Benutzerhandbuch

MA 33



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

Inhalt

1 Einführung 4
1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Hinweise zur Verwendung 4
1.2 Kontraindikationen 4
1.3 Nutzen und Funktionen 4
1.4 Beschreibung 5
1.5 PC-Systemanforderungen 6

2 Sicherheitshinweise 7
2.1 Lesen des 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 Sicherheit und Messsicherheit 11
2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 11
2.8 Gerätekontrolle 12

3 Garantie, Wartung und Kundenservice 13
3.1 Garantie 13
3.2 Wartung 15
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise 16
3.4 Komponenten und Ersatzteile 17
3.5 Recycling und Entsorgung 17

4 Auspacken und Installation 18
4.1 Auspacken des Systems 18
4.2 Hardware and Komponenten 20
4.3 MA 33 Software-Installation 21
4.4 Lagerung 25

5 Bedienung des Geräts 26
5.1 Erste Schritte mit dem MA33 26
5.2 Starten der MA 33 Software 27
5.3 Ausschalten des MA 33 34
5.4 Benutzung der MA 33 Software 34

5.5 Tonaudiometerie 36
5.6 Lärm-Programm 44
5.7 Gehörschutzprüfung 55
5.8 Pilotentest 59
5.9 SISI-Test-Modul 64
5.10 Menüs für Einstellungen 67
5.11 Einstellungen Tonaudiometrie 68
5.12 Einstellungen Pilotentest 75

6 Technische Daten 77

6.1 MA 33 Hardware und Software 77
6.2 Kalibrierwerte und Maximalpegel 80
6.3 Anschlüsse 81
6.4 Steckerbelegung 81
6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 82
6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards 85
6.7 Checkliste für die subjektive Audiometerprüfung 86

Titel: **MA 33** – Benutzerhandbuch

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 21/12/2021

CE 0123

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

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

Deutschland:

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

International:

https://www.maico-diagnostics.com/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 nach ISO 13485 zertifiziert.

Warenzeichenhinweis

Windows ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corp.

1 Einführung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts und Hinweise zur Verwendung**
- **Kontraindikationen**
- **Nutzen und Vorteile**
- **Beschreibung des Gerätefunktionen**

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Hinweise zur Verwendung

Screening-Audiometer sind für die Bestimmung der Hörschwellenwerte konzipiert. Das Gerät ist für alle Patientengruppen ab 2 Jahren gedacht, die in der Lage sind, auf das Testsignal in rationaler Weise zu reagieren.

Audiometer sind für die Verwendung durch einen Audiologen, Hörgeräteakustiker oder geschulten Techniker bestimmt.

1.2 Kontraindikationen

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

1.3 Nutzen und Funktionen

1.3.1 Allgemeines

HINWEIS: Die Bedienung des MA 33 setzt Kenntnisse im Umgang mit dem Betriebssystem Windows voraus.

Das MA 33 ist in 2 Versionen erhältlich:

- MA 33
- MA 33 KL

Das MA 33 bietet folgende Funktionen:

- PC-gesteuertes Audiometer für Luftleitung
- Knochenleitung (nur MA 33 KL)
- Pulston und Wobbelton
- Vertäubung
- Individuelle Testkonfigurationen
- Kompatibilität mit MAICO-Datenbank, Noah 4 oder Ihrer bestehenden Praxismanagementsoftware über BDT/GDT
- Stromversorgung über USB
- Tastatur- und/oder Mausbedienung
- SISI-Test (optional)
- Automatischer Schwellentest nach Hughson-Westlake
- Bediensprache: Deutsch

Zusätzlich verfügbare Tests für jede Version sind:

- Modul Pilotentest (kindlicher Abfragetest)
- Lärmprogramm
- Modul Gehörschutzprüfung

1.3.2 Sprachpaket für das Modul Pilotentest

Das MA 33 ist mit dem Modul Pilotentest in folgenden Sprachen erhältlich:

- Afrikaans, Arabisch, Baskisch, Deutsch, Dänisch, Englisch, Finnisch, Französisch, Galizisch, Griechisch, Italienisch, Japanisch, Katalanisch, Koreanisch, Kroatisch, Niederländisch, Norwegisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Russisch, Schwedisch, Schweizer-Deutsch, Serbisch, Slowakisch, Spanisch, Süd Sotho, Tschechisch, Türkisch, Ungarisch, Vietnamesisch, Xhosa, Zulu

1.4 Beschreibung

1.4.1 Allgemeines

1.4.2 Luftleitungstest

Die Hörschwellenwerte können ermittelt werden, indem mit Hilfe der mitgelieferten Kopfhörer Testsignale an die zu testende Person präsentiert werden (Luftleitung – LL). Der Zweck der LL-Audiometrie ist es, das Hörvermögen bei verschiedenen Frequenzen zu ermitteln. Der Test kann den LL-Verlust spezifizieren, aber nicht zwischen einer Schalleitungs- und einer Schallempfindungsschwerhörigkeit unterscheiden.

1.4.3 Knochenleitungstest

Die Hörschwellenwerte können bestimmt werden, indem dem Patienten mit dem mitgelieferten Knochenleiter (Knochenleitung – KL) Testsignale präsentiert werden. Der Zweck der KL-Audiometrie ist es, das Hörvermögen bei verschiedenen Frequenzen zu ermitteln. Der Test kann KL-Verlust in Kombination mit LL-Verlust spezifizieren. Er kann zwischen einer Schalleitungs- und einer Schallempfindungsschwerhörigkeit unterscheiden.

