Benutzerhandbuch
ERO•SCAN®

Screening- und Diagnostik-Version



MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71 , D-10553 Berlin, Tel. +49 30 / 70 71 46-50, Fax -99

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 4
1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung 4
1.2 Hinweise zur Verwendung des Geräts 4
1.3 Hinweise zu Kontraindikationen 4
1.4 Features 5
1.5 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
4.6 Verwendung des Thermodruckers 29
4.7 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
E-Mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

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

Deutschland:

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

International:

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**
- **Indikationen und Kontraindikationen**
- **Nutzen und Funktionen**
- **Beschreibung des Geräts**

1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Das ERO•SCAN® Hörtestsystem 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 Haarzellen hinweist. Klinische Befunde zeigen, dass diese Emissionen 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 Gehörgangtrauma
- 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
- HearSIM™-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 otoakustische 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**
- **Worauf Sie besonders achten sollten**
- **Verantwortung des Kunden**
- **Erläuterung aller verwendeten regulatorischen Symbole**
- **Wichtige Warn- und Sicherheitshinweise, die während der gesamten Handhabung und Benutzung dieses Geräts beachtet werden müssen**

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des 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 in ihrer Erscheinung von den tatsächlichen 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.

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



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.

Abschnitt 2.3 Haftung des Herstellers
Abschnitt 3.1 Garantie

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

2.3 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
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht, siehe Begleitdokumente
	Warnung, siehe Begleitdokumente
	Information (Verweis auf detailliertere Informationen)
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
REF	Referenznummer
MD	Medizinprodukt
GTIN	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
CE	Entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745
FC	FCC-Kennzeichnung mit ID
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
R XXX - ABCDEF	Kennzeichnung von Funkgeräten auf Grundlage des zertifizierten Typs
	Gleichstrom (DC)
	ETL-Listed-Zeichen
	Underwriters Laboratories, Inc. Bezeichnung
MAICO	Logo

2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



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.



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.



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 von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und seinen Komponenten 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 Zubehörteile, Wandler und Kabel finden Sie in



Abschnitt 6.3 Kalibrierwerte



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.

Im Notfall

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.

Im Notfall

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

WARNUNG

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

WARNUNG

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 die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte, die 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 ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden.

WARNUNG

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.

WARNUNG

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

WARNUNG

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



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.



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



Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.
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.



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

2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Vermeiden Sie eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern wie z.B. von Mobiltelefonen. Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, muss darauf geachtet werden, dass die Geräte sich nicht gegenseitig stören.

Siehe auch Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit in:

Abschnitt 6.3 Kalibrierwerte



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.

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:

- **Garantiebedingungen**
- **Wartung**
- **Reinigungs- 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/EQV7Tip1jII?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 Zubehörteilen in Berührung gekommen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem MAICO-zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

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

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

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 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.

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

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.



Abbildung 3

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

3.4.3 Entfernen des Ohstöpsels

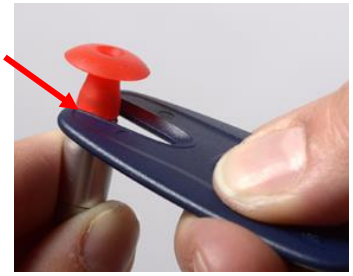


Abbildung 4

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/EQV7Tip1jlI?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

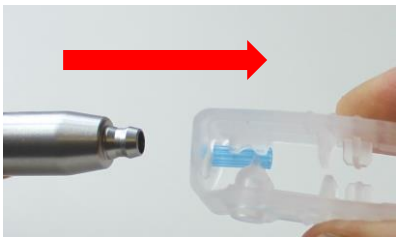


Abbildung 6

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

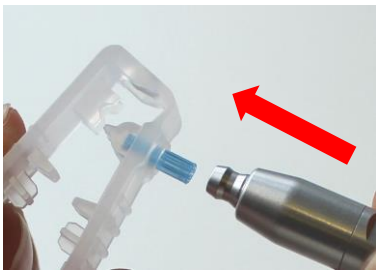


Abbildung 7



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.

Tabelle 2 Fehlerbehebung

Problem	Erklärung
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.
Test startet nicht	• Wählen Sie einen Ohrstöpsel einer anderen Größe. • 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 das Papier gedruckt wird, ist die Papierrolle 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)	• Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste  für zwei 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 zwei Sekunden, 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

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



Akkus können explodieren oder Verbrennungen 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:

- **Auspacken des Systems**
- **Beschreibung von Hardware und Anschlüssen**
- **Zusammensetzen des Systems**
- **Verwendung des Druckers**
- **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 auszupacken und darauf zu achten, dass alle Komponenten aus der Verpackung entfernt werden.
- Prüfen Sie, ob alle Komponenten, wie auf der beiliegenden Versandliste aufgeführt, vorhanden sind.
- Sollte eine Komponente fehlen, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler.
- Sollte eine Komponente durch den Transport beschädigt worden sein, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler. Verwenden Sie niemals Komponenten oder ein Gerät, die beschädigt zu sein scheinen.

Melden von Mängeln

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

Defekte umgehend melden

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

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

BEWAHREN SIE DIE ORIGINALVERPACKUNG UND DEN VERSANDBEHÄLTER AUF, UM DAS GERÄT FÜR 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/EQV7Tip1jlI?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 Bedienfeld des Geräts.

