um den Datenschutz zu gewährleisten, ist es unerlässlich, die gängigen Praktiken im Bereich der Cybersicherheit zu befolgen. Dies umfasst:

1. Stellen Sie sicher, dass die Betriebssysteme mit Sicherheits-Patches versehen sind.
2. Halten Sie Ihre Software auf dem neuesten Stand.
3. Installieren Sie nur Anwendungen und Software aus vertrauenswürdigen Quellen.
4. Installieren Sie einen Virenschutz und eine Anti-Malware-Software sowie eine Firewall eines vertrauenswürdigen Anbieters und halten Sie diese auf dem neuesten Stand.
5. Nutzen Sie die Passworteinstellungen des Tablets/PCs und verwenden Sie sichere Passcodes.
6. Sichern Sie den physischen Zugang und den Netzzugang zu Computern mit lokaler Datenspeicherung.
7. Implementieren Sie eine angemessene Sicherungsrichtlinie.
8. Verwenden Sie kein öffentliches WiFi.
9. Informieren Sie sich über Phishing-Betrug: Seien Sie sehr misstrauisch gegenüber E-Mails und Anrufen.
10. Um zu verhindern, dass Daten im Falle eines Diebstahls missbraucht werden können, müssen die Daten verschlüsselt werden. Alle Benutzer sollen ein eindeutiges Login für den PC haben.
11. Wenn Sie eine vernetzte Software eines Drittanbieters verwenden, sollte die Kommunikation mit der Datenbank sicher (verschlüsselt) sein, um zu verhindern, dass Kundendaten während der Netzwerkübertragung abgefangen werden.
12. Wenn Sie eine vernetzte Software eines Drittanbieters verwenden, sollen alle Benutzer ein eindeutiges Login für die Datenbank haben, um die Rückverfolgbarkeit und Identifizierung von Daten zu gewährleisten, wenn diese aktualisiert oder aus der Datenbank gelöscht werden.

Für Details siehe:



Benutzerhandbücher von Drittanbietern










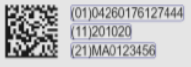












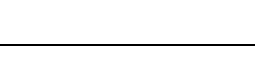
2.4 Haftung des Herstellers

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

2.5 Regulatorische Symbole

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

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE	
SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht, siehe Begleitdokumente
	WARNUNG, siehe Begleitdokumente
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
	Referenznummer
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	UDI-Informationen: (01) GTIN (Global Trade Item Number), (11) Datum, (21) Seriennummer
	Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1
	Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
	Vor Regen schützen
	Transport- und Lagertemperaturbereich
	Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
	Grenzwerte des Umgebungsdrucks für Transport und Lagerung
	Spannungswandler
	Nur einmal verwenden
	CE-Kennzeichnung mit ID der benannten Stelle
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Gleichstrom (DC)
	ETL-Listed-Zeichen
	Logo

2.6 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG

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

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



Abschnitt 6 Technische Daten



WARNUNG

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



WARNUNG

Der Benutzer kann das Gerät und dessen Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und dessen Komponenten dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen am Gerät können Gefahren mit sich bringen.

Keine Teile des Gerätes dürfen während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.



WARNUNG

Verbinden Sie nur von MAICO erworbenes Zubehör mit dem MB 11. Nur Zubehör, das von MAICO als kompatibel ausgewiesen wurde, darf mit dem Gerät verbunden werden.



WARNUNG

Bevor Sie Wartungsarbeiten am Gerät oder an den Einsteckhörern vornehmen, müssen Sie die MB 11-Schallköpfe und -Elektroden vom Patienten trennen.



WARNUNG

Öffnen Sie nicht das Gehäuse des MB 11 Geräts. Überlassen Sie die Wartung qualifiziertem Personal.

2.7 Elektrische und elektrostatische Sicherheit



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

Das System verfügt über eine interne Stromversorgung.



WARNUNG

Im Notfall

Trennen Sie das Gerät im Notfall vom Computer.



WARNUNG

Im Notfall

Trennen Sie das Gerät im Notfall vom USB-Kabel. Ein Laptop sollte während des Tests nicht mit dem Stromnetz verbunden sein.

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es jederzeit leicht vom USB-Kabel getrennt werden kann.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das USB-Kabel beschädigt ist.



WARNUNG

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

Um zu erfahren, wie man sicher eine Verbindung zu einem stromversorgten PC oder Laptop (ME-Gerät/Nicht-ME-Gerät) oder zu einem batteriebetriebenen Laptop herstellt, siehe:



Abschnitt 4.3.4

Herstellen einer PC-Verbindung
Herstellen einer PC-Verbindung



WARNUNG

Dieses Gerät wurde konzipiert, um mit anderen Geräten und Komponenten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte und Komponenten, die Anforderungen von IEC 60601-1 für Ableitstrom nicht erfüllen, müssen außerhalb des Patientenbereichs aufbewahrt werden, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten, oder sie müssen mit einem Trenntransformator gespeist werden, der den Ableitstrom reduziert. Personen, die externe Geräte an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließen, schaffen dadurch ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden.



WARNUNG

Eine Trennvorrichtung (Isoliervorrichtung) wird benötigt, um die Geräte, die sich außerhalb der Patientenumgebung befinden, von den Geräten, die sich innerhalb der Patientenumgebung befinden, zu isolieren. Insbesondere ist eine Trennvorrichtung gerade dann erforderlich, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderung an die Trennvorrichtung ist in IEC 60601-1 Abschnitt 16 definiert.



WARNUNG

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



WARNUNG

Berühren Sie nicht gleichzeitig die Kontakte am Boden des Geräts und den Patienten.

Wenn das Gerät mit einem PC (IT-Gerät, bildet ein System) verbunden ist, berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und das IT-Gerät.

Eine Missachtung dieser Warnung könnte dazu führen, dass der Patient einem zu hohen Ableitstrom ausgesetzt wird.



WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer hochgradig sauerstoffhaltigen Umgebung, z.B. einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.



WARNUNG

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

2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

Dieses Gerät ist für den Gebrauch in Krankenhausumgebungen geeignet, außer in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und in HF-geschirmten Räumen von Systemen für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen.

Vermeiden Sie eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern wie z.B. von Mobiltelefonen.



WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal funktionieren.



WARNUNG

Bei Patienten mit ventrikuloperitonealen Shunts muss ein Sicherheitsabstand von 5 cm zwischen dem Shunt und dem aktiven Teil des Wandlers eingehalten werden.



Abschnitt 6.4

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

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

Die Liste der Zubehöerteile, Wandler und Kabel finden Sie in:



Abschnitt 6.4

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

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

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

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- Garantiebedingungen
- Wartung
- Reinigungs- und Desinfektionshinweise
- Handhabung von Einwegzubehör
- Fehlerbehebung
- Recycling und Entsorgung des Geräts

3.1 Garantie

3.1.1 Allgemeines

Das MAICO-Gerät hat eine Garantie von mindestens 1 Jahr. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler.

Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem es erworben wurde, auf den ursprünglichen Käufer erweitert und deckt für einen Zeitraum von mindestens 1 Jahr ab dem Datum der Auslieferung an den ursprünglichen Käufer alle Material- und Verarbeitungsmängel ab.

Das Gerät darf nur vom Vertriebshändler oder einem autorisierten Servicezentrum repariert und gewartet werden. Das Öffnen des Gehäuses führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.

Legen Sie bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.1.2 Eigentum, Gewährleistung und Haftungsausschluss

Eigentum

Die MB 11 Software (nachstehend "SOFTWARE") ist alleiniges Eigentum der MAICO Diagnostics GmbH, Sickingerstr. 70-71, 10553 Berlin Deutschland. Mit dem Kauf der SOFTWARE ist der Käufer berechtigt, die SOFTWARE zu nutzen, er erwirbt jedoch nicht das Eigentum daran. Die SOFTWARE muss gemäß den vereinbarten Nutzungsbedingungen verwendet werden, die von MAICO vorgegeben werden.

Urheberrecht

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

Einschränkungen

Als unerlaubte Handlungen gelten:

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

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

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

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

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

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

Eingeschränkte Garantie

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

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

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

Haftungsausschluss

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

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

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Falls der wesentliche Zweck des obigen Rechtsmittels (beschränkte Garantie) nicht erfüllt wird, gilt die andere beschränkte Haftung, einschließlich der Haftungslimits und des Ausschlusses von Schadensansprüchen weiterhin.

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

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

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

3.2 Wartung

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb des MB 11 zu gewährleisten, muss das Gerät mindestens alle 12 Monate geprüft und kalibriert werden.

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

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

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

3.3.1 Allgemeines

Es wird empfohlen, zwischen den Patienten wiederverwendbare Teile (Gerät und Zubehör wie Einsteckhörer, Ohrpolster und Mehrwegelektroden), die in direkten Kontakt mit den Patienten kommen, den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu unterziehen.

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

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Entfernen Sie alle Einwegartikel und Verbrauchsmaterialien wie EarCup™, EARTurtle™, Ohrstöpsel oder Klebeelektroden vor der Desinfektion.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein leicht mit Seifenwasserlösung angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des MB 11 und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Desinfektionstüchern oder einem ähnlichen Produkt. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
 - Vor und nach jedem Patienten abwischen
 - Nach Kontamination
 - Nach ansteckenden Patienten



VORSICHT

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

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

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

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

Detaillierte Reinigungsempfehlungen finden Sie in den folgenden Abschnitten, und befolgen Sie die Anweisungen zu den Punkten, die für Ihr System relevant sind.

3.3.2 Reinigung von Gehäuse und Kabeln



VORSICHT

Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

Reinigen Sie die Kunststoffkomponenten des Geräts mit einem feuchten Tuch.

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

Befolgen Sie die Hinweise zur Verwendung des Desinfektionsprodukts.

3.3.3 Reinigung und Desinfektion des BERAphone®

3.3.3.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MB 11 BERAphone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Reinigen des Equipments](#)

<https://youtu.be/2pcVigmhvAg?si=jQ1OgdH9Sr80nLLT&t=330>

Das BERAphone® verfügt über Edelstahl-Elektroden und ein Ohrpolster, das so konzipiert ist, dass es direkten Kontakt mit der Haut des Babys hat. Bei Anwendung auf intakter Haut wird das Gerät nach Empfehlungen der CDC (Centers for Disease Control and Prevention) und des Robert-Koch-Instituts als nicht kritisch eingestuft; d. h. das Gerät kommt nur äußerlich über intakte Haut mit dem Patienten in Berührung. Daher ist eine Sterilisierung nicht erforderlich. Das Gerät muss jedoch vor dem erneuten Gebrauch mit einem medizinischen oder für den Einsatz in Krankenhäusern geeigneten Desinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden.

Eine ausführlichere Beschreibung der Reinigung und Desinfektion des BERAphone® finden Sie in den folgenden Abschnitten.

3.3.3.2 Desinfektionsmittel

Es wird empfohlen, Desinfektionsmittel ohne Alkohol zu verwenden. Produkte ohne Alkohol enthalten sogenannte quaternäre Ammoniakverbindungen als Wirkstoff. Die quaternären Ammoniakverbindungen wurden speziell für die Desinfektion von Gummi, Kunststoff-, Silikon- und Acrylprodukten entwickelt, welche bei Geräten zur Beurteilung des Hörvermögens häufig Einsatz finden.

Viele in Krankenhäusern gebräuchliche Desinfektionstücher enthalten als Hauptdesinfektionswirkstoff Alkohol. Dieser zersetzt jedoch auf chemischem Wege bestimmte Materialien, wie sie etwa auch im BERAphone®-Ohrpolster Verwendung finden. Regelmäßiger Kontakt mit Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis führt dazu, dass das Material des Kissens mit der Zeit steif und spröde wird und schließlich zerbricht. Je höher der Alkoholgehalt des Desinfektionsmittels, desto schneller haben sie eine Auswirkung auf das Ohrpolster.

Bei der Verwendung von alkoholhaltigen Desinfektionstüchern, muss das Ohrpolster häufiger ausgetauscht werden, im Vergleich zu alkoholfreien Desinfektionsmitteln.

3.3.3.3 Desinfektion zwischen Untersuchungen verschiedener Patienten

Befolgen Sie diese Desinfektionsprozedur für das BERAphone® nach jedem Gebrauch.

1. Entfernen Sie alle Gelrückstände mithilfe eines Reinigungs- oder Desinfektionstuchs.
2. Desinfizieren Sie die Elektroden, das Ohrpolster und alle sonstigen Komponenten, die Kontakt mit dem Baby selbst oder dem Babybett hatten, indem Sie diese mit einem unbenutzten, für den Einsatz im Krankenhaus geeigneten Desinfektionstuchs abwischen.
 - a. Befolgen Sie die Anweisungen zur Anwendung und die Vorsichtsmaßnahmen, die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben sind.
 - b. Ist das Desinfektionstuch sehr feucht, achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den schwarzen Hörer im Inneren des BERAphone® tropft.
3. Desinfizieren Sie alle anderen Komponenten, die Kontakt mit dem Baby selbst dem Babybett hatten, wie etwa das Kabel, den Griff des BERAphone® usw.
4. Lassen Sie das Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers zur Erzielung einer maximalen Wirkung trocknen, bevor Sie diese Komponenten beim nächsten Patienten verwenden.

3.3.3.3 Regelmäßige Routineinspektion und Reinigung

Abbildung 5 zeigt den Aufbau des BERAphone®.

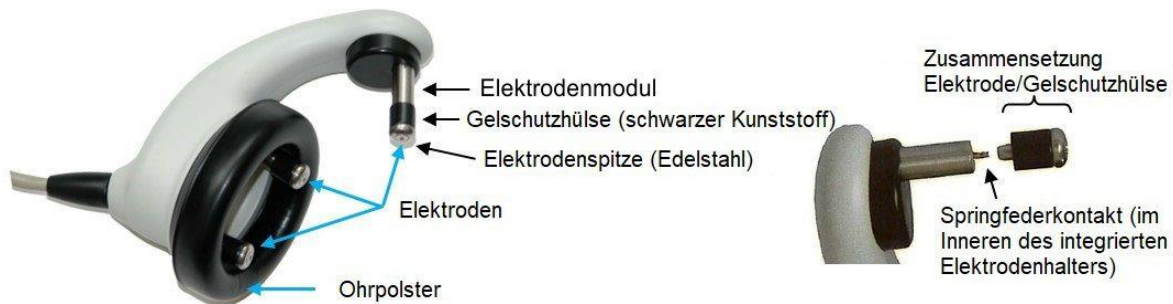


Abbildung 5

Es wird empfohlen, routinemäßig eine tägliche Inspektion und Reinigung des inneren der Elektroden-Gelschutzhülsen und unterhalb des Ohrpolsters durchzuführen.

1. Trennen Sie die Elektroden von dem feststehenden Elektrodenmodul, indem Sie diese gerade abziehen (Abbildung 6 und Abbildung 7).



Abbildung 6

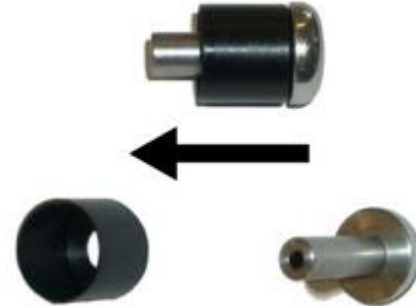


Abbildung 7

2. Inspizieren Sie die Innenseite der Gelschutzhülsen und achten Sie dabei insbesondere auf eventuelle Elektrodengelrückstände.
3. Gelrückstände im Inneren der Gelschutzhülse sind im Allgemeinen ein Hinweis darauf, dass der Untersucher zu viel Gel auf die Elektrode und/oder auf das Baby aufgetragen hat.
 - a. Weisen Sie die Prüfer erneut an, nur eine geringe Menge des Gels auf die Elektrode zu geben und bei der Vorbereitung der Haut des Babys weniger Gel zu verwenden.
4. Wird Gel im Inneren der Gelschutzhülse beobachtet, entfernen Sie die Gelrückstände von der Edelstahlkomponente der Elektrode, indem Sie die Gelrückstände abwischen (Abbildung 7).
5. Reinigen Sie die Edelstahlkomponente der Elektrode mit Alkohol oder mit einem Desinfektionstuch.
6. Der aus Edelstahl bestehende Teil der Elektrode ist für die Sterilisation im Autoklav geeignet.
7. Reinigen Sie die Gelschutzhülse mit einem Desinfektionsmittel und verwenden Sie dazu ein Wattestäbchen, um etwaige Gelrückstände zu entfernen.
8. Lassen Sie die Gelschutzhülse und die Edelstahlelektrode gründlich trocknen und setzen Sie die beiden Komponenten anschließend wieder zusammen.
9. Inspizieren Sie das Innere des Elektrodenmoduls auf jedwede Anzeichen von Elektrodengel.
10. Ist es nicht möglich, die Edelstahlelektroden oder die Gelschutzhülsen ordentlich zu reinigen, tauschen Sie diese gegen einen neuen Satz Elektroden aus.
11. Entfernen Sie das Ohrpolster vom BERAphone® und inspizieren Sie den Kunststoff unter dem Polster auf etwaige Gelrückstände. Reinigen Sie diesen Bereich mit einem Desinfektionstuch. Achten Sie dabei darauf, dass der Lautsprecher nicht von überschüssiger Flüssigkeit benetzt wird.
12. Inspizieren Sie das Ohrpolster auf Risse oder Veränderungen in der Flexibilität des Materials.

3.3.4 Einwegzubehör (nur für MB 11 Classic)

Verwenden Sie ausschließlich das Einwegzubehör von Sanibel Supply, welches auch im Lieferumfang Ihres MB 11-Systems enthalten ist.



Ohrstöpsel, EarCup™, EARTurtle™ und selbstklebende Elektroden sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach der Verwendung müssen diese Teile entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.



WARNUNG

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

Bringen Sie immer neue Ohrstöpsel, EarCup™, EARTurtle™ und Klebeelektroden für jeden Patienten an.

3.3.5 Zubehör/Ersatzteile

3.3.5.1 Allgemeines

Einige wiederverwendbare Komponenten können sich mit der Zeit abnutzen. Wir empfehlen, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (passend für Ihre MB 11-Gerätekonfiguration).

3.3.5.2 Austausch der Edelstahlelektroden (nur für MB 11 BERAphone®)

Es wird empfohlen, die abnehmbaren Elektroden mindestens alle 3 Monate auszutauschen. Je nach den Reinigungs- und Wartungspraktiken Ihrer Einrichtung kann ein häufigeres Austauschen der Elektroden erforderlich sein. Ersatz-Elektroden können von MAICO bezogen werden.

1. Trennen Sie die Edelstahlelektrode mit Gelschutzhülle vom integrierten Elektrodenmodul, indem Sie sie gerade von dem feststehenden Kontakt abziehen.
2. Entsorgen Sie die alten Elektroden.
3. Setzen Sie die neuen Elektroden auf die Elektrodenmodule. Richten Sie dazu die Elektroden an dem gefederten Stift aus und drücken Sie sie vollständig auf den Stift.

3.3.5.3 Austausch der Ohrpolster (nur für MB 11 BERAphone®)

Tauschen Sie das Ohrpolster bei Bedarf durch ein neues Ohrpolster aus. Es wird empfohlen, das Ohrpolster mindestens alle 3 Monate auszutauschen. Sollte in Ihrer Einrichtung ein Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden, müssen die Ohrpolster häufiger ausgetauscht werden. Neue Ohrpolster erhalten Sie von MAICO oder Ihrem Vertriebshändler vor Ort.

1. Entfernen Sie das Ohrpolster, indem Sie es von dem BERAphone® abziehen.
2. Sollten sich auf der Kunststofffassung Ablagerungen befinden, reinigen und desinfizieren Sie den Bereich mit einem Desinfektionstuch und lassen Sie das Desinfektionsmittel einwirken und gründlich trocknen.
3. Setzen Sie das neue Ohrpolster auf das BERAphone®.
 - a. Eine kleine Einkerbung in der Spitze der Kunststofffassung hilft dabei, das Ohrpolster aufzunehmen. Drehen Sie das Ohrpolster anschließend so lange gegen den Uhrzeigersinn, bis es vollständig auf der Kunststofffassung sitzt.
 - b. Das Ohrpolster kann auch über die Kunststofffassung gezogen werden, bis es richtig sitzt.

3.4 Fehlerbehebung

Im Fall von Problemen siehe die nachstehenden Inhalte zu Symptomen, möglichen Ursachen und empfohlener Fehlerbehebung (Tabelle 2).

Tabelle 2 Fehlerbehebung

EREIGNIS		MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
Gerät	geht nicht an	Die Anschlüsse funktionieren nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass das USB-Kabel fest mit der USB-Box der MB 11-Hardware und dem USB-Anschluss am Computer verbunden ist. 2. Stellen Sie sicher, dass der USB-Anschluss am PC den in Abschnitt 4.3.6 Spezifikationen genügt. 3. Stellen Sie sicher, dass der PC eingeschaltet ist.
Fehlermeldung:	EEG-Qualität	Brummendes Geräusch bei starker Beeinträchtigung der Messqualität	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beseitigen Sie die Störquelle oder versuchen Sie, den Test an einem anderen Ort durchzuführen. 2. Drücken Sie auf OK und der Test startet automatisch.
Start-Schaltfläche	in HearSIM™ ist deaktiviert	Fehler beim Start der Anwendung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starten Sie die MB 11 Software über das Windows®-Startmenü und schließen Sie sie wieder. Dadurch wird sichergestellt, dass die Software im Hintergrund läuft und von HearSIM™ gestartet werden kann.

EREIGNIS	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
Nur für BERAphone®		
Die Impedanz-Anzeige bleibt orange	Schlechter Sitz oder unzureichende Vorbereitung der Haut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verändern Sie die Position der BERAphone®-Elektrode(n) mit schlechter Impedanz geringfügig und stellen Sie dabei sicher, dass die Elektrode(n) Kontakt zu der mit Elektrodengel vorbereiteten Haut hat. 2. Entfernen Sie das BERAphone® und massieren Sie die betreffende Stelle mit etwas zusätzlichem Gel ein. Tragen Sie etwas mehr Gel auf. 3. Verwenden Sie an der Stelle ein Elektroden-Hautvorbereitungsmittel wie z. B. Nuprep® oder ein Elektroden-Hautvorbereitungspad, wischen Sie die Stelle damit ab und tragen Sie an der Stelle erneut Gel auf.
Die Messung geht voran, aber Störgeräusch-Balken bleibt orange	Elektrisches Artefakt in der Umgebung oder schlechter Elektrodenkontakt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie den Kontakt der Elektroden mit der Haut des Babys und legen Sie die Elektroden ggf. erneut an. 2. Machen Sie Quellen für elektrischen Interferenzen im Raum, Mobiltelefonen oder sonstige Geräte in der Nähe des Babys oder in Kontakt mit dem Baby ausfindig. 3. Suchen Sie ggf. einen anderen Ort auf.
Viele Artefakte (schlechte Signalqualität) während des Screenings	Das Baby ist unruhig und macht Geräusche	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie das Befinden des Babys. Ein ruhiges und schlafendes Baby ist die Voraussetzung für eine erfolgreiches Screening. Beruhigen Sie das Baby ggf. mit einem Schnuller. 2. Positionieren Sie das Baby so, dass es bequem liegt und eventuelle Verspannungen im Nacken gelöst werden. Rollen Sie ein Handtuch zusammen und legen Sie es neben das Baby und schieben es längs unter die zu untersuchende Seite des Babies. Dies kann helfen, Verspannungen zu lösen. 3. Vergewissern Sie sich, dass das BERAphone® nicht von den vorbereiteten Elektrodenstellen abgerutscht ist und die Elektroden Kontakt mit der Haut haben. Setzen Sie es ggf. wieder an seinen Platz.