1.4.4 Kindlicher Abfragetest (Pilotentest)

Beim kindlichen Abfragetest hört das Kind eine Reihe von Abfragen in verschiedenen Lautstärken und zeigt auf das entsprechende Bild. Der Zweck des kindlichen Abfragetests besteht darin, einen ohrspezifischen Hörpegel zu bestimmen, wenn ein Standard-Sinustontest nicht durchgeführt werden kann. Der Pegel, bei dem ein Patient gesprochene Sprache verstehen kann, kann eine wertvolle Screening-Information sein, besonders bei kleinen Kindern. Dieser Spracherkennungspegel kann mit dem MA 33 leicht bestimmt werden.

1.4.5 Vertäubung

Eine Vertäubung ist dann erforderlich, wenn sich die Hörschwellen des linken und rechten Ohrs deutlich voneinander unterscheiden. Es ist möglich, dass der Ton beim Test des schlechteren Ohrs durch Knochenleitung an beide Ohren übertragen wird. Dies nennt man „Überhören".

Überhören ist beim Test der Knochenleitung eine häufige Erscheinung, kann aber auch bei Luftleitungstests auftreten. Bestimmend für das Auftreten von Überhören ist der vom anderen Ohr empfangene Geräuschpegel. Der Unterschied zwischen dem ursprünglichen Testsignal am Testohr und dem am anderen Ohr empfangenen Signal wird als „Gegenohrverlust" bezeichnet.

Für Knochenleitungs-Messungen liegt der Gegenohrverlust zwischen 0 dB und 15 dB. Überhören bei Knochenleitung geschieht immer auch bei geringerem Unterschied des Gehörverlusts der beiden Ohren.

1.5 PC-Systemanforderungen



Ein Befall des Geräts oder der mit dem Gerät verwendeten Software kann zu Systemausfällen und Datenmissbrauch führen.

Stellen Sie sicher, dass Ihr PC ausreichend gegen Cyberangriffe geschützt ist.

PC-Verbindung:	USB-Anschluss
Betriebssystem:	Windows® 10 SP1 (x86 and x64)
	Windows® 8 / 8.1 (x86 and x64)
	.NET Framework 3.5
Prozessor:	2 GHz Intel Core 2 Duo CPU
Arbeitsspeicher:	2 GB RAM
Grafik-Display:	1280 x 1024 (optimal), min. 1024 x 768

Lüfterloser PC für den Einsatz in einem audiometrischen Raum.

Optionale Nutzung eines Touchscreens für bestimmte Funktionen.

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 des Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des MAICO-Geräts, einschließlich Sicherheitshinweisen und Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.



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

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

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

In diesem Benutzerhandbuch werden potentiell gefährliche oder schädliche Situationen und Vorgänge wie folgt gekennzeichnet:



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



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

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

2.2 Verantwortung des Kunden

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

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

Es wird davon ausgegangen, dass Sicherheitsregeln innerhalb einzelner Organisationen variieren. Wenn ein Konflikt zwischen dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und den Regeln der Organisation, die dieses Gerät verwendet, besteht, haben die 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 oder 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 (siehe Abschnitte 3.2 and 3.3). Falls der Kunde dieser Verpflichtung nicht nachkommt, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitte 2.3 and 3.2).

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 Modifikationen des Geräts.

2.4 Regulatorische Symbole

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

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE	
SYMBOLE	**BESCHREIBUNG**
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	VORSICHT, siehe Begleitdokumente
	WARNUNG, siehe Begleitdokumente
	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
CE	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Gleichstrom (DC – Direct Current)
	ETL-Listed-Zeichen
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 die Tabelle im Abschnitt 5.13.

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



Jegliche Veränderungen an dem Gerät und seinen Komponenten sind untersagt.

Der Benutzer kann das Gerät und seine Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter 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. Kein Teil des Geräts und seiner Komponenten darf während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.

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.



Kalibrierung des Geräts: Das Gerät und die Wandler gehören zusammen und haben dieselbe Seriennummer (z. B. MA7663252). Daher darf das Gerät vor der Neukalibrierung nicht mit einem anderen Wandler verwendet werden. Eine Neukalibrierung muss auch dann durchgeführt werden, wenn ein defekter Kopfhörer ausgetauscht wird.

Nicht-kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und sogar zu Hörschäden beim Patienten führen.



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 Sicherheit und Messsicherheit



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



Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.



Im Notfall

Das Gerät im Notfall vom Computer trennen.

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

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Anschlusskabel beschädigt ist.



Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer stark mit Sauerstoff angereicherten Umgebung, wie z. B. einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.

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

2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Dieses Gerät eignet sich für den Einsatz im Krankenhausbereich, nicht aber in der Nähe von aktiven HF-Chirurgie-Geräten und RF-geschirmten Räumen für Kernspintomographie-Systeme, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen.

Setzen Sie das Gerät nicht unnötig elektromagnetischen Feldern aus, z. B. von Mobiltelefonen usw.



Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, sollte geprüft werden, ob gegenseitige Störungen auftreten. 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.



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 6.5 dieses Benutzerhandbuchs.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie-geräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an den Teilen des MA 33 befinden, einschließlich vom Hersteller spezifizierten Kabeln.

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

2.8 Gerätekontrolle

Der Nutzer sollte einmal wöchentlich einen subjektiven Gerätetest durchführen (ISO 8253-1). Eine Checkliste findet sich in Abschnitt 6.5.

Hinweise zur jährlichen Kalibrierung finden Sie in den Abschnitten 2.8 und 3.2.

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

3.1 Garantie

3.1.1 Allgemeines

Das MAICO-Gerät hat eine Garantie von zwei Jahren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler.

Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem es erworben wurde, auf den eigentlichen Käufer erweitert. Sie deckt für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Datum der Auslieferung an den eigentlichen Käufer alle Material- und Verarbeitungsmängel ab.

Das Gerät darf nur vom Vertriebshändler oder einem autorisierten Servicezentrum repariert und gewartet.

Legen Sie für Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.1.2 Eigentum, Garantie und Haftungsausschluss (Software)

Eigentum

Die MA 33 Software (im Folgenden als „SOFTWARE” bezeichnet) ist alleiniges Eigentum der MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin Deutschland. Mit dem Kauf der SOFTWARE ist der Käufer berechtigt, die SOFTWARE zu nutzen, er er-wirbt jedoch nicht das Eigentum daran. Die SOFTWARE muss gemäß den vereinbarten Nutzungsbedingungen verwendet werden, die von MAICO vorgegeben werden.

Urheberrecht

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

Einschränkungen

Als unerlaubte Handlungen gelten:

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

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

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

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

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

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

Eingeschränkte Garantie

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

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

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

Haftungsausschluss

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

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

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

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

Im Falle, dass der wesentliche Zweck des obigen Rechtsmittels (beschränkte Garantie) nicht erfüllt wird, finden sämtliche sonstigen beschränkten Haftungen, einschließlich der Haftungsgrenzen und des Ausschlusses von Schadensansprüchen auch weiterhin Anwendung.

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

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

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

3.2 Wartung

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

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

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

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

3.3.1 Allgemeines

Es ist ratsam, zwischen der Untersuchung zweier Patienten Teile (Gerät und Zubehör wie Kopfhörer und Ohrpolster), 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 (USB).
- Nutzen Sie für die Reinigung ein leicht mit Seifenwasserlösung angefeuchtetes Tuch. Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des MA 33 und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Desinfektionstüchtern. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
    - vor und nach jedem Patienten abwischen
    - nach Kontamination
- Desinfizieren Sie Computer, Tastatur usw. mit feuchten Desinfektionstüchern:
    - einmal pro Woche
    - nach Kontamination
    - bei Verschmutzung



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

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



Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten in Systemkomponenten oder Zubehörteile eingedrungen 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 im folgenden Abschnitt 3.3.2.

3.3.2 Reinigung von Gehäuse und Kabeln

VORSICHT

Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

Reinigen Sie die Kunststoffteile des MA 33 mit einem feuchten Tuch.

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

Befolgen Sie die Hinweise zur Verwendung des Desinfektionsprodukts.

3.4 Komponenten und Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten unterliegen können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (entsprechend Ihrer MA 33 Gerätekonfiguration). Fragen Sie Ihren autorisierten Händler vor Ort, wenn Zubehör ausgetauscht werden muss.

3.5 Recycling und Entsorgung



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

Länder außerhalb der Europäischen Union

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

4 Auspacken und Installation

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Auspacken des Systems**
- **Komponenten**
- **Beschreibung von Hardware und Anschlüssen**
- **MA 33 Software-Installation**
- **Lagerung des Geräts**

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

- Es wird empfohlen, das MA 33 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. So können die Ansprüche ordnungsgemäß erhoben werden. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie vom Schadensregulierer inspiziert werden können.

Defekte umgehend melden

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

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

Bewahren Sie die Originalverpackung und den Versandbehälter auf, um das Gerät für die Rücksendung zur Wartung oder Kalibrierung (siehe Abschnitt 3.2) ordentlich verpacken zu können.

Das MA 33 wird mit verschiedenen Komponenten geliefert (siehe Tabelle 2 und Tabelle 3). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten hängt vom jeweiligen Land und von der Version ab. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler.

Tabelle 2 Verfügbare MA 33 Komponenten

Verfügbare Komponenten
Basisgerät
MAICO USB-Stick-Paket mit MAICO-Datenbank und MA 33 Software
LL Kopfhörer DD65v2*
KL Kopfhörer B71W*
Patientenantworttaste APS3*
USB-Kabel
Tragetasche
Benutzerhandbuch
Kurzanleitung
Software-Module
Lärmprogramm
Modul Pilotentest
Modul Gehörschutzprüfung

*Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1

Tabelle 3 Zubehör für Pilotentest

Zubehör für Pilotentest
Bildtafel
Stickerrolle

4.2 Hardware and Komponenten

4.2.1 Anschlüsse für Zubehör und USB-Anschluss

Alle Anschlussbuchsen befinden sich auf der Rückseite des MA 33 (Abbildung 1 und Tabelle 4). Alle Kabel und Zubehörteile sollten vor dem Einschalten des Gerätes angeschlossen werden.

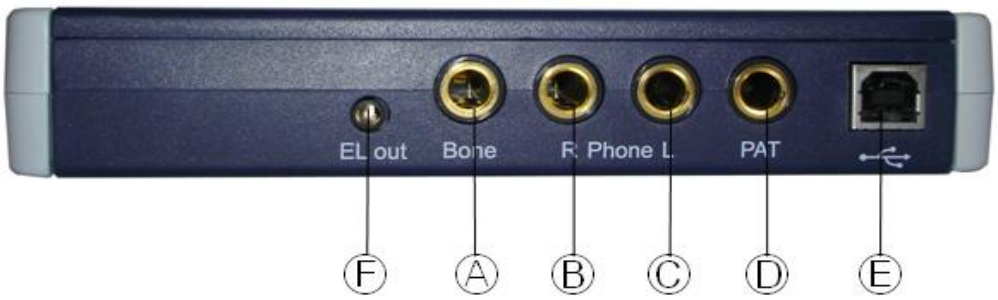


Abbildung 1

Tabelle 4 Anschlüsse auf der Rückseite des Geräts

Buchstabe	MA 33 KL
A	Knochenleitungskopfhörer
B	Luftleitungskopfhörer (roter Stecker)
C	Luftleitungskopfhörer (blauer Stecker)
D	Patientenantworttaste
E	USB-Anschluss
F	Keine Funktion

4.2.2 Leuchtanzeige



Die grüne Anzeige leuchtet auf der Vorderseite des Gerätes, sobald das Gerät erfolgreich an einen PC angeschlossen wurde (Abbildung 2).