HINWEIS: Eine falsche Ausrichtung von Stecker und 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

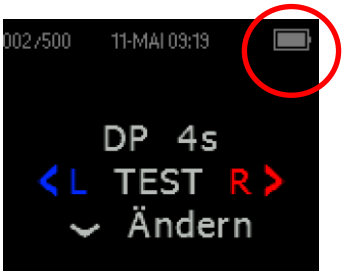


Abbildung 12

Das ERO•SCAN® wird von einem integrierten 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 kann Schäden verursachen. Stecker und Steckdose müssen 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 des Ladevorgangs. Der Status wird wie folgt angezeigt:

Zwei schnelle Blinksignale gefolgt von einer Pause	Der Akku ist schwach. Eine Aufladung ist erforderlich.
Langsames Blinken	Der Ladevorgang ist im Gange.
Schnelles Blinken	Zeigt einen Fehler an. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter oder an MAICO, um Hilfe zu erhalten.
Durchgehend	Der Akku ist vollständig geladen.

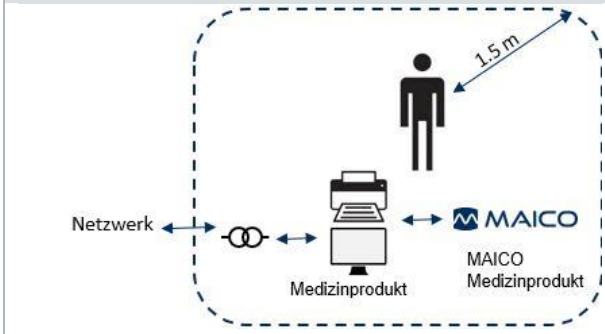
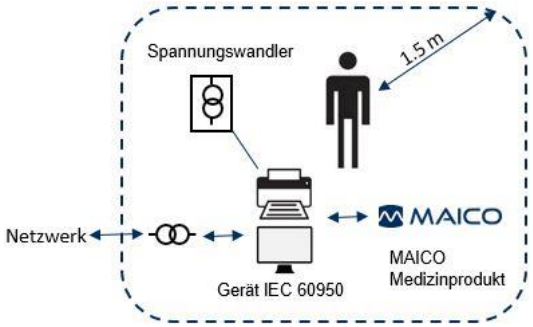
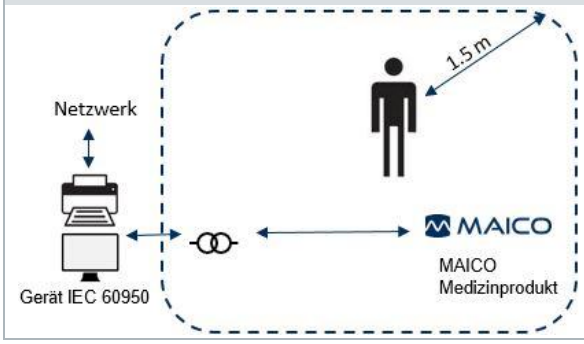
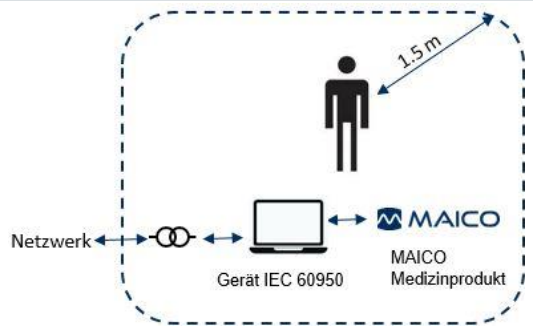
4.5 Herstellen einer PC-Verbindung

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).



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

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

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	-	-
Aus	An	Laden abgeschlossen	-	Eingeschaltet
Aus	Aus	Laden abgeschlossen	-	Ausgeschaltet
An	Aus	Eingeschaltet, batteriebetrieb	-	-
Langsames Blinken	Langsames Blinken	Kein Papier mehr	Piepton	-
Langsames Blinken	Aus	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



Abbildung 23



Abbildung 24

Papiereinzug

Drücken Sie im eingeschalteten Zustand die ***Papiereinzugstaste*** 6. 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 5.10.2.2	Verbindung drahtloser Geräte

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**
- **Durchführung der Messmethoden**
- **Patientenverwaltung**
- **Dokumentation der Ergebnisse**
- **Einstellungen im Benutzermenü 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/EQV7Tip1jlI?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

Die größte Quelle des Geräusches kann vom Patienten stammen. Dabei handelt es 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.

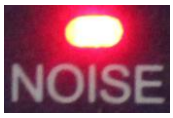
5.2 Anzeigeleuchten



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.

Abbildung 25

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 Anzeigeleuchte leuchtet während des gesamten Testablaufs.
READY / Grün 	Das Gerät ist bereit, einen Test durchzuführen.
CHARGE / Blau 	Zeigt die Akkuaufladefunktion 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 5.10.2.4 Automatische Ausschaltzeit

5.6 Hauptmenü

Abbildung 29 erläutert das ***Hauptmenü***.