EREIGNIS	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
Das BERAphone® hat unzureichenden Kontakt mit dem Köpfchen des Babys	<p>Unterschiedliche Kopfgrößen</p> <p>Durch drehen der Vertex-Elektrode kommt noch kein Kontakt zustande</p>	<p>Je nach Kopfgröße kann die Position der Vertex-Elektrode angepasst werden, indem Sie an der schwarzen Scheibe drehen, mit der das Elektrodenmodul fest verbunden ist.</p> <p>Für diesen Sonderfall ist eine extra lange Elektrode erhältlich, die gegen die Vertex-Elektrode ausgetauscht werden kann. Diese Spezialelektrode kann bestellt werden (Edelstahlelektroden für NICU-Babys).</p>
Nur für das MB 11 Classic		
Die Impedanz-Anzeige bleibt orange	Schlechter Sitz oder unzureichende Vorbereitung der Haut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, ob die Elektroden guten Hautkontakt haben. 2. Überprüfen Sie, ob das Elektrodenkabel ordnungsgemäß und fest mit der Elektrode verbunden ist. 3. Entfernen Sie die Elektrode und bereiten Sie die Haut an der entsprechenden Stelle erneut mit einem Hautvorbereitungsmittel wie z. B. Nuprep® oder einem Elektroden-Hautvorbereitungspad vor, wischen Sie die Stelle ab und legen Sie die Elektroden erneut an der Stelle an.
Viele Artefakte (schlechte Signalqualität) während des Screenings		<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie das Befinden des Babys. Ein ruhiges und schlafendes Baby ist die Voraussetzung für eine erfolgreiches Screening. Beruhigen Sie das Baby ggf. mit einem Schnuller. 2. Positionieren Sie das Baby so, dass es bequem liegt und eventuelle Verspannungen im Nacken gelöst werden. Rollen Sie ein Handtuch zusammen und legen Sie es neben das Baby und schieben es längs unter die zu untersuchende Seite des Babies. Dies kann helfen, Verspannungen zu lösen. 3. Überprüfen Sie, ob die Elektroden in Kontakt mit der Haut bleiben. Sollte sich eine Elektrode gelockert haben oder kein ausreichender Hautkontakt mehr bestehen, drücken Sie die Elektrode wieder an oder tauschen Sie sie aus. 4. Beobachten Sie das EEG im oberen Bildschirmbereich. Ist ein hohes Amplitudenrauschen oder ein zyklisches Rauschen im EEG erkennbar, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass es in der Testumgebung zu einer elektromagnetischen Interferenz gekommen ist. Versuchen Sie, das System an einem anderen Standort im Raum oder in einem anderen Raum aufzustellen.

EREIGNIS	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
Die Verlaufslinie macht keine Fortschritte		<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, ob die Einsteckhörer fest im Gehörgang des Babys stecken. Wenn Sie die EarCup™ oder EARTurtle™ verwenden, überprüfen Sie, ob diese um das gesamte Ohr herum Hautkontakt haben. 2. Überprüfen Sie das Befinden des Babys und beruhigen Sie das Baby nach Möglichkeit.

3.5 Recycling und Entsorgung



Innerhalb der Europäischen Union ist es untersagt, Elektro- und Elektronikmüll im unsortierten Haushaltsmüll zu entsorgen. Deshalb sind alle nach dem 13. August 2005 verkauften MAICO-Produkte mit einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet. Die Vertriebsregeln von MAICO wurden im Rahmen von Artikel (9) der RICHTLINIE 2012 /19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Um zusätzliche Vertriebskosten zu vermeiden, wird die Verantwortung für die ordentliche Sammlung und Behandlung gemäß den gesetzlichen Vorschriften auf den Kunden übertragen.

Länder außerhalb der Europäischen Union

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

4 Auspacken und Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Auspacken des Systems
- Beschreibung von Hardware und Anschlüssen
- Zusammensetzen des Systems
- Software-Installation
- Einschalten des MB 11
- Lagerung des Geräts

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

- Es wird empfohlen, das MB 11 vorsichtig auszupacken und darauf zu achten, dass alle Komponenten aus der Verpackung genommen werden.
- Prüfen Sie, ob alle Komponenten wie auf der beiliegenden Versandliste aufgeführt vorhanden sind.
- Sollte eine Komponente fehlen, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler.
- Sollte eine Komponente durch den Transport beschädigt worden sein, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler. Verwenden Sie niemals Komponenten oder ein Gerät, die beschädigt zu sein scheinen.

Melden von Mängeln

Informieren Sie umgehend das Versandunternehmen, wenn Sie mechanische Schäden bemerken. Dadurch wird sichergestellt, dass ein ordnungsgemäßer Anspruch geltend gemacht wird. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie vom Schadensregulierer inspiziert werden können.

Defekte umgehend melden

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

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

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

Im Lieferumfang des MB 11 sind verschiedene Komponenten enthalten (siehe Tabelle 3). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten ist vom jeweiligen Land abhängig. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebs Händler.

Tabelle 3 Komponentenliste

Komponentenliste	
Komponenten – Allgemein	Tragetasche
	USB-B-Kabel
	Benutzerhandbuch**
	Kurzanleitungen**
	Etikettendrucker für das MB 11, einschl. Netzkabel
Komponenten des MB 11 BERAphone®	MB 11-Box mit BERAphone®*
	BERAphone®-Ablage
	Set von Edelstahlelektroden mit Gelschutzhülsen
	Edlestahlelektroden für NICU-Babys (NICU – Neonatal intensive care unit)
	Hygieneschutz für Ohrpolster
	Elektrodengel
Komponenten des MB 11 Classic	MB 11-Box mit Vorverstärker
	Einsteckhörer – RadioEar IP30*
	Elektrodenkabelsatz mit Befestigungsclips (3 Kabel, gelb, weiß und schwarz)*
	NuPrep® Hautvorbereitungsgel
... mit EarCup™	Infant EarCup™ mit Schnappelektroden
	EarCup™-Adaptersatz
... with EARTurtle™	Infant EARTurtle™ mit Schnappelektroden
	EARTurtle™-Adapterset
... mit Ohrstöpseln	Packung mit Einweg-Schnappelektroden
	Einweg-Ohrstöpsel in verschiedenen Größen
	Ohrstöpsel-Adaptersatz
Software / elektronische Dateien	USB-Stick mit MB 11-Software

* Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

**Als Download aus dem Download Center – siehe beiliegendes Merkblatt

4.2 Verwendung des Gerätes nach Transport und Aufbewahrung

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

4.3 Kennenlernen der Hardware

4.3.1 Einschalten des MB 11

Das MB 11 wird über den USB-Anschluss des Computers direkt mit Strom versorgt. Eine externe Stromversorgung ist nicht erforderlich.

4.3.2 MB 11 BERAphone®-Hardware



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

MB 11 BERAphone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Einrichten des MB11 mit PC und BERAphone®

https://youtu.be/2pcVigmhvAg?si=aF_XddPdF3EmpWnf

Die MB 11 Einheit befindet sich in der MB 11-USB-Box und wird, mit dem BERAphone® per Kabel verbunden, geliefert (siehe Abbildung 8 und Abbildung 9).

Verbinden Sie das MB 11 BERAphone® über das USB-Kabel mit dem Computer.

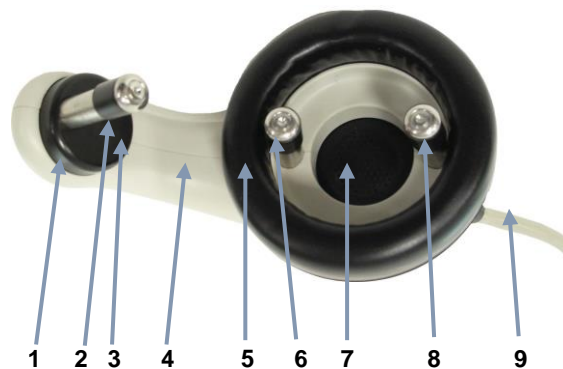


Abbildung 8

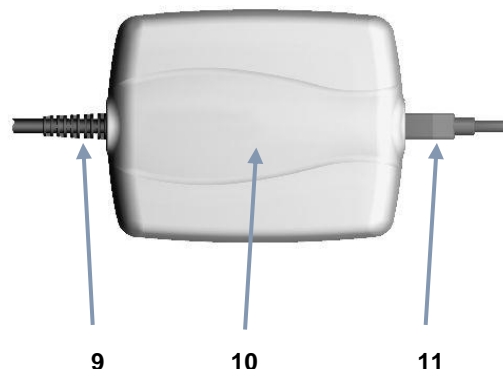


Abbildung 9



Abbildung 10

- 1 Drehvorrichtung der Vertex-Elektrode
- 2 Gelschutzhülse
- 3 Vertex-Elektrode
- 4 Handgriff
- 5 Ohrpolster
- 6 Masse-Elektrode
- 7 Hörer
- 8 Mastoid-Elektrode
- 9 Verbindungskabel
- 10 MB 11-USB-Box
- 11 USB-Kabel
- 12 Stromversorgungs-/
Signalqualitätsanzeige
- 13 BERAphone®-Ablage

4.3.3 MB 11 Classic-Hardware und Zusammensetzen des Systems

Das MB 11 Classic besteht aus einer USB-Box, die über ein Kabel mit dem Vorverstärker verbunden ist. Die Einsteckhörer und Elektrodenkabel werden in die entsprechenden Buchsen im Vorverstärker gesteckt (Abbildung 11). Der rote Stecker des Einsteckhörer-Kabels wird in die Buchse mit der Kennung R für das rechte Ohr gesteckt, der blaue Stecker in die Buchse mit der Kennung L für das linke Ohr, die sich beide auf der Rückseite des Vorverstärkers befinden. Bei der EarCup™-Version befinden sich die schwarzen EarCup™-Adapter am Ende des roten bzw. blauen Schlauchs der Einsteckhörer. Beim MB 11 Classic mit Ohrstöpseln sind die durchsichtigen Ohrstöpsel-Adapter an den roten und blauen Schläuchen angebracht.

Stecken Sie die Elektrodenkabel in die farbcodierte Buchsen an der Seite des Vorverstärkers.



Abbildung 11

1. Elektrodenkabel
2. Einsteckhörer IP30
3. Rote und blaue Schläuche
4. Schlauch-Adapter (schwarz bei EarCup™ und EARTurtle™ oder durchsichtig bei Ohrstöpseln)
5. Sanibel® EarCup™, EARTurtle™ oder Ohrstöpsel
6. Vorverstärker
7. Stromversorgungs-/ Signalqualitätsanzeige
8. Verbindungskabel
9. MB 11 USB-Box
10. USB-Anschluss

4.3.4 Herstellen einer PC-Verbindung

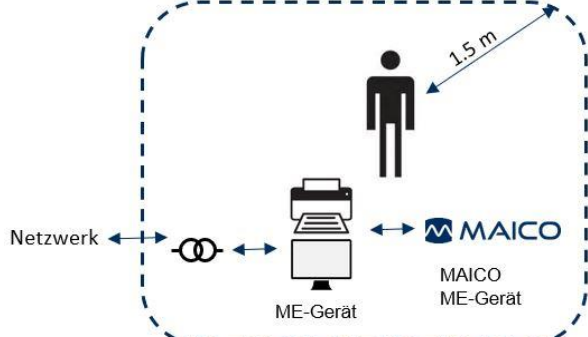
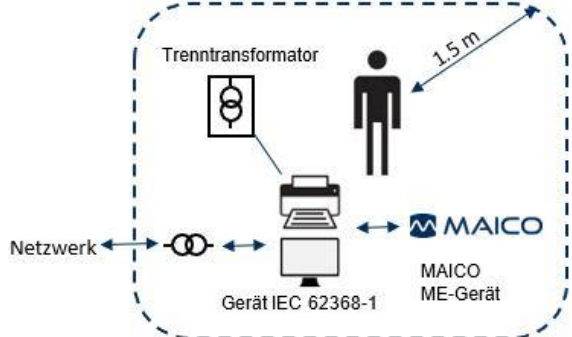
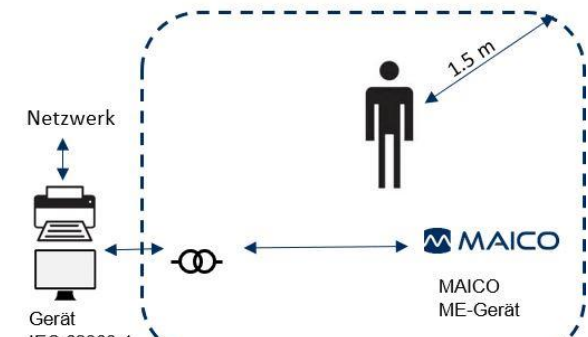
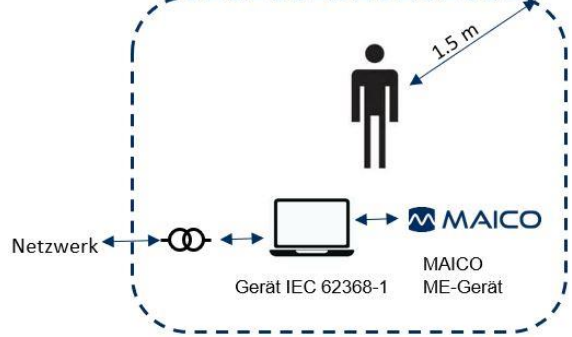
Um Daten an einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das MB 11 mit nicht-medizinisch elektrischer Büroausrüstung verwendet wird (siehe Tabelle 4, PC-Verbindung 1), stellen Sie sicher, dass Sie die PC-Verbindung auf eine der folgenden Arten herstellen (siehe Tabelle 4, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Bürogeräte mit dem Gerät verwenden, die selbst medizinische elektrische Geräte (ME-Geräte) sind oder die Anforderungen gemäß IEC 62368-1 erfüllen. Wenn ein nicht-medizinisches elektrisches Gerät im Patientenbereich (gemäß IEC 60601-1 als 1,5 m Abstand zum Patienten definiert) verwendet wird, muss ein Trenntransformator benutzt werden (Ausnahme: wenn ein akkubetriebener Laptop benutzt wird).

Tabelle 4 PC-Verbindungen

PC-VERBINDUNGEN	
PC-Verbindung 1: ME-Gerät – ME-Gerät 	PC-Verbindung 2: ME-Gerät – Nicht-ME-Gerät 
PC-Verbindung 3: ME-Gerät – Nicht-ME-Gerät 	PC-Verbindung 4: ME-Gerät – Laptop (Akkubetrieb) 

4.3.5 PC- und Systemanforderungen

Systemanforderungen

HINWEIS: Sie benötigen Administratorrechte, um die MB 11 Software zu installieren.

Die MB 11 Software kann unter den folgenden Systemen ausgeführt werden:

- Windows® 11 64 Bit
- Windows 10 Pro, Enterprise 64 Bit (Keine "N" Edition)

HINWEIS: Wenn Sie die vorherige MB 11 Software Version 3.48 und darunter verwendet haben, stehen Ihnen Tools zur Verfügung zur Konvertierung der MB 11 Screening-Ergebnisse in:

- die lokale Datenbank
- HearSIM™ mit der OtoAccess® Database

PC-Mindestanforderungen

Die PC-Mindestanforderungen sind folgende:

- Intel Core i5, i7 oder gleichwertig
- 8 GB RAM
- Festplatte: 10 GB freier Festplattenspeicher
- Display 1360 x 768
- Schnittstelle: 1 freier USB-Port

HINWEIS: Falls Sie die MB 11 Software mit der OtoAccess® Database und HearSIM™ verwenden, finden Sie die PC-Anforderungen in:

Bedienungsanleitung: OtoAccess® Database

Bedienungsanleitung: HearSIM™

[Brochures | Manuals | Software | OtoAccess®](#)

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

Displayanforderungen

- Unterstützte Mindestauflösung ist WXGA (1280x768).

Benötigte Komponenten

Die folgenden Komponenten werden benötigt, um Messungen mit dem MB 11 durchzuführen:

- USB A auf B Kabel

4.3.6 USB-Spezifikationen

Das MB 11 ist ein leistungsstarkes Gerät, das einen USB-Anschluss mit 500 mA Gleichstrom über die VUSB-Leitung benötigt. Passive USB-Hubs ohne interne oder separate Stromversorgung funktionieren beim MB 11 BERAphone® nicht. Wir empfehlen, einen direkten USB-Anschluss am PC oder Laptop zu verwenden. In den meisten Fällen ist auf diese Weise die Arbeit mit leistungsstarken Funktionen/Geräten möglich.

Sollten Sie weitere USB-Geräte an Ihrem PC angeschlossen haben, ist es möglich, dass das MB 11 nicht richtig arbeitet oder die Funktionalität des parallel angeschlossenen USB-Gerätes beeinträchtigt wird. In diesem Falle wählen Sie einen anderen USB-Port.

4.4 Lagerung

Wenn das MB 11 nicht benutzt wird, bewahren Sie es an einem Ort auf, an dem es vor Schäden an empfindlichen Komponenten wie den akustischen Wandlern und Kabeln geschützt ist.

Lagern Sie es gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen, die hier beschrieben sind:



Abschnitt 6.1 MB 11 Hardware

4.5 Installation

4.5.1 Starten des Installationsprozesses

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Gerät während der Installation nicht mit Ihrem Computer verbunden ist. Der Updatevorgang verläuft wie der Installationsvorgang.

Schließen Sie alle geöffneten oder laufenden Programme. Um den Installationsvorgang zu starten, doppelklicken Sie auf **MB 11 Setup.exe** auf dem USB-Stick. Drücken Sie auf **Abbrechen**, wenn Sie die Installation abbrechen möchten.

Nach dem Start des Installationsvorgangs und **Next (Weiter)**, wird die **Lizenzvereinbarung (License Agreement)** angezeigt. Akzeptieren Sie die Bedingungen der Lizenzvereinbarung, indem Sie das Häkchen setzen. Sie können die Lizenzvereinbarung auch ausdrucken, indem Sie auf die Schaltfläche **Print (Drucken)** drücken (Abbildung 12).

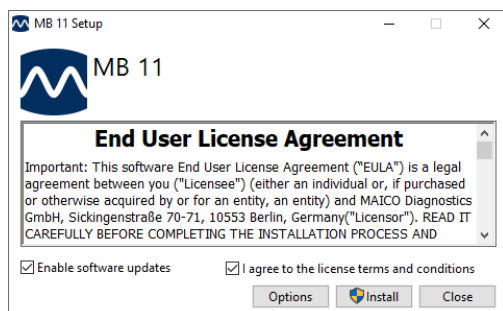


Abbildung 12

Die Benutzerkontensteuerung fragt Sie, ob Sie dieser App erlauben möchten, Änderungen an Ihrem PC vorzunehmen. Drücken Sie **Ja**, um fortzufahren (Abbildung 13).



Abbildung 13

Der Installationsvorgang startet (Abbildung 14).

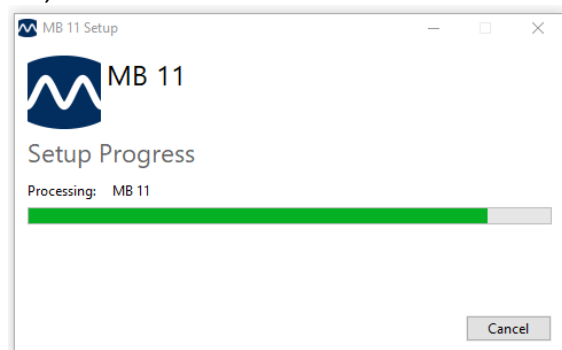


Abbildung 14

Wenn 100 % erreicht sind, wird die Meldung Installation erfolgreich abgeschlossen angezeigt. Drücken Sie **Launch (Starten)**, um die MB 11 Software zu öffnen oder **Close (Schließen)** (Abbildung 15).

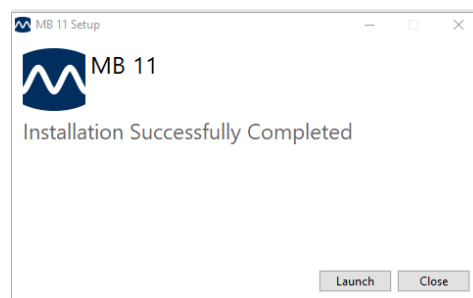


Abbildung 15

4.5.2 Automatisches Update

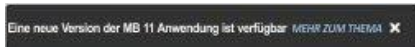


Abbildung 16



Abbildung 17

Wenn bei der Installation die **Automatische Update-Prüfung** aktiviert wurde, wird auf der Schaltfläche der MB 11 Software eine Benachrichtigung angezeigt, sobald eine neue Version verfügbar ist.

Drücken Sie **MEHR ZUM THEMA** am unteren Rand der MB 11 Software, um Details über die neue Version zu erfahren. Klicken Sie auf **JETZT INSTALLIEREN**, um den Download- und Installationsvorgang zu starten.

Folgen Sie dem Installationsprozess wie beschrieben in:



Abschnitt
5.1.1.4

Starten der MB 11 Software
über die integrierte GDT-
oder XML-Schnittstelle

Zum Ändern der Update-Einstellungen siehe:



Abschnitt 5.6.2

Einstellungen
ALLGEMEIN

4.5.3 Überprüfung der Installation

Verbinden Sie das MB 11 mit dem USB-Anschluss Ihres PCs und überprüfen Sie, ob die rote LED-Anzeige am BERAphone® oder am Vorverstärker des MB 11 Classic leuchtet.

Wenn die LED-Anzeige nicht leuchtet, vergewissern Sie sich, dass Ihr USB-Anschluss leistungsstarke USB-Geräte unterstützt oder versuchen Sie es erneut mit einem anderen USB-Anschluss. Bitte beachten Sie auch den Hinweis weiter oben zur Verwendung von USB-Anschlüssen. Nach ein paar Sekunden wird Ihnen die Meldung angezeigt, dass das System das neue USB-Gerät **MAICO MB 11** erkannt hat.

4.5.4 Reparieren oder Entfernen

Falls Sie die MB 11 Software reparieren oder entfernen möchten, starten Sie den Prozess mit **MB 11 Setup.exe** oder der Windows Apps und Features-Liste und drücken Sie auf **Uninstall (Deinstallieren)**.

Sie werden aufgefordert, das Programm zu reparieren (**Repair**) oder zu deinstallieren (**Uninstall**) (Abbildung 18). Wählen Sie eine der Optionen, um fortzufahren und die Reparatur oder Entfernung zu starten. Der Prozess wird angezeigt, und der abschließende Deinstallationsbildschirm wie in Abbildung 19.

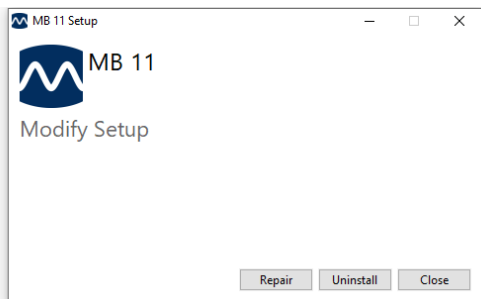


Abbildung 18

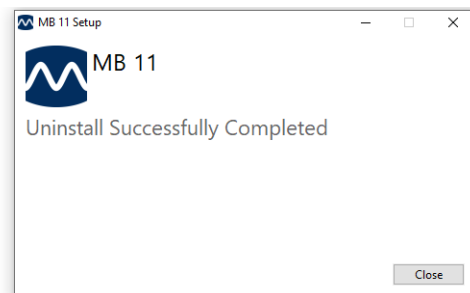


Abbildung 19

4.6 Datenbankverbindung

4.6.1 Allgemeines

Die MB 11 Software kann in verschiedenen Konstellationen verwendet werden:

- Lokale Datenbank mit MAICO Center (integriert im MB 11 Software-Installationsprozess)
- Dateibasierte Integration mit GDT oder XML
- HearSIM™ mit Integration in die OtoAccess® Database (optional)
- Integration in die OtoAccess® Database (optional)

4.6.2 Verbindung zur Praxismanagementsoftware

4.6.2.1 Allgemeines

Wenn Sie die MB 11 Software mit einer vorhandenen Praxismanagementsoftware verbinden möchten, ist dies möglich über:

- XML-Schnittstelle mit Import- und Exportdatei gemäß dem MAICO-Format
- GDT-Schnittstelle

4.6.2.2 Verbindung über XML- oder GDT-Schnittstelle


Gehen Sie wie folgt vor, um die MB 11 Software als Standalone-Version mit Ihrer bestehenden Praxismanagementsoftware zu verbinden:

1. Installieren Sie die MB 11 Software.
2. Öffnen Sie die MB 11 Software, indem Sie im Startmenü, über die Windows®-Suchfunktion oder das Symbol auf dem Desktop zum Ordner MAICO navigieren.
3. Wählen Sie **Einstellungen – Dateiintegration**.
4. Wählen Sie **XML** oder **GDT** als Art der Anbindung und folgen Sie den Anweisungen unten.

Art der Anbindung – GDT oder XML


Um die MB 11 Software mit einer externen Datenbank über die GDT- oder XML-Schnittstelle zu verwenden, müssen die Import- und Exporteinstellungen vorgenommen werden. Wählen Sie GDT oder XML (Abbildung 20, 1) und nehmen Sie die Einstellungen wie unten beschrieben vor.

Abbildung 20

Importverzeichnis und Datei (Abbildung 20, 2): Klicken Sie auf , um das Verzeichnis für die datenbasierte Kommunikation mit der Praxismanagementsoftware auszuwählen. Änderungen werden erst nach Programmneustart wirksam.

Patienteninformationen validieren (Abbildung 20, 2a, nur für GDT): Aktivieren Sie diese Einstellung, wenn nur solche Patienten an die MB 11 Software übertragen werden sollen, für die Vorname, Nachname, ID und Geburtsdatum gültig sind.

