

Benutzerhandbuch

ERO•SCAN®

Screening- und Diagnostik-Version



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung	4
1.2	Hinweise zur Verwendung des Geräts	4
1.2	Hinweise zu Kontraindikationen	4
1.2	Features	5
1.2	Beschreibung	6
2	Sicherheitshinweise	7
2.1	Lesen dieses Benutzerhandbuchs	7
2.2	Verantwortung des Kunden	8
2.3	Haftung des Herstellers	8
2.4	Regulatorische Symbole	9
2.5	Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen	10
2.6	Elektrische und elektrostatische Sicherheit	10
2.7	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	12
2.8	Akkusicherheit und -kapazität	13
3	Garantie, Wartung und Kundenservice	14
3.1	Garantie	14
3.2	Wartung	14
3.3	Reinigungs- und Desinfektionshinweise	15
3.4	Einwegartikel – Ohrstöpsel	16
3.5	Einwegartikel – Sondenspitzen	17
3.6	Fehlerbehebung	19
3.7	Recycling/Entsorgung	23
4	Auspacken und Prüfen der Hardware	24
4.1	Auspacken des Systems	24
4.2	Kennenlernen der Hardware	26
4.3	Handhabung der Mikrosonde	27
4.4	Aufladen des Akkus	28
4.5	Herstellen einer PC-Verbindung	29
4.5	Verwendung des Thermodruckers	29
4.5	Lagerung	32
5	Bedienung des Geräts	33
5.1	Erste Schritte mit dem ERO•SCAN®	33
5.2	Anzeigeleuchten	34
5.3	Bedienfeld	35
5.4	Einschalten des Geräts	35
5.5	Ausschalten des Geräts	36
5.6	Hauptmenü	36

5.7	Testvablauf	37
5.8	Testergebnisse interpretieren	43
5.9	Verwaltung von Messergebnissen	47
5.10	Einstellungen	50
6	Technische Daten	62
6.1	ERO•SCAN®-Hardware	62
6.2	Verbindungen und Pin-Belegung	67
6.3	Kalibrierwerte	68
6.4	Elektromagnetische Verträglichkeit	69
6.5	Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards	72
6.6	Konfigurationen und Messprotokolle	73
6.7	Flussdiagramme	74

Titel: Benutzerhandbuch ERO•SCAN® Screening- und Diagnostik-Version

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 22/12/2021



MAICO Diagnostics

GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49.30.70 71 46-50

Fax: + 49.30.70 71 46-99

EIn-tMeraniel: ts: awlews@.mmaaicicoo.b.biziz [https://www.maico-](https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/)

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

Deutschland:



International:



[diagnostics.com/german/support/resources/](https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/)

<https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/>

Copyright © 2021 MAICO Diagnostics Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO.

Konformität

MAICO Diagnostics ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.

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

Markenhinweis

ERO•SCAN® ist eine in den USA eingetragene Marke von Etymotic Research, Inc.

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

OtoAccess ist eine in den USA und Europa eingetragene Marke von OtoAccess A/S.

Sanibel Supply® ist eine in den USA und Europa eingetragene Marke von Interacoustics A/S.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts
- NBNI ucdeiehrste zur Kind und Otitis media

1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Das ERO•SCAN® Hörtestsysteem ist vorgesehen zur Prüfung der Cochlea-Funktion bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen durch Messung der otoakustischen Emissionen (OAE). Dieses Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich Krankenhäusern, Schulen, Arztpraxen und audiologischen Praxen. Werkseitig definierte Protokolle ermöglichen einfache Screening-Messungen, und vom Benutzer anpassbare Protokolle ermöglichen diagnostische Bewertungen. Das ERO•SCAN® ist für die Verwendung durch Hörgeräteakustiker (d.h. Audiologen) und/oder Techniker, Krankenschwestern für Neugeborene und Schulkrankenschwestern vorgesehen, die von einem Hörgeräteakustiker geschult worden sind.

1.2 Hinweise zur Verwendung des Geräts

Die OAE werden durch einen akustischen Stimulus ausgelöst und von dem Innenohr zurück in den Gehörgang geleitet.

Otoakustische Emissionen sind Geräusche mit einem sehr geringen Pegel, die als Teil des normalen Hörprozesses von der Cochlea erzeugt werden. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass otoakustische Emissionen von den äußeren Haarzellen der Cochlea erzeugt werden und dass die Existenz von OAEs auf die Viabilität der äußeren HEmaaisrzseihoiInnweeeisnte. Klinische Befunde zeigen, dass diese erfahrungsgemäß bei normalem Hörvermögen, bestenfalls bei leichtem Hörverlust auftreten (gewöhnlich 30-40 dB HL). Die meisten Personen mit Hörverlust werden durch eine einfache OAE-Messung erkannt.

1.3 Hinweise zu Kontraindikationen

Messungen dürfen bei Patienten mit den folgenden Systemen nur mit ärztlicher Genehmigung durchgeführt werden:

- vor kurzem erfolgte Stapedektomie oder Mittelohroperation
- Ausfluss aus dem Ohr
- Akutes externes Gehörgangstrauma
- Schmerzen (z. B. schwere Otitis externa)
- Blockade des externen Gehörgangs

Vor der Messung muss eine visuelle Untersuchung auf augenfällige strukturelle Anomalitäten der äußeren Ohrstruktur und Positionierung sowie des äußeren Gehörgangs durchgeführt werden.

1.4 Features

1.4.1 Allgemeine Informationen zum ERO•SCAN®

Das ERO•SCAN® bietet:

- Screenings und diagnostische Tests mit TEOAE und/oder DPOAE
- Schnelles automatisches OAE-Screening mit Auffällig/Unauffällig-Ergebnissen und grafischen Anzeigen
- 2 vordefinierte Protokolle für die Screening-Version, 5 DP- und 3 TE-Protokolle für Diagnostik-Geräte
- Hohe Störfestigkeit für den Betrieb in normaler klinischer Umgebung
- Leichte, kleine Ohrsonde
- Scharfer, farbiger OLED-Bildschirm
- Drahtloses Drucken
- Verschiedene Software-Lösungen verfügbar

1.4.2 Lizenzen

ERO•SCAN® ist in den folgenden Versionen erhältlich (jeweils mit oder ohne Drucker):

- ERO•SCAN® Screener DPOAE
- ERO•SCAN® Screener TEOAE
- ERO•SCAN® Screener DPOAE + TEOAE (2 DP- und 2 TE-Protokolle mit festen Parametern)
- ERO•SCAN® Diagnostik DPOAE
- ERO•SCAN® Diagnostik TEOAE
- ERO•SCAN® Diagnostik DPOAE + TEOAE (5 DP- und 3 TE-Protokolle (4 DPOAE und 2 TEOAE sind anpassbar))

1.4.3 Druckeinstellungen

Das Drucken von Testergebnissen aus dem ERO•SCAN® kann auf verschiedene Arten durchgeführt werden:

- Drucken Sie direkt vom ERO•SCAN® aus mit dem optionalen drahtlosen Thermodrucker, der bei MAICO erhältlich ist.
- Übertragen Sie die Testdaten in eine PC-Software und drucken Sie die Ergebnisse mit Ihrem an den PC angeschlossenen Standarddrucker aus.

1.4.4 PC-Software

Das ERO•SCAN® kann an folgende PC-Software angeschlossen werden:

- MAICO Sessions Standalone
- MAICO Sessions mit OtoAccess® Database
- MAICO Sessions mit Noah-Datenbank
- MAICO Sessions mit Ihrer bestehenden Praxisverwaltungssoftware über GDT- oder XML-Schnittstelle
- HearSIMTM-Software mit OtoAccess® Database (nur ERO•SCAN® Screener)

1.5 Beschreibung

1.5.1 Allgemeines

Das ERO•SCAN®-Testsystem dient folgenden Zwecken: Durchführung einer schnellen Messung und Dokumentation von distorsiv produzierten otoakustischen Emissionen (DPOAEs) oder von transitorisch evozierten otoakustischen Emissionen (TEOAE) bei mehreren Frequenzen.

Das ERO•SCAN® ist als Screening- oder Diagnostik-Version verfügbar.

1.5.2 TEOAEs

Die Technologie der transitorisch evozierten otoakustischen Emissionen (TEOAE) verwendet einen Klick-Stimulus, um Patienten auf einen cochleär bedingten Hörverlust zu untersuchen. Die Emissionen stehen in eindeutigem Zusammenhang mit dem Stimulus und können daher über ein empfindliches Mikrofon, das im Gehörgang des Patienten platziert wird, gemessen werden. Die Antwort kann zur Beurteilung in Frequenzbänder unterteilt werden.

1.5.3 DPOAE

Die Technologie der Verzerrungsprodukte otoakustischer Emissionen (DPOAE) verwendet Paare von nacheinander abgespielten Tönen, um Patienten auf einen cochleär bedingten Hörverlust zu untersuchen. Die Emissionen stehen in eindeutigem Zusammenhang mit dem Stimulus und können daher über ein empfindliches Mikrofon, das im Gehörgang des Patienten platziert wird, gemessen werden.

1.5.4 Sensitivität und Spezifität

Sensitivität und Spezifität dieses Gerätetyps basieren auf den Testmerkmalen, die vom Anwender definiert wurden, und können abhängig von den Umwelt- und Betriebsbedingungen variieren. Die Anwesenheit otoakustischer Emissionen legt eine normale äußere Haarzellenfunktion nahe, die wiederum einem normalen Gehör entspricht. Ein mit diesem Gerät erlangtes UNAUFFÄLLIG-Ergebnis ist jedoch kein Hinweis darauf, dass das vollständige Hörsystem normal ist. Somit ist es nicht zulässig,

dass das Ergebnis UNAUFFÄLLIG andere Hinweise auf ein unnormales Hörvermögen aufhebt. Eine vollständige audiologische Auswertung ist angebracht, wenn Bedenken in Bezug auf die Gehörempfindlichkeit bestehen bleiben. Das Messergebnis AUFFÄLLIG gilt nicht als ein Hinweis auf eine mangelnde Gehörfunktion, jedoch sollte daraufhin eine vollständige audiologische Diagnose erfolgen.

2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- Lesen des Benutzerhandbuchs
- Vermeidung von Gefahren
- Handhabung und Benutzung dieses Geräts beachtet werden müssen

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung ERO•SCAN®-Systems, einschließlich Sicherheitshinweisen sowie Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.

Es wird dringend empfohlen, vor der Anwendung des ERO•SCAN® an einem Patienten das Benutzerhandbuch vollständig zu lesen.



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

Verwenden Sie dieses Gerät nur so, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

Bei allen Bildern und Bildschirmaufnahmen handelt es sich lediglich um Beispiele. Die tatsächliche Erscheinung von den Geräteeinstellungen abweichen können.

In diesem Benutzerhandbuch 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.

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.

Eisen zewIndiearvdansgegangen, dass Sicherheitsregeln zwischen Organisationen variieren. Wenn ein Konflikt zwischen dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und den Regeln der Organisation, die dieses Gerät verwendet, besteht, haben die strengeren Regeln Vorrang.



WARNUNG

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

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



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.



HaftungA dbessc hHneitrts 2te.3ll ers

GarantiAe bschnitt 3.1

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 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 Veränderungen des Geräts.

2.4 Regulatorische Symbole

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

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE SYMBOL BESCHREIBUNG	
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht, siehe Begleitdokumente
	Warnung, siehe Begleitdokumente
	Information (Verweis auf detailliertere Informationen)
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
	Referenznummer
	Medizinprodukt
	Global Trade Item Number
	Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1
	Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
	Vor Regen schützen
	Transport- und Lagertemperaturbereich
	Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
	Grenzwerte des Umgebungsdrucks für Transport und Lagerung
	Spannungswandler
	Nur einmal verwenden
	Entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745
	FCC-Kennzeichnung mit ID
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Kennzeichnung von Funkgeräten auf Grundlage des zertifizierten Typs
	Gleichstrom (DC)
	ETL-Listed-Zeichen
	Underwriters Laboratories, Inc. Bezeichnung
	Logo
	

2.5 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 Tabelle in Abschnitt 6.1.



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 seine Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Servicemitarbeiter vorgenommen werden.

Änderungen am Gerät und seinen Komponenten dürfen nur vorgenommen

wvoenr denq.u Äalnifdizeierurtnegne n MamAI CGOer-äMti tuanrbde sitei können Gefahren mit sich bringen.

Keine Teile des Geräts und seiner Komponenten dürfen während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.

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



WARNUNG



Abschnitt 6.3 Kalibrierwerte



WARNUNG

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

2.6 Elektrische und elektrostatische Sicherheit

Das Gerät entspricht Part 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt der Bedingung, dass dieses Gerät keine schädliche Interferenz verursacht.



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

Trennen Sie das Gerät im Notfall vom Computer.



WARNUNG

Im Notfall



WARNUNG

Im Notfall



WARNUNG



WARNUNG



WARNUNG



WARNUNG



WARNUNG

Trennen Sie das Gerät im Notfall von der Stromversorgung. Positionieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit leicht von der Stromversorgung getrennt werden kann.

Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn das Netzteil beschädigt ist.

Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden.

Um zu erfahren, wie man sicher eine Verbindung zu einem stromversorgten PC oder Laptop (medizinisches Gerät/nicht medizinisches Gerät) oder zu einem batteriebetriebenen Laptop herstellt, siehe



Abschnitt 4.5 Herstellen einer PC-Verbindung

Dieses Gerät und seine Komponenten wurden konzipiert, um mit anderen Geräten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen

Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte, die die Anforderungen gemäß 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

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), dürfen Sie den Patienten während der Bedienung des PCs nicht berühren. Berühren Sie den Patienten und den Drucker nicht gleichzeitig.

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.

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), müssen der Anschluss und die Modifikationen von den

einem qualifizierten Medizintechniker gemäß Sicherheitsvorschriften von IEC 60601-Serien evaluiert werden.



WARNUNG

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

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

Als Folge könnte der Patient einem zu hohen Ableitstrom ausgesetzt werden.



WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer

Ühobcehrdgruacdkigk amsmaueer, r setionfeffhma lStigaeune rsUtomffzge nicht benutzt wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.



WARNUNG

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

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



WARNUNG



WARNUNG

Öffnen Sie nicht das Gehäuse des ERO•SCAN®. Überlassen Sie die Wartung qualifizierten Mitarbeitern.

2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

DEMasV-AGneforrädrt eruenrfgüellnt . gdeieg enrüeblevr aenltektnt romagn wVeier mze.Bid.evno n SMieo bilteeilneefo neunn.n öWtiigrde daEsx pGo Geräten verwendet, muss darauf geachtet werden, dass die Geräte sich nicht gegenseitig stören.

Siehe auch Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit Kalibrierwerte



Abschnitt 6.3

Ein unabhängiges Labor hat bestätigt, dass das ERO•SCAN® mit den internationalen Normen für EMV (elektromagnetische Emissionen und Immunität) konform ist. Dem Anwender wird empfohlen, die Installation und Nutzung dieses Geräts in der Nähe anderer Geräte oder Einrichtungen zu vermeiden, die elektromagnetische Interferenzen aussenden oder anfällig für sie sind, einschließlich Mobilfunktelefonen. Wenn das Gerät neben anderen Geräten oder neben anderen Einrichtungen verwendet wird, wird der Anwender angewiesen zu prüfen, dass keine Störung im Betrieb dieser oder anderer Ausrüstung in der Nähe auftritt. Unter Umständen ist es erforderlich, Abschwächungsmaßnahmen zu ergreifen: z.B. durch Neuausrichtung oder Verlagerung des ERO•SCAN® oder Abschirmen des Standorts.



WARNUNG

2.8 Akkusicherheit und -kapazität

2.8.1 Akkusicherheit



VORSICHT

Der Akku darf nur von einem autorisierten Servicemitarbeiter ausgetauscht werden. Wenn die Elektronik bei dem Versuch, den Akku von einer anderen Person als einem autorisierten Servicemitarbeiter austauschen zu lassen, beschädigt wird, sind daraus folgende Reparaturen nicht im Rahmen der Produktgarantie abgedeckt.

2.8.2 Akkukapazität

Die Kapazität des Akkus nimmt im Laufe der Zeit mit wiederholten Lade-/Entladezyklen ab. Wie häufig der Akku aufgrund abnehmender Kapazität gewechselt werden muss, hängt vom Nutzungsverhalten ab. Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, vermeiden Sie ein vollständiges

Entladen

des Akkus. Um zu erfahren, wie man das Gerät korrekt auflädt, siehe: Abschnitt 4.4 Aufladen des Akkus



3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- WReGara iernntatbunegiudiingungen
ngs- und Desinfektionshinweise
- Zubehör und Ersatzteile
- Recycling und Entsorgung des Geräts

3.1 Garantie

Das MAICO ERO•SCAN® hat eine Garantie für mindestens ein Jahr. Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem das Gerät erworben wurde, auf den ursprünglichen Käufer erweitert und deckt für einen Zeitraum von mindestens einem 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. Beim Öffnen des Gerätegehäuses erlischt die Garantie. Legen Sie dem Gerät bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.2 Wartung

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

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

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

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

3.3.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MAICO Schulung | ERO•SCAN | 8/8 Wie Sie das Gerät reinigen - YouTube](https://youtu.be/EQV7Tip1jIl?t=250)

<https://youtu.be/EQV7Tip1jIl?t=250>

Es wird empfohlen, zwischen der Untersuchung verschiedener Patienten Teile (Gerät und Zubehör wie Sondenspitzen), die in direkten Kontakt mit den Patienten kommen, den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren zu unterziehen.