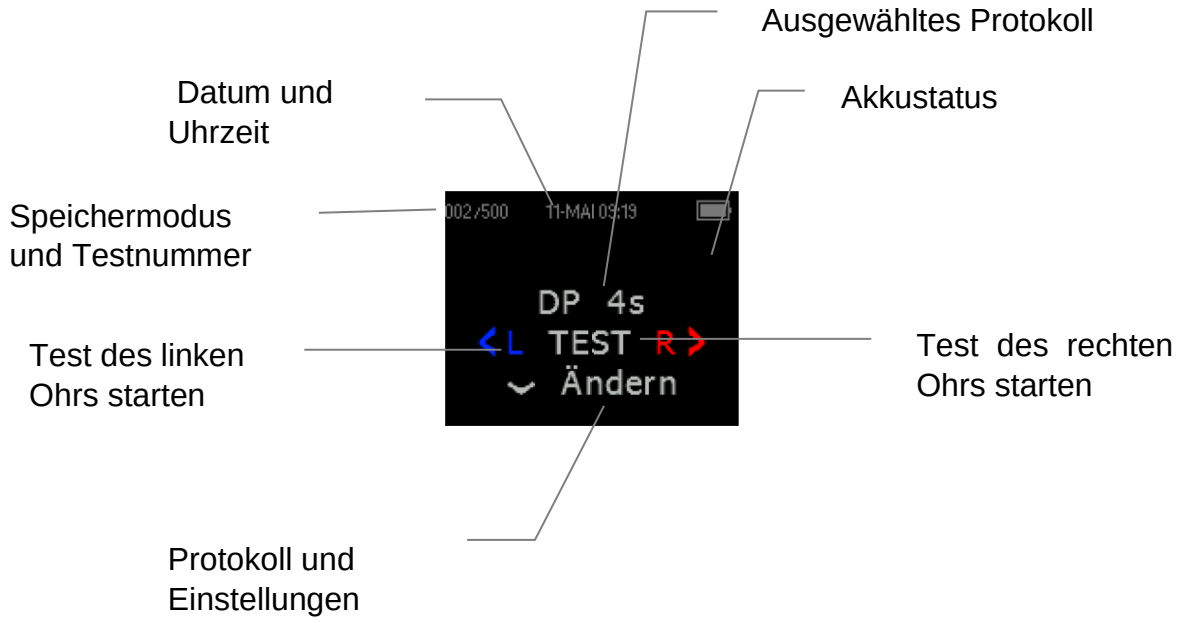


Abbildung 29

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.

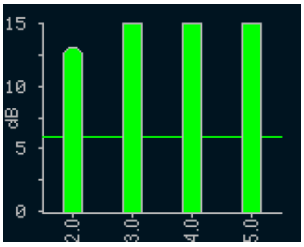


Abbildung 30

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.

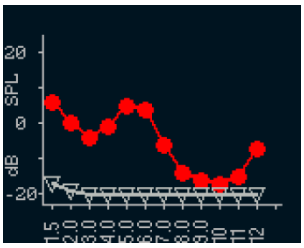


Abbildung 31

Linien-Diagramm-Ansicht

Die ***Liniendigramm***-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/EQV7Tip1jlI?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.
AUFWÄRTS	um zum ***Hauptmenü*** zurückzukehren und mit dem Testen zu beginnen ODER
Setup	um das ***Setup***-Menü aufzurufen.



Abbildung 33

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 Beachten Sie die Indikationen und Kontraindikationen für die Verwendung in

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 abzubrechen 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 überschüssigem Ohrenschmalz, Ablagerungen oder Fremdkörpern in den Gehörgängen müssen an qualifizierte Mitarbeiter verwiesen werden, um vor dem 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/EQV7Tip1jlI?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/EQV7Tip1jlI?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

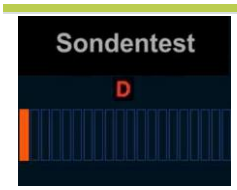
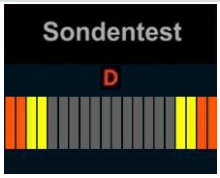
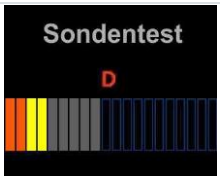
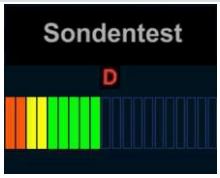
Um einen Test zu starten, führen Sie die Sonde in das Ohr ein und wählen Sie entweder die ***LINKS*** oder die ***RECHTS***-Pfeiltaste, um anzugeben, welches Ohr getestet werden soll.

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 Sondensitz 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 Sondensitz 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/EQV7Tip1jlI?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
Undicht	Es konnte 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

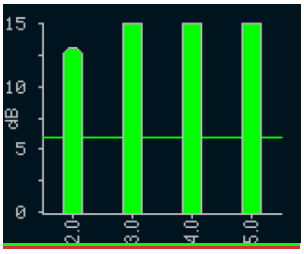


Abbildung 41

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

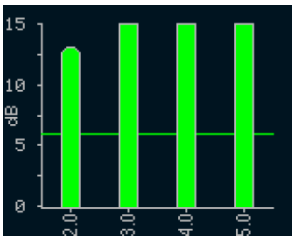


Abbildung 42

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.