Abbildung 2

4.3 MA 33 Software-Installation

4.3.1 Allgemeines

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Gerät während der Installation nicht mit Ihrem Computer verbunden ist.

Wenn Sie bereits eine ältere MAICO-Datenbank-Version verwenden und diese mit der MA 33 Software verwenden möchten, wird die MAICO-Datenbank automatisch aktualisiert. Es wird empfohlen, vor Beginn der Installation ein Backup der Patientendaten zu erstellen.

Schließen Sie alle offenen oder laufenden Programme. Führen Sie den USB-Stick in das USB-Laufwerk ein. Der InstallShield Wizard (Installationsassistent) erscheint. Wenn der InstallShield Wizard nicht automatisch erscheint, doppelklicken Sie auf ***Setup.exe*** auf dem USB-Stick. Die Installation kann jederzeit durch Drücken der Schaltfläche ***Abbruch*** bzw. ***Cancel*** abgebrochen werden.

Die Benutzerkontensteuerung fragt Sie, ob Sie dieser Anwendung Änderungen an Ihrem PC erlauben möchten. Drücken Sie ***Ja***, um fortzufahren (Abbildung 3).



Abbildung 3

Wählen Sie die Datenbank, mit der das MA 33 verbunden werden soll (***GDT-Version***, ***Noah-Version*** und ***Mit MAICO Datenbank*** und drücken Sie auf ***Installieren***, um den Installationsprozess zu starten (Abbildung 4).



Abbildung 4

Drücken Sie ***Next> (Weiter>)*** um fortzufahren (Abbildung 5).

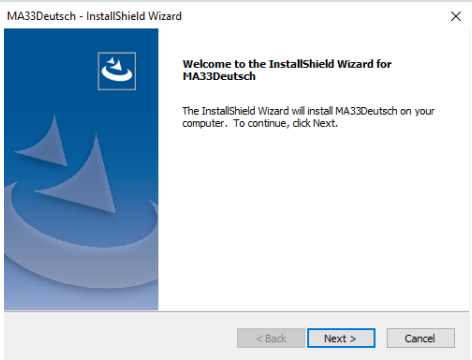


Abbildung 5

Drücken Sie bei Bedarf ***Browse… (Durchsuchen***), um einen abweichenden Zielort auszuwählen und/oder ***Next> (Weiter>),*** um fortzufahren (Abbildung 6).

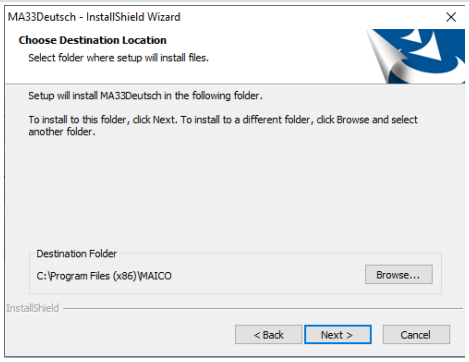


Abbildung 6

Drücken Sie ***<Back (Zurück)***, wenn Sie die Einstellungen noch einmal überprüfen oder ändern möchten. Drücken Sie ***Next> (Weiter)***, um fortzufahren (Abbildung 7).

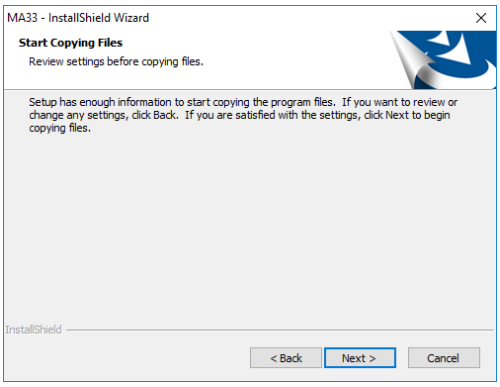


Abbildung 7

Bitte warten Sie während die Installation der MA 33 Software konfiguriert wird. (Abbildung 8).

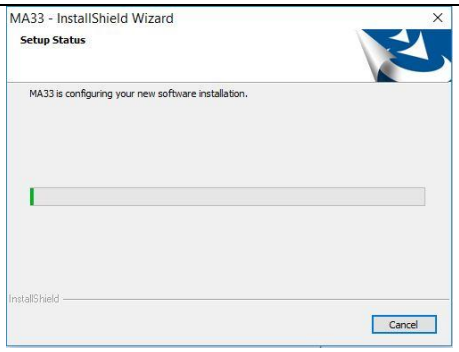


Abbildung 8

Der Device Driver Installation Wizard (Installationsassistent für Gerätetreiber) wird angezeigt, um die Softwaretreiber zu installieren, die einige Computer möglicherweise benötigen. Drücken Sie auf ***Next> (Weiter>)***, um fortzufahren (Abbildung 9).



Abbildung 9

Gerätetreiber sind erfolgreich installiert. Drücken Sie ***Finish (Fertig stellen)***, um den Einrichtungsprozess abzuschließen (Abbildung 10).