HINWEIS: Standardmäßig wird ein Sternchen * im Feld **Importdateiname** ausgewählt. Dies bedeutet, dass die erste gültige XML-Datei im ausgewählten Ordner automatisch ausgewählt wird.

Exportverzeichnis und Datei (Abbildung 9, 3): Klicken Sie auf , um eine Exportdatei auszuwählen. **Patient** wird automatisch als **Exportdateiname** angeboten und kann bei Bedarf geändert werden.

Wenn Sie die Funktionen **Erstelle Bericht als PDF** (3a) oder **Erstelle Sitzungsdaten als XML** (3b, nur GDT) aktivieren, können Sie weitere Einstellungen zu Dateiname und PDF-Seitenformat vornehmen.

HINWEIS: Der PDF-Bericht basiert auf den Berichtseinstellungen.



Abschnitt 5.6.5 Einstellungen – DRUCKEN 

4.6.3 Verbindung zur OtoAccess® Database

Die OtoAccess® Database 2.1 oder höher muss vor der Installation der MAICO MB 11 Software installiert sein.

4.6.4 Verbindung zu HearSIM™ (optional)

Die MB 11 Software ist kompatibel zu HearSIM™ Version 3.3 und höher. HearSIM™ ermöglicht es dem Benutzer, zur MB 11 Software zu navigieren, während diese im Hintergrund läuft. Alle Ergebnisse der durchgeführten Tests werden von HearSIM™ gespeichert, wenn Sie die MB 11 Software schließen.

Wenn Sie die MB 11 Software mit HearSIM™ und OtoAccess® Database verwenden möchten, müssen diese Softwareprodukte vor der Installation der MB 11 Software installiert werden.

4.6.5 Verbindung mit dem MB 11-Gerät

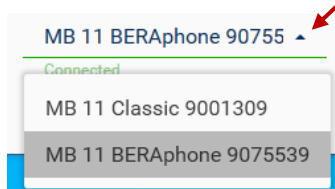


Abbildung 21

Die MB 11 Software verbindet sich automatisch mit dem angeschlossenen MB 11 Gerät. Der Gerätetyp und die Seriennummer werden im unteren linken Bereich angezeigt (Abbildung 21).

Wenn mehr als ein MB 11 verbunden ist, können Sie ein anderes Gerät aus dem Dropdown-Menü auswählen oder die Tastenkombination **STRG + U** verwenden.

5 Bedienung des MB 11

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Erste Schritte mit dem MB 11 BERAphone®/Classic
- Allgemeine Informationen zur MB 11-Software
- Vorbereiten eines Tests
- Durchführen des Hörscreenings
- Verwaltung der Testergebnisse
- Vornehmen von Einstellungen im Setup-Menü

5.1 Erste Schritte mit der MB 11 Software

5.1.1 Starten der MB 11 Software

5.1.1.1 Starten der MB 11 Software mit dem MAICO Center

Starten Sie nach dem Hochfahren des Computers die MB 11 Software, indem Sie auf das **MB 11**-Symbol auf dem Desktop oder im Programmmenü klicken. Das Programm startet mit dem Bildschirm **NEUER PATIENT**.



Abschnitt 5.1.4 Patientmanagement (MB 11 mit MAICO Center)

5.1.1.2 Starten der MB 11 Software von HearSIM™ (optional)

In HearSIM™ kann die MB 11 Software auf eine der folgenden Arten gestartet werden:



Abbildung 22

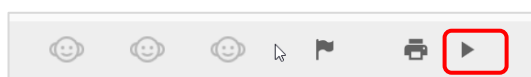



Abbildung 23




Abbildung 24


Starten vom Dialog **Neuer Patient**

Drücken Sie , um die Patientendaten zu **SPEICHERN UND TESTEN** (Abbildung 22).

Starten von der Patientenliste

Bewegen Sie den Mauszeiger über einen Patienten in der Patientenliste und drücken Sie  (Abbildung 23).

Starten von den Patientendaten

Wählen Sie einen Patienten in der Liste aus, um die Patientendetails anzuzeigen. Drücken Sie  in der oberen rechten Ecke (Abbildung 24).

Beachten Sie das Folgende:

- Die MB 11 Software wird gestartet und die ID, der Name und der Vorname des ausgewählten Patienten werden angezeigt. Die Patientendaten können in der MB 11 Software nicht bearbeitet werden.
- Wenn die Option **Testfelder** in der MB 11 Software aktiviert ist und Konfigurationslisten für Screener und Einrichtungen in HearSIM™ erstellt wurden, können die Elemente aus der HearSIM™-Liste im Dialogfeld **Testinformationen bearbeiten** ausgewählt werden.
- HearSIM™ wird im Hintergrund blockiert und kann nicht bedient werden, bis die MB 11 Software geschlossen wird.
- Wenn die Schaltfläche zum Starten der MB 11 Software deaktiviert ist, starten Sie die MB 11 Software über das Windows®-Startmenü und schließen Sie sie wieder. Dadurch wird sichergestellt, dass die Software im Hintergrund läuft und von HearSIM™ gestartet werden kann.

5.1.1.3 Starten der MB 11 Software von der OtoAccess® Database (optional)

Wählen Sie einen Patienten und drücken Sie das MB 11 Symbol in der Modulauswahl, um die MB 11 Software zu starten (Abbildung 25).



Abbildung 25

5.1.1.4 Starten der MB 11 Software über die integrierte GDT- oder XML-Schnittstelle



Abschnitt 4.6.2 Verbindung zur Praxismanagementsoftware

Nach der Konfiguration können Patienten- und Testdaten mit einer externen Praxisverwaltungssoftware über XML oder GDT ausgetauscht werden.

Legen Sie dazu die Importdatei in das konfigurierte Importverzeichnis. Die Daten werden automatisch ausgelesen, wenn die MB 11 Software gestartet wird.

Entsprechend kann die Exportdatei aus dem Exportverzeichnis entnommen werden.

5.1.2 Testvorbereitungsbildschirm

Auf dem Vorbereitungsbildschirm werden die Schaltflächen, Felder und das Menü aller wichtigen Funktionen des MB 11 angezeigt. Siehe Abbildung 26 sowie Tabelle 5 zur Erläuterung.

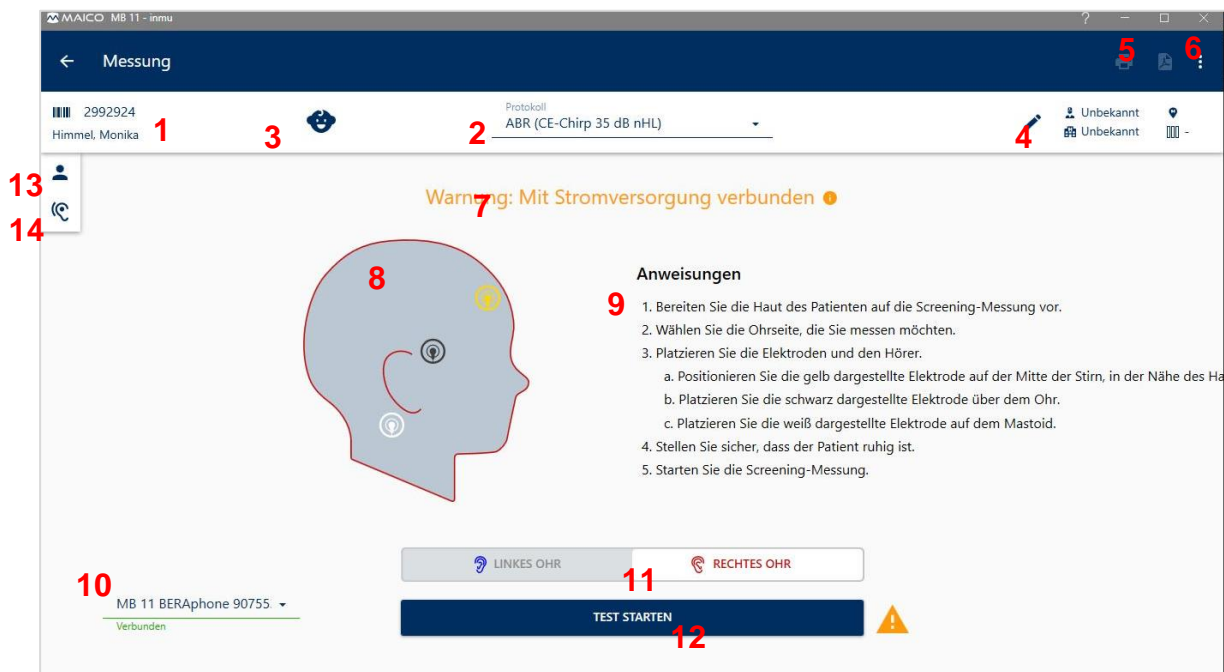


Abbildung 26

Tabelle 5 Erläuterung des Testvorbereitungsbildschirms

1 Patienteninformationen – Informationen zum aktuellen Patienten anzeigen	8 Anzeige der Elektrodenpositionen und der gewählten Ohrseite
2 Protokollauswahl – keine Auswahl, wenn nur ein Pegel verfügbar ist	9 Anweisungen
3 Letztes Ergebnis - zeigt das letzte Screening-Ergebnis des linken und rechten Ohrs für den aktuellen Patienten an	10 Gerät mit Seriennummer – Geräteauswahl, wenn mehr als ein Gerät über USB verbunden ist
4 Testinformationen bearbeiten – nur verfügbar, wenn in den Einstellungen aktiviert	11 Auswahl der Ohrseite
5 PDF exportieren und drucken - wenn Ergebnis verfügbar	12 TEST STARTEN – startet den Impedanztest der Elektroden
6 Auslassungspunkte – zum Aufrufen von Einstellungen , Feedback und Über	13 Patienteninformationen – Öffnet die Patienteninformationen zur Überprüfung und Bearbeitung
7 Warnung Verbindung mit Stromversorgung - Die Qualität der Messung wird beeinträchtigt, wenn der Laptop während der Messung mit dem Stromnetz verbunden ist.	14 ERGEBNIS – öffnet den Bildschirm zur Überprüfung der vorhandenen Ergebnisse

5.1.3 Verbindung mit dem MB 11-Gerät

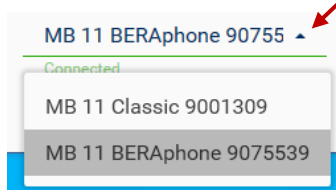


Abbildung 27

Die MB 11 Software verbindet sich automatisch mit dem angeschlossenen MB 11 Gerät. Der Gerätetyp und die Seriennummer werden im unteren linken Bereich angezeigt (Abbildung 21).

Wenn mehr als ein MB 11 verbunden ist, können Sie ein anderes Gerät aus dem Dropdown-Menü auswählen oder die Tastenkombination **STRG + U** verwenden.

5.1.4 Patientmanagement (MB 11 mit MAICO Center)

5.1.4.1 Allgemeines

Beim Start des MB 11 öffnet sich die Eingabemaske für neue Patienten (Abbildung 28). Vorhandene Patienten können aus der **PATIENTENLISTE** und der **TAGESLISTE** ausgewählt werden (1).

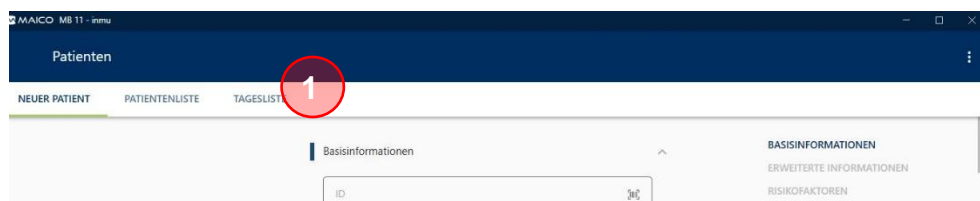



Abbildung 28

5.1.4.2 Neuen Patienten hinzufügen

Der Bildschirm **NEUER PATIENT** ermöglicht es Ihnen, einen neuen Patienten in einer Maske anzulegen. Siehe Abbildung 29 sowie Tabelle 6 zur Erläuterung.

Abbildung 29

Tabelle 6 Erläuterung des Bildschirms NEUER PATIENT

Nr.	Erläuterung
1	Maske für das Hinzufügen eines neuen Patienten (obligatorisches Feld: orange, optionale Felder: schwarz; entsprechend den Einstellungen im MAICO Center).
2	Drücken, um den Barcode-Scanner zu verwenden.  Abschnitt 5.1.7 Verwendung des Barcode-Scanners
3	Abkürzungen zu den Kategorien der Patienteninformationen.
4	SPEICHERN UND FORMULAR LEEER: drücken, um Patientendaten zu speichern und mit einer neuen leeren Patientenmaske fortzufahren.
5	SPEICHERN UND FORTFAHREN: drücken, um Patientendaten zu speichern und zum Teststart-Bildschirm zu gelangen.

5.1.5 Patientenliste

Auf dem Bildschirm **PATIENTENLISTE** können Sie nach Patienten sortieren und suchen. Siehe Abbildung 30 sowie Tabelle 7 für Erläuterungen.

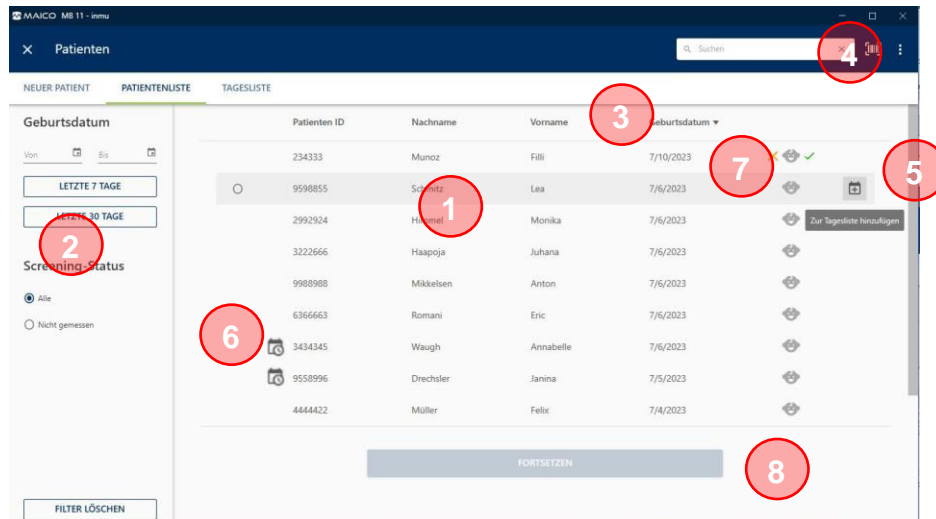










Abbildung 30

Tabelle 7 Erläuterung zum Bildschirm PATIENTENLISTE

Nr.	Erläuterung
1	Patientenliste mit eingegebenen Patientendaten. Wählen Sie einen Patienten aus, indem Sie auf die Zeile klicken.
2	Filteroptionen (einschließlich Abkürzungen)
3	Sortieroptionen
4	Suchoptionen (Suche nach Feldern oder Scannen eines Barcodes).
	Abschnitt 5.1.7 Verwendung des Barcode-Scanners
5	Zur Tagesliste hinzufügen (zum Anzeigen mit dem Mauszeiger darüberfahren): drücken Sie  , um den Patienten zur Tagesliste hinzuzufügen. Wählen Sie eine Tagesliste im Dialog und speichern Sie.
	 <p>Zur Tagesliste hinzufügen</p> <p><input type="checkbox"/> Default</p> <p><input type="checkbox"/> Tagesliste 1</p> <p><input type="checkbox"/> Tagesliste 2</p> <p>ABBRECHEN SPEICHERN</p>
	Abbildung 31
	Abschnitt 5.1.6 Tagesliste
6	 : Wenn Sie den Mauszeiger über das Symbol bewegen, wird die Tagesliste angezeigt, auf der der Patient aktuell steht.
7	Vorhandene Testergebnisse für jedes Ohr:  = UNAUFFÄLLIG ,  = AUFFÄLLIG ,  = ABBRUCH
8	FORTSETZEN : drücken, um zum Testvorbereitungsbildschirm zu gelangen.

5.1.6 Tagesliste

HINWEIS: Tageslisten können entweder in der MB 11 Software oder im MAICO Center verwaltet werden. Sie werden in beiden Systemen automatisch synchronisiert.

Auf dem Bildschirm **PATIENTENLISTE** können Sie nach Patienten sortieren und suchen. Siehe Abbildung 30 zur Erläuterung.

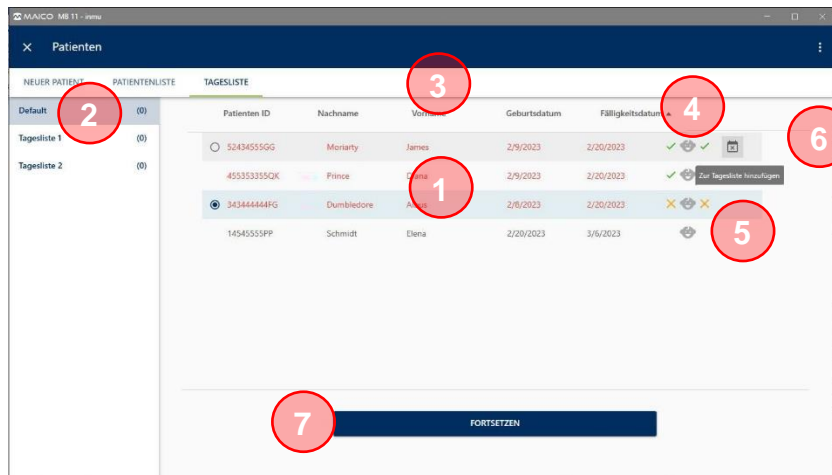






Abbildung 32

Tabelle 8 Erläuterung des Bildschirms TAGESLISTE

Nr.	Erläuterung
1	Tagesliste mit eingegebenen Patientendaten. Wählen Sie einen Patienten aus, indem Sie auf die Zeile klicken.
2	Auswahl der Tagesliste
3	Sortieroptionen
4	Fälligkeitsdatum: Beim Hinzufügen des Patienten wird automatisch der aktuelle Tag als Fälligkeitsdatum festgelegt. Wenn das Fälligkeitsdatum überschritten wird, wird die Zeile des Patienten in Rot angezeigt.
5	Vorhandene Testergebnisse für jedes Ohr:  = UNAUFFÄLLIG ,  = AUFFÄLLIG ,  = ABBRUCH
6	Von Tagesliste entfernen  (zum Anzeigen mit dem Mauszeiger darüberfahren): drücken, um den Patienten von der Tagesliste zu entfernen.
7	FORTSETZEN: drücken, um zum Vorbereitungsbildschirm zu gelangen.

5.1.7 Verwendung des Barcode-Scanners

1. Wählen Sie eine Kamera (1).
2. Halten Sie den Barcode vor die Kamera und drücken Sie auf **START** (2). Der Barcode wird automatisch erfasst und mit einer grünen Linie gekennzeichnet (3). Der erfasste Code wird zur Kontrolle angezeigt (4).
3. Optional können Sie die Möglichkeit aktivieren, das Bild horizontal oder vertikal zu spiegeln (5).
4. Drücken Sie **BESTÄTIGEN** (6), um die Daten zu speichern und zum jeweiligen Bildschirm zurückzukehren.

HINWEIS: Nach dem Bestätigen kann der Code noch manuell im jeweiligen Bildschirm angepasst werden.

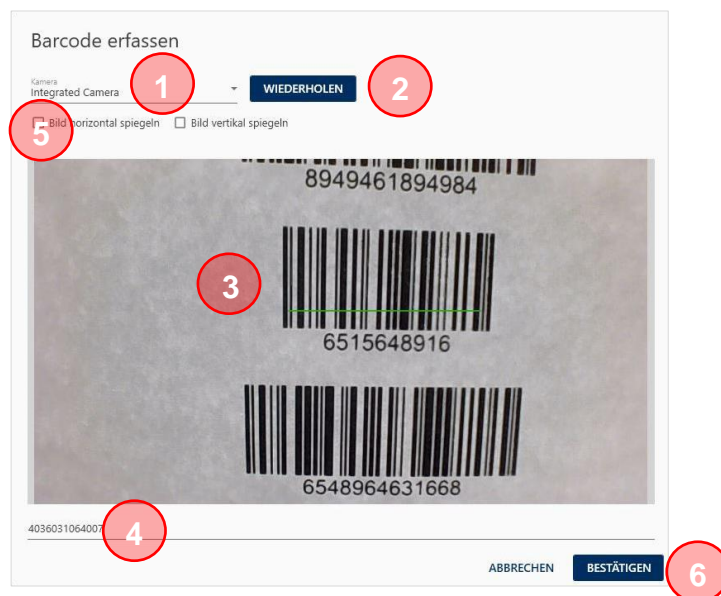


Abbildung 33

5.1.8 Bedienung mit Maus und Tastatur oder Touchscreen

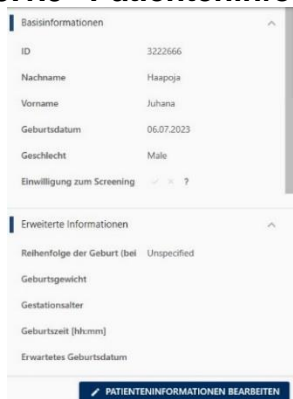
Die MB 11 Software kann mit der Maus bedient werden, indem Sie auf das gewünschte Eingabefeld oder die Schaltfläche auf dem Bildschirm zeigen und klicken. Wenn Sie einen Touchscreen verwenden, können Sie das Programm durch Berühren des entsprechenden Feldes auf dem Bildschirm ausführen.

Für eine schnelle Bedienung können auch Tastaturkürzel verwendet werden. Siehe Tabelle 9 zur Erläuterung der Funktionstasten und Tastenkombinationen.

Tabelle 9 Funktionstasten und Tastaturkürzel

FUNKTIONSTASTEN	ABKÜRZUNG	BESCHREIBUNG
	Strg + U	USB MB 11 Gerät wechseln
F5	Strg + M	Beginn der Messung
F6	Strg + E	Ohrwechsel (Toggle)
F7	Strg + H	Anhalten (Pause)/Fortsetzen der Messung
F8	Strg + S	Messung abbrechen
F4	Strg + N	Neue Messung
F9	Strg + P	Drucken
F10	Esc	Beenden
F11	Strg + B	Feedbackton ein/aus

5.1.9 Patienteninformationen bearbeiten (nur mit MAICO Center)






Drücken Sie  unter den Patienteninformationen, um den Dialog zur Eingabe der Patienteninformationen zu gelangen (Abbildung 34). Drücken Sie  **PATIENTENINFORMATIONEN BEARBEITEN**, um die Felder bearbeitbar zu machen.

Abbildung 34



Abbildung 35

Drücken Sie  neben den Testinformationen, um den Dialog zur Eingabe der Testinformationen zu öffnen (Abbildung 35).

HINWEIS: Wenn Sie die MB 11 Software von HearSIM™ aus starten, können Sie den Screener und die Gesundheitseinrichtung aus einer Liste auswählen, die in HearSIM™ konfiguriert ist.

Diese Option ist nur verfügbar, wenn die Einstellung **TESTFELDER** aktiviert ist.



5.6.3 Einstellungen – MESSUNG



5.1.10 Beenden der MB 11 Software



Drücken Sie das Kreuz in der oberen rechten Ecke der Software, um sie zu beenden.

5.2 Hörscreening mit dem MB 11



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

MB 11 BERAphone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Einrichten der Testumgebung für das Hör-Screening

<https://youtu.be/2pcVigmhvAg?si=swiksfVdgFqW1UUJ&t=80>

5.2.1 Testumgebung

5.2.1.1 Allgemeines

Das Hörscreening lässt sich am zielführendsten und effizientesten durchführen, wenn das Baby still ist oder schläft. Ist das Baby wach, aber still oder saugt gelegentlich, ist ein Test möglich, allerdings kann dies die Dauer des Tests beeinflussen. Wenn das Baby weint, sich bewegt oder heftig und kontinuierlich saugt, verlängert dies die Dauer des Tests und erhöht die Wahrscheinlichkeit für ein **AUFFÄLLIG**-Ergebnis. In diesem Fall ist es am besten, das Screening abzubrechen und dann fortzusetzen, wenn das Baby schläft.

Das Hörscreening kann durchgeführt werden, während das Baby in einer Wiege oder in einem Kindersitz liegt oder vom Prüfer oder einem Elternteil gehalten wird. Es ist entscheidend dafür zu sorgen, dass sich das Baby beim Hörscreening wohl fühlt und still ist. Es wird empfohlen, das Baby so in eine Decke zu wickeln, dass die Arme ebenfalls umwickelt sind. Dadurch wird das Baby beruhigt und davon abgehalten, dass es die Elektrodenkabel oder die Schläuche des Einsteckhörers während des Screenings entfernt (nur MB 11 Classic).