Abschnitt 5.10.3.2 Erweiterte Optionen für DPOAE-Tests – Einstellung des Pegels für UNAUFFÄLLIG SNR und Einstellen der Anzahl der Frequenzen für UNAUFFÄLLIG

Liniendiagramm-Ansicht

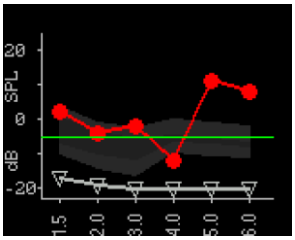


Abbildung 43

Abbildung 43 zeigt die Ansicht des ***Liniendiagramms*** für das rechte Ohr. Rote Kreissymbole ● 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):

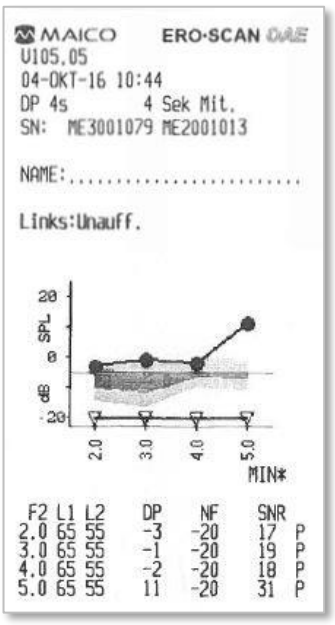


Abbildung 44

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.: 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

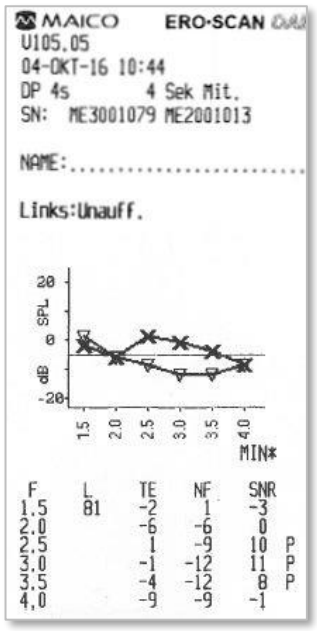


Abbildung 45

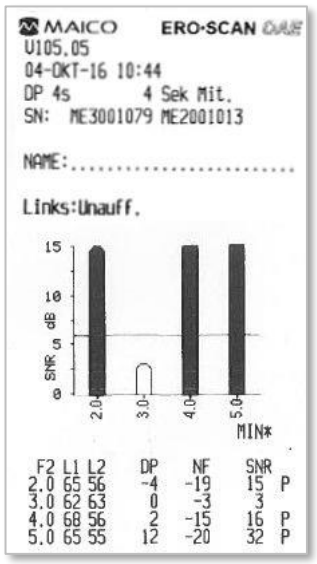


Abbildung 46

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 Akku vorübergehend entladen 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
- HearSIM™-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 5.10.2.2 Verbindung drahtloser Geräte



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).
Abbruch	um den Druckvorgang abzubrechen, falls gewünscht.

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 Software-Produkt ab. Das Drucken ist direkt aus den folgenden PC-Softwareprodukten möglich.

- MAICO Sessions
- OtoAccess® Database
- HearSIM™
- 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:

⮟Ändern	um das ***Protokoll-Auswahlmenü*** aufzurufen.
⮟Setup	um das ***Uhrzeit-Menü*** aufzurufen.



Abbildung 49

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

⮟ÄNDERN (kurz)	um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

HINWEIS: Wenn Sie zu lange auf ***⮟Ändern*** drücken, gelangen Sie zu den erweiterten Protokolleinstellungen.



Abbildung 50

⮜LINKS oder ***RECHTS⮞***	um den ***Monat*** (Abbildung 50), den ***Tag*** oder ***die Stunde*** einzustellen.
⮟Weiter	um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.



Abbildung 51

⮜LINKS oder ***RECHTS⮞***	um die ***Minute*** einzustellen (Abbildung 51).
⮟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.
Setup	um auf das ***UHRZEIT***-Menü zuzugreifen.
Ändern (für 3 s halten)	um das Menü ***DRAHTLOS GERÄT*** aufzurufen. Halten Sie die Taste 3 s lang gedrückt, bis die grüne LED (READY) erlischt.

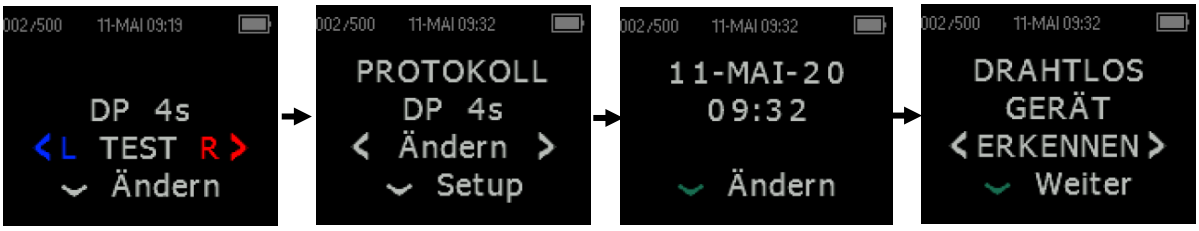


Abbildung 20

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

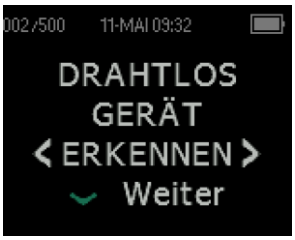


Abbildung 53

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***" an und die gelbe LED (TEST) blinkt.