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

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Entfernen Sie Einweg-Ohrstöpsel oder Sonden vor der Desinfektion.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein mit Seifenwasserlösung leicht angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Gerät und sein Zubehör, indem Sie die Oberflächen mit feuchten Desinfektionstüchern abwischen. 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:

- Das Gerät oder die Sonden dürfen nicht autoklaviert oder sterilisiert werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Gegenwart von Flüssigkeiten, die mit elektrischen Komponenten oder Kabeln in Berührung kommen könnten.

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

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

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie in den folgenden Abschnitten. Befolgen Sie die Anweisungen zu den Komponenten, die für Ihr System relevant sind.

HINWEIS: Sollte das Gerät über einen längeren Zeitraum Desinfektionsmitteln ausgesetzt werden, können sich die Materialeigenschaften des Kunststoffgehäuse und die Beschriftung des Geräts verändern.

Befolgen Sie immer die Sicherheits- und Entsorgungsrichtlinien des Herstellers zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

3.3.2 Reinigen und Desinfizieren des Bildschirms

Verwenden Sie zur Reinigung des Bildschirms ein Linsenreinigungs- oder Mikrofasertuch. Desinfizieren Sie den Bildschirm des Geräts, indem Sie die Oberflächen mit feuchten Desinfektionstüchern abwischen.

3.4 Einwegartikel – Ohrstöpsel

3.4.1 Sichere Verwendung von Ohrstöpseln



Abbildung 1



WARNUNG



Der Betrieb des ERO•SCAN® erfordert die Verwendung von Ohrstöpseln (Abbildung 1) und Sondenspitzen.

Ohrstöpsel und Sondenspitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung müssen diese Teile entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.

Wenn Sie dieselben Ohrstöpsel für verschiedene Patienten

Kvererwuezknodnetna,m einhaöthioenn, dSiiee sdcahsw Reirsek Ion feeiknt

Ersetzen Sie die Ohrstöpsel am Ende der Untersuchung jedes

Patienten durch unbenutzte Ohrstöpsel und entsorgen Sie die benutzten.

WICHTIGER HINWEIS: Sämtliches im Lieferumfang des ERO•SCAN® enthaltenes Einwegzubehör wird von Sanibel Supply® hergestellt. Das System wurde nur mit von Sanibel Supply® gelieferten Einwegartikeln getestet. Die Verwendung anderen Zubehörs kann dazu führen, dass das Verhalten des Geräts und die mit ihm erhaltenen Ergebnisse verändert werden, 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.

3.4.2 Gebrauch von Ohrstöpseln

Das ERO•SCAN® wird mit einer Box mit Einweg-Ohrstöpseln geliefert, die für eine Vielzahl von Gehörgangsvolumina geeignet sind. An der Sondenspitze muss ein Ohrstöpsel angebracht sein, bevor sie in den Gehörgang eingeführt wird. **HINWEIS:**

Siehe Abschnitt 5.7.3 zur korrekten Einführung einer Sonde in den Gehörgang des Patienten.



Abbildung 2



Abbildung 3

Wählen Sie einen Ohrstöpsel, der für das Gehörgangsvolumen des Patienten geeignet ist.

Schieben Sie den Ohrstöpsel auf die Sondenspitze, bis er bündig an der Basis der Sondenspitze anliegt (Abbildung 2). Es wird empfohlen, den Ohrstöpsel leicht zu drehen, während er auf die Sonde gedrückt wird. Achten Sie darauf, dass der Ohrstöpsel vollständig auf der Sonde sitzt.

Es dürfen keine Lücken zwischen dem Ohrstöpsel und dem Kragen des Sondenkopfes vorhanden sein (Abbildung 3).

3.4.3 Entfernen des Ohrstöpsels



Abbildung 4

Zum Entfernen des Ohrstöpsels greifen Sie den Ohrstöpsel an der Basis mithilfe des Ohrstöpsel-Entnahmewerkzeugs und ziehen ihn gerade von der Sondenspitze ab (Abbildung 4). Wenn Sie kein Entnahmewerkzeug haben, greifen Sie den Ohrstöpsel an der Basis mit den Fingern und drehen

Sie ihn, während Sie die Sondenspitze abziehen. Das Greifen der Basis des Ohrstöpsels verhindert, dass die Sondenspitze versehentlich gemeinsam mit dem Ohrstöpsel vom Sondenkopf gezogen wird.

3.5 Einwegartikel – Sondenspitzen



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MAICO Schulung | ERO•SCAN | 7/8 Sondenrohr wechseln - YouTube](https://youtu.be/EQV7Tip1jII?t=203)

<https://youtu.be/EQV7Tip1jII?t=203>

3.5.1 Sichere Verwendung von Sondenspitzen



Wenn Sie die gleichen Ohrstöpsel für verschiedene Patienten verwenden, erhöhen Sie das Risiko einer bakteriellen Kreuzkontamination, die schwere Infektionen verursachen kann! Ersetzen Sie die Ohrstöpsel am Ende der Untersuchung jedes Patienten durch unbenutzte Ohrstöpsel und entsorgen Sie die benutzten.

Wenn die Sondenspitze wiederverwendet wird, nachdem sie von der Sonde entfernt wurde, kann der Sondenkopf beschädigt werden, da er nicht mehr so fest sitzt wie zuvor.

3.5.2 Entfernen der Sondenspitze

Verwenden Sie zum Austausch von Sondenspitzen das Sondenspitzen-Entfernungswerkzeug.



Abbildung 5

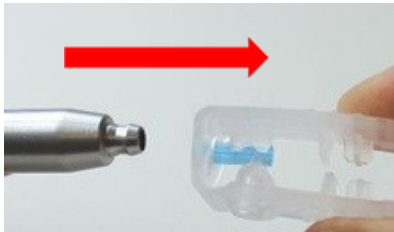


Abbildung 6

1. Platzieren Sie die vordere Bohrung des Sondenspitzen-Entfernungswerkzeugs über das Ende der Sonde, wie abgebildet. Die Sonde sollte an der Stirnseite des Werkzeugs anliegen und einrasten.
2. Drücken Sie das Werkzeug zu und halten Sie es fest.
3. Drehen Sie das Werkzeug einige Male, während Sie es geschlossen halten und von der Sonde wegziehen (Abbildung 5).
4. Die Sondenspitze wird von der Sonde gezogen. Entsorgen Sie die Sondenspitze (Abbildung 6).

3.5.3 Anbringen einer neuen Sondenspitze



Abbildung 7



Abbildung 8

1. Setzen Sie eine neue Sondenspitze in das Loch oben auf dem Werkzeug ein.
2. Richten Sie die Sonde und die Sondenspitze aneinander aus (Abbildung 7).
3. Schieben Sie die Sonde auf die Sondenspitze, bis die Sonde die Stirnseite des Sondenspitzenwerkzeugs berührt und ein Schnappgeräusch zu hören ist (Abbildung 8).
4. Ziehen Sie das Werkzeug ab und lassen Sie die Sondenspitze in der Sonde.

3.6 Fehlerbehebung

Wenn bei der Arbeit mit Ihrem ERO•SCAN® Probleme auftreten, können Sie diese in der Regel leicht selbst lösen. Befolgen Sie die Anweisungen in Tabelle 2 für allgemeine Probleme oder Tabelle 3, wenn Displaymeldungen angezeigt werden.

Wenden Sie sich an den Kundendienst von MAICO, wenn das Problem bestehen bleibt.

Problem	Erklärung
Tabelle 2 Fehlerbehebung	
Gerät lässt sich nicht einschalten	• Drücken Sie die ABWÄRTS-Pfeiltaste für eine Sekunde (die gelbe LED (TEST) leuchtet). • Schließen Sie das Ladegerät wie in Abbildung 13 in Abschnitt 4.4 dargestellt an. Vergewissern Sie sich, dass die blaue LED (CHARGE) langsam blinkt. Warten Sie mindestens 10 Minuten und versuchen Sie dann, das Gerät einzuschalten. • Wählen Sie einen Ohrstöpsel einer anderen Größe.
Test startet nicht	• Positionieren Sie die Sonde erneut. • Wechseln Sie die Sondenspitze. • Bestätigen Sie, dass der Ohrstöpsel im Gehörgang abgedichtet ist, über Feedback im SONDENTEST-Bildschirm. • Versuchen Sie, ob das Gerät mit einem passenden Ohrstöpsel in Ihrem eigenen Ohr startet. Wenn der Test nicht startet oder die AutoStart-Töne ungewöhnlich klingen, tauschen Sie die Sondenspitze aus.
Die Ergebnisse werden nicht gedruckt (HM-E 200)	• Prüfen Sie den Druckerstatus. Schalten Sie den Drucker ein (Aufwecken aus dem Ruhemodus), indem Sie auf die große Taste drücken. • Wenn sich der Drucker nicht einschalten lässt, schließen Sie es an die Stromversorgung an, um den Akku zu laden. • Stellen Sie sicher, dass der Drucker Papier hat. • Wenn Papier aus dem Drucker kommt, aber nichts auf dem Display gedruckt wird, ist die möglicherweise verkehrt herum eingelegt worden. • Drücken Sie zweimal schnell auf die große Druckertaste, um einen Testdruck auszuführen.

Problem	Erklärung
Die Ergebnisse werden nicht gedruckt (MPT-II)	- Dfürü zwckeni Sie die Ein-/Aus-Taste  Sekunden, um das Gerät ein- oder auszuschalten. Beim Einschalten ertönt ein kurzer Piepton. - Wenn der Drucker ausgeschaltet ist, halten Sie die Papiertransporttaste  gedrückt und drücken Sie dann gleichzeitig die Ein/Aus-Taste , um einen Testdruck durchzuführen.
Die Anzeige ist eingefroren und das Gerät reagiert nicht auf Tastendrücke	Drücken Sie die ABWÄRTS- Pfeiltaste und halten Sie diese 10 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät zum Ausschalten zu zwingen. Das Gerät sollte beim nächsten Einschalten normal funktionieren.
Numerische Ergebnisse zeigen eine Linie statt einer Zahl	Striche werden angezeigt, wenn während des Tests ein übermäßiges Rauschen auftritt. - Reduzieren Sie Störgeräusche und testen Sie erneut. In der DP- und SNR-Spalte werden Striche angezeigt, wenn der Signalpegel mindestens 5 dB über dem Zielpegel liegt. - Führen Sie die Sonde wieder ein und testen Sie erneut.

Tabelle 3 Display-Meldungen

Display-Meldung	Erklärung
Sonde verbinden	Sonde wird nicht erkannt. - Überprüfen Sie, ob der Sondenstecker vollständig in der Buchse sitzt. - Trennen Sie die Sonde ab und schließen Sie sie wieder an. - Starten Sie das Gerät neu.
KEIN GERÄT GEFUNDEN	Das verbundene drahtlose Gerät kann nicht erkannt werden. Das Gerät ist möglicherweise ausgeschaltet oder zu weit entfernt. Mit Drucker verbunden (HM-E 200): - Prüfen Sie, ob der Drucker eingeschaltet ist. - Gehen Sie näher an den Drucker heran. - Schalten Sie den Drucker wieder ein (drücken Sie die Einschalttaste, bis alle Lichter erloschen sind, und drücken Sie dann auf die Einschalttaste, bis es dauerhaft grün leuchtet). - Versuchen Sie es erneut.

Display-Meldung	Erklärung
	Gepaart mit Drucker (MPT-II): - Drucker wieder einschalten (Drücken Sie die Ein/Aus-Taste für ein Sekunde, um den Drucker ein- oder auszuschalten. Beim Einschalten ertönt ein kurzer Piepton, beim Ausschalten zwei kurze Pieptöne. Verbunden mit einem PC oder einem Dongle für drahtlose Verbindungen: - Prüfen Sie, ob die serielle Schnittstelle geöffnet ist. Die Einrichtung der seriellen Schnittstelle wird durch den PC und/oder die Software vorgenommen, nicht durch das ERO•SCAN®.
DRAHTLOS FEHLER #xxx	Am drahtlosen Gerät ist ein Fehler aufgetreten. - Überprüfen Sie den Status des drahtlosen Geräts (Drucker oder PC). - Versuchen Sie erneut, eine Verbindung zum drahtlosen Gerät herzustellen.
DRAHTLOS NICHT KONFIG.	Es wurde versucht zu drucken, aber es ist kein drahtloses Gerät ist mit dem ERO•SCAN® verbunden. Verbinden Sie das ERO•SCAN® mit dem drahtlosen Gerät.
GERÄT ANTWORTET NICHT	Der Drucker antwortet nicht auf Anfragen vom Gerät. - Prüfen Sie den Druckerstatus. - Wecken Sie den Drucker aus dem Ruhemodus. - Laden Sie bei Bedarf den Druckerakku.
SERVICE NOTWENDIG	Zeigt an, dass die erneute Kalibrierung des Geräts empfohlen wird. Die Meldung erscheint entsprechend dem im Gerät eingestellten Kalibrierungsfälligkeitsdatum. Die Meldung erscheint während des Gerätestarts einmal pro Tag. Lassen Sie das Gerät von einem von MAICO autorisierten Servicetechniker kalibrieren.
SITZFEHLER SPL nicht erreicht	Bei einem DP-Test kann das gewünschte Niveau (L1 oder L2) nicht innerhalb zulässiger Grenzen erreicht werden. - Bringen Sie die Sonde wieder an und wiederholen Sie den Test. - Ersetzen Sie die Sondenspitze.

Display-Meldung	Erklärung
SITZFEHLER Pegel zu hoch	Für einen DP-Test ist der Pegel des Kalibriertons zu hoch. • Bringen Sie die Sonde wieder an und wiederholen Sie den Test. • Ersetzen Sie die Sondenspitze.
SITZFEHLER Pegel zu niedrig	Für einen DP-Test ist der Pegel des Kalibriertons zu niedrig. Der Benutzer sollte die Sonde erneut anbringen und den Test erneut durchführen. • Bringen Sie die Sonde wieder an und wiederholen Sie den Test. • Ersetzen Sie die Sondenspitze.
LIMIT-FEHLER	Überlauffehler bei der Berechnung der DFTs für einen DP-Test. • Wiederholen Sie den Test. • Starten Sie das Gerät neu.
Speicher fast voll	Die Anzahl der gespeicherten Tests liegt innerhalb von 5 Tests von der maximalen Anzahl. • Drucken oder übertragen Sie das Messergebnis, um Unterbrechungen bei der Messung zu vermeiden.
Speicher voll!!	Die maximale Anzahl gespeicherter Tests ist erreicht. • Leeren Sie den Speicher, bevor Sie einen neuen Test beginnen.
BATTERIEN SCHWACH!	Der Akkuladestand ist für den Betrieb zu niedrig. • Laden Sie den Akku auf, bevor Sie einen neuen Test beginnen.
DRUCKERFEHLER	Zeigt ein Problem mit dem Drucker an. Prüfen Sie den Druckerstatus.
KEIN PAPIER!	Gibt an, dass kein Druckerpapier mehr vorhanden ist. • Tauschen Sie die Papierrolle aus.
ZEIT/DATUM FEHLER	Die Uhr wird während des Einschaltens überprüft, um sicherzustellen, dass sie die Zeit nicht verloren hat und zurückgestellt wurde. Im Falle der Rückstellung der Uhr wird diese Meldung angezeigt. • Stellen Sie das korrekte Datum/Uhrzeit ein.

3.7 Recycling/Entsorgung



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

Länder außerhalb der Europäischen Union sind die im Land
Egeulrtoepnädiesnc hGeens Uetnzioe nfü r die Entsorgung des Produkts nach
seiner Lebensdauer zu befolgen.



WARNUNG

AVekkrbursen nknöegxnpelondnieedae n
verursachen, wenn sie auseinandergebaut, aufgebrochen
oder Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

4 Auspacken und Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Betrieb des ERO•SCAN®**
- **Lagerung des Geräts**

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

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

Melden von Mängeln

Informieren Sie umgehend das Versandunternehmen, wenn Sie mechanische Schäden bemerken. Dadurch wird sichergestellt, dass ein ordnungsgemäßer Anspruch geltend gemacht wird. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie 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 RÜCKSENDUNG ZUR WARTUNG ODER KALIBRIERUNG ORDENTLICH VERPACKEN ZU KÖNNEN.



Abschnitt 3.2 Wartung

Das ERO•SCAN® wird mit verschiedenen Komponenten geliefert (siehe Tabelle 4 und Tabelle 5). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten ist vom jeweiligen Land abhängig. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler.