WARNUNG

Erstickungsgefahr.

Bewahren Sie Ohrstöpsel und ähnliche Kleinteile stets außer Reichweite des Babys auf.

WICHTIGER HINWEIS: Sämtliches im Lieferumfang des MB 11 enthaltenes Einwegzubehör wird von Sanibel® Supply hergestellt. Das System wurde nur mit Einwegzubehör von Sanibel® Supply geprüft. Die Verwendung von anderem Zubehör kann das Verhalten des Geräts und die mit ihm erhaltenen Ergebnisse beeinflussen, und wird daher nicht empfohlen. Einwegzubehör von Sanibel® enthält kein Latex, DEHP und BPA und wurde hinsichtlich der biologischen Verträglichkeit geprüft. Datenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

5.2.1.2 Akustische Umgebungsgeräusche

Akustische Umgebungsgeräusche beim Hörscreening können dazu führen, dass der mit geringem Pegel präsentierte Stimulus verdeckt wird. Umgebungslärm kann außerdem das Baby aufwecken, was zu suboptimalen Messbedingungen und Artefakten führt, die die Testdauer verlängern. Ein hoher Lärmpegel kann selbst bei Babys mit normalem Hörvermögen zu einem **AUFFÄLLIG**-Ergebnis führen.

Was können Sie unternehmen, um Störgeräusche zu vermeiden?

- Suchen Sie für das Screening einen Ort, der so leise wie möglich ist, wie z. B. ein nicht belegter Patienten- oder Behandlungsraum.
- Schließen Sie die Tür zum Testraum, um die akustischen Geräusche von im Gang laufenden Personen, die unter Umständen sprechen oder lärmintensive Geräte schieben, zu reduzieren.
- Achten Sie auf „versteckte“ Geräuschquellen, wie z. B. Lüftungsschächte von Klimaanlage oder Motoren von Geräten. Versuchen Sie, diese zu meiden, indem Sie sich so weit wie möglich davon entfernen.
- Bitten Sie andere Leute im Testraum, während des Tests nicht zu sprechen und Radios oder Fernsehgeräte stumm- oder auszuschalten.
- Bitten Sie ein Elternteil, sich mit anderen Kindern während des Tests außerhalb des Testraums aufzuhalten.

5.2.1.2 Elektromagnetische Interferenzen und ABR

Elektromagnetische Interferenzen in der Umgebung des ABR-Hörscreenings kann zu hoher Artefaktanfälligkeit und einer allgemein stark von Rauschen beeinflussten EEG führen, wodurch die Dauer des ABR-Tests verlängert, und die Wahrscheinlichkeit eines **AUFFÄLLIG**-Ergebnisses erhöht wird. Probleme mit elektrischem Rauschen können in einer Krankenhausumgebung sehr schwer zu beheben und zu vermeiden sein.

Folgende Quellen können elektrisches Rauschen verursachen:

- andere elektrische Geräte im Testraum, insbesondere mit dem Baby verbundene Geräte, wie z. B. andere Überwachungseinrichtungen.
- in der Nähe befindliche Mobiltelefone, Tablets, Computer und Walkie-Talkies.
- MRT- oder andere Röntgengeräte in der Nähe der Kinderstation, selbst in den Stockwerken darüber oder darunter.
- RFID-Tracking-Geräte, insbesondere wenn diese am Baby oder an der Mutter, die das Baby hält, angebracht sind.

Wenn der Prüfer während des Tests eine hohe Anzahl an Artefakten oder vermehrt **AUFFÄLLIG**-Ergebnisse feststellt, sollten diese Quellen von elektrischer Interferenz geprüft und, wenn möglich, beseitigt werden. Der Prüfer benötigt möglicherweise Hilfe von der Krankenschwester oder dem Arzt des Babys, um Probleme mit elektrischen Interferenzen zu beheben, wenn daran andere Arten von mit dem Baby verbundenen Überwachungsgeräten beteiligt sind, die für die Versorgung des Kindes essenziell sind.

5.2.2 Vorbereiten des Patienten auf Messungen mit dem BERAphone®



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

MB 11 BERAphone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnosetests- Baby vorbereiten

https://youtu.be/2pcVigmhvAg?si=9tE7OhfkE_FZ6Aq-&t=107

5.2.2.1 Vorbereiten der Haut für die Elektroden

Für eine optimale ABR-Aufzeichnung ist ein geringer Hautwiderstand Voraussetzung (Elektrodenimpedanz).

Um eine geringe Elektrodenimpedanz zu erreichen, muss an den Stellen, an denen die Elektrode Kontakt mit der Haut hat, Elektrodengel einmassiert werden. Sie können die Haut auch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem Hautvorbereitungsprodukt wie z. B. Nuprep® vorbereiten.



Abbildung 36

WICHTIGER HINWEIS: Sollten die Stellen, an denen die Elektroden Kontakt mit der Haut des Babys haben, zuvor mit Lotion behandelt worden sein, waschen Sie die Lotion mit Seife und Wasser oder mit einem anderen Elektroden-Hautvorbereitungsprodukt wie z. B. NuPrep® ab.

Die Masse-Elektrode wird über dem Ohr angebracht. Die Vertex-Elektrode wird an der Stirn des Babys am Haaransatz angebracht, wobei der Abstand zur Masse-Elektrode mindestens drei Fingerbreit betragen sollte. Die Mastoid-Elektrode wird unterhalb des Ohr läppchens angebracht. Die Position der BERAphone®-Vertex-Elektrode kann je nach Größe des Babyköpfchens angepasst werden, indem Sie die Scheibe, auf der die Elektrode aufliegt, drehen.

Geben Sie eine kleine Menge (ca. 0,1 ml bis 0,2 ml) Elektrodengel auf eine Fingerspitze und streichen Sie ungefähr 10- bis 15-mal an jeder Stelle vor und zurück, wie weiter oben beschrieben (reiben Sie das Gel in der Richtung ein, wie in Abbildung 36 gezeigt).

Das Baby sollte entspannt und bequem liegen, um eventuelle Muskelartefakte zu minimieren und ein optimales Testergebnis in der kürzest möglichen Zeit sicherzustellen.

Stellen Sie sicher, dass das Gesicht, der Hals und die Schulter entspannt sind und durch nichts behindert werden.

WICHTIGER HINWEIS: Achten Sie darauf, dass sich zwischen den drei mit Gel vorbereiteten Hautstellen durch das Elektrodengel keine Flüssigkeitsbrücken bilden. Dies lässt sich vermeiden, indem das Gel immer in die Richtung gestrichen wird, wie in Abbildung 36 gezeigt, um sicherzustellen, dass die drei mit Gel vorbereiteten Hautstellen einander nicht berühren. Besonders wichtig ist hierbei der Abstand zwischen der Elektrode über dem Ohr (Masse-Elektrode) und der Vertex-Elektrode. Stellen Sie sicher, dass mindestens ein fingerbreiter Spalt zwischen den Elektroden frei von Elektrodengel bleibt. Läuft das Gel von einer Hautstelle in die andere Hautstelle über, führt dies zu qualitativ minderwertigen Aufzeichnungen und einer höheren Wahrscheinlichkeit von **AUFFÄLLIG**-Ergebnissen.

Reiben Sie schließlich die Spitze einer jeden Elektrode des BERAphone® mit einem kleinen Tropfen Elektrodengel mit dem Finger ein, um nicht zu viel Gel aufzutragen®.

5.2.2.2 Anlegen des BERAphone®

Legen Sie das BERAphone® auf das Köpfchen des Babys (Abbildung 37). Legen Sie dazu als Erstes die Mastoid-Elektrode unterhalb des Ohrläppchens an. Sollte sich das Baby bewegen, folgen Sie mit dem BERAphone® den Bewegungen des Köpfchens. Wenn sich das Baby nicht mehr bewegt, senken Sie die beiden Elektroden an der entsprechenden Stelle ab und achten Sie dabei darauf, dass dieser gute Kontakt mit den vorbereiteten Hautstellen haben.



Abbildung 37

Wenn Sie den Test starten, zeigt Ihnen der Impedanztest an, ob die Elektroden guten Hautkontakt haben oder nicht. Wurde der Impedanztest bestanden, startet die Messung.

WICHTIGER HINWEIS: Auf das MB 11 BERAphone® soll kein Druck ausgeübt werden, damit es an der richtigen Stelle bleibt. Sie halten das BERAphone® lediglich in der Hand, um die Lage der Elektroden und des Ohrpolsters auf dem Köpfchen des Babys beizubehalten.

Das Ohrpolster muss so platziert werden, dass es das gesamte Ohr umschließt. Stellen Sie sicher, dass keine Lücken zwischen dem Ohrpolster und der Haut des Babys zu sehen sind, da dies die Intensität des akustischen Stimulus, der an das Ohr des Babys abgegeben wird, erhöht und somit auch die Wahrscheinlichkeit für ein **AUFFÄLLIG**-Ergebnis. Richten Sie das BERAphone® ggf. neu aus oder ändern Sie die Position der Vertex-Elektrode auf der drehbaren Fassung, um einen besseren Sitz zu erreichen.

Alle Elektroden müssen guten Hautkontakt haben.

5.2.3 Vorbereiten des Patienten auf Messungen mit dem MB 11 Classic

5.2.3.1 Allgemeines

Beim Kauf haben Sie die von Ihnen bevorzugte Art von akustischem Wandler gewählt. Wenn Sie sich für Einsteckhörer entschieden haben, haben Sie außerdem Ihre bevorzugte Methode zur Platzierung im/am Ohr gewählt: EarCup™, EARturtle™ oder Ohrstöpsel. Beide werden als Einwegzubehör verwendet.



WARNUNG

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

Der EarCup™ ist ein ohrumschließender Kuppler, der mithilfe der schwarzen EarCup™-Adapter am Ende der Schläuche mit den Schläuchen der Einsteckhörer verbunden ist. Die EarCup™ und die EARturtle™ haften an der Haut, die die Ohren des Babys umgibt.

Der Ohrstöpsel ist ein kleiner Stöpsel, der am durchsichtigen Ohrstöpsel-Adapter für Kleinkinder befestigt wird, der wiederum am Schlauch der Einsteckhörer angebracht ist. Der Ohrstöpsel wird in den Gehörgang des Babys eingesetzt.

In den folgenden Abschnitten finden Sie Informationen zu (siehe Tabelle 10):

Tabelle 10 Überblick über das Vorbereiten des Patienten auf Messungen mit EarCup™ und Ohrstöpseln

Abschnitt	Verwenden mit	Information
5.2.3.2	EarCup™, EARturtle™ und eartips	Anbringen der Elektroden für den ABR-Test
5.2.3.3	EarCup™, EARturtle™	Anbringen der EarCup™ oder EARturtle™ am Patienten
5.2.3.4	Ohrstöpsel	Anbringen der Ohrstöpsel am Patienten

5.2.3.2 Anbringen der Elektroden für den ABR-Test mit dem MB 11 Classic (EarCup™, EARTurtle™ und Ohrstöpsel)

Für die ABR-Aufzeichnung müssen 3 Elektroden angebracht werden. Die idealen Positionen für die Elektroden lauten wie folgt:

- Mitte der Stirn am Haaransatz
- Wange (beliebige Seite)
- Nacken

Die Elektroden können auch auf eine alternative Weise angebracht werden, wie nachstehend beschrieben. Die Dauer des Screenings für das rechte Ohr kann sich mit dieser Anbringungsmethode jedoch verlängern.

- Mitte der Stirn am Haaransatz
- Rechtes Mastoid
- Linkes Mastoid

Unabhängig davon, für welche Elektrodenpositionen Sie sich entscheiden: Die Hautstellen, an denen die Elektroden angebracht werden, müssen mit einem Hautvorbereitungsprodukt für Elektroden gereinigt werden. Reiben Sie das Produkt sanft, aber schnell an den jeweiligen Positionen in die Haut ein.

HINWEIS: Hautvorbereitungsprodukte können sich hinsichtlich der Aggressivität unterscheiden. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen auf dem Produkt, um eine Verletzung der Haut zu vermeiden.

Durch die Vorbereitung der Haut wird ein guter Kontakt (also eine geringe Impedanz) zwischen der Haut und der Elektrode sichergestellt. Entfernen Sie nach der Reinigung etwaige Rückstände des Hautvorbereitungsprodukts, sodass die Haut trocken ist. Dadurch wird eine gute Haftung der Einwegelektrode an der Haut gewährleistet.



WARNUNG

Strangulierungsgefahr.

Halten Sie Kabel vom Hals des Babys fern.



VORSICHT

Vermeiden Sie Kontakt der nicht verwendeten Elektroden mit anderen leitenden Teilen.

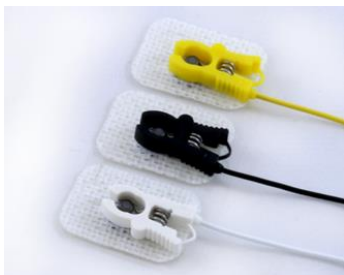


Abbildung 38

Verbinden Sie die weißen, schwarzen und gelben mit Befestigungsclip ausgestatteten Elektrodenkabel mit einer Schnappelektrode (Abbildung 38).

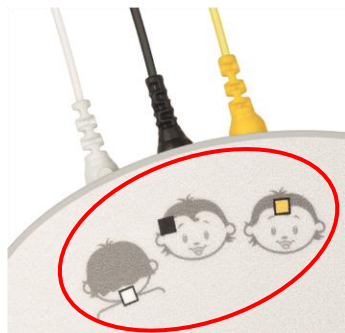


Abbildung 39

Ziehen Sie die Elektroden von der Schutzfolie ab, und bringen Sie sie gemäß diesem Farbschema an den Elektrodenpositionen an. Eine Grafik bei den Elektrodenbuchsen am Vorverstärker veranschaulicht zur Erinnerung die korrekte Positionierung für die Anbringung am Nacken (Abbildung 39, siehe auch Tabelle 11 für Anbringung am Nacken und am Mastoid).

Tabelle 11 Anbringung am Nacken und am Mastoid

	Anbringung am Nacken (empfohlen)	Anbringung am Mastoid (Alternative)
Gelb	Stirn	Stirn
Schwarz	Wange (beliebige Seite)	Rechtes Mastoid
Weiß	Nacken	Linkes Mastoid



Abbildung 40

Drücken Sie behutsam auf die gesamte Fläche jeder Elektrode, um eine gute Haftung an der Haut zu gewährleisten (Abbildung 40).

5.2.3.3 Anbringen von EarCup™ oder EARTurtle™ am Patienten (mit Einsteckhörern)

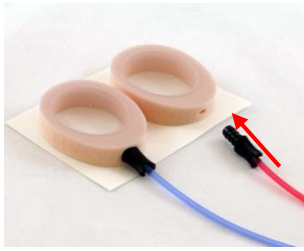


Abbildung 41

Führen Sie den EarCup™-Adapter am Ende der jeweiligen Schläuche der Einsteckhörer vollständig in das Loch im Schaumstoff oben am EarCup™ ein (Abbildung 41).

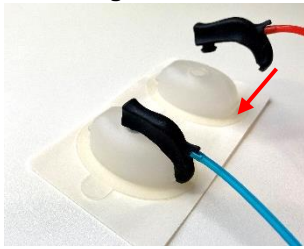


Abbildung 42

Stecken Sie den EARTurtle™-Adapter am Ende jedes der Einsteckhörer in das Loch der Silikon-EARTurtle™ und klemmen Sie den unteren Teil des EARTurtle™-Adapters auf den EARTurtle™ fest (Abbildung 42).



Abbildung 43

Ziehen Sie den am roten Schlauch angebrachten EarCup™ von der Schutzfolie ab. Setzen Sie ihn so auf das rechte Ohr des Babys, dass Adapter und Schlauch am Kopf nach oben weisen (Abbildung 43). Drücken Sie den EarCup™ oder EARTurtle™ rundherum an, um zu gewährleisten, dass er an der Haut des Babys haftet.



Abbildung 44

Sie können den EarCup™ oder EARTurtle™ auch so am Kopf befestigen, dass der Schlauch des Einsteckhörers zur Unterseite des Ohrs gerichtet ist. Achten Sie in beiden Fällen darauf, dass der Schlauch nicht eingeklemmt ist und dass die Öffnung des schwarzen Adapters in den Hohlraum nicht durch Kontakt mit dem Ohr verstopft ist.

Ziehen Sie den am blauen Schlauch angebrachten EarCup™ oder EARTurtle™ von der Schutzfolie ab. Setzen Sie ihn so auf das linke Ohr des Babys, dass Adapter und Schlauch am Kopf nach oben weisen. Drücken Sie den EarCup™ oder EARTurtle™ rundherum an, um zu gewährleisten, dass er an der Haut des Babys haftet.

Positionieren Sie die Wandler des Einsteckhörers über oder seitlich des Kopfes des Babys.

5.2.3.4 Anbringen der Ohrstöpsel am Patienten (nur Ohrstöpsel)

Untersuchen Sie die Größe des Gehörgangs des Babys und wählen Sie einen entsprechenden Ohrstöpsel aus. Der rote Ohrstöpsel mit Flansch von Sanibel® ist passend für die meisten Ohren von Neugeborenen. Der grüne Ohrstöpsel für Frühgeburten von Sanibel® ist eine weitere gute Option für kleinere Gehörgänge. Für größere Gehörgänge sind andere Größen erhältlich

Ohrstöpsel mit Einsteckhörern



WARNUNG

Setzen Sie den Ohrstöpsel-Adapter nicht ohne angebrachten Ohrstöpsel in das Ohr des Babys ein. Der Adapter könnte das Ohr des Babys kratzen.



Abbildung 45

Bringen Sie die Ohrstöpsel an den Ohrstöpsel-Adaptoren am Ende des Schlauchs des Einsteckhörers an (Abbildung 45).



Abbildung 46

Setzen Sie den am roten Schlauch angebrachten Ohrstöpsel in das rechte Ohr des Babys ein. Ziehen Sie dazu das Ohrfläppchen des Babys sanft nach unten und außen, um den Gehörgang zu öffnen. Halten Sie den Adapter und führen Sie den Ohrstöpsel mit einer sanften Drehbewegung in den Gehörgang ein (Abbildung 46). Der Ohrstöpsel sollte sicher sitzen und darf nicht nur oberflächlich anliegen. Lassen Sie das Ohrfläppchen los. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise, und setzen Sie den am blauen Schlauch angebrachten Ohrstöpsel in das linke Ohr des Babys ein.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, einen sicheren Sitz beider Ohrstöpsel gleichzeitig in den Gehörgängen zu gewährleisten, können Sie wahlweise auch nur ein Ohr auf einmal testen.

Positionieren Sie die Wandler des Einsteckhörers über oder seitlich des Kopfes des Babys.

WICHTIGER HINWEIS: Der Kalibrierwert für den Einsteckhörer wird im Gerät gespeichert. Die Kalibrierwerte für Einsteckhörer mit Ohrstöpseln unterscheiden sich von den Kalibrierwerten für mit EarCup™ oder EARTurtle™ verwendete Einsteckhörer.

Modifizieren Sie unter keinen Umständen Einsteckhörer, indem Sie die Originalschläuche und -adapter durch den anderen Adaptertyp ersetzen, da dies zu falschen Stimulus-Pegeln und somit zu ungenauen Ergebnissen beim Screening führt.

HINWEIS: Wenn Sie Einsteckhörer verwendet werden, können Sie nicht denselben Wandler zum Testen beider Ohren verwenden. Verwenden Sie stets den roten Wandler für das rechte Ohr und den blauen Wandler für das linke Ohr.

5.3 Automatisches ABR-Screening

Das MB 11 verwendet die Auditory Brainstem Response (ABR)-Technologie, um Patienten auf Hörverlust zu screenen. Ein modifizierter Klick-Stimulus, der CE-CHIRP® mit 35 dB nHL, wird an das Ohr des Patienten abgegeben, während die am Kopf des Patienten angebrachten Elektroden die EEG-Aktivität aufnehmen. Es stehen alternative Protokolle mit unterschiedlichen Stimuluspegeln zur Verfügung.



Abschnitt 5.6.4 Einstellungen – PROTOKOLLE

Die EEG wird mittels des leistungsfähigen Erkennungsalgorithmus des MB 11 verarbeitet und automatisch analysiert. Wird eine Antwort erkannt, wird das Screening automatisch beendet und dem getesteten Ohr ein **UNAUFFÄLLIG**-Ergebnis zugewiesen. Wenn nach maximal 3 Minuten EEG-Aktivität keine Reaktion festgestellt wird, wird ein **AUFFÄLLIG**-Ergebnis zugewiesen.

5.4 Durchführung des Hörscreenings

5.4.1 Wahl der Ohrseite und Starten des Tests



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

MB 11 BERAphone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnosetests - Starten einer Messung

<https://youtu.be/2pcVigmhvAg?si=af-yoCXrpRbEIYKH&t=210=6>

Wählen Sie das zu testende Ohr, indem Sie **LINKES OHR** oder **RECHTES OHR drücken**. Bei Verwendung des MB 11 Classic ist auch die Option **BINAURAL** verfügbar (Abbildung 47) oder schalten Sie mit der Tastenkombination **Strg + E** oder **F6** zwischen den Ohren um.



Abbildung 47

Sobald das Baby vorbereitet und ruhig ist, drücken Sie **TEST STARTEN**. Bevor der ABR-Screeningtest mit den eigentlichen Daten startet, wird eine automatische Überprüfung der Hautimpedanz durchgeführt.

HINWEIS: Wenn die Option **Testfelder** aktiviert und auf **Obligatorisch** gesetzt ist, müssen die Testinformationen wie in Abschnitt beschrieben eingegeben werden:



Abschnitt 5.1.2 Testvorbereitungsbildschirm

5.4.2 Testprotokoll

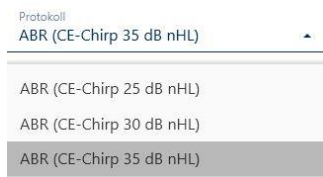


Abbildung 48

Beim Start der MB 11 Software wird das Standardprotokoll oben in der Mitte des Messbildschirms angezeigt.

Wenn in den Protokolleinstellungen mehr als 1 Protokoll ausgewählt wurde, können diese im Dropdown-Menü ausgewählt werden (Abbildung 48).

5.4.3 Hautimpedanztest

Die Impedanz der Haut ist der Widerstand zwischen den Messelektroden (Vertex und Mastoid bei MB 11 BERAphone® oder Stirn und Nacken bei MB 11 Classic) und der Masse-Elektrode.

Diese Impedanz wird durch den Hautwiderstand beeinflusst. Idealerweise sollte die Impedanz im Bereich von 1 bis 8 kΩ für jede Elektrode (**Mastoid** und **Vertex**) liegen und die Differenz zwischen beiden sollte kleiner als 5 kΩ sein.

Eine Impedanz in diesem Bereich ermöglicht die beste EEG-Qualität. Die Impedanz wird durch das Auftragen des Elektrodengels oder die Vorbereitung mit NuPrep® verbessert.



Abschnitt 5.2 Hörscreening mit dem MB 11

Die aktuellen Impedanzwerte werden neben den farbcodierten Elektroden und dem Impedanzstatus in grüner oder oranger Farbe angezeigt (Abbildung 49). Sobald der Impedanz-Status an allen Stellen etwa 5 s lang grün bleibt, ist die Impedanz akzeptabel, und das ABR-Screening beginnt automatisch.



Abbildung 49

Wenn eine Impedanzanzeige orange bleibt, muss die Impedanz an dieser Elektrodenposition verbessert werden:

- Stellen Sie sicher, dass die Elektrode richtig auf der vorbereiteten Hautstelle platziert ist.
- Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, darf die Elektrode entfernt und die Haut erneut mit dem Hautvorbereitungsmittel gereinigt werden. In der Regel dürfte es möglich sein, dieselbe Elektrode erneut anzubringen, aber wenn die Haftung schlecht ist, könnte eine neue Elektrode erforderlich sein.
- Achten Sie beim BERAphone® darauf, dass alle Elektroden mit der Haut in Kontakt sind.
- Liegt die Impedanz unter 0,25 kΩ, sind zwei Elektroden in Kontakt oder durch ein Gel verbunden.

Nach einem Impedanztest von ca. 180 S erscheint die Zeitüberschreitungsmeldung. Sie können jederzeit zum Vorbereitungsbildschirm zurückkehren, indem Sie **ABBRECHEN** drücken.

Nach dem Impedanztest startet der ABR-Test automatisch, und das EEG-Signal und das Diagramm der Messung werden angezeigt.