Abbruch um die Erkennung abzubrechen, falls gewünscht.



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.



Abbildung 55

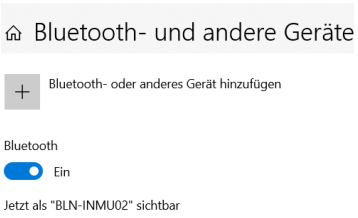
Wenn die Anzeige "***MIT GERÄT VERBUNDEN***" erscheint, war der Verbindungsprozess erfolgreich.

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

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

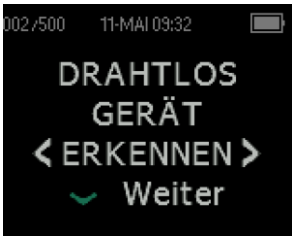


Abbildung 57

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" und die gelbe LED (TEST) blinkt.

Abbruch um die Erkennung abzubrechen, falls gewünscht.



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

Das Menü ***TEST ERGEBNISSE*** ermöglicht es dem 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.

Löschen um Testergebnisse zu löschen.

JA oder ***NEIN*** um den Löschvorgang zu bestätigen oder abzubrechen.

5.10.2.4 Automatische Ausschaltzeit



Abbildung 61

Im Menü ***Aus nach # Minuten*** können Sie eine Zeit einstellen, 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

Das ERO•SCAN® kann entweder die aktuellsten 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, der Patientenname aber nicht in das ERO•SCAN® 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> um ***12 Stunden*** oder ***24 Stunden zu wählen***.

Weiter um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

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-Daten[1] 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

Die Inverse Frequenz-Einstellung ermöglicht es dem 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 automatisch, sobald die erforderliche Anzahl von 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 zum Auswählen der Anzeigesprache.

Weiter um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

[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 Protokoll dürfen nur von qualifizierten Mitarbeitern vorgenommen werden, 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.

Abschnitt 5.10.3 Menüs für erweiterte 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



Abbildung 72

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

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

⮟Ändern	um das ***PROTOKOLL***-Menu aufzurufen.
⮜Ändern⮞	um das DPOAE/TEOAE-Protokoll auszuwählen (DP 4s und TE 64s-Protokolle sind nicht anpassbar).
⮟Setup	um das ***Uhrzeit-Menü*** aufzurufen.
⮟Ändern (3 s lang drücken)	um das ***Setup-Menü aufzurufen***. Halten Sie die Taste 3 s lang gedrückt, bis die grüne LED (READY) erlischt.
⮟Weiter (3 s lang drücken)	um das Menü DPOAE/TEOAE aufzurufen. Halten Sie die Taste 3 s lang gedrückt, bis die grüne LED (READY) erlischt.
⮟Weiter	um einen zu ändernden Protokollparameter auszuwählen.
⮜Ändern⮞	um einen Parameter zu ändern.
⮟Fertig	um die Parameter zu speichern und das TEOAE-Menü zu verlassen.

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⮞	um den Pegel L1 auf einen Wert zwischen ***40 dB SPL*** und ***70 dB SPL*** (1 dB-Schritte) einzustellen.
⮟Weiter	um mit dem Menü ***Pegel L2*** fortzufahren.
⮜Ändern⮞	um den Pegel L2 auf einen Wert zwischen ***40 dB SPL*** und ***70 dB SPL*** (1 dB-Schritte) einzustellen.
⮟Weiter	um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

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***.

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

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*> zum Wählen eines Werts zwischen ***3 dB*** und ***10 dB.***

˅*Weiter* um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

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 (AUFÄLLIG) angezeigt.

<*Ändern*> um eine Zahl zwischen ***0*** und der maximalen Anzahl von Frequenzen des gewählten Protokolls zu wählen.

˅*Weiter* um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

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 nur das aktuell ausgewählte Protokoll zurück. Die Geräteeinstellungen und Einstellungen anderer Protokolle bleiben davon unberührt.

Setzen	um die Einstellungen des aktuell ausgewählten Protokolls auf die Standardeinstellungen zurückzusetzen.
Weiter	um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

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 für jeden Test eine ***UNAUFFÄLLIG/AUFFÄLLIG-Bewertung*** 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 eine Zahl zwischen ***0*** und ***6*** zu wählen.

Weiter um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

STANDARD EINSTELLG. (Standardeinstellungen)



Abbildung 82



Abbildung 83

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 nur das aktuell ausgewählte Protokoll zurück. Die 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.