Tabelle 4 Komponentenliste

Komponentenliste
ERO•SCAN® Gerät inkl. Akku
Mikro-USB-Stromversorgung zum Laden der Lithium-Ionen-Batterie (UES12LCP-050160SPA)
Mikrosonde*
Ohrstöpsel-Entnahmewerkzeug
Werkzeug zum Entfernen der Sondenspitze MPT-II-Drucker-Paket (enthält 2 Rollen Thermopapier, wiederaufladbares Akkupack, Drucker-Netzteil/Ladegerät mit Steckeradaptern (12 V/1,25 A) UES18LCP-120125SPA)
HM-E200 Drucker-Paket (enthält 2 Rollen Thermopapier, Drucker-Netzteil/Ladegerät mit Steckeradaptern (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Tragetasche
Benutzerhandbuch
Kurzanleitung

*Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1

Mitgeliefertes Einwegzubehör

HINWEIS: MAICO empfiehlt dringend die Verwendung von Sanibel-Ohrstöpseln für zuverlässige Ergebnisse.

Tabelle 5 Einwegartikel

Einwegzubehör
Ohrstöpsel-Paket (120 Stk.) mit Ersatzsondenspitzen und Entfernungswerkzeug

4.2 Kennenlernen der Hardware

Das ERO•SCAN®-System besteht aus den folgenden Komponenten (konfigurationsabhängig):

1. ERO•SCAN®-Gerät
2. Mikrosonde,
3. Einweg-Ohrstöpsel (nur zur einmaligen Verwendung)
4. Sondenspitzen (nur zur einmaligen Verwendung)
5. Mikro-USB-Kabel
6. Thermodrucker

Abbildung 9 zeigt das ERO•SCAN®-Gerät.



Abbildung 9

4.3 Handhabung der Mikrosonde



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MAICO Schulung | ERO•SCAN | 1/8 Wie Sie das ERO•SCAN einrichten - YouTube](https://youtu.be/EQV7Tip1jIl?t=8)

<https://youtu.be/EQV7Tip1jIl?t=8>

Anbringen einer Sondenspitze und eines Ohrstöpsels



Abbildung 10

In der Mikrosonde befinden sich Lautsprecher und Mikrofon, die Teststimuli erzeugen und den Schalldruckpegel (SPL) messen, der im verschlossenen Gehörgang vorhanden ist.

Die sichere Platzierung der Sonde im Gehörgang wird durch Einweg-Ohrstöpsel erreicht, die auf die Sondenspitze passen. Die Ohrstöpsel sind farbcodiert, um die Auswahl nach Größe zu erleichtern.



Abschnitt 3.4 Einwegartikel – Ohrstöpsel

Verbinden der Mikro-Sonde mit dem ERO•SCAN®



Abbildung 11

Schalten Sie das ERO•SCAN® aus und stecken Sie den Mikrosonden-Stecker in die Buchse an der Oberseite des ERO•SCAN® (Abbildung 11). Der Stecker passt nur in eine Richtung. Ein MAICO-Logo befindet sich auf dem Sondenstecker. Dieses hilft bei der Ausrichtung am

HBeiINdWienEflerSId E dinees Gfaelsrcächtse. Ausrichtung von Stecker u Buchse kann Schäden verursachen. Stecker und Buchse sollten vor jeder Installation der entfernten Sonde einer Sichtprüfung unterzogen werden. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an MAICO Diagnostics.

4.4 Aufladen des Akkus



Abbildung 12

Das Gerät ERO•SCAN® wird von einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku (1700 mAh) gespeist, der 15 Betriebsstunden (mindestens 1000 Tests) nach dem vollständigen Aufladen ermöglicht. Der Akkustatus wird durch das Akkusymbol in der oberen rechten Ecke des **Hauptmenüs** angezeigt (Abbildung 12).

Die vollständige Akkuladung wird durch ein Symbol für einen vollen Akku auf dem Display angezeigt. Die Anzeige passt sich entsprechend dem Ladezustand in mehreren Schritten bis hin zur Anzeige des leeren Akkus an.

HINWEIS: Die Akkulaufzeit hängt von der Produktkonfiguration ab. Die maximale Kapazität dieses Akkus nimmt mit der Zeit und dem Gebrauch ab. Um eine maximale Lebensdauer des Akkus zu erreichen, sollten Sie den Akku nicht vollständig entladen, sondern erst dann aufladen, wenn noch 5 bis 10 % des Akkus vorhanden sind.



Abbildung 13

Der Mikro-USB-Anschluss an der Unterseite des Geräts dient zum Laden über das Netzteil. Schließen Sie das Netzteil an, wie in Abbildung 13 dargestellt.

HINWEIS: Eine falsche Ausrichtung von Stecker und Buchse

verursachen Schäden. Stecker und Steckdose vor jeder Installation des Ladekabels einer Sichtprüfung unterzogen werden. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an MAICO Diagnostics.



Abbildung 14

Die blaue LED (**CHARGE**) (Abbildung 14) dient zur visuellen Anzeige des Akkustatus während des Betriebs

oder während des Ladevorgangs. Der Ladevorgang ist im Gange, wenn die LED leuchtet. Wenn die LED blinkt, ist eine Pause erforderlich. Wenn die LED durchgehend leuchtet, ist der Akku vollständig geladen.

Langsames Blinken	Der Ladevorgang ist im Gange.
Schnelles Blinken	Der Akku ist vollständig geladen.
Durchgehend	

4.5 Herstellen einer PC-Verbindung

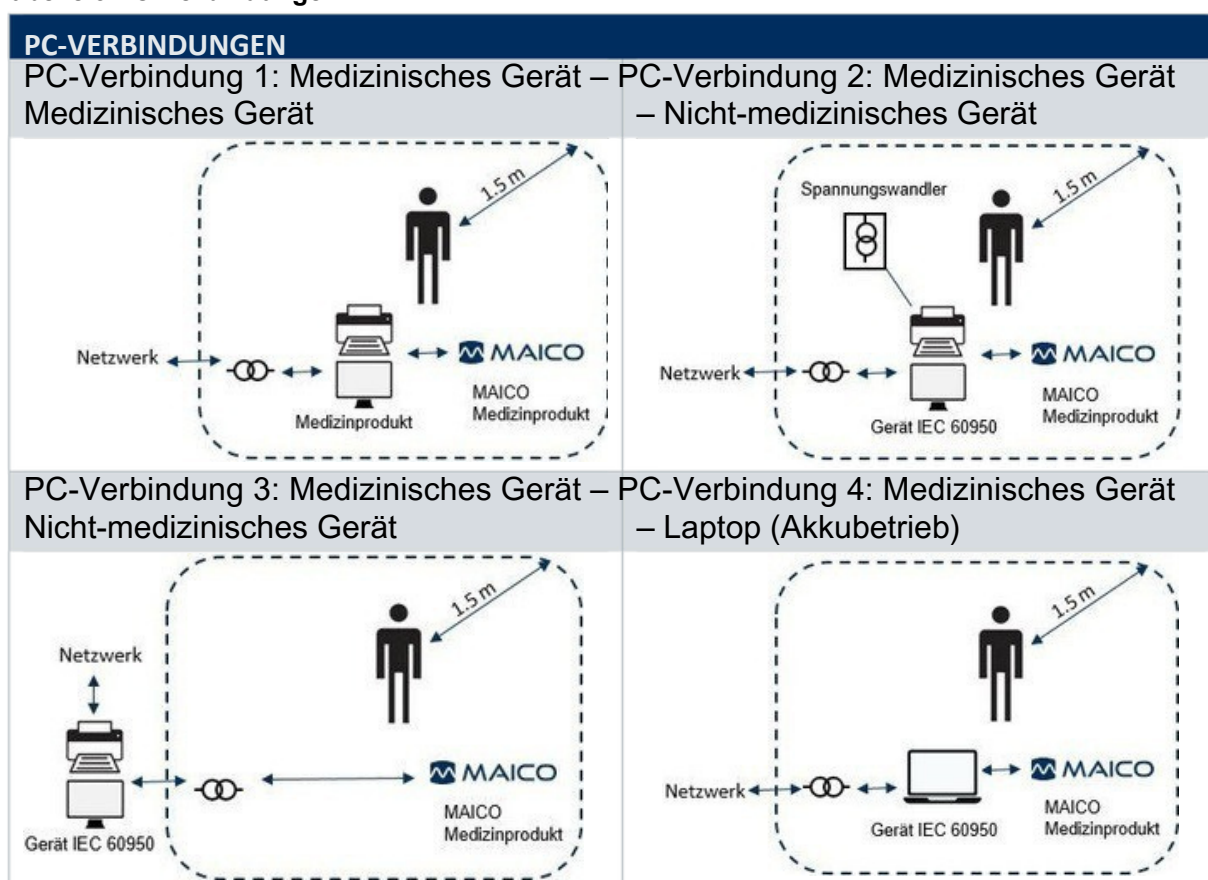
Um Daten auf einen PC zu übertragen, ist die Herstellung einer PC-Verbindung über USB erforderlich. Wenn das ERO•SCAN® mit Bürogeräten verwendet wird, die selbst keine medizinischen Geräte sind (siehe Tabelle 3, PC-Anschluss 1), stellen Sie die PC-Verbindung auf eine der folgenden Arten her (siehe Tabelle 3, PC-Anschluss 2, 3 oder 4).



WARNUNG

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

Tabelle 3 PC-Verbindungen



4.6 Verwendung des Thermodruckers

4.6.1 Connecting the Thermal printer to ERO•SCAN® (HM-E200 oder MPT-II)

Die Verbindung zwischen dem ERO-SCAN® und dem Thermodrucker erfolgt über eine drahtlose Kopplung. Siehe Abschnitt 5.10.2.2.

4.6.2 Stromversorgung des Thermodruckers (HM-E200 or MPT-II)



Abbildung 15

Der Thermodrucker wird mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben. Verwenden Sie zur Stromversorgung des Thermodruckers das von MAICO gelieferte Micro-USB-Netzteil (Abbildung 15).

4.6.3 Papierrollen in den Thermodrucker einlegen

Der Drucker zeigt an, dass er kein Papier mehr hat, indem er die Meldung **"Out of Paper"** (Kein Papier mehr) auf dem Bildschirm anzeigt und die blaue LED (ERROR) blinkt (Abbildung 16).

Öffnen Sie den Drucker durch Drücken der kleinen Verriegelungstaste (Abbildung 17). Setzen Sie die Papierrolle so in den Drucker, dass das Papierende zur offenen Abdeckung weist. Halten Sie das Papierende fest und schließen Sie die Abdeckung. Schalten Sie den Drucker ein, und drücken Sie die Papiereinzugstaste auf der linken Seite, damit der Drucker das Papier korrekt mit dem Druckkopf ausrichten kann (Abbildung 18).



Abbildung 16



Abbildung 17



Abbildung 18

4.6.4 Verwendung des MPT-II Thermodruckers

4.6.4.1 Stromversorgung des Thermodruckers

Einsetzen des Akkupacks



Abbildung 19

Legen Sie den Akku ein, wie dargestellt (Abbildung 15).

Laden des Akkus



Abbildung 20

Der Thermodrucker wird über einen Lithium-Ionen-Akku gespeist. Um den Akku aufzuladen, müssen Sie den Stecker des Netzteils mit der Buchse an der Seite verbinden und den Netzstecker des Netzteils mit dem korrekten Adapter an eine Steckdose anschließen (Abbildung 20).

Stromversorgung einschalten Drücken Sie zum Ein- und Ausschalten zwei Sekunden lang die **Einschalttaste**



Beim Einschalten ist ein kurzer Piepton zu hören, beim Ausschalten zwei kurze Pieptöne.



Abbildung 21

Die grüne Stromanzeige leuchtet, wenn der Drucker mit Akku betrieben wird (Abbildung 21).

HINWEIS: Das Starten des Druckvorgangs auf dem ERO•SCAN® bei ausgeschaltetem Drucker führt zu einer Fehlermeldung. Der Drucker muss angeschaltet sein und sich in der Nähe des ERO•SCAN® befinden, damit der Druckvorgang fortgesetzt werden kann. **Ladeanzeigen**

Tabelle 7 MPT-II-Ladekontrollleuchte

Grüne LED-Anzeige	Blaue LED-Anzeige	Status	Ton	Hinweis
Aus	Schnelles Blinken	Wird aufgeladen	-	Eingeschaltet
Aus	An	Wird aufgeladen	- - - -	Ausgeschaltet
Aus	Langsames Blinken	Batterie fast entladen	Piepton	-
Aus Aus An	Anus Aus	Laden abgeschlossen	-	Eingeschaltet
Langsames Blinken	Langsames Blinken	Laden abgeschlossen	-	Ausgeschaltet
Langsames Blinken	Aus	Eingeschaltet, batteriebetrieb	- - -	-
		Kein Papier mehr		
		Ruhemodus		

Selbsttest

Wenn der Drucker ausgeschaltet ist, halten Sie die **Papiereinzugstaste** gedrückt und drücken und halten Sie dann gleichzeitig die **Ein/Aus-Taste**. Wenn nach ca. 3 Sekunden ein Piepton zu hören ist, lassen Sie beide Tasten los, und es wird eine Testseite mit Informationen über den aktuellen Status und mit Zeichenproben gedruckt.

4.6.4.2 Einlegen von Papier

Öffnen Sie den Deckel, indem Sie auf die Seiten drücken (Abbildung 22), legen Sie die Papierrolle wie abgebildet ein (Abbildung 23) und schließen Sie den Deckel (Abbildung 24).



Abbildung 22
Papiereinzug



Abbildung 23



Abbildung 24

Drücken Sie im eingeschalteten Zustand die **Papiereinzugstaste** . Das Papier wird so lange eingezogen, wie die Taste gedrückt ist.

HINWEIS: Bestellen Sie Papier bei MAICO oder Ihrem örtlichen Händler nach.

4.6.4.3 Anschluss des MPT-II-Thermodruckers an das ERO•SCAN®

Die Verbindung zwischen dem ERO•SCAN® und dem Drucker erfolgt über eine drahtlose Verbindung.



Abschnitt

Verbindung drahtloser Geräte

5.10.2.2

HINWEIS: Es ist möglich, vier Geräte mit einem Drucker zu verbinden. Lassen Sie während der Suche nicht mehrere Drucker eingeschaltet und in Reichweite.

4.7 Lagerung

Wenn das ERO•SCAN® nicht in Gebrauch ist, bewahren Sie es in der Tragetasche oder an einem Ort auf, an dem es vor Beschädigung des Bildschirms oder anderer empfindlicher Teile geschützt ist. Lagern Sie das Gerät unter den empfohlenen Temperaturbedingungen.



Abschnitt 6.1

ERO•SCAN®-Hardware - SPEZIFIKATIONEN DES GERÄTS
- Transport- und Aufbewahrungs-umgebung

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen über:

- erste Schritte mit dem ERO•SCAN®
- der Funktionsbereich des Gerätes
- die Funktionstasten
- DEiPoDstnatekumuirnlellectufenünntehgv earnuetenrsiwsmgae tdhloteduern Mg no nim dBre Enrugtezbernmisesneü ändern
-
-
-

5.1 Erste Schritte mit dem ERO•SCAN®

5.1.1 Verwendung des Geräts 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. Umgebungsfeuchtigkeit) kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Sie können die Kondensation verringern, indem Sie das Gerät in der 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 des Geräts und seiner Komponenten ein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

5.1.2 Aufstellen des Geräts



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MAICO Schulung | ERO•SCAN | 3/8 Testumgebung - YouTube](https://youtu.be/EQV7Tip1jII?t=67)

<https://youtu.be/EQV7Tip1jII?t=67>

Das ERO•SCAN® sollte in einem ruhigen Raum betrieben werden, sodass die audiometrischen Untersuchungen nicht durch Außengeräusche beeinflusst werden. Der Umgebungsschalldruckpegel in einem audiometrischen Testraum sollte die in den Normen ISO 8253-1 oder ANSI S3.1 angegebenen Werte nicht übersteigen.

5.1.3 Geräuschquellen

Wenn der Geräuschpegel die Grenze für die Störgeräuschunterdrückung überschreitet, leuchtet die orangefarbene Anzeige „NOISE“ auf. Es ist möglich, dass das 'NOISE'-Licht während des Tests erscheint. Diese Anzeige erscheint unregelmäßig, wenn der Geräuschpegel im Gehörgang niedrig ist, und häufiger, wenn der Geräuschpegel im Gehörgang hoch ist. Otoakustische Emissionen sind sehr leise Töne. Ein Störgeräusch im Gehörgang zum Messzeitpunkt kann diese Emission überdecken. Dieses Geräusch kann aus einer Vielzahl von Quellen stammen.



Abschnitt 5.2 Anzeigeleuchten

sich um biologische Geräusche wie solche, die durch Bewegung, Husten, Saugen, Sprechen usw. entstehen. Der Patient muss ruhig sein und darf sich nicht bewegen oder sprechen. Das Umgebungsgeräusch in der Messumgebung kann ebenfalls eine große Geräuschquelle während der Messung darstellen. Ein einwandfrei abdichtender Ohrstöpsel kann einen großen Teil dieses Geräuschs abfangen, aber es wird empfohlen, die Messungen in einer relativ ruhigen Umgebung auszuführen.

5.2 Anzeigeleuchten



Abbildung 25

Das Gerät verfügt über 4 Anzeigeleuchten (LED, Abbildung 25), die Ihnen helfen, den aktuellen Zustand des Geräts zu erkennen. Tabelle 8 enthält Erläuterungen zu den Anzeigeleuchten.