5.4.4 ABR-Screeningtest

Während des Tests wird ein Diagramm der Messung mit Fortschrittslinie(n) in Rot für das rechte Ohr und blau für das linke Ohr angezeigt. Jede Sekunde der Messdatenerfassung wird als Fortschritt der Test-Linie dargestellt. Die Testzeit wird in horizontaler Richtung von 0 s bis maximal 180 s angezeigt.

Eine grüne Linie am oberen Rand des Diagramms zeigt das Testkriterium an, das von der Linie für ein **UNAUFFÄLLIG**-Ergebnis erreicht werden muss. Wenn die Einstellung **Reduzierte Testdauer** aktiviert ist, wird im Diagramm ein Kästchen bei 60 % und 120 s angezeigt. In diesem Fall wird die Messung nach 120 s beendet, wenn die Testlinie bis dahin nicht mehr als 60 % erreicht hat.

Oberhalb des Diagramms der Messung wird das EEG-Signal in Echtzeit angezeigt. Bei guten Testbedingungen ist die Linie nahezu flach. Wenn das Baby aktiv wird, werden Sie im EEG eine höhere Amplitude feststellen, die die myogene Aktivität des Babys darstellt. Wenn es im Raum elektrische Störungen gibt, dürfen Sie Aktivitätsspitzen im EEG feststellen.

Rechts in der EEG-Ansicht befindet sich ein **STÖRGERÄUSCH**-Balken. Solange das EEG-Signal unter dem Schwellenwert für die Artefaktunterdrückung liegt, bleibt er grau; wird der Schwellenwert für die Artefaktunterdrückung überschritten, wird er orange angezeigt.

Artefakte sind große Potentiale, die durch elektrisches Rauschen, Muskelaktivität oder Muskelanspannung verursacht werden und von der MB 11 Antwort-Erkennung nicht ausgewertet werden, und der Testverlauf wird unterbrochen, bis das EEG-Signal wieder im normalen Bereich liegt.

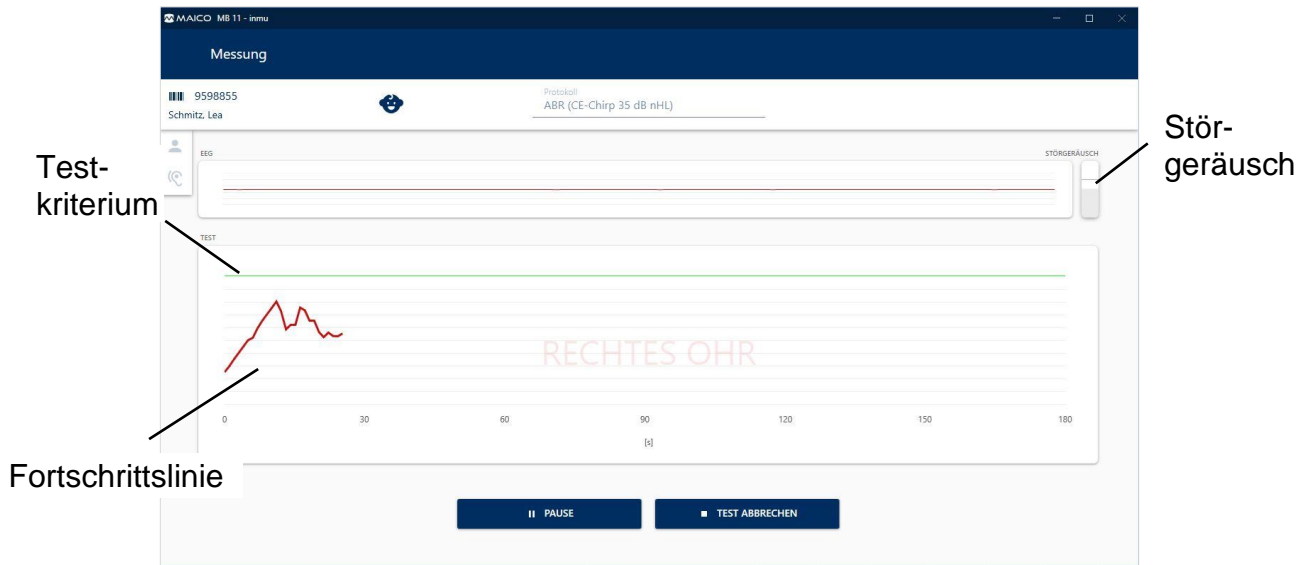


Abbildung 50

Drücken Sie **PAUSE**, um den Test zu unterbrechen und das Baby zu beruhigen, bevor Sie mit dem Screening fortfahren.

Wenn das Baby zu aktiv ist und ständig Artefakte auftreten, sollten Sie erwägen, den Test durch Drücken der Schaltfläche **TEST ABBRECHEN** abubrechen und das Hörscreening zu wiederholen, wenn die Bedingungen besser sind. Das Testergebnis ist **ABBRUCH**, wenn der Test abgebrochen wird. Wenn die Einstellung **Abbruchgrund** aktiviert ist, wird ein Dialog angezeigt, in dem der Grund für das Abbrechen des Tests ausgewählt werden kann (Abbildung 51).

Bitte wählen Sie einen Grund für den Abbruch des Screenings.

TEST NICHT MÖGLICH

UNGÜLTIG

Abbildung 51

5.4.5 Elektrode ohne Hautkontakt

Falls eine Elektrode während der Messung den Kontakt zur Haut verliert, wird der Test unterbrochen. Pausieren Sie den Test und vergewissern Sie sich, dass alle Elektroden in Kontakt mit der Haut sind (Abbildung 52). Sobald der Kontakt wiederhergestellt ist, setzen Sie den Test fort.



Abbildung 52

5.4.6 Testergebnisse

Nach Abschluss des Tests wird das Ergebnis oberhalb des Diagramms der Messung angezeigt (Abbildung 53).

Das letzte Ergebnis des linken und rechten Ohrs wird als Häkchen für **UNAUFFÄLLIG**, als Kreuz für **AUFFÄLLIG** oder als Fragezeichen für **UNAUFFÄLLIG** angezeigt, und zwar neben dem kleinen Babykopf im oberen Bereich, neben den Patienteninformationen.

Das Testergebnis wird gespeichert, wenn die Anwendung geschlossen wird oder wenn ein neues Screening gestartet wird. Drücken Sie die Schaltfläche **NEUES SCREENING**, um zum Testvorbereitungsbildschirm zurückzukehren. Bei Tests für das linke oder rechte Ohr wird automatisch das andere Ohr ausgewählt.

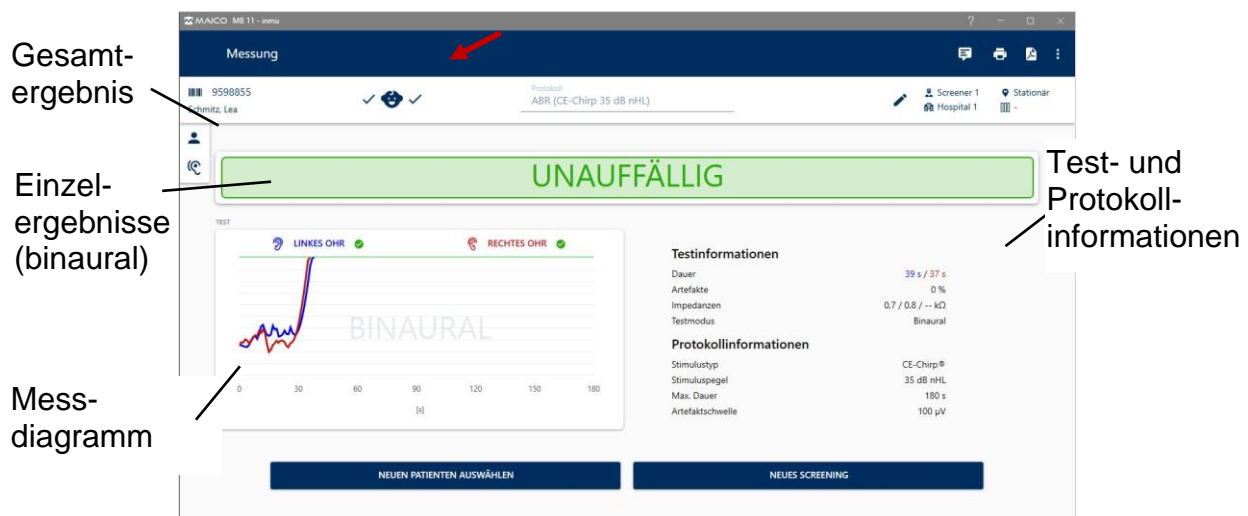


Abbildung 53

Mögliche Testergebnisse

UNAUFFÄLLIG Sobald die Fortschrittslinie des entsprechenden Ohres die grüne Linie oben im Messdiagramm erreicht, ist das Testkriterium erfüllt und dem entsprechenden Ohr wird ein **UNAUFFÄLLIG**-Ergebnis zugewiesen.

Abbildung 54

Bei binauralen Tests ist das Gesamtergebnis **UNAUFFÄLLIG**, wenn die Fortschrittslinien beider Ohren den grünen Bereich am oberen Rand des Diagramms erreicht haben, und das Ergebnis jedes Ohrs wird oberhalb des Diagramms mit dem Ergebnis-Symbol **UNAUFFÄLLIG** ✓ neben der Ohrseite angezeigt.

AUFFÄLLIG Wird während der maximalen Dauer des Tests von 180 s oder bei aktivierter Einstellung **Verkürzte Testzeit** bereits nach 120 s keine Reaktion festgestellt, wenn die Fortschrittslinie das im Diagramm angezeigte Feld nicht überschritten hat, lautet das Testergebnis **AUFFÄLLIG**.

Abbildung 55

Bei binauralen Tests ist das Gesamtergebnis **AUFFÄLLIG**, wenn die Verlaufslinien eines oder beider Ohren den grünen Bereich am oberen Rand des Diagramms nicht erreicht haben. Das Ergebnis jedes Ohrs wird oberhalb des Diagramms mit dem Symbol **AUFFÄLLIG** ✗ neben der Ohrseite angezeigt.

ABBRUCH Wenn der Test während des Tests und je nach Einstellungen auch während der Impedanzmessung abgebrochen wird, ist das Testergebnis des ausgewählten Ohrs/der ausgewählten Ohren **ABBRUCH**.

Abbildung 56

Das Ergebnis jedes Ohres wird oberhalb des Diagramms mit dem Symbol **ABBRUCH** ? neben der Ohrseite angezeigt, die beim Abbruch des Tests das Ergebnis **UNAUFFÄLLIG** nicht erreicht hat.

5.4.7 Notizen bearbeiten


Drücken Sie , um den Dialog **Notizen bearbeiten** zu öffnen. Geben Sie die Notizen für die aktuelle Messung über die Computertastatur ein. Drücken Sie **SPEICHERN**, um die Notizen mitzuspeichern, oder **ABBRECHEN**, um den Vorgang abubrechen (Abbildung 57).



Abbildung 57

5.4.8 Automatisches Speichern

Falls die Anwendung unerwartet abbricht und einige Patientendaten noch nicht in die Datenbank übertragen wurden, werden Autosave-Dateien erzeugt. Beim Neustart der Anwendung erscheint ein Pop-up-Fenster (Abbildung 58), in dem Sie auswählen können, welche automatisch gespeicherten Dateien Sie wiederherstellen möchten.

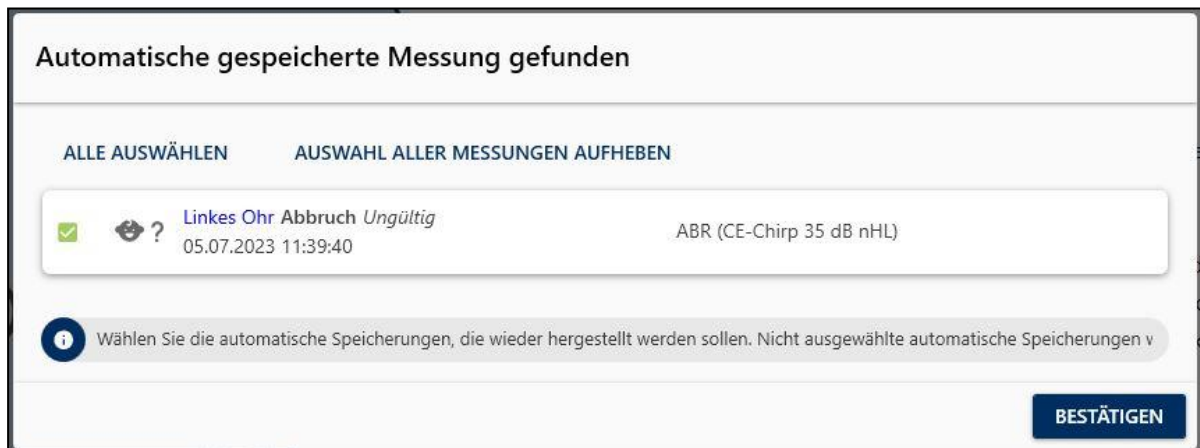


Abbildung 58

5.5 Drucken

5.5.1 Druckvorschau


Drücken Sie die Schaltfläche **DRUCKEN**  , um die Ergebnisse auszudrucken. Wenn mehr als ein Test durchgeführt wurde, wählen Sie die Tests im Dialog (Abbildung 59) und drücken Sie **FORTSETZEN**, um die Druckvorschau anzuzeigen. Drücken Sie **ABBRECHEN**, um den Dialog zu schließen.



Abbildung 59

Entsprechend der Einstellung **Format des Berichts** wird der Bericht entweder **Vereinfacht** (Abbildung 60) oder **Detailliert** (Abbildung 61) in der Vorschau angezeigt.

Vereinfachter Bericht

Detaillierter Bericht

MAICO Diagnostics GmbH

Screeningbericht

Patienteninformationen
 Name: Thomas, Petra
 Geburtsdatum: 05.07.2023
 Geschlecht: Weiblich

Screening Ergebnisse
 Binaural Unauffällig
 05.07.2023 16:08:19

Testart: ABR (CE-Chirp 35 dB nHL)
 Screener: evam
 Einrichtung:

Binaural Abbruch Test nicht möglich
 05.07.2023 16:07:31

Testart: ABR (CE-Chirp 35 dB nHL)
 Screener: evam
 Einrichtung:

Thomas, Petra
 9874566

Abbildung 60

MAICO Diagnostics GmbH

Screeningbericht

Patienteninformationen
 Name: Thomas, Petra
 Geburtsdatum: 05.07.2023
 Geschlecht: Weiblich

Screening Ergebnisse
 Binaural Unauffällig
 05.07.2023 16:08:19

Testart: ABR (CE-Chirp 35 dB nHL)
 Screener: evam
 Einrichtung:

Testinformationen
 Dauer: 17 s / 17 s
 Anteilakte: 0 %
 Impedanz: 0,8 / 0,8 / -- kΩ
 Testmodus: Binaural

Geräteinformationen
 Gerät: MB 11 Classic 9070537
 Wandler: Classic

Protokollinformationen
 Stimulustyp: CE-Chirp®
 Stimuluspegel: 35 dB nHL
 Max. Dauer: 180 s
 Anteilaktschwelle: 100 µV

Binaural Abbruch Test nicht möglich
 05.07.2023 16:07:31

Testart: ABR (CE-Chirp 35 dB nHL)
 Screener: evam
 Einrichtung:

Testinformationen
 Dauer: 0 s / 0 s
 Anteilakte: 0 %
 Impedanz: 0,8 / 0,8 / -- kΩ
 Testmodus: Binaural

Geräteinformationen
 Gerät: MB 11 Classic 9070537
 Wandler: Classic

Protokollinformationen
 Stimulustyp: CE-Chirp®
 Stimuluspegel: 35 dB nHL
 Max. Dauer: 180 s
 Anteilaktschwelle: 100 µV

Thomas, Petra
 9874566

Abbildung 61

MAICO MB 11 - evam

Druckvorschau

1 Seite insgesamt

ABBRECHEN DRUCKEN

Drucker: PDF Document

Seitengröße: ISO A4

Seiten-Layout: Porträt

Farbmodus: Farbe

Ränder: Standard

Abbildung 62

Auf der linken Seite der Druckvorschau können der Drucker oder das Dateiformat als Ziel ausgewählt, sowie die Seitengröße, das Seiten-Layout, der Farbmodus und die Ränder bestimmt werden.

Wenn als Ziel ein Etikettendrucker ausgewählt wird, wird der Inhalt der Vorschau an den Etikettendruck angepasst.

Vergewissern Sie sich, dass in den Windows-Druckereinstellungen das richtige Label-Format ausgewählt ist.



Abschnitt 5.5.2 Einrichten des Etikettendruckers

Drücken Sie **DRUCKEN**, um die Ergebnisse mit dem ausgewählten Drucker zu drucken. Drücken Sie **ABBRECHEN**, um die Druckvorschau zu schließen.

5.5.2 Einrichten des Etikettendruckers

Zum Drucken von Etiketten aus der MB 11 Software kann entweder der Dymo LabelWriter 450 oder der Brother QL810W Etikettendrucker verwendet werden.

Installieren Sie den entsprechenden Druckertreiber und navigieren Sie zu den erweiterten Druckeroptionen:

Navigieren Sie in der App Einstellungen auf dem PC zum Menü **Drucker & Scanner** (Abbildung 14).

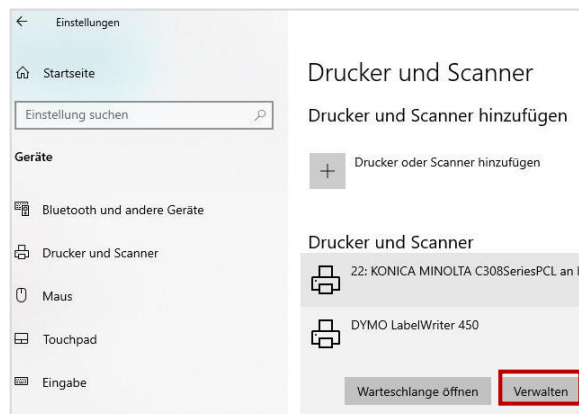


Abbildung 63

Wählen Sie den Etikettendrucker aus und drücken Sie **Verwalten**, um die Druckereigenschaften zu öffnen (Abbildung 15).



Abbildung 64

Drücken Sie auf **Standardwerte...**, um die Druckvorgaben des Etikettendruckers zu öffnen (Abbildung 65).

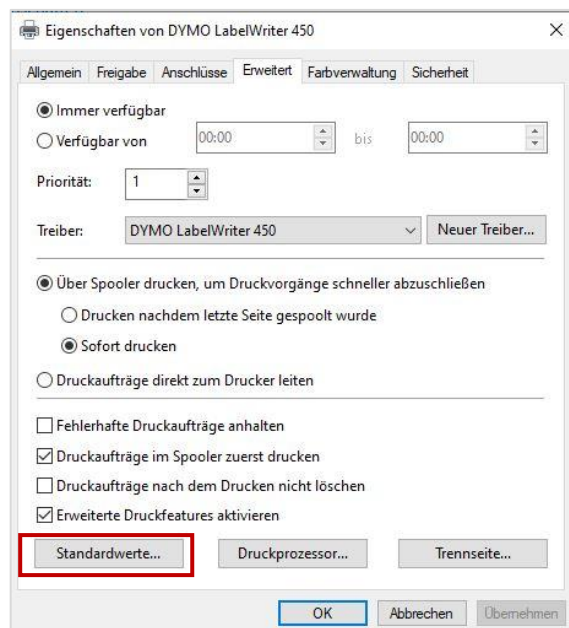


Abbildung 65

Drücken Sie **Erweitert**, um die erweiterten Optionen zu öffnen (Abbildung 66).

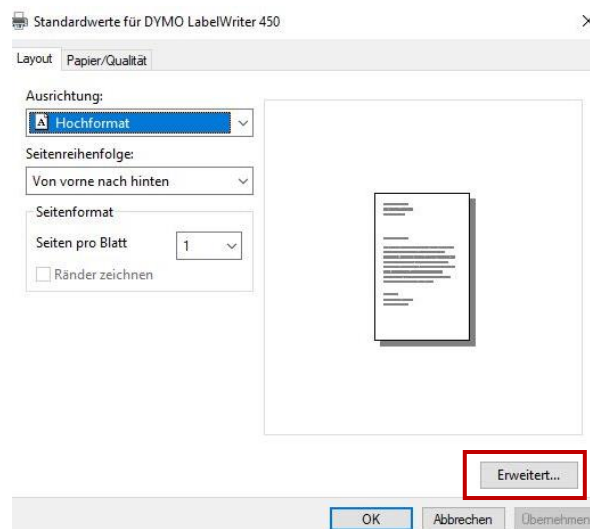


Abbildung 66

Wählen Sie das **Papierformat** unter **Papier/Ausgabe** (Abbildung 67):

- Dymo LabelWriter 450: **99015 Diskette**
- Brother QL810W: **DK1202 labels**



Abbildung 67



Handbuch für den jeweiligen Drucker

5.6 Einstellungen

5.6.1 Über das Menü Einstellungen

HINWEIS: Einige der Einstellungen sind nur für Benutzer mit MAICO Center- oder OtoAccess® Administrator-Berechtigungen zugänglich (bei Verwendung mit OtoAccess® Database).

Dieses Symbol zeigt an, dass die Einstellungen/Untermenüs nur für Benutzer mit Administratorrechten zugänglich sind.

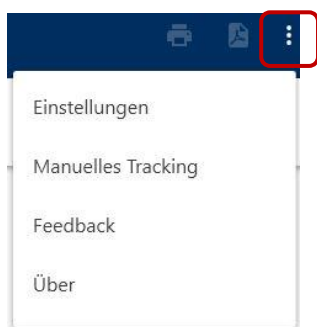


Abbildung 68

Öffnen des Menüs Einstellungen


Drücken Sie , um das Menü zu erweitern und **Einstellungen** zu wählen. Drücken Sie auf eine Registerkarte, um ein Untermenü auszuwählen (Abbildung 69).




Abbildung 69



Abbildung 70

Standardwerte wiederherstellen

Drücken Sie , um das Menü zu erweitern, und **Standardwerte wiederherstellen**, wenn Sie die Einstellungen zurücksetzen möchten.

5.6.2 Einstellungen – ALLGEMEIN

Sprache Wählen Sie die gewünschte Sprache aus dem Dropdown-Menü. Wenn die MB 11 Software von HearSIM™ oder OtoAccess® Database aus gestartet wurde, ist diese Einstellung deaktiviert, und die Sprache wird automatisch auf die in der OtoAccess® Database eingestellte Sprache gesetzt.

Thema Wählen Sie das Seiten-Layout der Anwendung (Abbildung 71).



Abbildung 71

Automatische Update-Prüfung Aktivieren Sie diese Einstellung, um eine Benachrichtigung zu erhalten, wenn eine neue Version der MB 11 Software verfügbar ist.

Aktualisieren Drücken Sie , um manuell nach einer aktualisierten Version der Software zu suchen.

5.6.3 Einstellungen – MESSUNG

Ohrseite

Wählen Sie **Linkes Ohr** oder **Rechtes Ohr** als Standard-Ohrseite für das MB 11 BERAphone®, wenn Sie die MB 11 Software starten. Für MB 11 Classic ist **Binaural** als Standard eingestellt.

Binaurale Messungen



Nur für das MB 11 Classic: Aktivieren Sie diese Einstellung, damit der Benutzer **Binaural** auf dem Test-Bildschirm auswählen kann, um beide Ohren gleichzeitig zu testen.

Testfelder



Aktivieren Sie diese Option, damit der Benutzer Testinformationen eingeben kann. Wenn aktiviert, wählen Sie:

- **Optional**, damit der Benutzer entscheiden kann, ob er die Testinformationen nach Bedarf eingeben möchte, oder
- **Obligatorisch**, damit eine Messung nur gestartet werden kann, wenn der Benutzer zuvor Testinformationen eingegeben hat.



Abschnitt 5.1.9

Patienteninformationen bearbeiten
(nur mit MAICO Center)

Screeener-Auswahl nicht editierbar



Aktivieren Sie diese Option, um den Screener automatisch auf den HearSIM™/OtoAccess® Database-Benutzer einzustellen, wenn die MB 11 Software von HearSIM™/OtoAccess® Database aus gestartet wird.

Wenn aktiviert, ist es nicht möglich, den **Screeener** im Fenster **Testinformationen bearbeiten** in der MB 11 Software zu ändern.

Impedanzkriterium



Das standardmäßige Impedanzkriterium für beide Messungen ist 15 kΩ. Wählen Sie einen Wert zwischen 5 kΩ und 20 kΩ.

Damit der Test bei einer niedrigeren Impedanz der Haut beginnen kann, ist eine bessere Vorbereitung der Haut erforderlich – je besser der Hautkontakt, desto besser die Testqualität und desto kürzer die Testzeit.