Abbildung 10

Die Einrichtung der MA 33 Software ist abgeschlossen. Drücken Sie ***Finish (Fertig stellen),*** um die Installation abzuschließen (Abbildung 11).

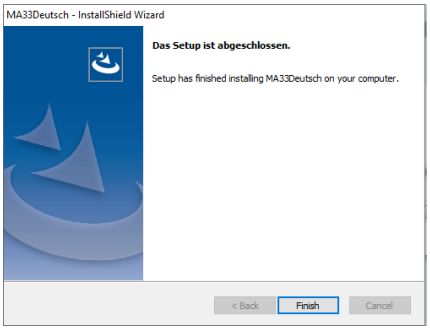


Abbildung 11

4.3.2 Neuinstallation

HINWEIS: Falls die MA 33 Software und/oder die MAICO-Datenbank neu installiert werden sollen, wird empfohlen, diese zunächst mit Hilfe der Windowsfunktionen zu entfernen, bevor der Installationsvorgang neu eingeleitet wird. Ansonsten gehen Sie wie im Folgenden vor.

Falls eine Neuinstallation der MA 33 Software über den InstallShield Wizard erforderlich wird, starten Sie den Vorgang mit setup.exe. Der InstallShield Wizard fragt Sie, ob Sie die gewählte Anwendung und alle Ihre Funktionen vollständig entfernen wollen (Abbildung 12). Wählen Sie eine der Optionen, um fortzufahren.

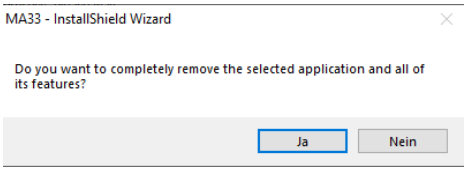


Abbildung 12

Drücken Sie ***Ja***, um die MA 33 Software zu entfernen (Abbildung 13). Wählen Sie, ob Sie Ihren Computer jetzt oder später neu starten möchten. Starten Sie den Installationsvorgang nach dem Neustart erneut.



Abbildung 13

Drücken Sie ***Nein***, um die Einrichtung abzubrechen (Abbildung 14).

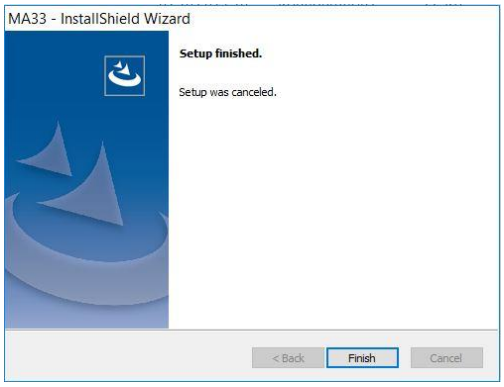


Abbildung 14

4.3.3 Verknüpfung mit der Praxismanagementsoftware

Bei Benutzeranmeldung (am PC) sollte der Vollzugriff auf alle MAICO-Verzeichnisse und auf den GDT-Übergabeordner vorhanden sein.

Mit Hilfe der integrierten BDT/GDT-Schnittstelle können Sie das Messmodul entsprechend mit der Praxissoftware verknüpfen.

Voraussetzung für die Installation im Netzwerk ist ein gemaptes Laufwerk. UNC-Pfade funktionieren nicht.

Die eigentlichen Programme werden auf den lokalen Computern installiert und nur die Datenbank wird ins Netzwerk gestellt.

Die Installation auf dem Messplatz sieht wie folgt aus:

Installation der MAICO Programme

Das Setup Programm auf dem USB-Speicherstick starten und den Anweisungen folgen.

Kopieren des Datenverzeichnisses auf das Netzlaufwerk

Windows 7/8/10: Im Verzeichnis ***C:\progamdata\maico\daten*** bzw. ***c:\Users\All Users\maico\daten*** befindet sich das Datenverzeichnis der MAICO-Programme.

Dieses Verzeichnis ***Daten*** muss auf das Netzlaufwerk (zentraler Zugriff) kopiert werden.

Bitte beachten Sie, dass das Verzeichnis vom System her unsichtbar ist.

Erstellen des Verzeichnisses, z. B. ***C:\GDT***

Dieses Verzeichnis dient dem Datenaustausch zwischen der Praxissoftware und den MAICO-Programmen. Das GDT-Übergabeverzeichnis muss angelegt werden, bevor die Übergabepfade in den MA 33-Einstellungen eingetragen werden. Sollte das Verzeichnis von dem angegebenen Pfad (s. Markierung in Abbildung 14) abweichen, sind diese editierbar (s. die folgenden Beispiele). Stellen Sie sicher, dass Sie die für diesen Pfad notwendigen Zugriffsrechte besitzen.



Abbildung 15

Importpfad und -datei:	z. B.: c:\gdt\AUDI2EDV.GDT gelesen wird ein 6302-Datensatz
Exportpfad und -datei:	z. B.: c:\gdt\EDV2AUDI.GDT geschrieben wird ein 6310-Datensatz oder c:\gdt\EDV2AUDI.000 geschrieben wird ein 6310-Datensatz In diesem Fall besteht die Dateinamenserweiterung laut GDT-Konventionen aus einer 3-stelligen, hochzählenden Nummer. **Hinweis**: Nicht alle Praxisprogramme unterstützen die hochzählende Nummer.
PDF-Datei:	Aktivieren durch Drücken des Buttons. Die Datei wird beim Beenden unter dem Exportpfad gespeichert. Der Pfad/Name wird in der GDT-Datei hinterlegt.