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**
- **Kalibrierwerte**
- **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)**
- **Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards**
- **Konfigurationen und Messprotokolle**

6.1 ERO•SCAN®-Hardware

CE 0123

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

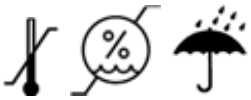
Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

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) 30 % bis 80 % (empfohlen)
	Umgebungs-druck	98 kPa bis 104 kPa
Transport- und Aufbewahrungs-umgebung	Aufbewahrungs-temperatur	0 °C bis 50°C, 32 °F bis 122°F
	Transport-temperatur	-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 Mikrosonde
	USB	Mikro-USB
Daten-schnittstellen	PC-Verbindung	Mikro-USB Drahtlose Verbindung
	Drucken	Drahtlose Verbindung
Benutzerfeedback	Akustisch	Integrierter Lautsprecher
	Visuell	Farb-Display und LED
Anwender-oberfläche		OLED-Anzeige zur Bereitstellung von Benutzerinformationen und zum Fortschritt der Messung Bedienfeld mit Membran-Drucktasten
Sprach-einstellungen		Englisch, Japanisch, Deutsch, Französisch, Spanisch, Russisch, Polnisch, Türkisch, Portugiesisch, Italienisch, Chinesisch, Koreanisch, Arabisch
Akku	Typ	Lithium-Ionen-Akku NP120 wiederaufladbar
	Kapazität	3.7 V 1700 mAh
	Erwartete Lebensdauer	Nutzungsabhängig – in der Regel > 3 Jahre
	Lebensdauer des Akkus	500 Tests pro Ladung, mindestens 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 HDMI-Verbindung für Verbindung mit 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
	Frequenzgenauigkeit	1 %
	Standardfrequenzen	Siehe Abschnitt 6.6 Konfigurationen und Messprotokolle
	Nennfrequenz	F2
	F2/F1-Verhältnis	1.2
	Pegelbereich	40 dB SPL bis 70 dB SPL
	Pegel-Genauigkeit	± 1,5 dB
	Standardpegel (L1/L2)	65 dB SPL / 55 dB SPL mit Im-Ohr-Kalibrierung
	Wandler	OAE-Sonde
Aufzeichnung	Maximale Testdauer	Abhängig von Protokoll- und Geräteeinstellungen
	Artefaktrückweisungspegel	55 dB SPL
	Prüfung des Sondensitzes	Niederfrequenz-Pegelverlust
	Restrauschen	RMS-Messung im Frequenzbereich
	Display	SNR-Balken- oder Liniendiagramm mit OAE- und Rauschpegel pro Frequenz
Unauffällig-Kriterien	SNR-Kriterien	6 dB
	Anzahl Frequenzen für Unauffällig	3

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
Analysebänder	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 zur Mittelwertbildung	Bayessche gewichtete Mittelwertbildung
	Display	SNR-Ansicht / Liniendiagramm-Ansicht
Unauffällig-Kriterien	SNR-Kriterien	Abhängig vom Protokoll
	Antwortkriterien	Abhängig vom Protokoll
	Anzahl Frequenzbänder	Abhängig vom Protokoll

WANDLER

OAE-Sonde	Mikrofon-Systemgeräusch	-20 dB SPL bei 2 kHz (1 Hz Bandbreite) -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

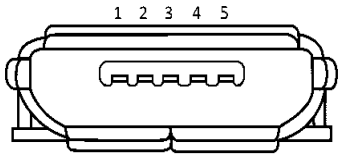
DRUCKER

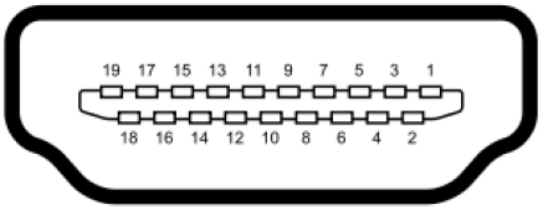
Thermodrucker	Typ	HM-E200
	Verbindung	Drahtlos
	Akku	3,7 V wiederaufladbarer Li-Polymer-Akku, 1300 mAh
	Gewicht	234 g / 8.3 oz
	Papier	Papierrolle
	Papierformat	Thermopapier 57,5 mm ± 0,5 mm (Breite)
	Druckzeit	<5 Sekunden pro Testergebnis
Strom-versorgung	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Eingang	100 bis 240 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/ Netzteil	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA 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	Gewicht: 205 g inklusive Batterie, ohne Papier

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
Stift 2	Rcvr-Abschirmung	Stift 12	Unbenutzt
Stift 3	Rcvr -	Stift 13	Unbenutzt
Stift 4	Reserviert	Stift 14	Reserviert
Stift 5	Abschirmung	Stift 15	Kommunikation - Leistung
Stift 6	Reserviert	Stift 16	Kommunikation - Daten
Stift 7	Mikrofon - Leistung +	Stift 17	Masse
Stift 8	Mikrofon-Abschirmung	Stift 18	+3.3V
Stift 9	Mikrofon-Ausgang	Stift 19	Masse
Stift 10	Mik-Leistung -	-	-

6.3 Kalibrierwerte

Ausgang Frequenz (Hz)	Minimum Frequenz (Hz)	Maximum Frequenz (Hz)	Minimum Amplitude (dB SPL)	Maximum Amplitude (dB SPL)
732.4	727	737	83	93
1037.6	1033	1043	85	95
1464.8	1460	1470	88	98
2075.2	2070	2080	92	102
2929.7	2925	2935	92	102
4150.4	4145	4155	85	95
5859.4	5855	5865	76	86

Frequenz [Hz]	IEC 60711, RA-0045
732.4	88.0
1037.6	90.0
1464.8	93.5
2075.2	97.8
2929.7	97.8
4150.4	90.6
5859.4	81.9

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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 können dem allgemeinen Abschnitt zur Wartung in diesem Benutzerhandbuch entnommen 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 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 Komponenten verkauften Serviceteile, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verminderter IMMUNITÄT des Geräts führen.
Jede Person, die zusätzliche Gerätschaft anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2-Standard entspricht.