Differenz der Impedanzen



Aktivieren Sie diese Einstellung, um einen Test nur zu starten, wenn die Differenz der Impedanzen zwischen den beiden Messelektroden weniger als 5 kΩ beträgt.

Dies sorgt für gute Testbedingungen – je geringer der Unterschied in der Impedanz der Haut zwischen den beiden Messelektroden ist, desto besser ist die Störgeräusch-Unterdrückung des Vorverstärkers.

Reduzierte Testdauer



Bei Deaktivierung wird nach 180 s der Messdatenerfassung ein **AUFFÄLLIG**-Ergebnis aufgezeichnet, wenn der Algorithmus keine Antwort feststellt.

Wenn aktiviert, wird im Diagramm des Bildschirms für die Messung ein Kasten angezeigt (Abbildung 72).

Bleibt (bleiben) die Testfortschrittslinie(n) unterhalb der horizontalen Linie des blauen Kastens, endet der Test nach 120 s mit einem **AUFFÄLLIG**-Ergebnis. Andernfalls wird der Test für die vollen 180 s fortgesetzt.

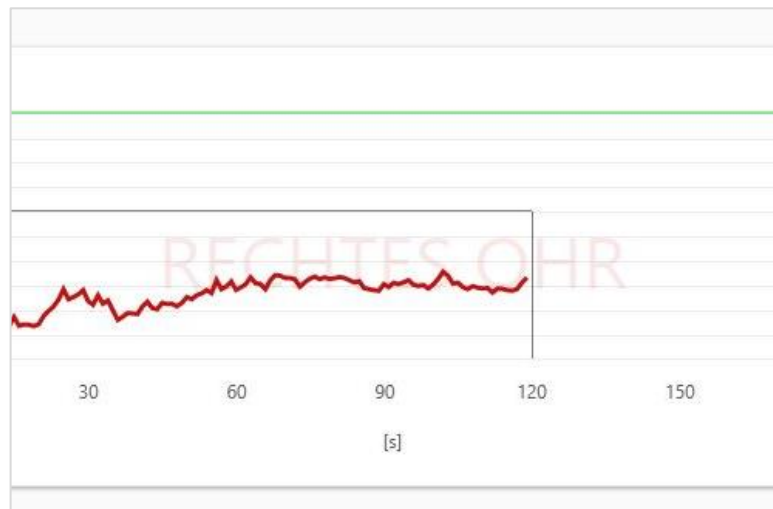


Abbildung 72

Stärke der Artefaktunterdrückung



Diese Einstellung legt fest, bei welchem Pegel der EEG-Amplitude, der durch elektrisches Rauschen oder Muskelartefakte verursacht wird, der Test unterbrochen und das EEG verworfen wird.

Wählen Sie einen Wert zwischen 80 μ V und 150 μ V (Standard: 100 μ V):

- Wählen Sie einen niedrigeren Wert, um eine bessere Datenqualität zu gewährleisten. Der Test darf mehrmals unterbrochen werden.
- Wählen Sie einen höheren Wert, wenn der Test zu oft unterbrochen wird und **"Eingehendes EEG-Signal ist zu hoch"** angezeigt wird.

Definition eines Testabbruchs



Wählen Sie aus:

- **Messdatenerfassung**, um den Test als Abbruch zu speichern, wenn der Test NACH dem Impedanztest abgebrochen wird ODER
- **Impedanztest**, um den Test auch als Abbruch zu speichern, wenn er WÄHREND des Impedanztests abgebrochen wird.


Abbruchgrund



Falls aktiviert, muss der Benutzer einen Grund auswählen, wenn der Test abgebrochen und als Abbruch gespeichert wird.

Akustisches Feedback

Wählen Sie aus:

- **Kein Ton**, um akustisches Feedback zu vermeiden, ODER
- **Asterisk** oder **Hand**, um eine akustische Benachrichtigung zu aktivieren, wenn der Test beendet ist. Verwenden Sie den Pegel-Schieberegler, um die bevorzugte Lautstärke einzustellen, und drücken Sie , um den ausgewählten Ton testweise wiederzugeben.

5.6.4 Einstellungen – PROTOKOLLE

Standardprotokoll



Wählen Sie das Standardprotokoll, das beim Start der Software vorgewählt ist.

Protokollauswahl



Wenn aktiviert, kann der Benutzer das Protokoll auf dem Bildschirm der Messung ändern.

Wählen Sie Protokolle nach Ihren Bedürfnissen aus oder heben Sie sie auf. Ausgewählte Protokolle sind als Standardprotokolle verfügbar (siehe oben).





Abschnitt 5.4.2 Testprotokoll

5.6.5 Einstellungen – DRUCKEN

Kopfzeile des Berichts



Geben Sie den gewünschten Text für die Überschrift ein.

Drücken Sie , um ein Logo aus Ihrem Netz auszuwählen. Drücken Sie , um das Logo bei Bedarf wieder zu entfernen (Abbildung 73).

Wenn Sie nur ein Bild verwenden möchten, ohne die Informationen zu Ihrer Einrichtung manuell einzugeben, aktivieren Sie das Feature **Nur das Logo verwenden** und gehen Sie wie angegeben vor (Abbildung 74).



Abbildung 73



Abbildung 74

HINWEIS: Bei dem Feature **Nur das Logo verwenden** wird das Bild auf dem Kopf des Ausdrucks zentriert. Wenn Sie es an einer anderen Position anzeigen lassen möchten, müssen Sie entsprechend mit Leerraum arbeiten.

Wenn Sie das Bild über den maximal verfügbaren Platz hinaus verwenden möchten, empfehlen wir ein Seitenverhältnis von 12:1.

Format des Berichts



Wählen Sie:

- **Vereinfachtes** Berichtsformat ODER
- **Detailliert**, um auch das Ergebnisdigramm und die Informationen zum Test zu enthalten.



Abschnitt 5.5 Drucken

5.6.6 Einstellungen – DATEI-INTEGRATION



Abschnitt 5.1.1.4

Starten der MB 11 Software über die integrierte GDT- oder XML-Schnittstelle

Hier können Sie eine Integrationsart für die Verbindung zu Ihrer Praxismanagementsoftware auswählen und die entsprechenden Einstellungen vornehmen (Abbildung 75).

Abbildung 75

Integrationstyp – KEINE

Wählen Sie den Integrationstyp **KEINE**, wenn Sie die MB 11 Software mit lokaler Datenbankintegration (MAICO Center) verwenden möchten.

Integrationsart – GDT oder XML



Abschnitt 4.6.2 Verbindung zur Praxismanagementsoftware

5.7 Feedback

Um zum Dialog für das Feedback zu gelangen, drücken Sie **i** und wählen Sie **Feedback**.

Wenn Sie MAICO Feedback zu Ihren Erfahrungen mit der MB 11 Software geben möchten, können Sie das integrierte Feedback-Formular verwenden. Hinterlassen Sie eine Sternebewertung (1) und teilen Sie uns mit, was Ihnen gefällt und was verbessert werden kann (2). Drücken Sie auf **SENDEN** (3), um Ihre Ideen mit MAICO zu teilen (Abbildung 76).

Teilen Sie Ihr Feedback

Wie gefällt Ihnen die MAICO MB 11 Software?

★ ★ ★ ★ ★ 1

Wenn Sie Feedback zur MAICO MB 11 Software haben, lassen Sie es uns gerne wissen:

Geben Sie hier Ihren Kommentar ein... 2

Ich mag die Software, weil...

Max. 1000 Zeichen erlaubt 29 / 1000

ABBRECHEN SENDEN 3

Abbildung 76

5.8 Verwalten von Testergebnissen

5.8.1 Allgemeines

MB 11-Testergebnisse können auf dem drahtlosen Drucker ausgedruckt werden.

Es ist möglich, die optionale HearSIM™ mit OtoAccess® Database zu verwenden. Die PC-Anwendungen unterstützen die Übertragung, Speicherung und Verwaltung von MB 11-Daten.



HearSIM™ und OtoAccess® Database Betriebsanleitungen Einstellungen –
PROTOKOLLE

5.8.2 Drucken von Testergebnissen

Das Drucken von Testergebnissen ist möglich unter

- MAICO Center
- MB 11 Software
- OtoAccess® Database/HearSIM™
- Praxismanagementsoftware

Drucken aus der MB 11 Software

Testergebnisse können von der MB 11 Software auf dem drahtlosen Etikettendrucker oder anderen Druckern gedruckt werden.



Abschnitt 5.5 Drucken

Drucken aus OtoAccess® Database/HearSIM™/Praxismanagementsoftware



Siehe das jeweilige Software-Handbuch

5.8.3 Löschen von Testergebnissen

Das Löschen von Testergebnissen ist möglich

- im MAICO Center
- in OtoAccess® Database/HearSIM™
- in der Praxismanagementsoftware



Siehe das jeweilige Software-Handbuch

5.8.4 Tracking mit lokaler Datenbankintegration (MAICO Center)

5.8.4.1 Automatisches Tracking


Das automatische Tracking ermöglicht die Verwaltung der erfassten Gesundheitsdaten ohne zusätzliche manuelle Schritte. Sie kann nur von einem Administrator im MAICO Center konfiguriert und verwaltet werden.



OM MAICO Center

5.8.4.2 Manuelles Tracking

Unabhängig von den automatischen Tracking-Optionen können Sie auch ein manuelles Tracking durchführen, ohne über Administratorrechte zu verfügen.

Drücken Sie  und **Manuelles Tracking** um den Bildschirm **Test Export** des MAICO Centers zu öffnen (Abbildung 77). Siehe Tabelle 12 für eine Erläuterung des Bildschirms.

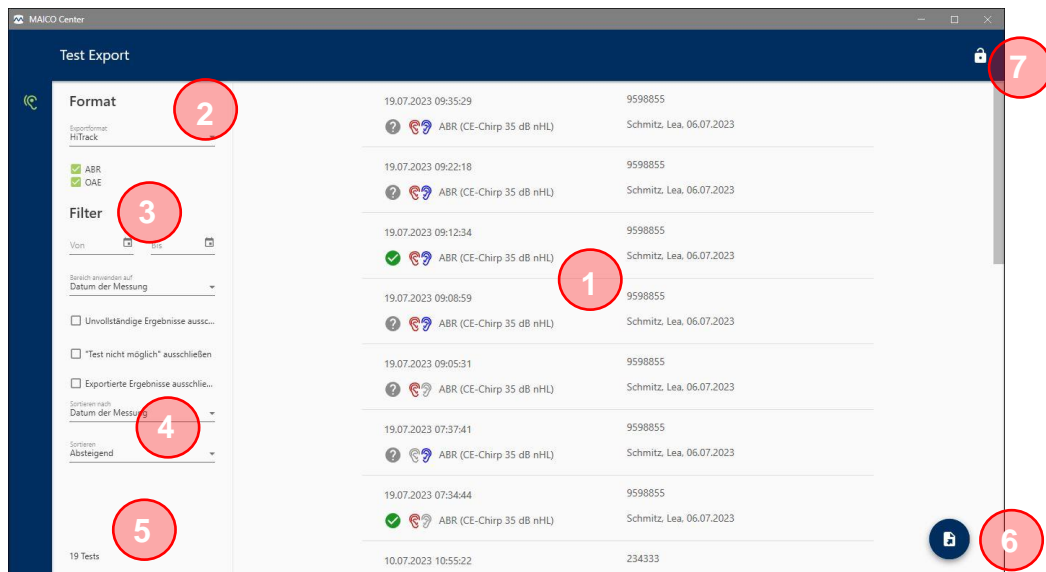





Abbildung 77



Tabelle 12 Erläuterung des Bildschirms Test Export

Nr.	Erläuterung
1	Liste der Testergebnisse
2	Auswahl des Exportierformats
3	Filteroptionen
4	Sortieroptionen
5	Anzahl der ausgewählten Tests
6	Drücken Sie  , um einen Exportpfad und eine sichere Exportdatei auszuwählen.
7	Nur für Administratoren: Drücken Sie  , um auf das vollständige MAICO Center zuzugreifen.

5.9 Über

Um zum Bildschirm **Über** zu kommen (Abbildung 78), drücken Sie , um das Menü zu erweitern, und wählen Sie **Über**.

Durch Auswahl von **Über** im Bildschirmauswahlbereich wird der Bildschirm **Über** geöffnet. Hier werden verschiedene Produktinformationen angezeigt (z. B. Informationen zum Hersteller).

Es ist möglich, die Option **Anonyme Nutzungsstatistiken zulassen** (1) ein- oder auszuschalten, indem Sie den Schieberegler nach links oder rechts bewegen ( = erlaubt,  = verboten). Die Änderung dieser Einstellung erfordert einen Neustart der Anwendung

Die Software von Drittanbietern wird durch Drücken der Pfeiltaste (2) angezeigt.

HINWEIS: Die MB 11 Software protokolliert aus Supportgründen Daten über den PC, auf dem sie installiert ist. Überdies darf die MB 11 Software Daten über ihr Nutzungsverhalten und anonyme Nutzungsdaten aus Testsitzungen auf den Servern des Herstellers protokollieren, die von diesem verwaltet werden. Sie werden für die zukünftige Entwicklung verwendet.

Alle erfassten Daten sind anonym und fallen daher nicht unter die EU-DSGVO-Zustimmung. Es kann keine Einzelperson identifiziert werden und daher ist der Hersteller nicht in der Lage oder verpflichtet, von Einzelpersonen oder Gruppen angeforderte Daten zu löschen.

Sie können **Anonyme Nutzungsstatistiken zulassen** ausstellen.



Abbildung 78

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über

- die MB 11-Hardwarespezifikationen
- Pin-Belegung
- Kalibrierwerte
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

6.1 MB 11 Hardware



Das MB 11 ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß der Klasse IIa der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen


Die Leistung und die Spezifikationen des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn es mindestens alle 12 Monate einer technischen Wartung unterzogen wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS

Gerätesicherheit	IEC 60601-1: 2012 Nachdruck ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Anwendungsteile vom Typ BF Die Schutzklasse nach EN 60601-1 ist abhängig vom verwendeten Computer (USB-Anschluss). IEC 60601-2-40:2016
EMV	IEC 60601-1-2:2014 (EMV-Test mit Standardeinstellungen durchgeführt)
Kalibrierung	ISO 389-6: 2007
ABR	IEC 60645-7:2009, Typ 2

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Betriebsumgebung 	Temperatur	+5 °C bis +40 °C / + 41 °F bis +104 °F
	Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 93 % (nicht-kondensierend)
	Umgebungsdruck	98 kPa bis 104 kPa
	Systemstartzeit	abhängig von dem verbundenen PC
	Aufwärmzeit	< 1 min
Transport- und Lagerungsumgebung	Lagertemperatur:	0° C bis 50° C, 32 °F bis 122°F
	Transporttemperatur:	-25° C bis 70° C, -13 °F bis 158 °F
	Relative Luftfeuchtigkeit für Aufbewahrung und Transport	10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
Betriebshöhe	Max. Betriebshöhe	2000 m / 6561 ft. über dem Meeresspiegel
Abmessungen		120 mm x 93 mm x 30 mm / 4,7 Zoll x 3,7 Zoll x 1,2 Zoll
Gewicht		142 g / 0,3 lb
Betriebsmodus		Kontinuierlich
Spracheinstellungen		Chinesisch, Niederländisch, Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Polnisch, Türkisch, Ungarisch, Japanisch, Koreanisch, Russisch, Spanisch, Ukrainisch
Datenschnittstellen	PC-Verbindung	USB
Steckverbinder	USB	USB-B an PC
Stromversorgung	USB	Ungefähr 310 mA

ABR

Stimulus	Typ	CE-CHIRP® (135 Hz bis 7,5 kHz)
	Pegel-Bereich	25 dB nHL bis 45 dB nHL, Voreinstellung: 35 dB nHL
	Stimulusrate	88 /s linkes Ohr, 92,5 /s rechtes Ohr
	Wandler	IP30 ABR für EarCup™ und EARTurtle™ IP30 ABR für Ohrstöpsel BERAphone®
	Testmodi	Binaural (nur mit IP30) oder monaural
Aufzeichnung	Analysedauer	Maximal 180 s artefaktfreie Daten
	A/D-Auflösung	16 Bit
	Artefaktverwerfungssystem	Artefaktschwelle

ABR

	Artefaktschwellen	80 µV bis 120 µV, Voreinstellung: 100 µV
	Anzeige	Testergebnis (UNAUFFÄLLIG, AUFFÄLLIG oder UNAUFFÄLLIG), Testdiagramm mit Linie in Richtung UNAUFFÄLLIG, Signalqualität und EEG, Elektrodenpositionen und Impedanz
Messung der Impedanz von Elektroden	Frequenz der Messung	183 Hz, 73 Hz
	Messung Strom	200 nA
	Wellenform	Rechteckig
	Akzeptabler Impedanzbereich	0,25-15 kΩ Scheitelpunkt, 0,25-15 kΩ Nacken (Classic) 0,25-10 kΩ Mastoid (BERAphone®) (anpassbar in den Einstellungen)
Messgenauigkeit	Empfindlichkeit	> 99.6 %
	Spezifität	97.9 % ¹

WANDLER

RadioEar IP30	Typ	ABR Einsteckhörer (50 Ω)
	Versionen	Mit EarCup™, EARTurtle™ oder Ohrstöpsel-Adapter
	Unterstützte Tests	Binauraler oder monauraler ABR
	Max. Eingangsspannung	5,0 V RMS
	THD	< 2% (125 Hz - 4 kHz)
	Länge des Kabels	37 cm / 14.5 in
	Länge des Rohrs	25 cm / 9.8 in
	Farben der Röhre	Rot (rechtes Ohr) und blau (linkes Ohr)
	Gewicht (inkl. Kabel)	53 g / 1,87 Unzen

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.



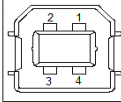
BERAPHONE®

Vorverstärker	Kanäle	1
	Verstärkung	69,3 dB
	Frequenzgang	43 Hz bis 4 kHz
	Rauschen	<25 nV/√Hz
	Gleichtaktunterdrückungs- ratio (CMR-Ratio)	> 110 dB bei 80 Hz
	Eingangsimpedanz	42 MΩ bei 50 Hz
	Stromversorgung	Isoliert, von der USB-Box
Lautsprecher	Integriert	Dynamisch, 8 Ω
Elektroden	3 Stk. mit Gelschutzhüllen	Wiederverwendbare, drehbare Vertex- Elektrode aus rostfreiem Edelstahl
Eigenschaften	Gewicht	285 g/10,1 Unzen
	Abmessungen	160 mm x 87 mm x 60 mm / 4,7 Zoll x 3,4 Zoll x 2,4 Zoll
	Kabellänge	190 cm / 7,5 in
Basisstation	Gewicht	270 g/ 9,5 Unzen
	Abmessungen	119 mm x 160 mm x 74 mm / 4,7 Zoll x 6,3 x 2,9 Zoll

ABR-VORVERSTÄRKER

Kanäle	1
Anschlüsse	3 Elektrodenkabel (schwarz, gelb, weiß) Wandler (IP30) links und rechts
Verstärkung	69,8 dB
Frequenzgang	35 Hz bis 3,9 kHz
Rauschen	<25 nV/√Hz
CMR-Verhältnis	>115 dB bei 80 Hz
Impedanz des Eingangs	1100 MΩ / 32pF, 98 MΩ bei 50 Hz
Stromversorgung	Isoliert, über die Haupteinheit
Gewicht	100 g / 3,5 Unzen
Abmessungen	100 mm x 100 mm x 22 mm / 3,9 Zoll x 3,9 Zoll x 0,9 Zoll
Kabellänge	187 cm / 73.6 in
Länge des Elektrodenkabels	50 cm / 20 in

6.2 Pin-Belegung

USB A (AUSGANG)		USB B (EINGANG)	
  4 3 2 1	1. +5 V DC		1. +5 V DC
	2. Daten -		2. Daten -
	3. Daten +		3. Daten +
	4. Masse		4. Masse

Verbindungsstecker: Verbindungsspezifikation

USB-Anschlussbuchse: USB-B, max. 400 mA



Abbildung 79

6.3 Kalibrierwerte

RadioEar IP30 mit Kuppler IEC 60318-4 (IEC 711):

WANDLER	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 mit Ohrstöpseln	30
RadioEar IP30 mit EarCup™	56,5

RadioEar IP30 mit Kuppler IEC 60318-5:

WANDLER	CE-CHIRP® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 mit Ohrstöpseln	20,5
RadioEar IP30 mit EarCup™	47

Die Kalibrierwerte für Ohrstöpsel gehen konform mit dem PTB-Protokoll vom 19.05.2008 gemäß dem in der Norm EN 60645-3 festgelegten Kalibrierungsverfahren. Die Korrekturwerte für die EarCup™-Kalibrierwerte sind als MAICO-Standardwerte festgelegt.

BERAphone® mit Kuppler 60318-3:

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

Die Kalibrierwerte für das BERAphone® gehen konform mit dem PTB-Protokoll vom 19.05.2008. Die Werte entsprechen hinsichtlich der Norm ISO 389-6 den Klick-Stimulus-Kalibrierwerten für das MB 11 BERAphone®. Beide Stimuli weisen das gleiche Amplitudenspektrum auf. Es wird ein spezieller Kalibrierungsadapter benötigt, um das BERAphone® mit einem Druck von 5 N auf den Kuppler aufzusetzen.

Schalldämpfungsmerkmale

Frequenz [Hz]	SCHALLDÄMMUNG [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

Der ABR-Stimulus unterscheidet sich von dem in der Norm IEC 60645-3 festgelegten. Der CE-CHIRP®-Stimulus weist denselben linearen Frequenzgang auf wie der in der Norm festgelegte Klick-Stimulus. Er wurde jedoch als Summe von Kosinusfunktionen im Frequenzbereich entwickelt. Die Frequenzen der Kosinus sind Vielfache der Stimulus-Wiederholungsrate – mit derselben Intensität für jede Frequenz, um einen Frequenzgang mit derselben Linearität zu erreichen. Die Phasen der Kosinuskomponenten sind jedoch entsprechend der cochleären Verzögerung der jeweiligen Frequenz verzögert, um einen wirksameren Stimulus zu erzielen. Der Frequenzbereich des Stimulus liegt zwischen 135 Hz und 7500 Hz.

Screening-Algorithmus

Das MB 11 von MAICO bietet den CE-Chirp®-Stimulus in regelmäßigen Abständen bei einer Wiederholungsrate von etwa 90 Hz dar. Während der Stimulierung wird kontinuierlich ein EEG aufgezeichnet und ausgewertet. Die evozierten ABR weisen die gleiche Periodizität auf wie die fixe Stimulus-Wiederholungsrate. Es wird ein statistischer Test [1] durchgeführt, um die Antworten automatisch zu erkennen. Die Amplituden- und Phasenwerte der ersten acht Oberwellen der Stimulus-Wiederholungsrate werden aus dem Spektrum des EEG-Signals extrahiert. Alle Amplituden- und Phasenwerte von Oberwellen aller vorherigen und aktuellen Epochen sind in der Berechnung eines Testwerts enthalten. Nach jeder Berechnung des Testwerts wird dieser mit einem kritischen Testwert verglichen, um die Gegenwart oder Abwesenheit einer Antwort zu bestimmen. Da sich der kritische Testwert mit jeder neuen Berechnung ändert, wird zur Aufrechterhaltung einer konstanten Empfindlichkeit eine Referenztabelle herangezogen. Die kritischen Testwerte in dieser Tabelle wurden anhand der Methode berechnet, die von Stürzebecher et al. [1] beschrieben wurden, um die Fehlerwahrscheinlichkeit konstant zu halten [2]. Ist der aktuell berechnete Testwert höher oder gleich dem kritischen Testwert, gilt das Testergebnis als UNAUFFÄLLIG. Für den Test werden zunächst 120 Epochen erfasst, wenn der Testwert < 60 % bleibt, und er wird für 180 Sekunden fortgesetzt, wenn der Testwert unterhalb des kritischen Testwerts liegt, aber 60 % übersteigt; nach 180 Sekunden stoppt der Test mit einem AUFFÄLLIG-Ergebnis.

- [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 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

Dieses Gerät ist konform mit IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1

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

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

Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können das MB 11 beeinflussen. Installieren und betreiben Sie das MB 11 gemäß den in diesem Kapitel vorgestellten EMV-Informationen.

Das MB 11 wurde als eigenständiges Gerät auf EMV-Emissionen und Störfestigkeit geprüft. Verwenden Sie das MB 11 nicht neben oder auf anderen elektronischen Geräten. Sollte ein Betrieb in der Nähe anderer Geräte unumgänglich sein, sollte der Anwender den normalen Betrieb in der Konfiguration prüfen.


Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehöriteilen, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme der von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Serviceteile, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verminderter IMMUNITÄT des Geräts führen.