Messdaten-übergabe:	Nach Aktivierung des Buttons (Hineindrücken) werden die Messwerte der Tonmessung in die GDT-Datei geschrieben.
Variabler Name:	Aktivieren durch Drücken des Buttons. Die PDF-Datei erhält einen automatisch erzeugten Namen. Aktivieren Sie die Funktion ***Variabler Name***, um einen automatischen PDF-Namen zu erzeugen. Dieser ist aus Patienten-ID, Datum und Uhrzeit zusammengesetzt. Bei den Lärmtests wird zusätzlich noch ***ma33laearm1*** oder ***ma33laerm2*** vorn angestellt (Beispiel: ma33laerm1_ABCDEF_08102020_102237.pdf). Das Feld für die PDF-Nameneingabe ist dann ausgegraut. Der Exportpfad wird automatisch aus dem Feld ***Exportpfad und -datei MAICO ---> OAS**** übernommen.
Datenbank-pfad:	In der vierten und fünften Zeile wird festgelegt, wo die Daten geladen und gespeichert werden. Man kann die Daten sowohl nur lokal, bzw. nur im Netzwerk als auch beide gleichzeitig schreiben lassen, wobei in diesem Fall die lokalen Daten nur als Backup zu sehen sind und von anderen Rechnern aus in der Regel nicht erreichbar sind.

GDT Aufruf

Ist die Eintragung des Pfades erfolgreich gewesen (s. o.), kann das Programm einfach gestartet werden. Es bezieht die GDT-Datei (Format 6302) automatisch aus dem in der EDV-Anbindung angegebenen Verzeichnis.

Auch ein direkter Aufruf der Messung mit einer Feldkennung 6311 ist möglich.

Beim Speichern der Messung schreibt das MAICO Messprogramm eine GDT-Datei (Format 6310), welche vom Praxisprogramm zum Eintrag in die Patientenkartei gelesen werden kann.

4.3.4 Freischaltung von Lizenzen

Die Freischaltung weiterer Lizenzen erfolgt mit Hilfe des V10-Lizenztools. Dieses kann direkt vom USB-Stick aus gestartet werden.

Eine detaillierte Beschreibung entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Kurzanleitung.

4.4 Lagerung

Wenn das MA 33 nicht benutzt wird, bewahren Sie es an einem Ort auf, an dem es vor Beschädigung der akustischen Wandler und Kabel geschützt ist. Bewahren Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen auf (siehe Abschnitt 6.1).

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Erste Schritte mit dem MA 33**
- **Benutzung der MA 33 Software**
- **Durchführung von Tests**
- **Vorbereiten des Patienten für die Tests**
- **Einstellungen vornehmen**

5.1 Erste Schritte mit dem MA33

5.1.1 Verwendung des Geräts nach Transport und Lagerung

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

5.1.2 Aufstellen des Geräts

Das MA 33 sollte in einem stillen Raum betrieben werden, damit die audiometrischen Untersuchungen nicht durch Umgebungsgeräusche verfälscht werden. Der Umgebungsschalldruckpegel in einem audiometrischen Testraum sollte die in den Normen ISO 8253-Reihe oder ANSI S3.1 angegebenen Werte nicht übersteigen.

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

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

HINWEIS: Für Temperatur und Aufwärmzeit siehe Abschnitt 6.1.

5.2 Starten der MA 33 Software

5.2.1 Allgemeines

Die MA 33 Software wird von der angeschlossenen Datenbank (MAICO-Datenbank, Noah oder BDT/GDT) aus gestartet. Siehe die Anweisungen in Abschnitt 5.2.2 (für MAICO-Datenbank), Abschnitt 5.2.3 (für Noah) oder Abschnitt 5.2.4 (für BDT/GDT).

5.2.2 Starten der MA 33 Software von der MAICO-Datenbank aus

5.2.2.1 Allgemeines

Bestimmte MAICO-Programme können als Modul innerhalb der MAICO-Datenbank ausgeführt werden. Dies erlaubt die Patientenspeicherung, den Wiederaufruf von Ergebnissen und den Vergleich von Testergebnissen.

HINWEIS: Während der Arbeit mit der MA 33 Software kann nicht auf die MAICO-Datenbank zugegriffen werden. Schließen Sie die MA 33 Software, um auf die MAICO-Datenbank zuzugreifen.

5.2.2.2 MAICO-Datenbank starten

Klicken Sie auf das Icon , um die MAICO-Datenbank zu öffnen. Der Hauptbildschirm der Datenbank wird angezeigt (Abbildung 16).