Tabelle 8 Anzeigeleuchten

Anzeigeleuchte	Erklärung
NOISE / Rot 	Der während des Tests gemessene Geräuschpegel überschreitet einen nominalen Schwellenwert von 55 dB SPL. Die Testdauer wird verlängert.  Abschnitt 5.1.3 Geräuschquellen Wird auch verwendet, um einige Fehlerbedingungen anzugeben und wenn das Ergebnis des Tests Auffällig, Störger. (Störgeräusch) oder Undicht ist.
TEST / Orange 	Der ausgewählte Test wird gerade durchgeführt. Diese Leuchte leuchtet während des Testablaufs.
READY / Grün 	Das Gerät ist bereit, einen Test durchzuführen.
CHARGE / Blau 	Zeigt die Akkuaufładefunktion und den Batteriestatus an. Mit Hilfe des Aufleuchtmusters können Sie den Status der Ladefunktion erkennen.  Abschnitt 4.4 Aufladen des Akkus

5.3 Bedienfeld



Abbildung 26

Das ERO•SCAN® verfügt über 4 Tasten zur Steuerung aller Funktionen des Gerätes (Abbildung 26). Diese Tasten sind in einem direktionalen Cursor-Format angeordnet. Die Pfeile auf dem Tastenfeld (**LINKS**, **RECHTS**, **AUFWÄRTS** und **ABWÄRTS**) entsprechen den Pfeilen, die auf dem Bildschirm verwendet werden. Auf dem Bildschirm wird angegeben, welche Taste gedrückt werden soll, indem der entsprechende Pfeil angezeigt wird.

HINWEIS: Die **AUFWÄRTS**-Taste bringt Sie immer entweder zum vorherigen Menü oder zum **Hauptmenü** zurück. Mit der **AUFWÄRTS**-Taste können Sie auch den Druckbefehl aus dem **Hauptmenü** aufrufen.

5.4 Einschalten des Geräts



Abbildung 27

Um das ERO•SCAN® einzuschalten, drücken Sie die **ABWÄRTS**-Taste, die sich unter dem Display befindet (Abbildung 26). Das gelbe Licht (**TEST**) erscheint kurz direkt über dem Display. Das grüne Licht (**READY**) leuchtet weiterhin, um anzuzeigen, dass das Gerät einsatzbereit ist. Der Flash-Bildschirm (Abbildung 27) erscheint kurz. Er zeigt

- die Geräteversion – Version Screener (SCR), Screener Plus (SC+), Standard (STD) oder Combo (CMB)
- die Software-Version (z. B. 105.05) und
- die Seriennummer (z. B. ME1234567)



Abbildung 28

Wenn die Batterie ausreichend geladen ist, schaltet sich das ERO•SCAN® ein und überprüft automatisch Datum und Uhrzeit. Wenn keine Datums-/Uhrzeitfehler festgestellt wurden, wird das **Hauptmenü** angezeigt (Abbildung 28).

HINWEIS: Wenn das angezeigte Datum oder die angezeigte Uhrzeit falsch ist, können Sie es im Menü der Geräteeinstellungen ändern.



Abschnitt 5.10.1 Uhr- und Datumseinstellungen

5.5 Ausschalten des Geräts

Manuelles Ausschalten

Drücken Sie die **AUFWÄRTS**-Taste, um das Gerät auszuschalten.

Automatisches Abschalten

Das ERO•SCAN® verfügt über eine automatische Ausschaltfunktion zur Verlängerung der Akkulaufzeit.

Das Gerät schaltet sich nach 1 Minute (Standard) Inaktivität automatisch aus. Um es wieder einzuschalten, drücken Sie die **ABWÄRTS**-Taste.

HINWEIS: Sie können die Zeit für die automatische Abschaltung im Geräteeinstellungsmenü ändern.



Abschnitt

Automatische Ausschaltzeit

5.10.2.4

5.6 Hauptmenü

Abbildung 29 erläutert das **Hauptmenü**.

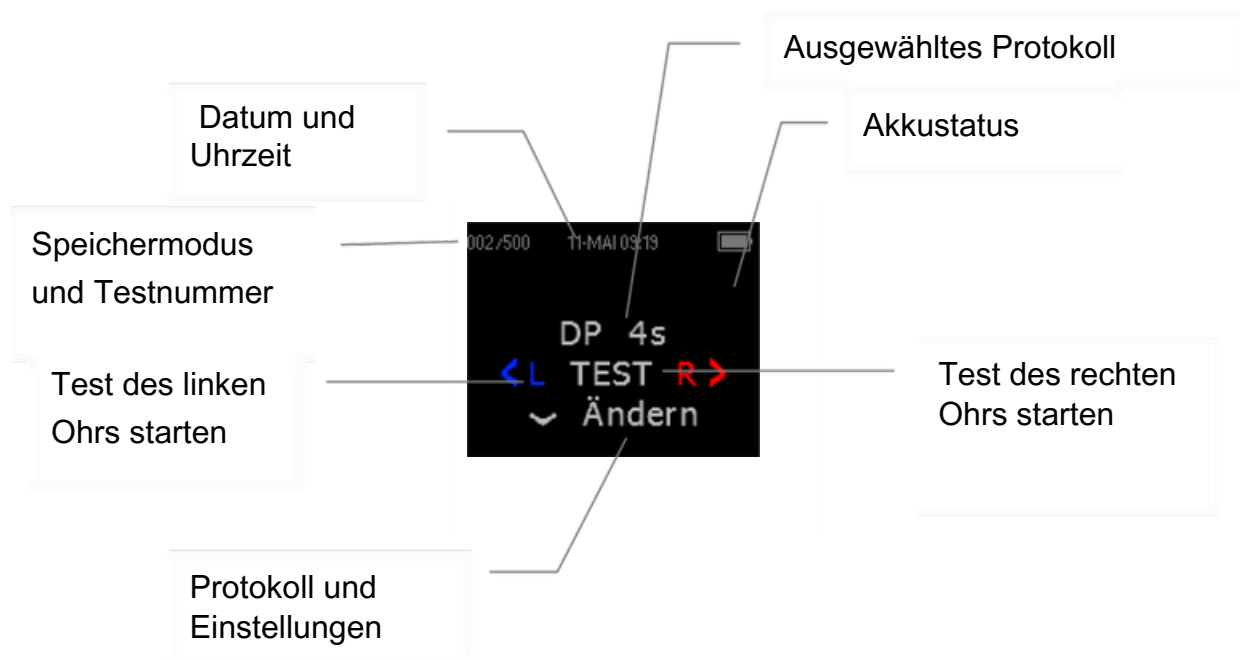


Abbildung 29

5.7 Testvablauf

5.7.1 Kalibrierung und Test

Das ERO•SCAN® führt vor dem Start jedes Tests automatisch eine Kalibrierung durch. Während der Kalibrierung werden dem Gehörgang Testsignale präsentiert, um die Pegel der zu prüfenden Frequenzen zu kalibrieren. Nach der Kalibrierung beginnt automatisch die Testphase.

HINWEIS: Der Testablauf kann gestoppt werden. Drücken Sie: **AUFWÄRTS** zum Beenden der Tests.

Abgebrochene Tests werden nicht im internen Speicher gespeichert.

Im ERO•SCAN® kann der Benutzer zwischen zwei Optionen zur Anzeige der Ergebnisse wählen:

- die **SNR-Diagramm**-Ansicht
- die **Linien-Diagramm**-Ansicht.

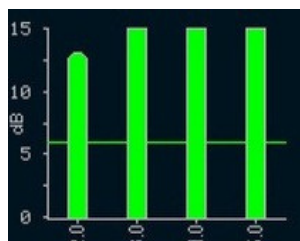


Abbildung 30

SNR-Diagramm-Ansicht

Die **SNR-Diagramm-Ansicht** (Abbildung 30) zeigt das Signal-Rausch-Verhältnis für jede DP-Testfrequenz oder jedes TE-Testfrequenzband.

Die Balken zeigen die gemessenen Emissionen an. Das

Testergebnis kann nach einer Messung überprüft werden. Jede Spalte stellt eine Testfrequenz (DP) oder ein Frequenzband (TE) dar.

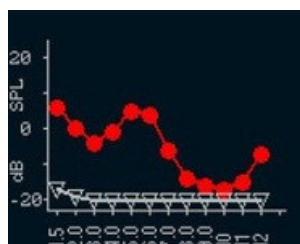


Abbildung 31

Linien-Diagramm-Ansicht

Die **Liniendiagramm**-Ansicht zeigt die absoluten Emissions- und Geräuschpegel für jede DP-Testfrequenz oder jedes TE-Testfrequenzband (Abbildung 31).



Abschnitt 5.10.2.8 Diagrammart (Einstellungen)

5.7.2 Auswählen des Testprotokolls



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MAICO Schulung | ERO•SCAN | 2/8 Umgang mit dem ERO•SCAN - YouTube](https://youtu.be/EQV7Tip1jIl?t=28)

<https://youtu.be/EQV7Tip1jIl?t=28>



Abbildung 32

Das aktuell ausgewählte Protokoll wird im **Hauptmenü** angezeigt (Abbildung 32). Um ein anderes Protokoll auszuwählen, drücken Sie :

Ändern

um zum nächsten Bildschirm zu gelangen (Abbildung 33).

Ändern

um ein anderes Protokoll auszuwählen.



Abbildung 33

AUFWÄRTS um zum **Hauptmenü** zurückzukehren und mit dem Testen zu beginnen ODER

Setup

um das **Setup**-Menü aufzurufen.

HINWEIS: Einige Protokolle der Diagnostik-Version sind anpassbar.



Abschnitt 6.6 Konfigurationen und Messprotokolle

Abschnitt 5.10.3 Menüs für erweiterte Einstellungen (nur Diagnostik-Version)

5.7.3 Vorbereitung des Tests



WARNUNG Bitte beachten Sie die Indikationen und Kontraindikationen für die



Abschnitt 1.2 Hinweise zur Verwendung des Geräts

Abschnitt 1.3 Hinweise zu Kontraindikationen

Während des Testverfahrens ist es wichtig, dass der Patient ruhig und entspannt ist. Dies

ist bei der Untersuchung von Säuglingen oft schwierig zu erreichen. Die folgenden Vorschläge können Ihnen helfen, ein Baby auf den Testprozess vorzubereiten:

Hörscreenings lassen sich am zielführendsten und effizientesten mit einem stillen, schlafenden Baby durchführen. Wenn das Baby wach, aber still ist oder zeitweilig saugt, ist zwar ein Test möglich, aber die Dauer des Tests kann beeinflusst werden. Wenn das Baby weint, sich bewegt oder heftig und kontinuierlich saugt, verlängert dies

die Dauer des Tests und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass ein „Auffällig“-Ergebnis erhalten wird. In diesem Fall ist es am besten, das Screening abubrechen und dann fortzusetzen, sobald das Baby schläft.

Das Screening kann durchgeführt werden, während das Baby in einer Wiege oder in einem Kindersitz liegt oder vom Untersucher oder Elternteil gehalten wird. Entscheidend ist es, dafür zu sorgen, dass sich das Baby beim Screening wohl fühlt und still ist. Es wird empfohlen, das Baby so in eine Decke zu wickeln, dass die Arme ebenfalls umwickelt sind. Dies beruhigt das Baby und hält es davon ab, mit den Komponenten des Screening-Geräts zu spielen.

Otoskopische Untersuchung

Vor der Messung muss die otoskopische Prüfung des Gehörgangs ausgeführt werden. Überschüssiges Ohrenschmalz oder Vernix in den Gehörgängen können die Messung beeinträchtigen und ungültige oder unvollständige Ergebnisse erzielen. Patienten mit den

Gübeehrösrcghäümsgseigne mmü ssOehnr eanns qcuhamliafilzzi,e rteA Mblaitagrebrequintegre vne Messen die Blockade zu entfernen.

Bringen Sie den Patienten in eine Position, die einen einfachen Zugang zum Gehörgang ermöglicht. Verwenden Sie den Clip an der Fernsonde, um die Sonde an der Kleidung oder der Bettwäsche zu befestigen. Der Patient muss still und ruhig bleiben, während die Messung ausgeführt wird.

Anbringen einer Sondenspitze und eines Ohrstöpsels



WARNUNG Wenn Sie die OAE-Sondenspitze in das Ohr des Patienten einführen, ohne einen Ohrstöpsel angebracht zu haben, kann der Adapter das Ohr des Patienten zerkratzen.

Bringen Sie immer einen Ohrstöpsel an, bevor Sie die OAE-Sondenspitze in das Ohr des Patienten einführen!



WARNUNG Wenn Sie für verschiedene Patienten dieselbe Sondenspitze oder denselben Ohrstöpsel verwenden, erhöhen Sie das Risiko einer bakteriellen Kreuzkontamination, die zu Infektionen führen kann.

Verwenden Sie bei einem neuen Patienten immer eine neue Sondenspitze und einen neuen Ohrstöpsel und entsorgen Sie die gebrauchten.



Wählen Sie einen Ohrstöpsel, der für das Ohr des Patienten geeignet ist. Bringen Sie den Ohrstöpsel auf der OAE-Sondenspitze an.

Abbildung 34

HINWEIS: Verwenden Sie zum Anbringen und/oder Entfernen der Ohrstöpsel und Sondenspitzen die Spezialwerkzeuge von MAICO:



Abschnitt 3.4 Einwegartikel – Ohrstöpsel

Abschnitt 3.5 Einwegartikel – Sondenspitzen

Platzieren der Sonde im Gehörgang



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MAICO Schulung | ERO•SCAN | 4/8 Wie Sie die Sonde positionieren - YouTube](https://youtu.be/EQV7Tip1jll?t=87)

<https://youtu.be/EQV7Tip1jll?t=87>



Abbildung 35

Beim Neugeborenen-Hörscreening tun Sie dies, indem Sie das Ohrläppchen des Patienten vorsichtig nach unten und außen ziehen, um den Gehörgang zu öffnen. Bei älteren Patienten ziehen Sie das Ohrläppchen des Patienten nach oben und hinten. Halten Sie die Sonde und führen Sie den Ohrstöpsel mit einer sanften Drehbewegung in den Gehörgang ein. Der Ohrstöpsel sollte sicher sitzen und darf nicht nur oberflächlich anliegen. Lassen Sie das Ohrläppchen los. Sie sollten die OAE-Sonde während der Messung nicht festhalten, da dies akustische Geräusche verursachen kann (Abbildung 9).

5.7.4 Starten eines Tests (Sondentest)



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MAICO Schulung | ERO•SCAN | 5/8 OAE-Messung - YouTube](https://youtu.be/EQV7Tip1jll?t=128)

<https://youtu.be/EQV7Tip1jll?t=128>

WICHTIGER HINWEIS: Um Kinder mit Druckausgleichsröhrchen (PE - Pressure Equalizer) zu testen, muss der Sondentest ausgelassen werden. Gehen Sie wie folgt vor, um die **AutoStart**-Funktion zu deaktivieren:

- Halten Sie die **LINKS** oder **RECHTS** -Pfeiltasten 3 Sekunden lang gedrückt, bis die grüne LED (**READY**) erlischt.

Sobald die Taste losgelassen wird, kalibriert und testet das ERO•SCAN® wie gewohnt.

Sondentest

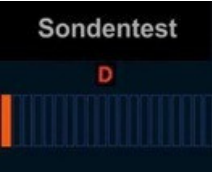
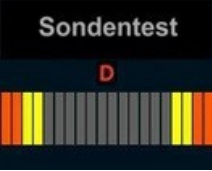
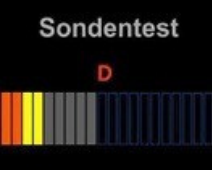
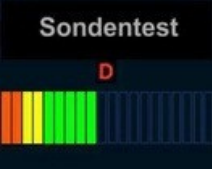
Um einen Test zu starten, führen Sie die Sonde in das Ohr ein und wählen Sie entweder die **LINKS** oder die **RECHTS** -Pfeiltaste, um anzugeben, welches Ohr getestet werden soll.

Nachdem das zu testende Ohr ausgewählt wurde, wird der **Sondentest**-Bildschirm angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt an, ob

- Sie die richtige Ohrstöpselgröße für das Gehörgangsvolumen des Patienten gewählt haben.
- Sie die Sonde und den Ohrstöpsel gut platziert haben, um einen dichten Sitz zu erlangen.

Siehe Tabelle 9 für die verschiedenen Statusanzeigen auf dem **Sondentest**-Bildschirm.

Tabelle 9 Sondentest-Bildschirm

Bildschirm	Erklärung
 Abbildung 36	Das Gehörgangsvolumen des Patienten ist zu groß oder die Sonde ist nicht in das Ohr eingeführt oder nicht richtig platziert (Abbildung 36).
 Abbildung 37	Das Volumen ist zu klein, um den Test zu beginnen, oder die Sondenspitze ist blockiert (Abbildung 37).
 Abbildung 38	Das Gehörgangsvolumen befindet sich im Zielbereich des Tests, aber die Balken bleiben grau, bis auch ein dichter Sitz erkannt wird (Abbildung 38).
 Abbildung 39	Das Gehörgangsvolumen befindet sich im zu prüfenden Zielbereich und es wird ein dichter Sitz festgestellt. Der Test startet automatisch (AutoStart), sobald der Sondenitz stabil ist (Abbildung 39).