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

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das MB 11 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des MB 11 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das MB 11 verwendet Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich. Das MB 11 eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MB 11.			
Das MB 11 wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des MB 11 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem MB 11 eingehalten wird, der von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts abhängt.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand nach Frequenz des Transmitters [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller ist.			
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das MB 11 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des MB 11 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC-60601-Messstufe	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV Leitung zu Leitung 100 kHz Wiederholfrequenz	Nicht anwendbar ± 1 kV Leitung zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Masse	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	0% UT für 0,5 Zyklus 0 % UT für 1 Zyklus und 70% UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Nutzer des MB 11 auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das MB 11 mit einer ununterbrochenen Stromquelle oder einem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.
Hinweis: UT ist der die AC-Netzspannung UT ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.			

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das MB 11 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des MB 11 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC/EN-60601-Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
HF geleitet IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum <i>MB 11</i> und allen Teilen, einschließlich Kabeln, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
HF abgestrahlt IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fester HF-Transmitter gemäß einer elektromagnetischen Standorterhebung ^a sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs ^b liegen. Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten: 
HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärken fester Transmitter, wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortbegutachtung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des <i>MB 11</i> die oben angegebenen Hochfrequenz-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des <i>MB 11</i> überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des <i>MB 11</i> . Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

Um die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es entscheidend, dass nur folgendes Zubehör verwendet wird (siehe Tabelle 13).

Patienten mit magnetisch programmierbaren zerebralen Shunts müssen die vom Hersteller des Shunts angegebenen Vorsichtsmaßnahmen beachten, wenn das Zubehör mit einem HOHEN Magnetfeld verwendet wird. Bei Zubehör, das ein NIEDRIGES Magnetfeld erzeugt, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Tabelle 13 EMV-Anforderungen – Zubehör

ARTIKEL	HERSTELLER	MODELL	EMF Level
ABR-Vorverstärker	MAICO	MB 11	Niedrig
IP30 50 Ω Einsteckhörer	RadioEar	IP30	Niedrig
BERAphone®	MAICO	MB 11	Niedrig

Die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und -längen den in Tabelle 14 angegebenen entsprechen.

Tabelle 14

UNTERSTÜTZENDE KOMPONENTEN FÜR DAS UNTERSUCHUNGSGERÄT						
Element	Hersteller	Modell	Kabel		Signaleingang/Signalausgang	
			Länge [m]	Gescreent [J/N]	Buchsenbezeichnung	Typ
USB-A- und USB-B-Kabel (nur für MB 11 Classic))	Sanibel		1,80	Y	USB	DC-Versorgung Daten
Einsteckhörer (50 Ω)	RadioEar	IP30	0,25	J	Am Vorverstärker: Mit Ohrsymbol gekennzeichnete Buchse	Analoger Ausgang Serielle Daten
Nicht abnehmbares Kabel	MAICO	-	1,80	J	Fest an USB-Box angeschlossen	Analoger Ausgang und Eingang Serielle Daten
Elektrodenkabel (nur für MB 11 Classic)	Sanibel Supply	-	0,51	N	Am Vorverstärker: Farbmarkierte Buchsen mit Kopfsymbol	Analoger Eingang für physiologische Signale

6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

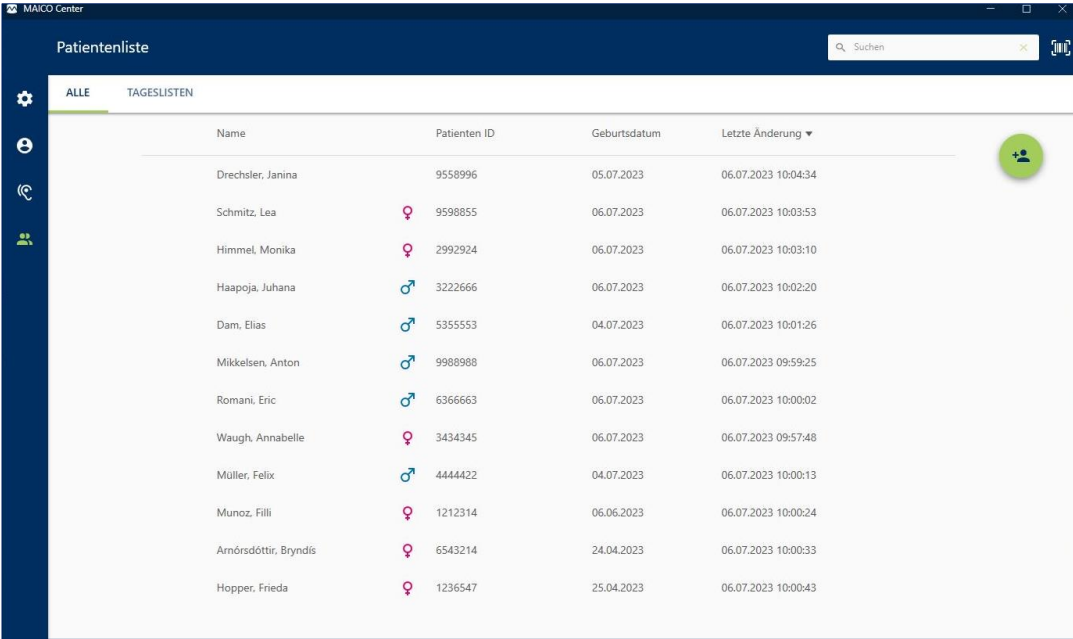
- IEC 60601-1: 2012 reprint/ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A1/2: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC/EN 60601-2-40:2016: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
- IEC/EN 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
- ISO 14971:2012 - Application of risk management to medical devices
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der aktuellen VERORDNUNG (EU) 2017/745
- RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
- Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)

Änderungen der Spezifikationen vorbehalten



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

Benutzerhandbuch MAICO Center



The screenshot shows the 'Patientenliste' (Patient List) window in the MAICO Center software. The window has a dark blue header with the title 'Patientenliste' and a search bar on the right. Below the header, there are two tabs: 'ALLE' (selected) and 'TAGESLISTEN'. A vertical sidebar on the left contains icons for settings, a patient, a magnifying glass, and a group of people. The main area displays a table of patient data. Each row includes the patient's name, a gender icon (pink female or blue male), the patient ID, the birth date, and the last update timestamp. A green circular button with a plus icon and a person silhouette is located on the right side of the table.

Name		Patienten ID	Geburtsdatum	Letzte Änderung ▼
Drechsler, Janina		9558996	05.07.2023	06.07.2023 10:04:34
Schmitz, Lea	♀	9598855	06.07.2023	06.07.2023 10:03:53
Himmel, Monika	♀	2992924	06.07.2023	06.07.2023 10:03:10
Haapoja, Juhana	♂	3222666	06.07.2023	06.07.2023 10:02:20
Dam, Elias	♂	5355553	04.07.2023	06.07.2023 10:01:26
Mikkelsen, Anton	♂	9988988	06.07.2023	06.07.2023 09:59:25
Romani, Eric	♂	6366663	06.07.2023	06.07.2023 10:00:02
Waugh, Annabelle	♀	3434345	06.07.2023	06.07.2023 09:57:48
Müller, Felix	♂	4444422	04.07.2023	06.07.2023 10:00:13
Munoz, Filly	♀	1212314	06.06.2023	06.07.2023 10:00:24
Arnórsdóttir, Bryndis	♀	6543214	24.04.2023	06.07.2023 10:00:33
Hopper, Frieda	♀	1236547	25.04.2023	06.07.2023 10:00:43

INHALTSVERZEICHNIS

1 Einführung	3
1.1 Allgemeines	3
1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung	3
1.2 PC- und Systemanforderungen und Installation.....	3
1.3 Sichere Nutzung des MAICO Centers.....	4
2 Bedienung	5
2.1 Allgemeines	5
2.2 Einstellungen	5
2.3 Über das Menü Einstellungen	5
2.4 Benutzerverwaltung	14
2.5 Test Export.....	17

Titel: Benutzerhandbuch MAICO Center

Datum der Ausgabe/letzte Überarbeitung: 01/08/2023



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49.30.70 71 46-50

Fax: + 49.30.70 71 46-99

E-Mail: sales@maico.biz

Internet: www.maico.biz

Alle verfügbaren Benutzerhandbücher finden Sie im Download-Center auf der MAICO Homepage:

Deutschland:



International:



Copyright © 2023 MAICO Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO Diagnostics ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO Diagnostics.

Konformität

MAICO Diagnostics GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Markenhinweis

Windows is a registered trademark of Microsoft Corp.

HiTrack™ is an unregistered trademark of NCHAM for use in the USA.

1 Einführung

1.1 Allgemeines

Dieses Benutzerhandbuch soll es dem Benutzer so einfach wie möglich machen, sich mit der Bedienung und den Funktionen des MAICO Centers vertraut zu machen. Wenn Sie Fragen oder Verbesserungsvorschläge haben, zögern Sie nicht, sich an MAICO zu wenden.



Das Informationszeichen zeigt alternative Dokumente oder Abschnitte in diesem Benutzerhandbuch an, die ausführlichere Informationen enthalten.

HINWEIS: Die im Benutzerhandbuch gezeigten Abbildungen sind beispielhaft und können je nach verwendetem Gerät variieren.

Das MAICO Center ist eine Datenbank, die verwendet werden kann mit

- MB 11 Software (VERSION 4.1 und höher)

Das MAICO Center unterstützt das Tracking mit den folgenden Exportformaten:

- HiTrack/Verschlüsseltes HiTrack
- OZ/Verschlüsselte OZ
- MS EHD/Verschlüsseltes MS EHD
- AudioCL/Verschlüsselte AudioCL
- NHS CSV/Verschlüsselte NHS-CSV-Datei

1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Die MAICO Center-Anwendung ist für die Bereitstellung einer Plattform zum Speichern und Abrufen von Hörscreening-Daten bestimmt. Die Anwendung kann zur Verwaltung von Patientendatensätzen, zur Speicherung von Hörscreening-Ergebnissen und zur Erstellung von Tracking-Berichten verwendet werden. Darüber hinaus bietet sie Funktionen zum Einrichten einer Benutzerverwaltung auf der Basis von Windows-PC-Benutzern und erweiterte Features wie die Auswahl der angebotenen Patientenfelder.

Die Anwendung ist selbst kein medizinisches Produkt, sondern nur für die Speicherung sensibler Patientendaten vorgesehen.

1.2 PC- und Systemanforderungen und Installation

Das MAICO Center wird zusammen mit der MB 11 Software installiert. Für PC- und Systemanforderungen und Installation siehe:



Benutzerhandbuch MB 11

1.3 Sichere Nutzung des MAICO Centers

Um den Datenschutz zu gewährleisten, ist es unerlässlich, die gängigen Praktiken im Bereich der Cybersicherheit zu befolgen. Dies umfasst:

1. Stellen Sie sicher, dass die Betriebssysteme mit Sicherheits-Patches versehen sind.
2. Halten Sie Ihre Software auf dem neuesten Stand.
3. Installieren Sie nur Anwendungen und Software aus vertrauenswürdigen Quellen.
4. Installieren Sie einen Virenschutz und eine Anti-Malware-Software sowie eine Firewall eines vertrauenswürdigen Anbieters und halten Sie diese auf dem neuesten Stand.
5. Nutzen Sie die Passworteinstellungen des Tablets/PCs und verwenden Sie sichere Passcodes.
6. Sichern Sie den physischen Zugang und den Netzzugang zu Computern mit lokaler Datenspeicherung.
7. Implementieren Sie eine angemessene Sicherheitsrichtlinie.
8. Verwenden Sie kein öffentliches WiFi.
9. Informieren Sie sich über Phishing-Betrug: Seien Sie sehr misstrauisch gegenüber E-Mails und Anrufen.
10. Um zu verhindern, dass Daten im Falle eines Diebstahls missbraucht werden können, müssen die Daten verschlüsselt werden. Alle Benutzer sollen ein eindeutiges Login für den PC haben.
11. Wenn Sie eine vernetzte Software eines Drittanbieters verwenden, sollte die Kommunikation mit der Datenbank sicher (verschlüsselt) sein, um zu verhindern, dass Kundendaten während der Netzwerkübertragung abgefangen werden.
12. Wenn Sie eine vernetzte Software eines Drittanbieters verwenden, sollen alle Benutzer ein eindeutiges Login für die Datenbank haben, um die Rückverfolgbarkeit und Identifizierung von Daten zu gewährleisten, wenn diese aktualisiert oder aus der Datenbank gelöscht werden.

Für Details siehe:

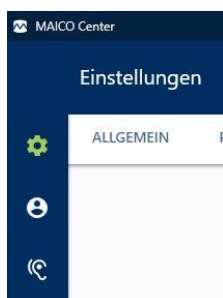


Benutzerhandbücher von Drittanbietern

2 Bedienung

2.1 Allgemeines

Das MAICO Center wird zusammen mit Ihrer Geräteanwendung installiert, wie der MB 11 Software. Es bietet die Möglichkeit, Datenbank- und Tracking-Export-bezogene Einstellungen zu konfigurieren, Benutzer und Benutzerrechte zu verwalten, Hörscreening-Ergebnisse manuell zu exportieren, Audit-Protokolldaten und die Liste der in der Datenbank gespeicherten Patienten zu überprüfen und Tageslisten zu verwalten. Mit den Symbolen auf der linken Seite können Sie zu den verschiedenen Bereichen navigieren:







-  Zugriff auf die **Einstellungen**, einschließlich Audit-Logging und Backup
-  Verwaltung von **Benutzern** und Benutzerberechtigungen
-  Überprüfung und **Export** von Hörscreenings
-  Überprüfung der gespeicherten **Patienten** und Verwaltung der Tageslisten

Abbildung 1

Im folgenden Abschnitt werden die verfügbaren Einstellungen beschrieben.

2.2 Einstellungen

2.3 Über das Menü Einstellungen




Drücken Sie auf , um die Einstellungen aufzurufen. Drücken Sie auf eine Registerkarte, um ein Untermenü auszuwählen (Abbildung 2).



Abbildung 2

2.3.1 Einstellungen – ALLGEMEIN

Sprache	Wählen Sie die gewünschte Sprache aus dem Dropdown-Menü.
Einstellungen/ Konfiguration importieren	Drücken Sie auf  , um Einstellungen oder Konfigurationslisten zu importieren, die in diesem Verzeichnis gespeichert sind.
Einstellungen/ Konfiguration exportieren	Drücken Sie auf  , um Einstellungen oder Konfigurationslisten in das Verzeichnis zu exportieren und zu speichern.

2.3.2 Einstellungen – PATIENTENDATEN

In den **PATIENTENDATEN** können Sie einstellen, welche Patientendaten vor dem Speichern eingegeben werden können/müssen. Abbildung 3 zeigt den Bildschirm **Einstellungen – PATIENTENDATEN**. Tabelle 1 enthält Erläuterungen.

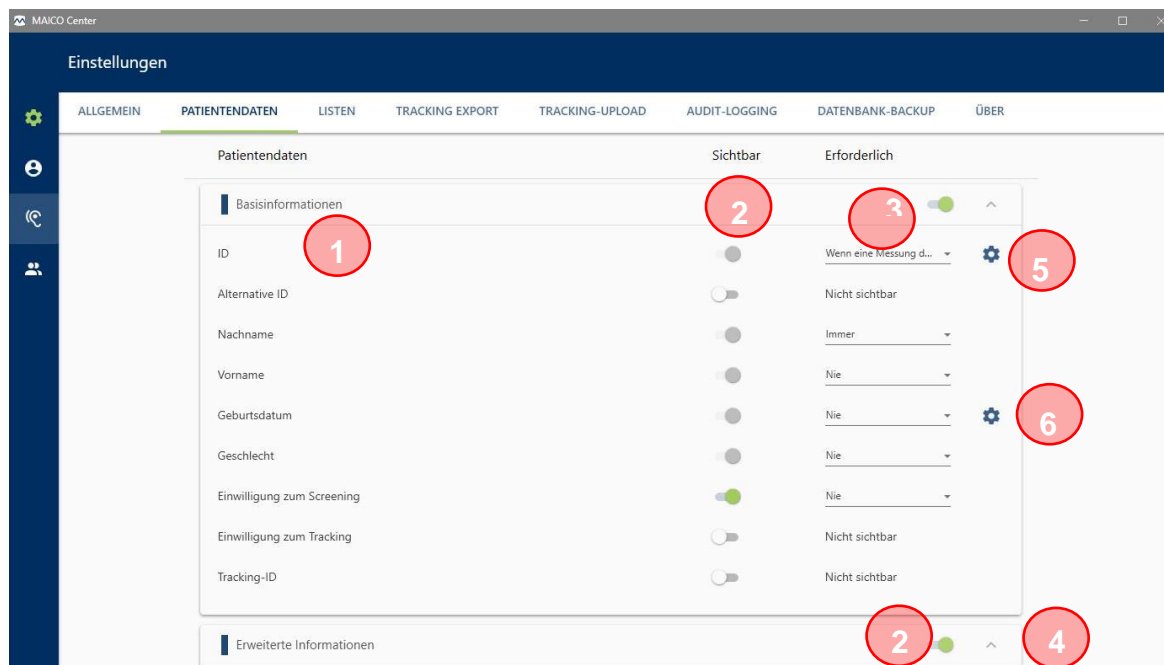


Abbildung 3

Tabelle 1 Erläuterung des Einstellungen – PATIENTENDATEN-Bildschirms

Nr. Erläuterung	
1	Kategorien und Elemente
2	Sichtbar: Legen Sie in der MB 11 Software fest, ob die gesamte Kategorie/ein einzelnes Element sichtbar () oder unsichtbar () ist. Einige Elemente sind immer sichtbar ().
3	Erforderlich: Wählen Sie aus, wann ein sichtbares Element erforderlich sein soll. Wenn eine Messung das Ergebnis „Auffällig“ hat.: Das Feld ist erforderlich, wenn das Testergebnis Auffällig oder Test nicht möglich ist.
4	/ : Kategorie ein- oder ausklappen
5	Drücken Sie , um das Fenster Konfigurieren der ID-Validierung zu öffnen: Regular expression: Erstellen Sie einen regulären Ausdruck, wenn Sie festlegen möchten, wie die IDs erstellt werden sollen. Testeingabe: Testen Sie den regulären Ausdruck mit einem Testeintrag. Beispiel: Regular expression: <code>^[A-Za-z][A-Za-z][A-Z-a-z][A-Z-a-z][A-Z-a-z]_\\d\\d\\d\\d\$</code> für eine ID wie MAICO_1937 (5 Buchstaben, Unterstrich, 4 Ziffern, keine Groß- und Kleinschreibung)
6	Drücken Sie , um das Fenster Einstellen des Standardwertes für das Geburtsdatum zu öffnen: Setzen Sie das Standardgeburtsdatum auf Heute oder Leer .

2.3.3 Einstellungen – Listen

Abbildung 4 zeigt den Bildschirm **Einstellungen – LISTEN**.

Wählen Sie eine Liste auf der linken Seite (1). Die Listen **Screenener**, **Einrichtungen** und **Ärzte** müssen komplett neu erstellt werden. Die anderen Listen sind HiTrack® Standard-Trackinglisten. Sie können bei Bedarf angepasst werden.

HINWEIS: Sie müssen die MB 11 Software neu starten, um neue Felder/Kategorien anzuzeigen.

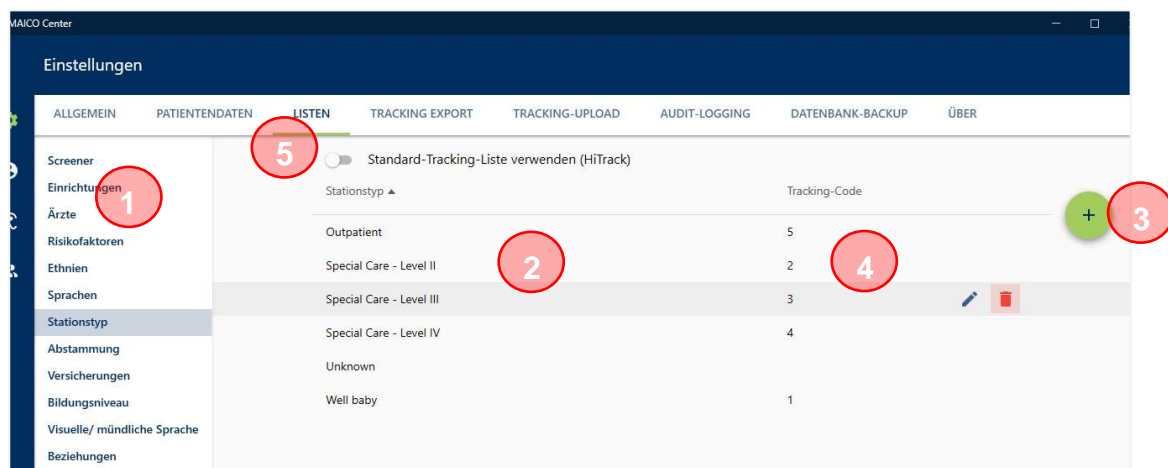


Abbildung 4

Tabelle 2 Erläuterung des Bildschirms Einstellungen – LISTEN






Nr.	Erklärung
1	Auswahl der Listen
2	Einzelne Kategorien und Elemente
3	Drücken Sie  , um ein neues Element hinzuzufügen.
4	Drücken Sie  zum Bearbeiten oder  zum Löschen eines Elements.
5	Standard-Tracking-Liste verwenden (HiTrack): Wenn diese Option aktiviert ist (), wird die Liste auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt. Wenn sie deaktiviert ist (), kann die Liste angepasst werden.

Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Patientendatenfelder.

Tabelle 3 Felder für Patientendetails – Übersicht

Basis- informationen	Erweiterte Informationen	Informationen zur Mutter	Alternative Kontaktinformationen
ID	Reihenfolge der Geburt (bei Mehrlingen)	ID	Nachname
Alternative ID	Geburtsgewicht	Nachname	Vorname
Nachname	Gestationsalter	Vorname	Adresszeile 1
Vorname	Geburtszeit [hh:mm]	Mädchenname	Adresszeile 2
Geburtsdatum des Patienten	Erwartetes Geburtsdatum	Geburtsdatum	Ort
Geschlecht	Abstammung	Adresszeile 1	Postleitzahl
Einwilligung zum Screening	Ethnizität	Adresszeile 2	Bundesland / Provinz / Region
Einwilligung zum Tracking	Geburtseinrichtung	Ort	Land / Gebiet
Tracking-ID	Stationstyp	Postleitzahl	Telefon
	Versicherung	Bundesland / Provinz / Region	Mobil
	Versicherungsnummer	Land / Gebiet	Fax
	Arzt	Telefon	E-Mail
	verwiesen von	Mobil	Sprache
	Regionale ID	Fax	Beziehung zum Patienten
	Tracking-Variable 1	E-Mail	
	Notizen	Sprache	
	Risikofaktoren	Bildungsniveau	
	Sonstiger Risikofaktor	WIC-Beteiligung	
		ADA-Kommunikation erforderlich	
		Visuelle/mündliche Sprache	

2.3.4 Einstellungen – TRACKING EXPORT

Filtern von Exportformaten

Drücken Sie **KONFIGURIEREN...**, um die Exportformate aus- oder abzuwählen, die für den manuellen und den automatischen Export verfügbar sein sollen (Abbildung 5).



Abbildung 5

Einstellung der Anonymisierung von Trackingexporten

Definieren Sie, wann und wie Patientendaten beim Export von Tracking-Daten anonymisiert werden sollen.

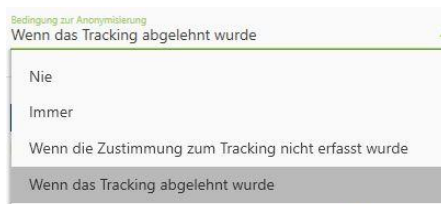


Abbildung 6

Es ist möglich, entweder alle persönlichen Daten zu löschen oder sie durch zufällig generierte Datensätze zu ersetzen.

Automatischer Tracking-Export

Das automatische Tracking ermöglicht die automatische Erstellung von Tracking-Dateien. Aktivieren () oder deaktivieren () Sie das automatische Tracking. Wenn es aktiviert ist, können Sie weitere Einstellungen vornehmen:

Exportformat: Wählen Sie eines der Exportformate, die Sie unter **Filtern von Exportformaten** aktiviert haben.

Zieldatei: Drücken Sie auf , um die Exportdatei an einem anderen Ort zu speichern.

Unvollständige Ergebnisse ausschließen: Aktivieren Sie diese Option, um alle unvollständigen Ergebnisse vom Export auszuschließen.

2.3.5 Einstellungen – TRACKING-UPLOAD

2.3.5.1 Allgemeines

Der Tracking-Upload ermöglicht die automatische Übertragung von Daten an ein Tracking Center.