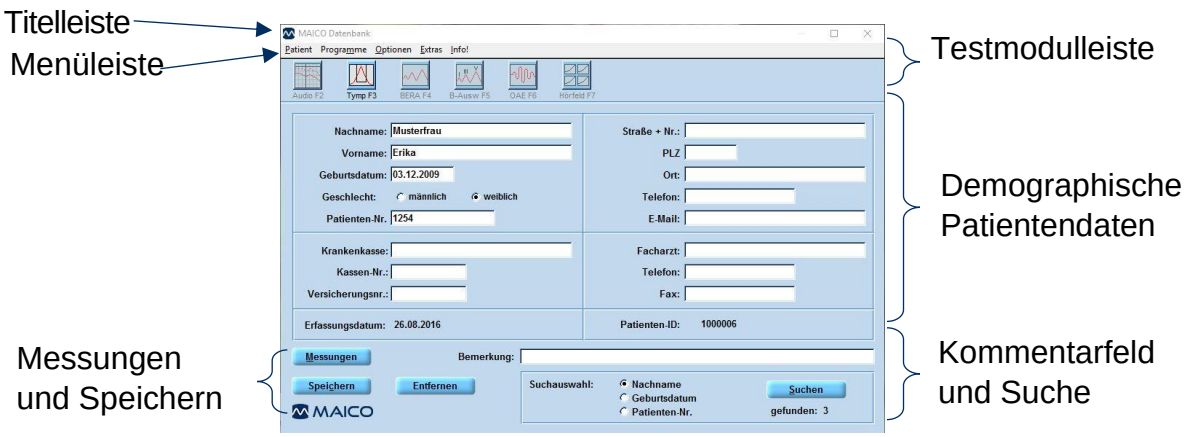


Abbildung 16

5.2.2.3 Treffen Sie Ihre Auswahl in der MAICO-Datenbank

Die MAICO-Datenbank bietet mehrere Vorgehensweisen, eine Auswahl zu treffen. Diese beinhalten die Verwendung von Maus oder Tastenkürzeln. Auf Tastaturkürzel kann durch Drücken von ***Alt+Tastenkürzel*** zugegriffen werden. Das Kürzel wird durch einen unterstrichenen Buchstaben dargestellt (z.B. Suchen oder Patient).

HINWEIS:

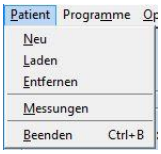


Abbildung 17

Wenn über Tastenkürzel auf die Menüleiste zugegriffen wird, sind diese auch noch innerhalb der Menüauswahl verfügbar (Abbildung 17). Drücken Sie das Kürzel innerhalb der Menüauswahl, ohne ***Alt*** zu drücken.

5.2.2.4 Menüpunkte und Schaltflächen

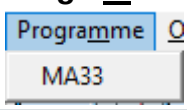
Die Schaltflächen auf dem Bildschirm werden in Tabelle 5 beschrieben.

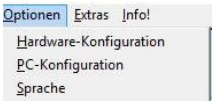
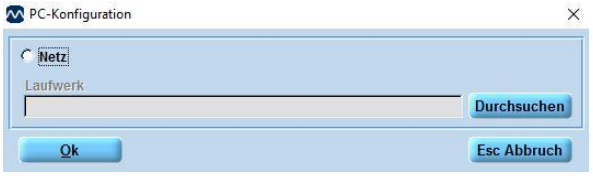
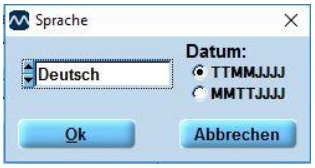
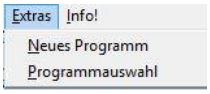
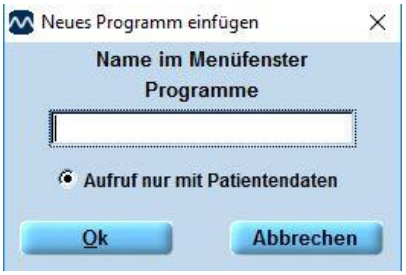
Tabelle 5 MAICO-Datenbank – Schaltflächen

AUSWAHL DER SCHALTFLÄCHEN	
SCHALT-FLÄCHE	**INFORMATION**
	Zeigt die Liste der in der Datenbank gespeicherten Patienten.
	Zeigt die Liste der gespeicherten Tests für den ausgewählten Patienten.
	Speichert die eingegebenen persönlichen Patientendaten.

Die in der Menüleiste zur Verfügung gestellten Einträge werden in Tabelle 6 beschrieben.

Tabelle 6 MAICO-Datenbank – Menüleiste

MENÜLEISTE		
MENÜ	**EINTRAG**	**INFORMATION**
Patient 	**Neu**	Löscht die Felder für persönliche Daten, um einen neuen Patienten in der Datenbank anzulegen.
	Laden	Lädt einen in der Datenbank gespeicherten Patienten.
	Entfernen	Löscht einen Patienten aus der Datenbank. Ein Hinweisfenster erscheint mit der Frage, ob Sie den Patienten wirklich löschen möchten (Abbildung 18).  **Abbildung 18**
	Messungen	Zeigt gespeicherte Sitzungen für einen bestimmten Patienten an. Die Funktionen entsprechen denen der in Abschnitt 3.2 beschriebenen Schaltfläche Messung anfordern.
	Beenden	Schließt die Datenbank-Anwendung.
Programme 	**MA 33**	Öffnet die MA 33 Software.

MENÜLEISTE		
MENÜ	**EINTRAG**	**INFORMATION**
Optionen 	**Hardware-Konfiguration**	Wählen Sie Serielle Ports zwischen dem PC und der MAICO Audiometrie- und Impedanz-Hardware. Wählen Sie den Druckertyp aus (Farbe/Graustufen) (Abbildung 19).  **Abbildung 19**
	PC-Konfiguration	Um die Datenbank über das Netzwerk zu erreichen. Falls zutreffend, geben Sie den Pfad zur Datenbank im Feld ***Gerät*** ein und klicken Sie ***Ok*** (Abbildung 20).  **Abbildung 20**
	Sprache	Wählen Sie die Anzeigesprache: ***English***, ***Français***, ***Italiano***, ***Español***, ***Nederlands***, ***Polski*** oder ***Deutsch***. Wählen Sie zudem das Datumsformat: ***TTMMJJJJ*** oder ***MMTTJJJJ*** (Abbildung 21).  **Abbildung 21**
Extras 	**Neues Programm**	Wählen Sie eine Software zum Hinzufügen zur Datenbank. 1. Es erscheint das folgende Fenster (Abbildung 22):  **Abbildung 22**

MENÜLEISTE

MENÜ	EINTRAG	INFORMATION

2. Geben Sie den Namen des Programms ein, wie es im Menü **Programme** erscheinen sollte, und klicken Sie auf **OK.**

3. Es erscheint das folgende Fenster (Abbildung 22). Öffnen Sie den Ordner ***MA 33*** und wählen Sie die Datei ***ma33i.exe*** für das Programm, das zur Datenbank hinzugefügt wird. Klicken Sie auf ***OK*** (Abbildung 24).