Wenn ein dichter Sitz erreicht ist, beginnt das Gerät automatisch mit dem Test (**AutoStart**), und die gelbe LED (**TEST**) leuchtet während des Testablaufs auf.

Wenn der Sondentest nicht erfolgreich ist, versuchen Sie Folgendes:

1. Wählen Sie einen Ohrstöpsel, der besser zum Gehörgang des Patienten passt.
2. Versuchen Sie noch einmal, die Sonde zu platzieren (siehe Beschreibung oben).

Wenn Sie den Test immer noch nicht starten können, gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Gerät aus.
- Wechseln Sie die Sondenspitze.
- Stellen Sie sicher, dass der Sondenstecker richtig in der Buchse sitzt.
- Versuchen Sie erneut, einen Test zu starten.

5.7.5 TEOAE und Pausenfunktion

Das ERO•SCAN® verfügt über eine Pausenfunktion innerhalb des TEOAE-Tests für den Fall, dass der Gehörgang nicht dicht abgeschlossen ist. In diesem Fall leuchten alle drei LED-Leuchten an der Oberseite des Geräts (NOISE, TEST und READY) auf, um anzuzeigen, dass sich das Gerät im Pausenmodus befindet. Die Messung kann bis zu 30 Sekunden unterbrochen werden. Dies erlaubt es dem Untersucher, die Sonde neu zu positionieren, ohne die Messung erneut starten zu müssen. Wenn innerhalb dieser 30 Sekunden kein dichter Sondenitz erlangt werden kann, wird die Meldung **UNDICHT** angezeigt, und Sie müssen die Sonde neu positionieren und die Messung erneut starten.

5.7.6 Anzeigen von Testergebnissen



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:
[MAICO Schulung | ERO•SCAN | 6/8 Wie sieht das Testergebnis vom ERO•SCAN aus? - YouTube](https://youtu.be/EQV7Tip1jIl?t=178)
<https://youtu.be/EQV7Tip1jIl?t=178>



Abbildung 40

Wenn der Test abgeschlossen ist, erscheint ein Ergebnisbildschirm (z. B. Abbildung 40). Der Ergebnisbildschirm zeigt das getestete Ohr sowie eines der folgenden Testergebnisse:

- Unauffällig** Der Patient hat das Screening bestanden.
Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- Auffällig** Der Patient hat das Screening nicht bestanden.
Überprüfen Sie das Testergebnis (siehe unten) und überlegen Sie, ob der Test wiederholt werden sollte.
- Störger.** Während des Tests war übermäßiger Lärm vorhanden.
Reduzieren Sie das Störgeräusch und wiederholen Sie den Test.



Abschnitt 5.1.3 Geräuschquellen

UESn dkiocnhnt e kein dichter Sitz während des gesamten Testablaufs beibehalten werden.
Versuchen Sie es mit einem Ohrstöpsel in einer anderen Größe und testen Sie erneut.

SITZFEHLER Die Sondenplatzierung im Gehörgang ist

nicht

gut genug, um den Ziel-Stimuluspegel zu erzeugen. Versuchen Sie, einen besseren SONDENSITZ zu erreichen und testen Sie erneut.

HINWEIS: Die Testergebnisse werden automatisch im Speicher abgelegt, sobald der Test abgeschlossen ist. Die Ergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn sich das Gerät ausschaltet oder der Akku vorübergehend entladen ist.



Abschnitt 5.9.2 Ergebnisse speichern

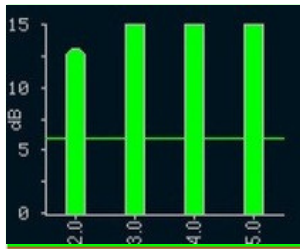


Abbildung 41

Überprüfung der Testergebnisse

Es ist möglich, die Testergebnisse auf zwei Arten zu überprüfen:

- **Überprüfung auf dem Bildschirm:** Drücken Sie: **ERGEBNIS** um die grafische Ansicht des Testergebnisses zu sehen (Abbildung 40 und Abbildung 41).
- **Überprüfung des Ausdrucks:** siehe:



Abschnitt 5.8.2 Interpretation gedruckter Testergebnisse

5.8 Testergebnisse interpretieren

5.8.1 Den Bildschirm mit den Testergebnissen verstehen

ERO•SCAN® zeigt die Testergebnisse als Diagramm an. Der Bildschirm wird während des Tests generiert und angezeigt und kann nach Abschluss des Tests überprüft werden (siehe Abschnitt 5.7.6). Im ERO•SCAN® kann der Benutzer zwischen zwei Optionen zur Anzeige der Ergebnisse wählen.

- **SNR-Diagrammansicht:** zeigt das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR – signal-to-noise-ratio) für jede DP-Messfrequenz oder jeden TE-Messbereich an.
- **Liniendiagramm-Ansicht:** zeigt die absolute Emission und die Geräuschpegel für jede DP-Messfrequenz oder jeden TE-Messbereich an.

HINWEIS: Die Diagrammart kann in den **Einstellungen** geändert werden.



Abschnitt 5.10.2.8 Diagrammart

SNR-Diagrammansicht

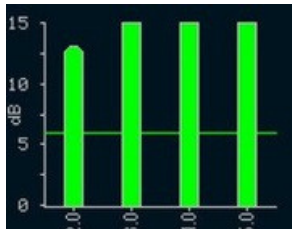


Abbildung 42

Abbildung 42 zeigt die SNR-Balkendiagramm-Ansicht. Sie sehen die Testergebnisse für das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR), die während des Messens der Emissionen und des Störgeräuschs angezeigt werden. Jede Spalte stellt eine DP-Messfrequenz oder einen TE-Frequenzbereich dar. Die Höhe jedes Balkens stellt das Signal-Rausch-Verhältnis in dB dar.

Wenn Sie ein Protokoll mit **Unauffällig**-Kriterium gewählt haben, sehen Sie eine horizontale grüne Linie bei dem Pegel in dB, der der SNR entspricht, die zum Bestehen erforderlich ist. Grüne vertikale Balken stehen für ein **unauffälliges**, ein gelber Balken für ein **auffälliges** Messergebnis für das Frequenzband.

HINWEIS: Diagnostikprotokolle können grüne oder violette Balken anzeigen. Grün wird angezeigt, wenn ein **Unauffällig**-Kriterium aktiviert und im Gerät eingestellt ist.

Erweiterte Optionen für DPOAE-Tests –



A5.b1s0c.h3n.2it t Einstellung des Pegels für UNAUFFÄLLIG SNR
Einstellen der Anzahl der Frequenzen für UNAUFFÄLLIG

Liniendiagramm-Ansicht

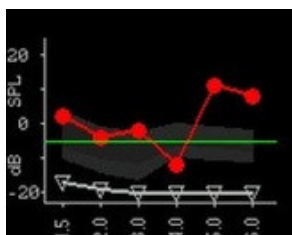


Abbildung 43

Abbildung 43 zeigt die Ansicht des **Liniendiagramms** für das rechte Ohr. Rote Kreisseymbole  stellen die absoluten Emissionswerte bei jeder DP-Testfrequenz oder jedem TE-Frequenzband dar. Für das linke Ohr stehen dunkelblaue X-Symbole für die absoluten Emissionspegel bei jeder DP-Messfrequenz oder jedem TE-Frequenzbereich. Weiße, umgekehrte Dreiecke (d. h. ) beziehen sich auf den Lärmpegel bei jeder DP-Messfrequenz oder jedem TE-Frequenzband.

Nur für DPOAE-Protokolle: Zusätzliche Merkmale des Bildschirms umfassen den grau schattierten Bereich, der die Boys Town-Norm darstellt. Die grüne Linie bedeutet, dass die minimale Amplitudeneinstellung eingeschaltet wurde. Beide Einstellungen können optional angezeigt werden und sind unabhängig voneinander. Diese Einstellungen sind standardmäßig ausgeschaltet.

5.8.2 Interpretation gedruckter Testergebnisse

Ergebnisse aus dem ERO•SCAN® können auf mehrere Arten ausgedruckt werden. Es obliegt dem Untersucher, die angemessenen Methoden für ihre praktischen Anforderungen auszuwählen. Die Druckmöglichkeiten umfassen:

- **Thermischer Ausdruck:** Ein optionaler drahtloser Drucker kann für den sofortigen Ausdruck auf einem Thermodrucker erworben werden.
- **Software:** Sie können die Testergebnisse auf Ihre PC-Software übertragen und von dort aus drucken.



Jeweiliges Software-Handbuch

5.8.2.1 Verstehen des Thermo-Ausdrucks (DPOAE)

Die folgenden Informationen werden für jeden Test bereitgestellt (Abbildung 15): 1.

Herstellerlogo

2. Die Software-Versionsnummer (z.B.: V105.05)

3. Uhrzeit und Datum der Messung auf Basis der Einstellung der internen Uhr; wenn die Uhr korrekt eingestellt ist, sind diese Uhrzeit und das Datum korrekt.



Abbildung 44

4. Die Testnummer (bei Betrieb im Modus **500 Tests Speichern**) (z. B.: 001)

5. Das ausgewählte Protokoll (z.B.: DP 2.0 - 5.0)

6. Die durchschnittliche Zeit, die für diese Messung verwendet wird (z.B.: 4 s Mittelungszeit.)

7. Geräte-/Sonden-Seriennummer (SN)

8. Das ausgewählte Ohr (rechts oder links)

9. Ein UNAUFFÄLLIG/AUFFÄLLIG-Ergebnis, wenn für das ausgewählte Protokoll ein Kriterium festgelegt ist

10. Grafische Darstellung der Ergebnisse

11. Ausdruckbenachrichtigung, wenn die Minimalamplitude 'An' ist (z.B.: MIN*)

12. Die f2-Frequenz in kHz (z.B.: 2,0, 3,0, 4,0, 5,0)

13. SPL der präsentierten Töne (L1, L2)

14. Der Pegel der Emission in dB SPL (DP)

15. Der Lärmpegel in dB SPL (NF)

16. Das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) = DP - NF

17. Ein "P" zeigt an, dass die unauffällige Frequenz auf den Kriterieneinstellungen im ausgewählten Protokoll basiert.

5.8.2.2 Verstehen des Thermo-Ausdrucks (TEOAE)

Die folgenden Informationen werden für jeden Test bereitgestellt (Abbildung 45 - TEOAE-Ausdruck mit Liniendiagrammansicht, Abbildung 46 - TEOAE-Ausdruck mit SNR-Diagrammansicht).



Abschnitt 5.10.2.8 Diagrammart

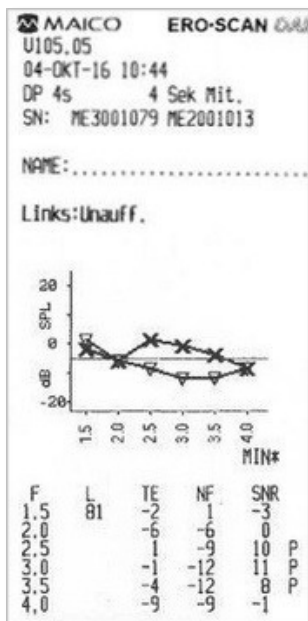


Abbildung 45

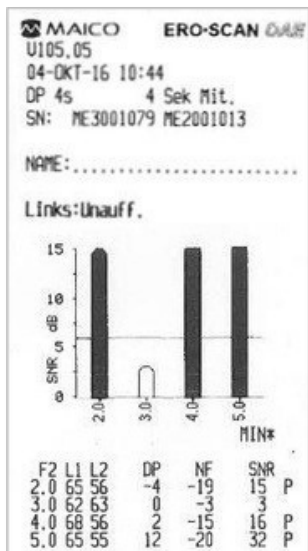


Abbildung 46

1. Herstellerlogo
2. Die Software-Versionsnummer (z.B.: V105.05)
3. Uhrzeit und Datum der Messung auf Basis der Einstellung der internen Uhr; wenn die Uhr korrekt eingestellt ist, sind diese Uhrzeit und das Datum korrekt.
4. Die Testnummer (bei Betrieb im Modus **500 Tests speichern**) (z.B.:001)
5. Das ausgewählte Protokoll (z.B.: TE 64s)
6. Die für die Durchführung des Tests verwendete Testzeit (z.B.: 4 s durchschnittlich)
7. Geräte-/Sonden-Seriennummer (SN)
8. Das ausgewählte Ohr (rechts oder links)
9. Eine UNAUFFÄLLIG/AUFFÄLLIG-Anzeige, wenn für das ausgewählte Protokoll ein Kriterium festgelegt ist
10. Grafische Darstellung der Ergebnisse (SNR- oder Liniendiagramm)
11. Ausdruckbenachrichtigung, wenn Minimalamplitude „An“ ist
12. Die Bandmittenfrequenz (F)
13. Äquivalenter Spitzen-Tal-Schalldruckpegel (L)
14. Der Pegel der Emission in dB SPL (TE)
15. Der Lärmpegel in dB SPL (NF)
16. Das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) = TE - NF
17. Ein "P" zeigt an, dass die unauffällige Frequenz auf den Kriterieneinstellungen im ausgewählten Protokoll basiert.

5.9 Verwaltung von Messergebnissen

5.9.1 Allgemeines

Abhängig von der Konfiguration gibt es verschiedene Möglichkeiten, Testergebnisse zu verwalten. Es ist möglich, Testergebnisse zu löschen, die Sitzung direkt mit dem Thermodrucker auszudrucken oder die Daten zur Weiterverarbeitung auf einen PC zu übertragen.

Die Benutzer haben die Möglichkeit, auf dem Thermodrucker zu drucken oder die Ergebnisse auf den PC zu übertragen.

5.9.2 Ergebnisse speichern

Das ERO•SCAN® speichert die Ergebnisse abgeschlossener Tests automatisch im nichtflüchtigen Speicher (d.h. die Tests werden auch dann gespeichert, wenn der Avokrübeln ergeheendtl aden ist). Das ERO•SCAN® ist jedoch nicht für die Langzeitspeicherung von Testergebnissen vorgesehen.

Benutzern wird dringend empfohlen, alle Testergebnisse nach Abschluss der Tests auszudrucken/zu übertragen, um einen möglichen Datenverlust zu vermeiden.

Wie die Testergebnisse gespeichert werden, hängt vom jeweiligen Speicher-Modus ab.



Abschnitt 5.10.2.5 Speichermodus/Speichern von Testergebnissen

Wählen Sie zwischen:

Test L/R speichern-Modus: nur die neuesten Testergebnisse für das linke und rechte Ohr werden für den Ausdruck und/oder die Übertragung auf einen PC gespeichert.

500 Tests speichern-Modus: Die letzten 500 Testergebnisse werden zum Drucken und/oder zur Übertragung auf einen PC gespeichert.

Wenn Patientendaten aus einer angeschlossenen Datenbank übernommen werden, können Patienten auf dem ERO•SCAN® mit den Pfeiltasten **LINKS** oder **RECHTS** ausgewählt werden. Sie können "**Unbenannt**" verwenden, wenn der Patient nicht im Gerät gefunden wird, um die Ergebnisse zu speichern und zur Datenbank zu übertragen.

Wenn keine Patienten auf das Gerät übertragen werden, werden die Tests automatisch von 1 bis 500 nummeriert. Es ist wichtig, die Testnummern für jeden Patienten aufzuzeichnen.

5.9.3 Löschen von Testergebnissen

Das ERO•SCAN® behält die Daten im nichtflüchtigen Speicher. Die Löschung von Testergebnissen hängt vom Speichermodus ab.



Abschnitt 5.9.2 Ergebnisse speichern

Sie können Daten auf folgende Arten löschen:

Automatische Löschung

L/R-Modus speichern: Ein Einzeltest für das **linke** Ohr und ein Einzeltest für das **rechte** Ohr werden gespeichert. Die Testdaten werden gelöscht, sobald ein neuer Test für das linke oder rechte Ohr gestartet wird.

500 Tests speichern-Modus: Die Testdaten werden gelöscht, sobald neue Patientennamen von der PC-Software in das ERO•SCAN® geladen werden (es wird eine Warnung ausgegeben, dass die Daten gelöscht werden).

Drucken: Sobald die Testdaten über den Thermodrucker ausgedruckt oder an die PC-Software übertragen worden sind, werden alle Tests zum Löschen markiert. Sie löschen sie endgültig, indem Sie einen neuen Test starten.

Manuelle Löschung

Wie Sie Testergebnisse im ERO•SCAN® manuell löschen können, erfahren Sie unter



Abschnitt 5.10.2.3 Löschen von Messergebnissen

5.9.4 Übertragen von Testergebnissen auf einen PC

Es ist möglich, Daten aus dem ERO•SCAN® an folgende PC-Software zu übertragen:

- MAICO Sessions Standalone
- MAICO Sessions mit OtoAccess® Database
- MAICO Sessions mit Noah-Datenbank
- MAICO Sessions mit Ihrer bestehenden Praxismanagementsoftware über GDT- oder XML-Schnittstelle
- HearSIMTM-Software mit OtoAccess® Database (nur Ergebnisse der Testprotokolle TE 32s, TE 64s, DP 4s und DP 2s)

Anschluss des ERO•SCAN® an einen PC

Der Anschluss an die PC-Software erfolgt über das mitgelieferte Mikro-USB-zu-USB-A-Kabel. Stellen Sie vor der Übertragung von Daten auf einen PC sicher, dass die PC-Software

gemäß dem separat gelieferten Benutzerhandbuch korrekt installiert wurde. Bevor Sie die PC-Verbindung herstellen, müssen Sie für den Fall, dass das ERO•SCAN® an ein nicht-medizinisches Gerät angeschlossen wird, die Empfehlungen in Abschnitt 4.2.4 beachten.