Abbildung 7 zeigt den Bildschirm **Einstellungen – TRACKING-UPLOAD**. Tabelle 4 erläutert.

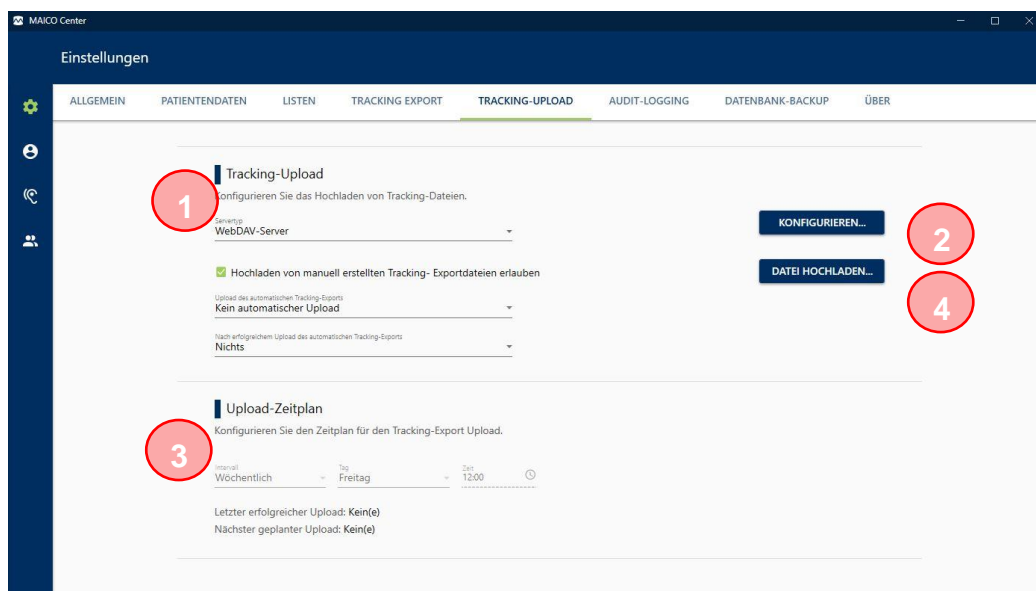



Abbildung 7

Tabelle 4 Erläuterung des Bildschirms Einstellungen – TRACKING UPLOAD

Nr.	Erläuterung
1	<p>Tracking-Upload-Konfigurationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wählen Sie einen Servertyp. Entscheiden Sie, ob Sie den manuellen Upload von Tracking-Exportdateien zulassen möchten. wählen Sie, ob/wann der automatische Upload stattfinden soll (siehe auch 3). festlegen, was mit den Exportdateien nach erfolgreichem Upload geschehen soll.
2	<p>Drücken Sie KONFIGURIEREN..., um die genaue Konfiguration vorzunehmen. Weitere Informationen finden Sie unter:</p> <p> Abschnitt 2.3.5.2 Upload konfigurieren</p>
3	<p>Wenn die Option Upload geplant ausgewählt ist (1), konfigurieren Sie den Zeitplan für den Upload.</p>
4	<p>Drücken Sie DATEI HOCHLADEN..., um die Tracking-Exportdatei manuell hochzuladen.</p>

2.3.5.2 Upload konfigurieren

Richten Sie die Upload-Konfiguration auf den 3 Registerkarten ein:

Abbildung 8

Abbildung 9

Abbildung 10

Server (Abbildung 8):

Serveradresse: Geben Sie einen gültigen Uniform Resource Identifier (URI) ein.

Authentifizierung: Wählen Sie zwischen **Anonym** und Authentifizierung mit Benutzernamen und Passwort.

VERBINDUNG TESTEN: Drücken Sie diese Schaltfläche, um zu prüfen, ob die Verbindung/URI gültig ist.

Dateieinstellungen (Abbildung 9):

Geben Sie ein:

- einen **Serverpfad** und
- einen **Dateinamen**, wenn Sie einen anderen Dateinamen als den der Exportdatei verwenden möchten.

Zeitstempel: Wählen Sie, ob Sie einen Zeitstempel an den Dateinamen anhängen möchten. Wählen Sie **Standard** oder passen Sie das Format an.

Formateinstellungen (Abbildung 10):

Wählen Sie eines oder mehrere der Exportformate, die Sie unter **Filtern von Exportformaten** aktiviert haben.



Abschnitt 2.3.4 Einstellungen – TRACKING EXPORT

2.3.6 Einstellungen – AUDIT-LOGGING

Abbildung 11 zeigt den Bildschirm **Einstellungen – AUDIT-LOGGING**. Tabelle 5 erläutert.

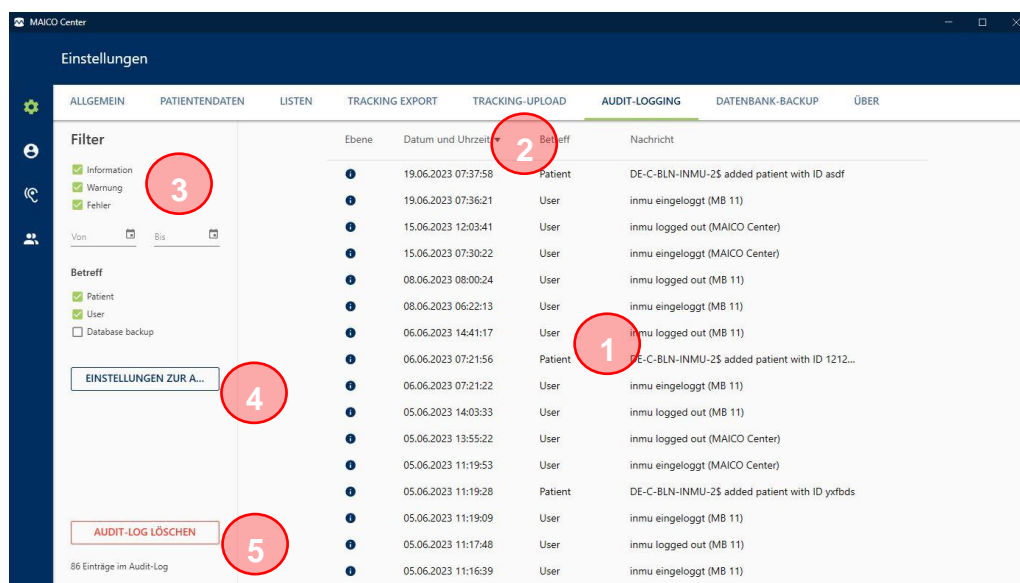


Abbildung 11

Tabelle 5 Erläuterung des Bildschirms Einstellungen – AUDIT-LOGGING

Nr.	Erläuterung
1	Liste der aufgezeichneten Prozesse
2	Sortieren Sie die Liste nach Ebene, Datum und Uhrzeit oder Betreff.
3	Filtern Sie die Liste nach Ebene, Datum und/oder Betreff.
4	Drücken Sie EINSTELLUNGEN ZUR A... , um den Bildschirm Einstellungen zur Aufbewahrung zu öffnen. Definieren Sie eine Regel, in welchen Zeitabständen die Protokolle automatisch gelöscht werden sollen (Abbildung 12).
5	Drücken Sie PROTOKOLL LÖSCHEN , um alle Protokolle zu löschen.

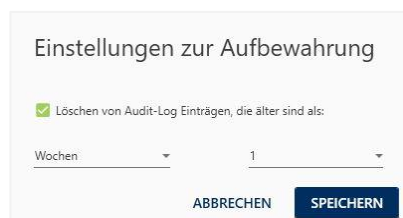


Abbildung 12

2.3.7 Einstellungen – DATENBANK-BACKUP

Für die Datenbank können automatische Backups konfiguriert werden. Abbildung 13 zeigt den Bildschirm **Einstellungen – DATENBANK-BACKUP**. Tabelle 6 erläutert.

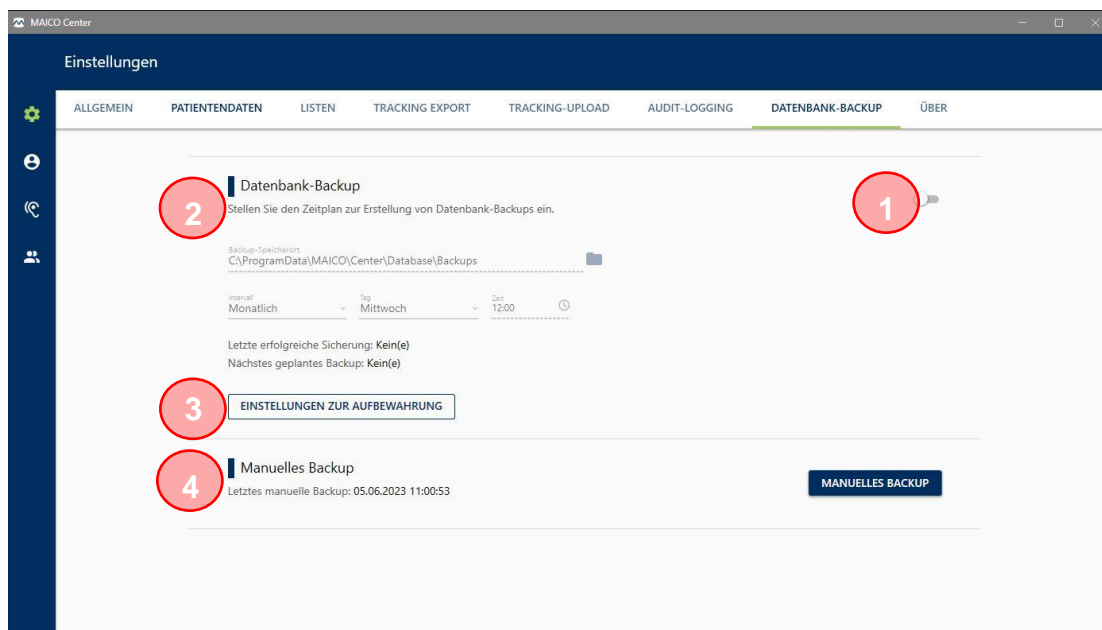







Abbildung 13

Tabelle 6 Erläuterung der Einstellungen - Bildschirm DATENBANK-BACKUP

Nr.	Erläuterung
1	Aktivieren Sie () Datenbank-Backup, wenn Sie automatische Backups speichern möchten.
2	Drücken Sie  , um den Speicherort im Verzeichnis zu ändern. Definieren Sie eine Regel, in welchen Zeitabständen automatische Backups gespeichert werden sollen.
3	Drücken Sie  , um den Bildschirm Einstellungen zur Aufbewahrung zu öffnen. Definieren Sie eine Regel, in welchen Zeitabständen die Protokolle automatisch gelöscht werden sollen.
	Drücken Sie  , um eine manuelle Backup-Datei in dem Verzeichnis zu speichern.
	Um die Datenbank wiederherzustellen, gehen Sie wie folgt vor:
4	<ol style="list-style-type: none"> Öffnen Sie das Verzeichnis: C:\ProgramData\MAICO\Center\Database Entfernen Sie die vorhandene Datei in der vorhandenen Datenbankdatei. Es ist ratsam, sie an einem anderen Ort zu speichern. Kopieren Sie die Sicherungsdatei in das Verzeichnis und benennen Sie sie in den Namen der vorherigen Datei um.

2.3.8 Einstellungen – INFO

Um zum Bildschirm **ÜBER** zu kommen (Abbildung 14), drücken Sie , womit Sie das Menü erweitern, und wählen Sie **ÜBER**.

Wenn Sie im Bildschirmauswahlbereich **ÜBER** wählen, wird der Bildschirm **Produktinformationen** geöffnet. Hier werden verschiedene Produktinformationen angezeigt (z.B. **Herstellerinformationen**).

Sie können **Nutzungsstatistiken zulassen** (1) oder es verbieten, indem Sie den Schieberegler nach links oder rechts bewegen (● = erlaubt, ○ = nicht erlaubt). Die Änderung dieser Einstellung erfordert einen Neustart der Anwendung.

Die Software von Drittanbietern wird durch Drücken des Pfeils angezeigt (2).

HINWEIS: Das MAICO Center protokolliert aus Supportgründen Daten über den PC, auf dem sie installiert ist. Darüber hinaus kann das MAICO Center Daten über ihr Nutzungsverhalten und anonyme Nutzungsdaten aus Testsitzungen auf den Servern des Herstellers protokollieren, die von diesem verwaltet werden. Sie werden für die zukünftige Entwicklung genutzt.

Alle erfassten Daten sind anonym und daher bedarf es nicht einer Einwilligung nach EU-DSGVO. Da keine Einzelperson identifiziert werden kann, ist der Hersteller nicht in der Lage oder verpflichtet, die von Einzelpersonen oder Gruppen angeforderten Daten zu löschen.

Sie können die **Nutzungsstatistiken zulassen**-Option ausschalten.

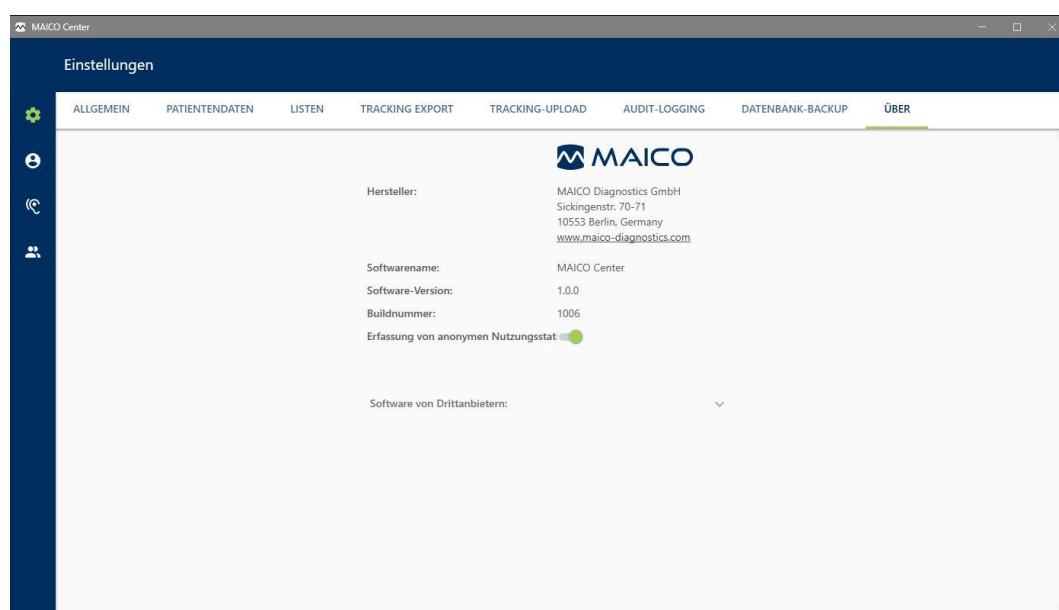



Abbildung 14

2.4 Benutzerverwaltung

2.4.1 Allgemeines

Drücken Sie , um die Benutzerverwaltung aufzurufen (Abbildung 15). Wählen Sie eine Registerkarte:

- **BENUTZER:** zum Hinzufügen, Bearbeiten und Entfernen von Benutzern.
- **GRUPPEN:** zum Konfigurieren der Berechtigungen.

2.4.2 Benutzerverwaltung – Benutzer

Abbildung 15 zeigt den Bildschirm **Benutzerverwaltung – BENUTZER**. Tabelle 7 erläutert.

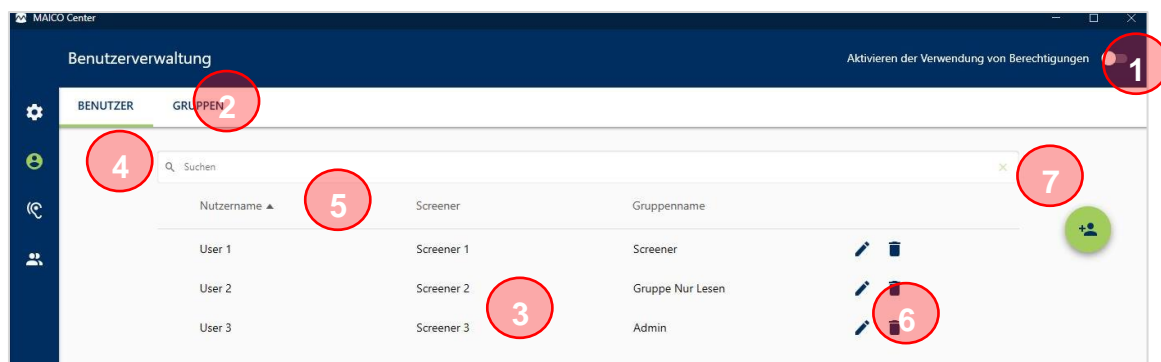








Abbildung 15

Tabelle 7 Erläuterung der Benutzerverwaltung – Bildschirm BENUTZER

Nr. Erläuterung	
1	<p>Aktivieren der Verwendung von Berechtigungen: Aktivieren Sie die Option (), um die Benutzerverwaltung zu aktivieren. Der aktuell gesperrte Benutzer wird automatisch hinzugefügt.</p> <p>HINWEIS: Zur Nutzung dieser Funktion sind mindestens 2 Windows®-Benutzer erforderlich.</p>
2	<p>Registerkarten BENUTZER und GRUPPE</p> <p>Benutzerliste: Jedem Benutzer kann ein Screener-Name und ein Gruppenname zugewiesen werden. Durch die Zuweisung einer Gruppe werden die Berechtigungen für den Benutzer festgelegt.</p>
3	<p> Section 2.4.3 Benutzerverwaltung – GRUPPEN</p> <p> Section 2.3.3 Einstellungen – Listen</p>
4	Durchsuchen Sie alle Felder.
5	Sortieroptionen
6	Drücken Sie  zum Bearbeiten oder  zum Löschen eines Benutzers.
7	<p>Drücken Sie , um einen neuen Benutzer hinzuzufügen. Fügen Sie den Windows-Nutzernamen als Nutzername ein.</p> <p>Sie können einen bereits erstellten Screener zuweisen oder einen neuen Screenernamen eingeben. Dieser wird automatisch zur Screener-Liste hinzugefügt. Weisen Sie eine Gruppe zu, um die Benutzerrechte zu definieren</p>

2.4.3 Benutzerverwaltung – GRUPPEN

Abbildung 16 zeigt den Bildschirm **Benutzerverwaltung – GRUPPEN**. Tabelle 8 erläutert.

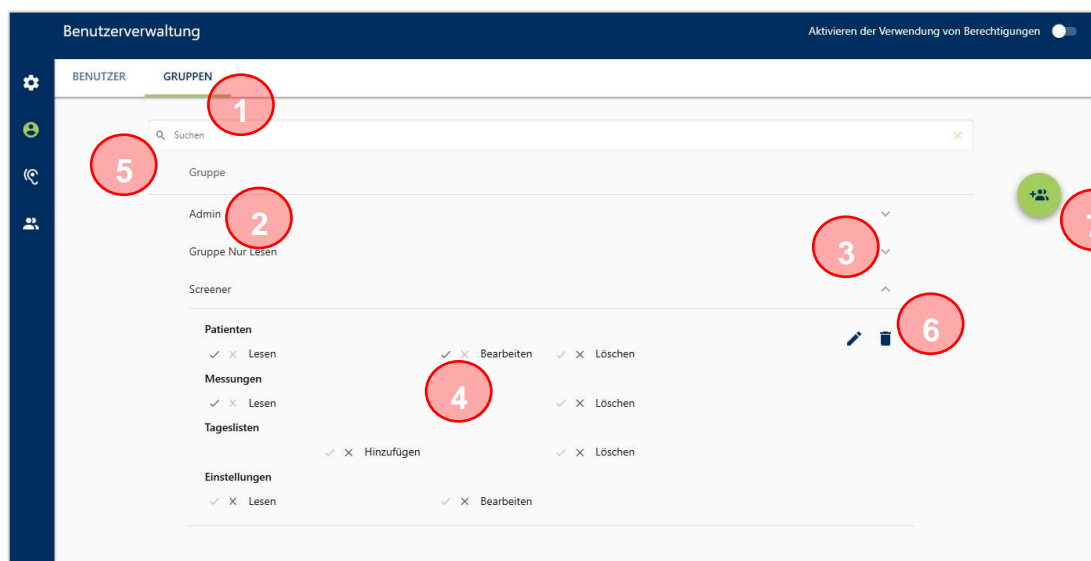






Abbildung 16

Tabelle 8 Erläuterung des Bildschirms Benutzerverwaltung – GRUPPEN

Nr. Erläuterung	
1	Tabs BENUTZER und GRUPPEN
2	Gruppenamen
3	Klappen Sie die Gruppe auf oder zu, um die Berechtigungen zu sehen und die Gruppe ggf. zu bearbeiten oder zu löschen.
4	Berechtigungen der Gruppe
5	Suchen Sie nach Gruppenamen.
6	Drücken Sie  oder  , um eine Gruppe zu bearbeiten oder zu löschen. HINWEIS: Der Admin kann nicht verändert oder gelöscht werden.
7	Drücken Sie  , um eine neue Gruppe hinzuzufügen. Geben Sie einen Gruppenamen ein. Weisen Sie die Rechte für die Gruppe in jeder Kategorie zu, indem Sie auf das Häkchen oder das Kreuz drücken (z.B. <input checked="" type="checkbox"/> Lesen).

2.5 Test Export

Drücken Sie , um zum Bildschirm **Test Export** zu gelangen (Abbildung 17). Tabelle 9 erläutert.

HINWEIS: Sie können den Bildschirm **Test Export** auch über den Bildschirm **Manuelles Tracking** in der MB 11 Software aufrufen. Drücken Sie auf , um das komplette MAICO Center aufzurufen.

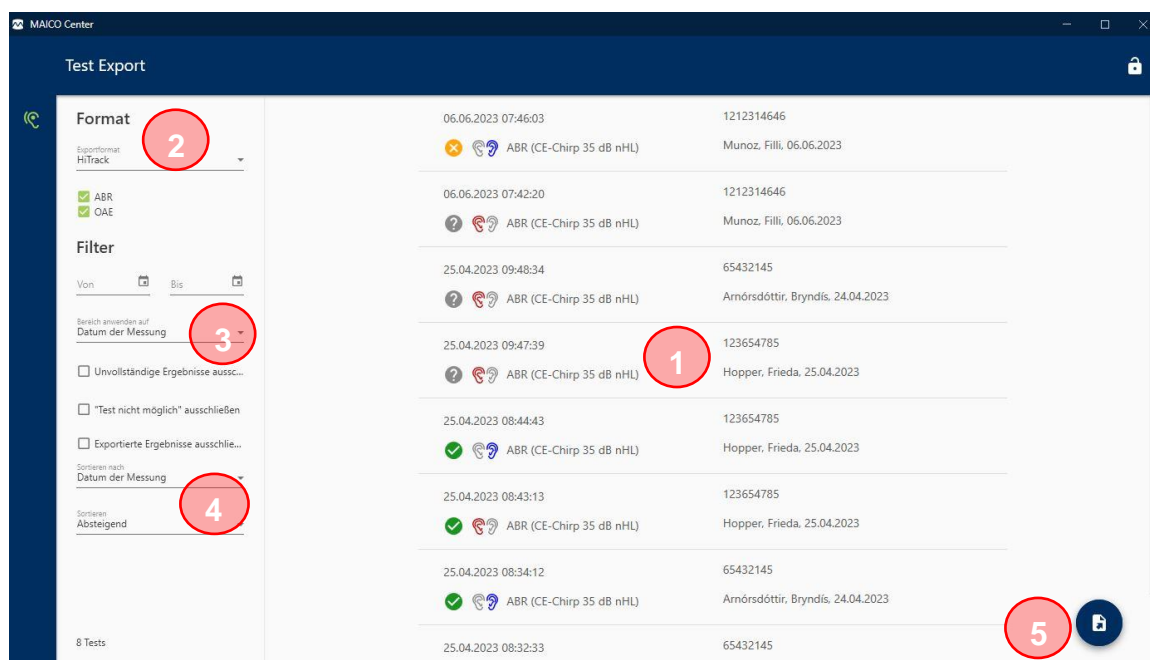



Abbildung 17

Tabelle 9 Erläuterung des Bildschirms Test Export

Nr.	Erläuterung
1	Liste der Testergebnisse
2	Auswahl des Exportformats
3	Filteroptionen
4	Sortieroptionen
5	Anzahl der ausgewählten Tests
6	Drücken Sie  , um einen Exportpfad und eine sichere Exportdatei auszuwählen.

Änderungen der Spezifikationen ohne vorherige Benachrichtigung vorbehalten.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50

Fax: + 49 30 / 70 71 46-99

E-Mail: sales@maico.biz

Internet: www.maico.biz