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

Empfohlene Abstände zwischen zwischen tragbaren und mobilne 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 der 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 – Orientierung**
Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV Leitung zu Leitung 100 kHz Wiederholfrequenz	Nicht anwendbar ± 1 kV Leitung zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Masse	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	0% *U*T für 0,5 Zyklus 0 % UT für 1 Zyklus und 70% *U*T für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Nutzer des ***ERO•SCAN®*** auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das ***ERO•SCAN®*** mit einer ununterbrochenen Stromquelle oder einem Akku betrieben werden.
Netzrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.

Hinweis: *U*T ist der die AC-Netztspannung 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: 
HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärken fester Transmitter, wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortbegutachtung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des ***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-LUNGSZEIT PRO FREQUENZ	SNR UNAUF-FÄLLIG	ANZAHL FREQU. FÜR UNAUF-FÄLLIG
Screening	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4 s	6 dB	3
	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2 s	6 dB	3
Diagnostik	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4 s	6 dB	3
	DP 2,0-5,0	4	2, 3, 4, 5	65/55**	4 s**	6 dB**	3**
	DP 1,5-6,0	6	1.5, 2, 3, 4, 5, 6	65/55**	4 s**	6 dB**	0**
	DP 1,6-8,0	12	1.6, 2, 2.5, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8	65/55**	4 s**	6 dB**	0
	DP 1.5-12	12	1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	65/55**	4 s**	6 dB**	0

TEOAE-Protokolle

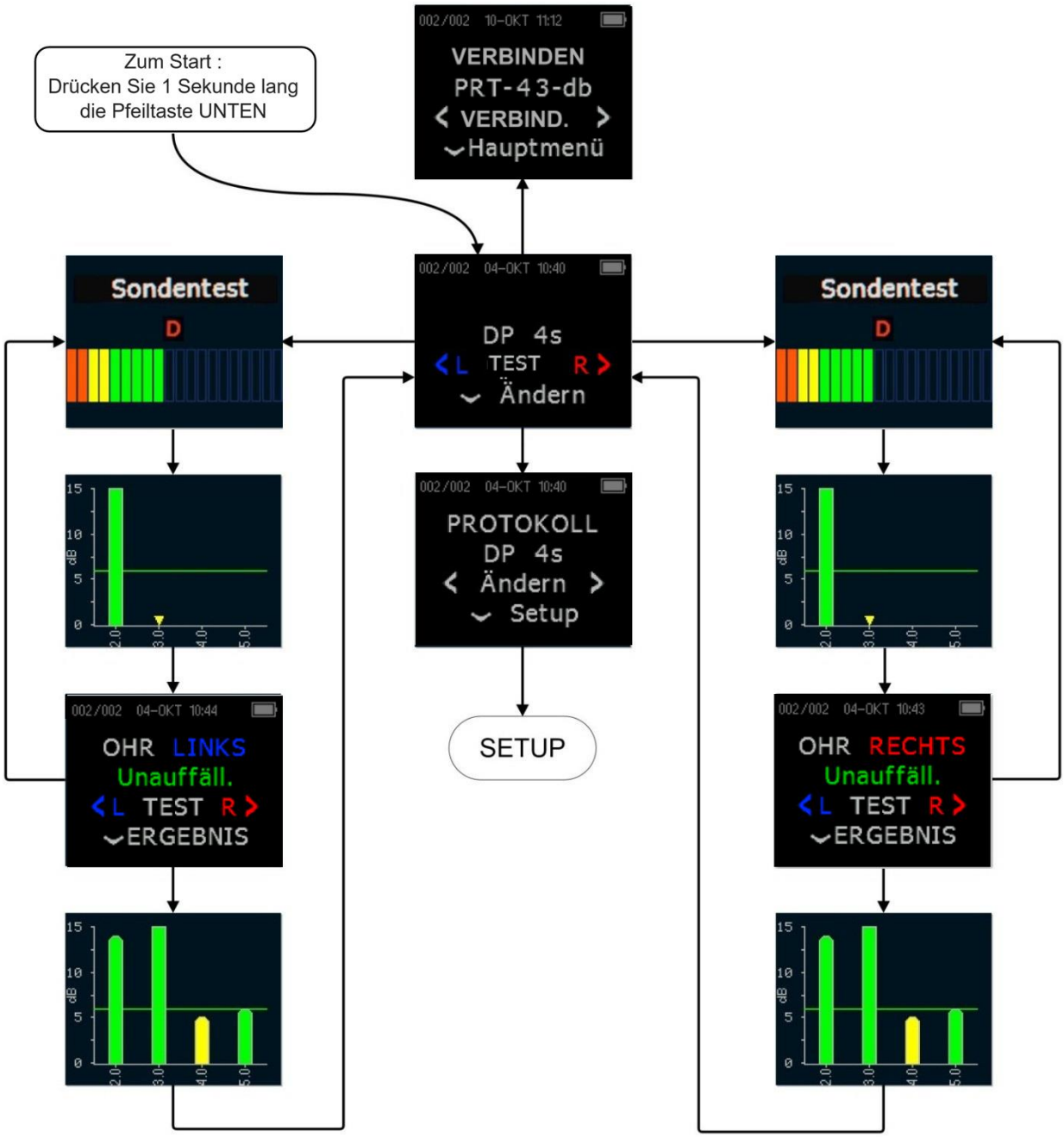
GERÄTE-VERSION	NAME	ANZAHL DER FREQU.	F2 FREQU. [KHZ]	MITTE-LUNGSZEIT PRO FREQU.	SNR UNAUF-FÄLLIG	ANZAHL FREQU. FÜR UNAUF-FÄLLIG
Screening	TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64 s	4 dB	3
	TE 32s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	32 s	4 dB	3
Diagnostik	TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64 s	4 dB	3
	TE1.5-4.0	6	1.5, 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:	DP: 40 bis 70 dB SPL
Mittelungszeit:	DP: 0,5, 1,0, 2,0 oder 4,0 s
TE:	4, 8, 16, 32 oder 64 s
SNR unauffällig:	DP und TE: 3 dB bis 10 dB
Anzahl der Frequenzen für UNAUFFÄLLIG:	DP und TE: 0 (keine UNAUFFÄLLIG/ AUFFÄLLIG-Angabe) zur Anzahl der Frequenzen des entsprechenden Protokolls