ANMERKUNG: Der tatsächliche Übertragungsprozess zur PC-Software hängt vom verwendeten Software-Produkt ab.



Entsprechendes Software-Handbuch

5.9.5 Ausdrucken von Testergebnissen

5.9.5.1 Drucken über einen Thermodrucker

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass Sie Ihr ERO•SCAN® erfolgreich mit dem Drucker verbunden haben, bevor Sie versuchen, den Druckvorgang zu starten.



Abschnitt

Verbindung drahtloser Geräte

5.10.2.2



Abbildung 47



Abbildung 48

Um den Druckvorgang zu starten, drücken Sie :

AUFWÄRTS im **Hauptmenü**, um den Bildschirm **Mit Drucker verbinden** (Abbildung 47) aufzurufen.

VERBIND. für den Anschluss an den Drucker. Der Druckvorgang beginnt, sobald der Drucker gefunden wird. Der Bildschirm zeigt **BITTE WARTEN** (Abbildung 48). um den Druckvorgang abubrechen, falls gAebwbümuscchh t.

HINWEIS: Alle ausgedruckten Testergebnisse sind zum Löschen markiert, werden aber weiterhin im Speicher gespeichert, bis ein neuer Test gestartet wird, woraufhin alle Tests im Speicher gelöscht werden. Dies ermöglicht es dem Benutzer, die Tests erneut auszudrucken, wenn der Druck nicht erfolgreich war (z.B. wenn das Papier ausgeht, bevor der Druck abgeschlossen ist).

5.9.5.2 Drucken nach Datenübertragung zum PC

Der eigentliche Druckvorgang aus der PC-Software heraus hängt vom verwendeten PSCof-tware-Produkt ab. Das Drucken ist direkt aus den folgenden Softwareprodukten möglich.

- MAICO Sessions
- OtoAccess® Database
- HearSIMTM
- Ihre Praxismanagementsoftware



Entsprechendes Software-Handbuch

5.10 Einstellungen

5.10.1 Uhr- und Datumseinstellungen

HINWEIS: Zum Ändern des **Uhrmodus** siehe:



Abschnitt 5.10.2.7 Uhrmodus

Sie möchten vielleicht das Datum und/oder die Uhrzeit ändern,

- wenn Sie Ihr ERO•SCAN® zum ersten Mal verwenden.
- wenn Sie in eine andere Zeitzone reisen.
- aufgrund saisonaler Zeitumstellung.
- die Batterie des Geräts vollständig entladen worden ist, sodass das Gerät Datum und Uhrzeit automatisch zurückgesetzt hat.

WICHTIG: Die Uhr sollte vor dem Testen eingestellt werden, da eine Änderung der Uhr nach dem Speichern der Tests das Datum auf dem Ausdruck nicht ändert (d.h. das Datum, das sich vorher im Speicher befand, ist das Datum auf dem Ausdruck).

Gehen Sie wie folgt vor, um in das Uhrzeitmenü zu gelangen:

ÄSentduepr n

uumm ddaass **UPRh**ortzoekito-MII-eAnuüs wauafhzlumruefneü. aufzuruf

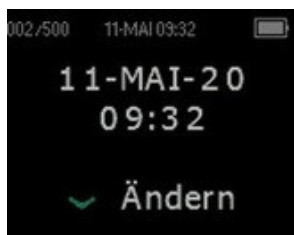


Abbildung 49

Das **Uhrzeit-Menü** zeigt das aktuell eingestellte Datum und die Uhrzeit an (Abbildung 49). Drücken Sie auf:

ÄNDERN
(kurz)

Ändern W, gzeuEanmgleSn : nS iWe äzuce dhenns
Protokolleinstellungen.



Abbildung 50

LINKS oder um den **Monat** (Abbildung 50), den **Tag** oder **RECHTS** **die Stunde** einzustellen.

Weiter

um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.



Abbildung 51

LINKS oder um die **Minute** einzustellen (Abbildung 51).
RECHTS

Fertig

um die neuen Datums- und Zeiteinstellungen zu speichern und zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

5.10.2 Allgemeine Geräteeinstellungen

5.10.2.1 Allgemeines

Der Benutzer kann im ERO•SCAN® viele der Geräteeinstellungen oder Funktionen ändern. Diese Einstellungen umfassen:

- Verbinden mit drahtlosen Geräten
- Löschen von Messergebnissen
- Automatische Ausschaltzeit
- Minimaler Amplitudenwert
- Speichermodus
- Uhrmodus
- Sprache
- Zurücksetzen auf Standardeinstellungen

Das Menü Allgemeine Geräteeinstellungen öffnen

Ändern um auf das **PROTOKOLL**-Menü zuzugreifen.
Ändern um auf das **TEST**-Menü zuzugreifen.
Ändern um auf das **UHR**-Menü zuzugreifen.
Ändern um auf das **DRAG**-Menü zuzugreifen.
Ändern um auf das **TEST**-Menü zuzugreifen.
Ändern um auf das **UHR**-Menü zuzugreifen.
Ändern um auf das **DRAG**-Menü zuzugreifen.

(für 3 s
halten)



Abbildung 20

HINWEIS: Es ist auch möglich, erweiterte Optionen für die DPOAE- und TEOAE-Tests festzulegen.



Abschnitt 5.10.3 Menüs für erweiterte Einstellungen (nur Diagnostik-Version)

5.10.2.2 Verbindung drahtloser Geräte

Sie können das ERO•SCAN® mit einem Thermodrucker verbinden, um die Testergebnisse direkt auszudrucken, oder mit einem PC, um die Daten zur Weiterverarbeitung an eine PC-Software zu übertragen:

Verbinden mit einem drahtlosen Thermodrucker

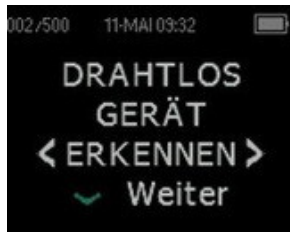


Abbildung 53

Das Menü **DRAHTLOS GERÄT** ermöglicht es dem Benutzer, das ERO•SCAN® mit einem Thermodrucker zu verbinden, um Testergebnisse auszudrucken (Abbildung 53). **ERKENNEN** für

die Suche nach drahtlosen Geräten (ca.

15 s). Das Display zeigt "**BITTE WARTEN**"

aumn udnied Edirek egenlbuen gL EaDbz (uTbEreScTh)e bnli,n fkatl.ls

gewünscht.

Abbruch



Abbildung 54

Erkannte Geräte werden angezeigt. Ein kompatibler Thermodrucker wird mit "**PRT-XX-XX**" angezeigt (z.B. PRT-e4-8c) (Abbildung 54).

Ändern

um den Drucker auszuwählen.

VERBINDEN um das Gerät mit dem Drucker zu verbinden.

Wenn die Anzeige "**MIT GERÄT VERBUNDEN**" erscheint, war der Verbindungsprozess erfolgreich.

HINWEIS: Wenn Sie das Gerät nicht mit dem Thermodrucker verbinden können oder wenn Fehlermeldungen angezeigt werden, siehe



Abbildung 55



Abschnitt 3.6 Fehlerbehebung

Hauptmenü

um das Menü für die drahtlose Verbindung zu verlassen.

Verbinden mit einem PC



Aktivieren Sie die drahtlose Verbindung auf Ihrem PC (Abbildung 56).

Abbildung 56

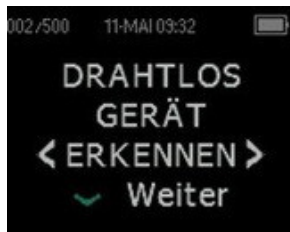


Abbildung 57

Das Menü **DRAHTLOS GERÄT** ermöglicht es dem Benutzer, das ERO•SCAN® mit einem PC zu verbinden, um Testergebnisse zu übertragen (Abbildung 57).

ERKENNEN für die Suche nach drahtlosen Geräten (ca. 15 s). Die Anzeige zeigt "BITTE WARTEN" umnd ddieie Egreklebne LuEnDg a(TbEzuSbTr)e bchlineknt,. falls gAebwbümuscchh t.



Abbildung 58

Entdeckte Geräte werden angezeigt (Abbildung 58).

Ändern um Ihren PC auszuwählen.

VERBINDEN um das Gerät mit Ihrem PC zu verbinden.



Abbildung 59

Wenn die Anzeige **"MIT GERÄT VERBUNDEN"** erscheint, war der Verbindungsprozess erfolgreich.

HINWEIS: Wenn die drahtlose Verbiindung nicht erfolgreich war oder wenn Fehlermeldungen angezeigt werden, siehe Abschnitt 3.6).

Hauptmenü um das Menü für die drahtlose Verbindung zu verlassen.

5.10.2.3 Löschen von Messergebnissen



Abbildung 60

Deramsö Mgleichnüt es **TdEeSmT ERGEBNISSE** Benutzer, die im Gerät gespeicherten Testergebnisse zu löschen (Abbildung 60).

HINWEIS: Nach dem Drucken oder Übertragen der Testdaten an die PC-Software werden alle im Speicher gespeicherten Tests dauerhaft gelöscht, sobald ein neuer Test gestartet wird. Es ist nicht erforderlich, die Ergebnisse mithilfe dieses Menüs manuell zu löschen.

LJAos occheera am bzmub Tredceheenns.t eLrögsecbhnviosrsgea znuq

NEIN

5.10.2.4 Automatische Ausschaltzeit



Abbildung 61

klmön Mnen üS iAe uesin ne aZcehit #e iMnsinteullten, nach der sich das Gerät automatisch ausschaltet, um die Akkulaufzeit zu verlängern (Abbildung 61).

HINWEIS: Das Gerät schaltet sich nach dem Drucken unabhängig von dieser Einstellung sofort aus.

- Ändern** um einen Wert zwischen 0,5 und 4 Minuten zu wählen.
- Weiter** um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

5.10.2.5 Speichermodus/Speichern von Testergebnissen



Abbildung 62

Dakatsu ellsEteRnO•SCAN® entweder die Testergebnisse für das rechte und linke Ohr (Abbildung 61) oder die letzten 500 Tests (Abbildung 62) speichern.

- Ändern** um **Tests L/R Speichern** oder **500 Tests Speichern** zu wählen.

- Weiter** um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.



Abbildung 63

Wenn Sie den 500-Tests-Modus im ERO•SCAN® verwenden, gibt es zwei Möglichkeiten der Bedienung.

Wenn eine Software zur Übertragung von Patientennamen auf das Gerät verwendet wird, können 50 Patienten auf das Gerät übertragen werden. Das ERO•SCAN® zeigt die Namen in alphabetischer Reihenfolge an. Mit den LINKS- und RECHTS-Pfeilen können Sie die Namen durchsuchen. Ein Patient mit dem Namen "**Unbenannt**" steht immer dann am Anfang der ERO•SCAN®-Liste, wenn ein Patient getestet wird, deasr PEaRtiOen•SteCnAnNam®e abienr nicht übernommen wurde.

Wenn keine Patientennamen auf das Gerät übertragen werden, nummeriert das ERO•SCAN® jeden Test automatisch von 1 bis 500.

HINWEIS: Wenn 495 Tests gespeichert wurden, wird der Benutzer gewarnt, dass der Speicher fast voll ist. Wenn das ERO•SCAN® 500 gespeicherte Tests erreicht, können keine weiteren Tests mehr durchgeführt werden. An diesem Punkt müssen entweder die Ergebnisse gedruckt, an die PC-Software übertragen oder im Speicher gelöscht werden.

5.10.2.6 Mindestpegel (MIN. PEGEL)



Abbildung 64

Mit der Einstellung MIN. PEGEL (Abbildung 64) kann der Benutzer die minimale OAE-Antwortamplitude in das UNAUFFÄLLIG/AUFFÄLLIG-Kriterium für eine einzelne Frequenz einbeziehen. Wenn die MIN. PEGEL-Einstellung zwischen -10 dB SPL und +5 dB SPL liegt, muss die OAE-Antwort für die zu prüfende Frequenz bei einem gleichen oder höheren Pegel als der eingestellte MIN. PEGEL-Wert liegen, um ein UNAUFFÄLLIG-Ergebnis zu erhalten. Wenn MIN. Pegel auf AUS gesetzt ist, basiert die UNAUFFÄLLIG-Entscheidung allein auf dem SNR für die gemessene Frequenz.

Die Standardeinstellung des MIN. PEGEL ist -10 dB SPL.

- Ändern** um einen Wert zwischen **-10 dB SPL** bis **5 dB SPL zu wählen** oder ihn auf **Aus** zu setzen.
- Weiter** um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

5.10.2.7 Uhrmodus



Abbildung 65

Das Menü **UHRMODUS** ermöglicht es dem Benutzer, die Uhr von einem 24-Stunden-Modus auf einen 12-Stunden-Modus umzustellen (Abbildung 65).

- Ändern** umm z1u2m S tnuändchesnte no dBeird 2s4c hSirtmun zdu
- Weiter**

5.10.2.8 Diagrammart



Abbildung 66

Der Benutzer kann zwischen zwei Optionen zur Anzeige des Ergebnisses wählen. (Abbildung 66). Das SNR-Diagramm zeigt das Signal-Rausch-Verhältnis als Funktion der Frequenz an. Die Liniendiagramm-Ansicht zeigt absolute OAE-Pegel und Lärmpegel als Funktion der Frequenz.



Abschnitt 5.7.1 Kalibrierung und Test

- Ändern** um **SNR-Diagramm** oder **Linien-Diagramm** zu wählen.
- Weiter** um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

5.10.2.9 Boys Town-Normen



Abbildung 67

Der Benutzer kann wählen, ob die Boys Town-Daten¹ als vergleichende normative Daten angezeigt werden soll, wenn die Einstellung der Diagrammansicht auf Liniendiagramm eingestellt ist (Abbildung 67).

Ändern um **Normwerte An** oder **Normwerte Aus** zu wählen.

Weiter um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

5.10.2.10 Inverse Frequenz



Abbildung 68

Diese d lenmverse Frequenz-Einstellung ermöglicht Benutzer, die Reihenfolge der getesteten Frequenzen zu bestimmen. EIN führt zu einer Messung in absteigender Reihenfolge (hohe bis niedrige Frequenz), während AUS zu einer Messung in aufsteigender Reihenfolge (niedrige bis hohe Frequenz) führt. Diese Einstellung ist nur für den DPOAE-Test anwendbar (Abbildung 68).

Ändern um **INV. FREQ. An** oder **INV. FREQ. Aus** zu wählen.

Weiter um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

5.10.2.11 AUTO STOPP



Abbildung 69

Die aktivierte **AUTO-STOPP**-Funktion stoppt den DPOAE- Test avountomatisch,sobald die erforderliche Anzahl durchlaufenen Frequenzen erreicht ist (aus Gründen der Zeitersparnis) (Abbildung 69).

Ändern zur Auswahl von **AUTO STOPP An** oder **AUTO STOPP Aus**.

Weiter um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

5.10.2.12 SPRACHE



Abbildung 70

Das Menü **SPRACHE** ermöglicht es dem Benutzer, zwischen mehreren Anzeigesprachen zu wählen (Abbildung 70).

Ändern uzumm z Aumus nwäächhlesnte dneBr iAldnszcehiigmes zpu

Weiter

¹ Gorga, M.P.,Neely, S.T.,Ohlrich, B., Hoover, B.,Redner, J. And Peters, J. (1997). "From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss." Ear & Hearing, 18, 440-455

5.10.2.13 STANDARD EINST.



Abbildung 71

Im Menü **STANDARD EINST.** (Standardeinstellungen) können Sie die Geräteeinstellungen auf die Werkseinstellungen zurücksetzen (Abbildung 71).

HINWEIS: Durch das Zurücksetzen der Geräteeinstellungen löschen Sie alle vorhandenen Testergebnisse und setzen alle System- und Protokolleinstellungen zurück. Dieses Vorgehen trennt auch das ERO•SCAN® von angeschlossenen drahtlosen Geräten.

Setzen

um die Geräteeinstellungen auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.

JA oder **NEIN** um das Zurücksetzen zu bestätigen oder zu stoppen.

Weiter

um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

5.10.3 Menüs für erweiterte Einstellungen (nur Diagnostik-Version)

5.10.3.1 Erweiterte Einstellungen anpassen

Das Menü für die erweiterten Einstellungen ermöglicht die Änderung der Testparameter und des Unauffällig-Kriteriums für die anpassbaren Protokolle. Änderungen am wPreordoe können nur von qualifizierten Mitarbeitern vorgenommen normalerweise dem Administrator. Wenn Sie mit der Verwendung dieser Variablen nicht vertraut sind, versuchen Sie nicht, die Protokolle zu ändern. Änderungen an einem dieser Merkmale können zu Testergebnissen führen, die sich von den in anderen Testmodi erzielten Ergebnissen unterscheiden.