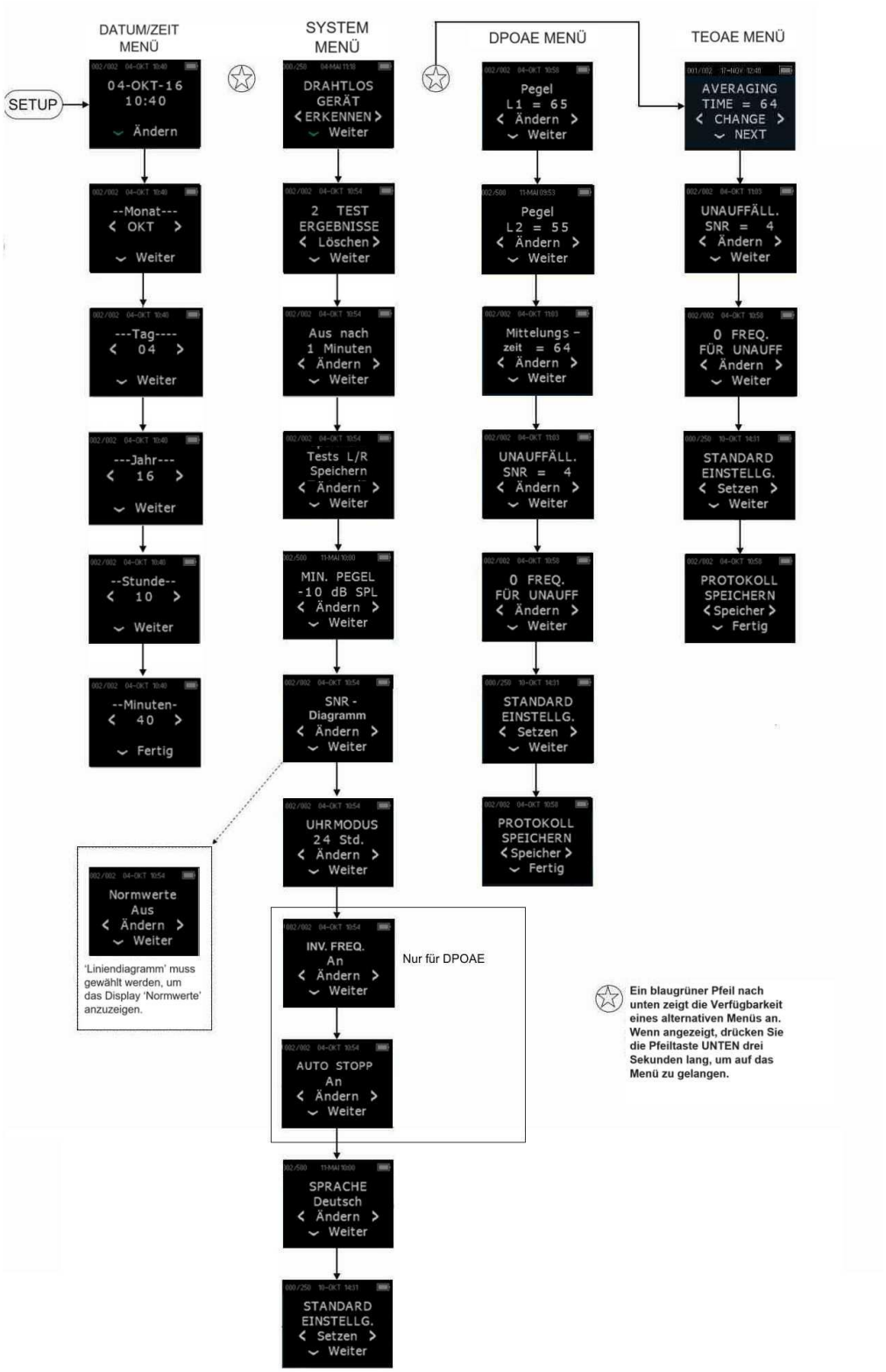
6.7 Flussdiagramme

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