WICHTIGER HINWEIS: Jede Änderung der Parameter Pegel, SNR für Unauffällig, Anzahl der Frequenzen für Unauffällig und Minimalpegel hat einen Einfluss auf die Empfindlichkeit und Spezifität der Unauffällig/Auffällig-Wertung. Wenn das Kriterium für Unauffällig zu locker gesetzt ist, besteht die Gefahr, dass man ein Unauffällig-Ergebnis erhält, auch wenn ein Hörverlust vorliegt. Wenn Sie andere Einstellungen als die Vorschlagswerte wählen, liegt das in ihrer eigenen Verantwortung.



MAbesncühsn füttr5 e.1rw0e.3it erte Einstellungen (nur Diagnostik-

Version)

Abschnitt 5.10.2.6 Mindestpegel (MIN. PEGEL)

Das ERO•SCAN® wird mit vorprogrammierten Protokolleinstellungen ausgeliefert.

Änderungen des Testprotokolls werden im nichtflüchtigen Speicher gespeichert, so dass die Einstellungen auch dann erhalten bleiben, wenn der Akku vorübergehend entladen wird.



Abschnitt 6.6 Konfigurationen und Messprotokolle

Wenn innerhalb des Menüs mit den erweiterten Optionen eine Änderung an einem Standardprotokoll vorgenommen wird, wird ein * im Protokollnamen eingefügt (Abbildung 72).



Abbildung 72

Um einen Parameter eines DPOAE- oder TEOAE-Testprotokolls zu ändern, gehen Sie wie folgt vor:

Ändern Pumromto kdodlalea sssin dD PnRichPtO aOnApaTsOsEba/Kr)T. OELOLA-EM
Ändern

umm ddaass **USehtruzpei-tM-Menenüüa uafufuzururufefenn..**

ÄSentdueprn

(3 s lang drücken) Halten Sie die Taste 3 s lang gedrückt, bis die grüne LED (READY) eumrlis dcahst. Menü DPOAE/TEOAE aufzurufen.

Weiter

(3 s lang drücken) Halten Sie die Taste 3 s lang gedrückt, bis die grüne LED (READY) amrdieish teen.Pnu P zaraam rsäuan deeämPeetrn erd ze inrdochetorkrnoen.II

Weiter u terzup und das TEOAE-Menü zu verlassen.
Ändern

Fertig

HINWEIS: Wenn Sie die Pfeiltaste **ABWÄRTS** drücken, ohne sie 3 Sekunden lang gedrückt zu halten, gehen Sie durch Datum und Uhrzeit usw., anstatt auf die benutzerdefinierten Menüs zuzugreifen.

5.10.3.2 Erweiterte Optionen für DPOAE-Tests Auswählen des Pegels der Primärtöne



Abbildung 73

In den **Pegel**-Menüs (**Pegel L1**, **Pegel L2**) können Sie den Pegel für die Primärtöne (L1, L2) einstellen (Abbildung 73).

Ändern dumB den Pegel L1 auf einen Wert zwischen 40
SPL und 70 dB SPL (1 dB-Schritte)

WÄnediteernn einzustellen.
 dumen mPeitg edle Lm2 aMuef neüin ePne gWeel rLt z2w fion
dB SPL und **70 dB SPL** (1 dB-Schritte)
 egeinlazuungsteenll.e n. um zum nächsten Bildschirm zu

Weiter

Einstellen der Mittelungszeit



Abbildung 74

Eine längere Mittelungszeit erhöht die Messdauer und die Ergebnisqualität. Eine kürzere Mittelungszeit verringert die Messdauer und die Ergebnisqualität (Abbildung 74). **Ändern**

um die Mittelungszeit auf **0,5 s, 1,0 s, 2,0 s** oder **4,0 s einzustellen**.

um mit dem Menü **Pegel L2** fortzufahren.

Weiter

Einstellung des Pegels für UNAUFFÄLLIG SNR



Abbildung 75

Um für jeden Test eine Unauffällig/Auffällig-Bewertung zu ermöglichen, muss UNAUFFÄLLIG SNR eingestellt werden. Die Funktion UNAUFFÄLLIG SNR definiert das Verhältnis, um wie viel höher der Pegel der OAE-Antwort im Vergleich zum Rauschen sein muss. Diese Anforderung wird in Kombination mit der Anzahl der Frequenzen verwendet, um ein Gesamt-UNAUFFÄLLIG/AUFFÄLLIG-Ergebnis für jeden Test zu bestimmen (Abbildung 75).

Ändern

uzumm z Wumä hnläecnh esitneens B Wildesrtcsh zirwmi szc

Weiter

Einstellen der Anzahl der Frequenzen für UNAUFFÄLLIG



Abbildung 76

Der Benutzer kann die Anzahl der Frequenzen einstellen, die das **SNR UNAUFFÄLLIG**-Kriterium (und optional das **MIN. PEGEL**-Kriterium) erfüllen müssen, um bei der Screening-Messung ein UNAUFFÄLLIG-Gesamtergebnis zu erhalten. Wenn die definierte Anzahl von FREQ. FÜR UNAUFF nicht erreicht wird, wird das Messergebnis AUFFÄLLIG sein.

Wenn Sie **FREQ. FÜR UNAUFF** auf **0** setzen, deaktivieren Sie dadurch diese Funktion, und nach der Messung wird kein UNAUFFÄLLIG/AUFFÄLLIG-Ergebnis angezeigt (Abbildung 76).

HINWEIS: Wenn diese Funktion deaktiviert ist, werden die Balken des SNR-Diagramms violett angezeigt. Wenn die Funktion aktiviert ist, werden die Balken grün (UNAUFFÄLLIG) oder gelb (AUFFÄLLIG) angezeigt.

Ändern

um eine Zahl zwischen **0** und der maximalen Anzahl von Frequenzen des gewählten Pumro tzoukmol lns äzcu h wstäehnl eBnil.ds chirm zu gelangen

Weiter

STANDARD EINSTELLG. (Standardeinstellungen)



Abbildung 77

Mit dem Menü **STANDARD EINSTELLG.** können Sie die Einstellungen des aktuell ausgewählten Protokolls auf die Werkseinstellungen zurücksetzen (Abbildung 77).

HINWEIS: Wenn Sie diese Funktion verwenden, setzen Sie das aktuell ausgewählte Protokoll zurück. Geräteeinstellungen und Einstellungen anderer Protokolle bleiben davon unberührt.

Setzen

um die Einstellungen des aktuell ausgewählten Protokolls auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.

Weiter

PROTOKOLL SPEICHERN



Abbildung 78

Das Menü **PROTOKOLL SPEICHERN** ermöglicht es Ihnen, die vorgenommenen Protokolleinstellungen zu speichern oder das Menü ohne Speichern zu verlassen (Abbildung 78).

Speicher um die neuen Protokolleinstellungen zu speichern.

Fertig

um das Menü zu verlassen.

HINWEIS: Wenn Sie vor dem Speichern auf

Fertig drücken, verlieren Sie die vorgenommenen Einstellungen.

5.10.3.3 Erweiterte Optionen für TEOAE-Tests

Auswählen der Mittelungszeit



Abbildung 79

Eine längere Mittelungszeit erhöht die Messdauer und die Ergebnisqualität. Eine kürzere Mittelungszeit verringert die Messdauer und die Ergebnisqualität (Abbildung 79).

Ändern zum Einstellen der Mittelungszeit auf **4 s, 8 s, 16 s, 32 s oder 64 s.**

Weiter

um mit dem nächsten Bildschirm fortzufahren.

Einstellung des Pegels für UNAUFFÄLLIG SNR



Abbildung 80

Um die **UNAUFFÄLLIG SNR**-Funktion zu ermöglichen, muss die **UNAUFFÄLLIG SNR**-Funktion aktiviert sein. Die Funktion UNAUFFÄLLIG SNR definiert das Verhältnis, um wie viel höher der Pegel der OAE-Antwort im Vergleich zum Rauschen sein muss. Diese Anforderung wird in Kombination mit der Anzahl der Frequenzen verwendet, um ein Gesamt-

UNAUFFÄLLIG/AUFFÄLLIG-Ergebnis für jeden Test zu bestimmen (Abbildung 80).

Ändern

um einen Wert zwischen **3** und **10** (dB) zu wählen.

Weiter

um mit dem nächsten Bildschirm fortzufahren.

Einstellen der Anzahl der Frequenzen für UNAUFFÄLLIG



Abbildung 81

Der Benutzer kann die Anzahl der Frequenzen einstellen, die das SNR UNAUFFÄLLIG-Kriterium (und optional das MIN. PEGEL-Kriterium) erfüllen müssen, um bei der Screeningmessung ein UNAUFFÄLLIG-Gesamtergebnis zu erhalten. Wenn die definierte Anzahl von **FREQ. FÜR UNAUFF** nicht erreicht wird, wird das Testergebnis AUFFÄLLIG sein.

Wenn Sie FREQ. FÜR UNAUFF auf 0 setzen, deaktivieren Sie dadurch diese Funktion, und nach der Messung wird kein UNAUFFÄLLIG/AUFFÄLLIG-Ergebnis angezeigt (Abbildung 81).

Ändern

um zu ändern die Anzahl der Frequenzen

Weiter

STANDARD EINSTELLG. (Standardeinstellungen)



Abbildung 82

Mit dem Menü **STANDARD EINSTELLG.** können Sie die Einstellungen des aktuell ausgewählten Protokolls auf die Werkseinstellungen zurücksetzen (Abbildung 82).

HINWEIS: Wenn Sie diese Funktion verwenden, setzen Sie das aktuell ausgewählte Protokoll zurück. Geräteeinstellungen und Einstellungen anderer Protokolle bleiben davon unberührt.

Setzen um zum Bildschirm **PROTOKOLL SPEICHERN** zu gelangen (Abbildung 83).

Weiter

um das Zurücksetzen des Protokolls zu bestätigen und mit dem nächsten Bildschirm fortzufahren.



Abbildung 83

PROTOKOLL SPEICHERN



Abbildung 84

Das Menü **PROTOKOLL SPEICHERN** ermöglicht es Ihnen, die vorgenommenen Protokolleinstellungen zu speichern oder das Menü ohne Speichern zu verlassen (Abbildung 84).

Speicher um die neuen Protokolleinstellungen zu speichern.

Fertig

um das Menü zu verlassen.

HINWEIS: Wenn Sie vor dem Speichern auf

Fertig drücken, verlieren Sie die vorgenommenen Einstellungen.

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über die ERO•SCAN®-Hardware-Spezifikationen

- Pin-Belegung
- KEKEIfefetioke teSrbchersarnnowihitegei ree icnMrrethtE,e urängshModsneV
-
-

6.1 ERO•SCAN®-Hardware



Das ERO•SCAN® ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß der Klasse IIa der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

Leistung und Spezifikationen des Geräts können nur garantiert werden, wenn es mindestens einmal alle 12 Monate gewartet wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS

Gerätesicherheit

IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012/
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010/
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
Interne Stromversorgung, Anwendungsteile Typ B

EMV DE 60601-1-2:2014

Kalibrierung ISO 389-2 / ISO 389-6

Testsignal IEC 60645-3:2007

OAE IEC 60645-6:2009, Typ 2

SPEZIFIKATIONEN DES GERÄTS

	Betriebsumgebung	Temperatur	+15 °C bis +35 °C / + 59 °F bis +95 °F
		Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 90 % (nicht-kondensierend) 98 kPa bis 104 kPa (empfohlen)
		Umgebungsdruck	
Transport- und Aufbewahrungsumgebung	Aufbewahrungstemperatur	0 °C bis 50 °C, 32 °F bis 122 °F	
	Transporttemperatur	-20 °C bis + 50 °C / -4 °F bis +122 °F	
	Rel. Luftfeuchte für Lagerung und Transport:	10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)	
Betriebshöhe	Max. Betriebshöhe	2000 m / 6561 ft. über dem Meeresspiegel	
Aufwärmzeit		< 5 s	
Boot-Up-Zeit		< 1 min	
Abmessungen		65.5 mm x 31,2 mm x 146,0 mm 2.58 in x 1,23 in x 5,78 in	
Gewicht		176 g (6,2 oz.), 204 g (7,2 oz.) (mit Sonde)	
Display	Displaygröße	42.7 mm x 33,4 mm / 1,7 in x 1,3 in	
	Auflösung	160 x 128	
Betriebsmodus		Kontinuierlich	
Anschlüsse	OAE	HDMI-Verbindung für Verbindung mit	
	USB PC-Verbindung	Munigro sMoinkdroe-	
	USB	Mikro-USB	
Datenschnittstellen		Drahtlose Verbindung	
Benutzerfeedback	Drucken	Drahtlose Verbindung	
	Akustisch	Integrierter Lautsprecher	
	Visuell	Farb-Display und LED	
Anwenderoberfläche		OvoLnE D-Anzeige zur	
		Bereitstellung	
		Benutzerinformationen und zum Fortschritt der Messung	
		Bedienfeld mit Membran-Drucktasten	
Spracheinstellungen		Englisch, Japanisch, Deutsch, Französisch, STÜpraknisisRcucshshi,Polnisch, CPohrintuegsiiessclthaslie,cn his,c h, Koreanisch, Arabisch	
Akku	Typ	Lithium-Ionen-Akku NP120 wiederaufladbar	
	Kapazität	3.7 V 1700 mAh	
	Erwartete Lebensdauer	Nutzungsabhängig – in der Regel > 3 Jahre	
	Lebensdauer	500 Tests pro Ladung, mindestens	
	Lebensdauer des Akkus	15 Stunden Betriebszeit	

SPEZIFIKATIONEN DES GERÄTS

Speicher	500 Tests können gespeichert werden (jeweils für das linke und das rechte Ohr)
Anschlüsse / Kommunikation	Integrierte USB-Kommunikationsfähigkeit zum Laden des Akkus und zur Kommunikation mit PC-basierten Datenbankprogrammen mit HDMI-Verbindung für Verbindung Mikrosonde Integrierte drahtlose Klasse 2 + EDR mit SPP-Protokoll für die Kommunikation mit einem optionalen Drucker

NETZTEIL

Modell-Nr.	UES12LCP-050160SPA
Eingang	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz, 0.5 A
Ausgang	5.0V DC, 1.6A MAX
Sicherheit	IEC 60601-1, Class II

DPOAE

Stimulus	Frequenzbereich	1500 Hz bis 12 kHz 1 % Siehe
	Frequenzgenauigkeit	Abschnitt 6.6 Konfigurationen und
	Standardfrequenzen	Messprotokolle F2 1.2 40 dB SPL bis 70 dB SPL $\pm$ 1,5 dB
	Nennfrequenz	65 dB SPL / 55 dB SPL mit Im-Ohr-
	F2/F1-Verhältnis	Kalibrierung OAE-Sonde Abhängig
	Pegelbereich	
	Pegel-Genauigkeit	
	Standardpegel (L1/L2)	
	Wandler	
	Maximale Testdauer	
Aufzeichnung		von Protokoll- und Geräteeinstellungen
	Artefaktrückweisungspegel	55 dB SPL
	Prüfung des Sondensitzes	Niederfrequenz-Pegelverlust
	Restrauschen	RMS-Messung im Frequenzbereich
	Display	SNR-Balken- oder Liniendiagramm mit
	SNR-Kriterien	OAE- und Rauschpegel pro Frequenz 6 dB
Unauffällig-Kriterien	Anzahl Frequenzen für 3	
	Unauffällig	

TEOAE

Stimulus	Stimulusart	Nicht-linearer Klick (gemäß IEC 60645-3)
	Standardpegel	80 dB peSPL (Peak-to-Peak-kalibriert), automatische Im-Ohr-Kalibrierung
	Pegeltoleranz	± 3 dB
	Klickrate	Ca. 61 /s
	Wandler	OAE-Sonde
Analyseebänder	Frequenzbereich	700 Hz bis 4000 Hz
	Standardmittelfrequenzen	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4
Aufzeichnung	Maximale Testdauer	64 s, abhängig von der Mittelungszeit des gewählten Protokolls
	Maximaler Geräuschpegel	55 dB SPL
	Verfahren	
	Mittelwertbildung	zur Bayessche gewichtete Mittelwertbildung
	Display	Mittelwertbildung
	SNR-Kriterien	SNR-Ansicht / Liniendiagramm-Ansicht
Unauffällig-Kriterien	Anzahl Frequenzbänder	Abhängig vom Protokoll
	Abhängig vom Protokoll	

WANDLER

OAE-Sonde	Mikrofon-	-20 dB SPL bei 2 kHz (1 Hz Bandbreite)
	Systemgeräusch	-13 dB SPL bei 1 kHz (1 Hz Bandbreite)
	Unterstützte Tests	DPOAE, TEOAE
	Kabellänge	110 cm / 43 in
	Anschluss	HDMI
	Sondenspitze	Austauschbar
	Gewicht (inkl. Kabel)	28 g / 1,00 Unzen

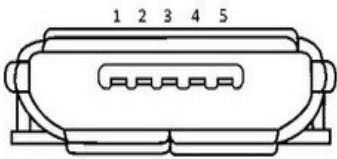
DRUCKER

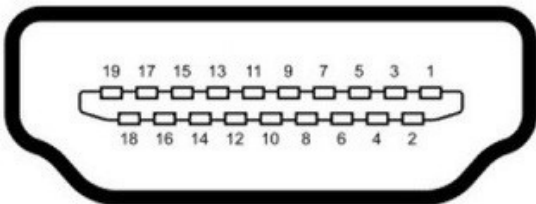
Thermodrucker	Typ	HM-E200
	Verbindung	Drahtlos
	Akku	3,7 V wiederaufladbarer Li-Polymer-Akku, 1300 mAh
	Gewicht	234 g / 8.3 oz
	Papier	Papierrolle
	Papierformat	Thermopapier 57,5 mm ± 0,5 mm (Breite)
Stromversorgung	Druckzeit	<5 Sekunden pro Testergebnis
	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Eingang	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Ausgang	5.0V DC, 1.6A MAX
Sicherheit		IEC 60601-1, Klasse II

DRUCKER MPT-II

Druckmodus	Thermischer Strich-Punkt-Druck
	Druckbreite: 48 mm (1,9 Zoll)
	Auflösung: 8 Punkte/mm (203 Punkte pro Zoll (dpi))
	Punkte pro Zeile: 384 Punkte
Thermopapier	Papierbreite = 56mm +/- 1 mm (2,2 in +/- 0,04 in) max. 40 mm (1,6 Zoll) Durchmesser
Akkupack	2-Zellen-Li-Ion-Akkupack 7,4 V-1500 mAh
Stromversorgung/	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA
Netzteil	Maximaler Stromverbrauch 0,5 A
Größe	02 mm x 75 mm x 45 mm (4,02 in x 2,95 in x 1,77 in)
Gewicht: 205 g inklusive Batterie, ohne Papier	
Gewicht	

6.2 Verbindungen und Pin-Belegung

ERO•SCAN ®VERBINDUNG	
MIKRO-USB B (EINGANG)	
	1. +5 V DC
	2. Daten -
	3. Daten +
	4. ID
	5. Masse

SONDENANSCHLUSS				
HDMI-BUCHSE TYP A (FEMALE)				
				
Stecker 1	Rcvr +	Stift 11	Unbenutzt	Reserviert
Stift 2 Stift	Rcvr-Abschirmung	Stift 12	Kommunikation - Leistung	
3 Stift 4	Rcvr -	Stift 13	Kommunikation - Daten	
Stift 5 Stift	Reserviert	Stift 14	Masse +3.3V Masse -	
6 Stift 7	Abschirmung	Stift 15		
Stift 8 Stift	Reserviert	Stift 16		
9 Stift 10	Mikrofon - Leistung +	Stift 17		
	Mikrofon-Abschirmung	Stift 18		
	Mikrofon-Ausgang	Stift 19		
	Mik-Leistung -	-		

6.3 Kalibrierwerte



Ausgang Frequenz (Hz)		Minimum Frequenz (Hz)	Maximum Frequenz (Hz)	Minimum Amplitude (dB SPL)	Maximum Amplitude (dB SPL)
732.4	1037.6	727	737	83	93
1464.8	2075.2	1033	1043	85	95
2929.7	4150.4	1460	1470	88	98
5859.4		2070	2080	92	102
		2925	2935	92	102
1703327.4.6		4145	4155	85 76	95
21047654..28		5855	5865		86
42195209..47					
5859.4		IEC 60711, RA-0045			
		88.0			
		90.0			
		93.5			
		97.8			
		97.8			
		90.6			
		81.9			

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät ist in Krankenhausumgebungen geeignet, außer in der Nähe aktiver HF-Cdihei rMuraggiengeetrräesteo naunnzdto miong raHphFi-eg, ewsochdiriem tlennte nsRitääut mde hoch ist.

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

- Dieses Gerät verfügt nicht über WESENTLICHE 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.

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 Gerätschaften beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal funktionieren.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an den Teilen des ERO•SCAN® befinden, einschließlich vom Hersteller spezifizierten Kabeln. Andernfalls könnte die Leistungsverminderung dieses Geräts zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Dieses Gerät entspricht IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, 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

ekönnntnoemn amlldgeemnem in en Abschnitt zur Wartung in diesem Benutzerhandbuch werden. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können das **ERO•SCAN® beeinflussen**. Installieren und betreiben Sie das **ERO•SCAN®** gemäß den Informationen in diesem Kapitel vorgestellten EMV-Informationen. Das **ERO•SCAN®** wurde als eigenständiges Gerät auf EMV-Emissionen und Störfestigkeit geprüft. Verwenden Sie das **ERO•SCAN®** 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 Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme der von MAICO als Ersatzteile für interne KoD

JeBdmeaesnp EuPontzReeeOrsnr otSdneen,Cs AdEveieNRr @Okzau iuSssfättC etfAüznlrN Sied@eheern sv oiEGclileentetr eäasitlitseczc, hikhneaa rds

nera zllununsn ect,e hndhtröpnshbsttng egeentöräEieMchree fidnrtSeearr IsOVreastNlclerEahkNekt nowo mtUdoermartgungnnveegebrt ium enEtsmpirsichst.n stest

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Konformität Gruppe 1	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung Der ERO•SCAN® 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 ERO•SCAN® eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B Nicht	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	anwendbar Nicht	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	anwendbar	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobile HF-Kommunikationsgeräten und dem ERO•SCAN®.			
Der ERO•SCAN® wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des ERO•SCAN® kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem ERO•SCAN® 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 ERO•SCAN® ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ERO•SCAN® sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC-60601-Messstufe	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld –
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±815kV V K Lounftta kt	±±815k VV K Lounftta kt	Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für S10tr0o mkHvez rWsoiregduenrhgsollefrietuqnugeennz ± 1 kV Leitung zu Leitung ±1010k2 Vkk LLVezHiite tuuWniegnzdug Melf Lzaerithrqueueosnegnz	Nicht anwendbar ± 1 kV Leitung zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
ÜBCE r6s1p0a0n0n-u4n-5g 0% UT für 0,5 Zyklus 0 % UT für 1 Zyklus		Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	und 70% UT Efüirn 52pha/3s0ig Z: ybkelei On°	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Netzfrequenz IEC 60077-1 (H0z0)-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Hinweis: UT ist der die AC-Netzspannung UT ist die AC- Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.			

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ERO•SCAN® ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des ERO•SCAN® 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 ERO•SCAN® 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 Ausgangsnennleistung 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: 
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.			
^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 ERO•SCAN® die oben angegebenen Hochfrequenz-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des ERO•SCAN® überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des ERO•SCAN® . Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

Dieses Gerät entspricht 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 Konformität hinsichtlich der EMV können dem allgemeinen Abschnitt zur Wartung in diesem Benutzerhandbuch entnommen werden. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es entscheidend, dass nur folgendes Zubehör verwendet wird (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10 EMV-Anforderungen – Zubehör

ARTIKEL	HERSTELLER	MODELL
OWA-Sonde	MAICO	-

6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

- IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for basic safety and essential performance
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Medical Electrical Equipment, Part 1 General requirements for basic safety and essential performance
- IEC/EN 60601-1-2:2014 Medical Electrical Equipment, Part 1 - Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
- 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)
- Richtlinie 2002/96/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

6.6 Konfigurationen und Messprotokolle

DPOAE-Protokolle

GERÄTE- VERSION	NAME	AN- ZAHL DER FREQ.	F2 FREQU. [KHZ]	L1/L2 [DB SPL]	MITTE- FL RUEL- ZEIT PRO FREQ.	SNR UNAUF- FÄLLIG	ANZAHL FREQU. FÜR UNAUF- FÄLLIG
Screening	DP 4s	4	2, 3, 4, 565/55		4 s	6 dB	3
	DP 2s	4	2, 3, 4, 56 5/55		2 s	6 dB	3
Diagnostik	DP 4s	4	2, 3, 4, 56 5/55		4 s	6 dB	3
	DP 2,0-5,0	4	2, 3, 4, 6 55 /55**		4 s**	6 dB**	3**
	DP 1,5-6,0	6	1.5, 2, 635, /55** 4, 5, 6			6 dB**	0**
			1.6, 2, 2.5,				
	DP 1,6-8,0	12	43..52,, 53,. 65,. 64,, 65/545 s*** *			6 dB**	0
			6.3, 7.1, 8 1.5, 2, 3, 4,				
	DP 1.5-12	12	5, 6, 7, 8, 9, 65/55** 10, 11, 12		4 s**	6 dB**	0

TEOAE-Protokolle

GERÄTE- VERSION	NAME	ANZAHL DER FREQU.	F2 FREQU. [KHZ]	MITTE- LUNGSZEIT PRO FREQU.	SNR UNAUF- FÄLLIG	ANZAHL FREQU. FÜR UNAUF- FÄLLIG
Screening	TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64 s	4 dB	3
	TE 32s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	32 s	4 dB	3
Diagnostik	TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64 s	4 dB	3
	TE1.5-4.0	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64 s**	4 dB**	3**
	TE0.7-4.0	6	0.7, 1, 1.4, 2, 2.8, 4	64 s**	4 dB**	0**

** Anpassbare Parameter:

L1/L2:

Mittelungszeit:

TE:

SNR unauffällig:

Anzahl der Frequenzen für UNAUFFÄLLIG:

DP: 40 bis 70 dB SPL

DP: 0,5, 1,0, 2,0 oder 4,0 s

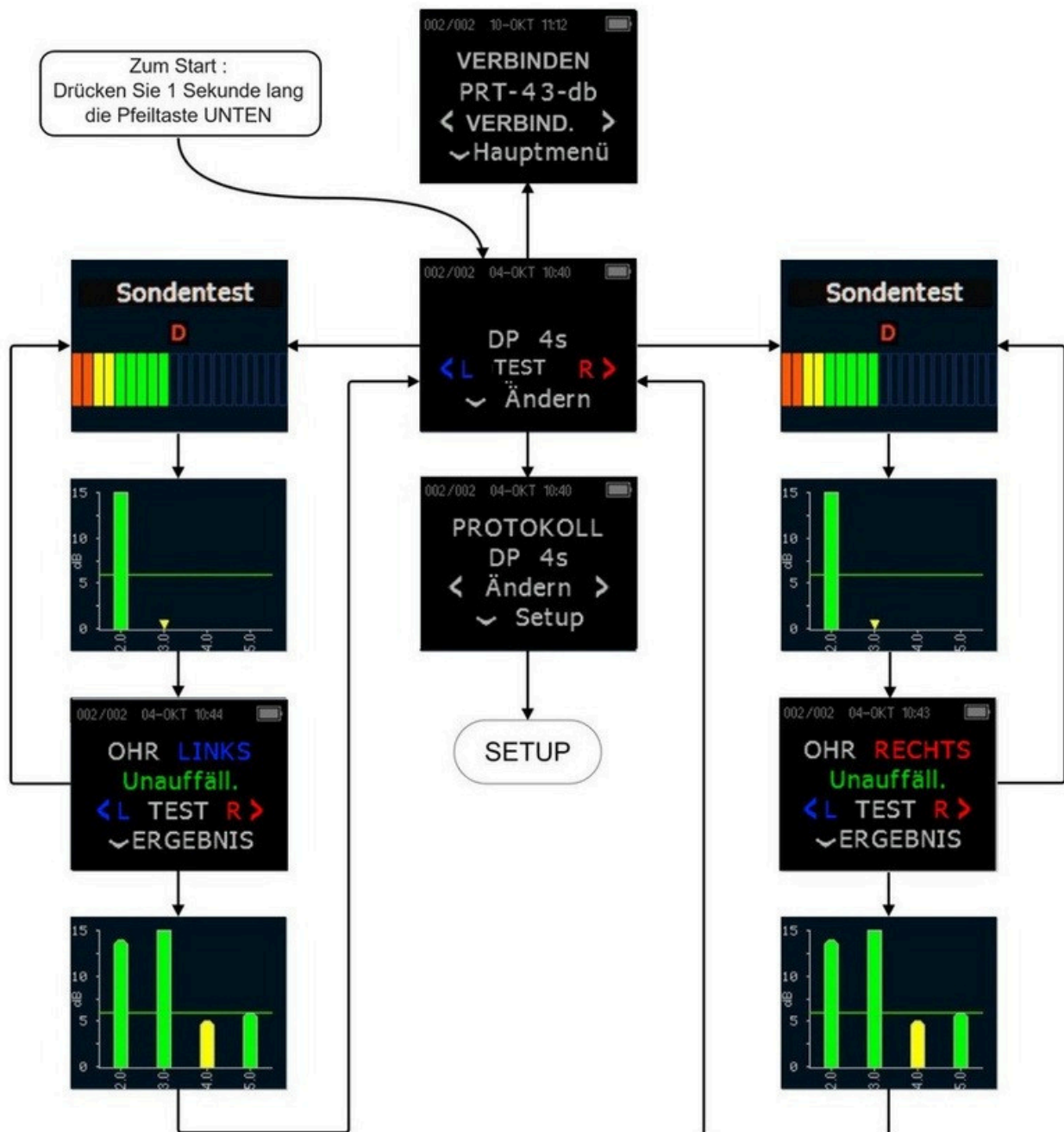
4, 8, 16, 32 oder 64 s

DP und TE: 3 dB bis 10 dB

DP und TE: 0 (keine UNAUFFÄLLIG/
AUFFÄLLIG-Angabe) zur Anzahl der
Frequenzen des entsprechenden Protokolls

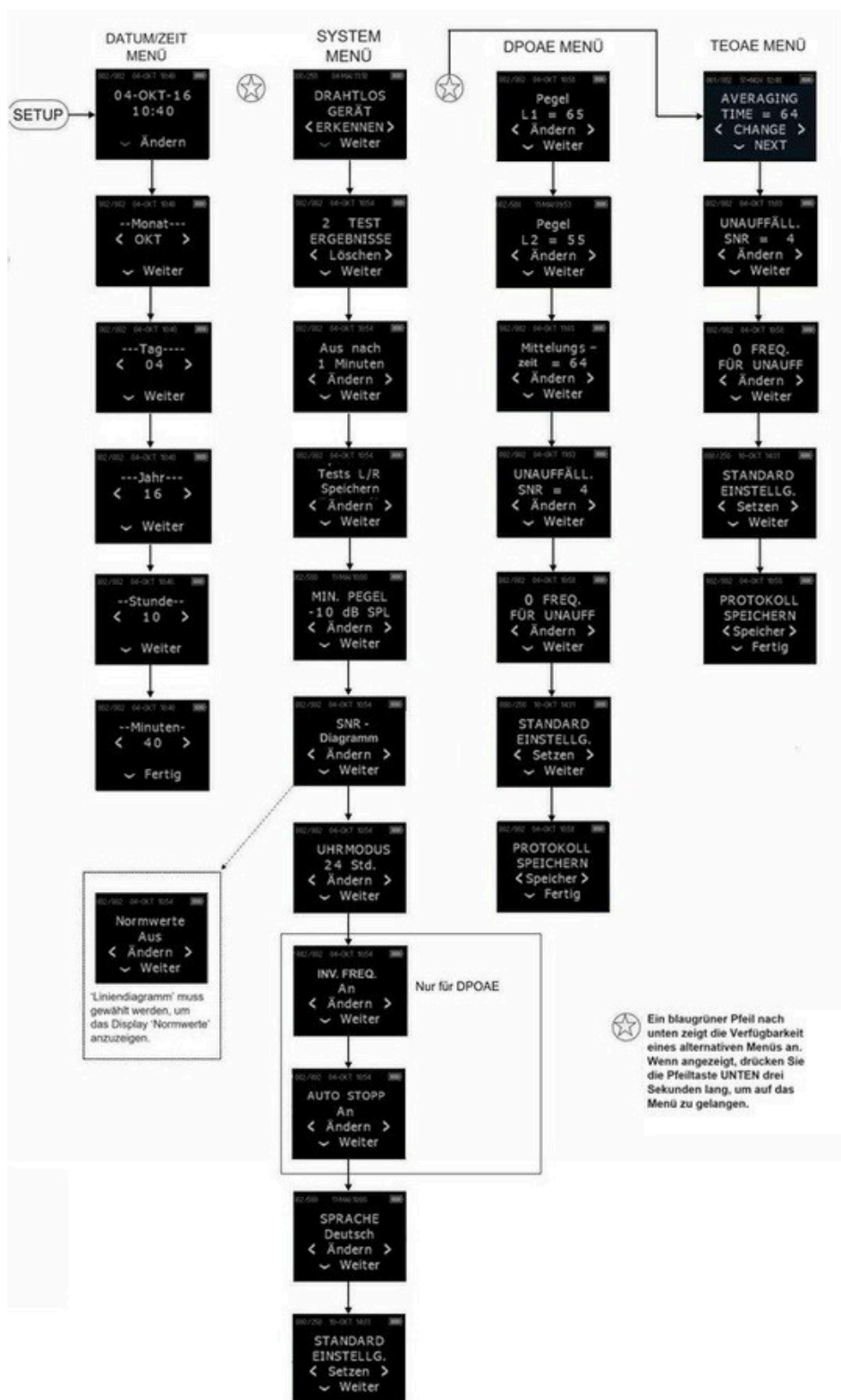
6.7 Flussdiagramme

6.7.1 Testbetrieb-Flussdiagramme



6.7.2 Flussdiagramm für das Setup-Menü

HINWEIS: Die Menüs DPOAE/ TEOAE sind nur in der ERO•SCAN® Diagnostik-Version zugänglich.



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