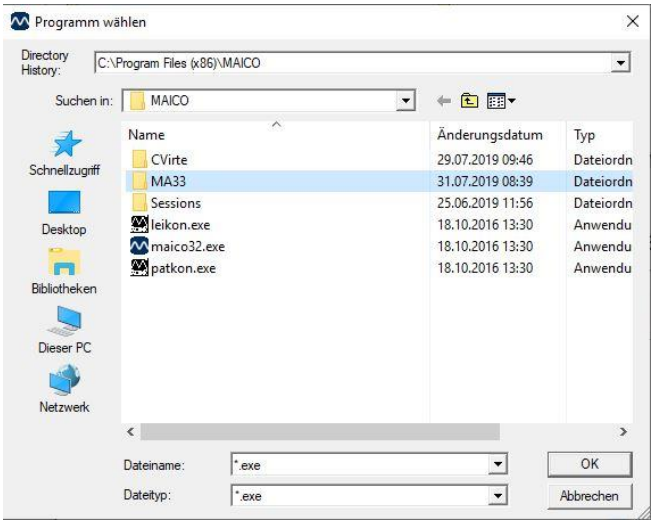


Abbildung 23

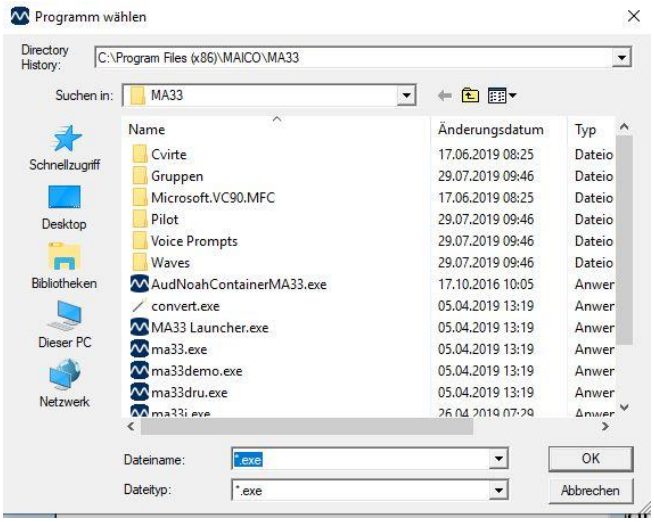


Abbildung 24

MENÜLEISTE		
MENÜ	EINTRAG	INFORMATION

4. Es erscheint das folgende Fenster. Wenn ein Argument für das Programm erforderlich ist, geben Sie den Code hier ein und klicken Sie auf ***OK*** (Abbildung 25).

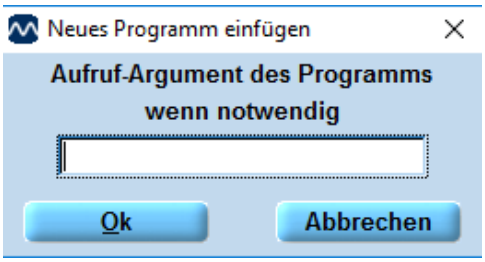


Abbildung 25

Programm-auswahl

Dadurch wird angezeigt, welche Programme von den Programmsymbolen oben auf dem Bildschirm der Datenbank aktiviert werden.

Eine Programmdatei (d. h.: .exe-Datei) kann in ein Feld eingegeben werden, um das entsprechende Symbol zu aktivieren (Abbildung 26).



Abbildung 26

Das Programm kann dann ausgewählt werden, indem das Symbol oben auf dem Bildschirm gedrückt wird, anstatt ins Programm-Menü zu gehen (Abbildung 27).

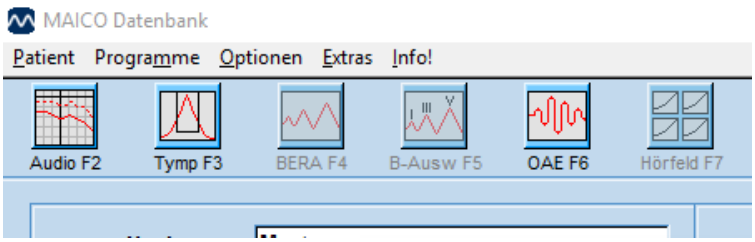


Abbildung 27

MENÜLEISTE		
MENÜ	**EINTRAG**	**INFORMATION**
Info! Info!		Zeigt die Version der MAICO-Datenbank und die MAICO Kontaktinformationen (Abbildung 28).  **Abbildung 28**

5.2.2.5 Wahl eines Patienten in der MAICO-Datenbank

Geben Sie einen neuen Patienten ein oder wählen Sie einen gespeicherten Patienten aus, bevor Sie die MA 33 Software starten.

Einen neuen Patienten anlegen

Wählen Sie ***Patient – Neu*** um die Felder für persönliche Daten zu löschen und einen neuen Patienten in der Datenbank anzulegen. Geben Sie die persönlichen Daten des Patienten ein und klicken Sie ***Speichern***. Die folgenden Felder sind Pflichtfelder: ***Nachname***, ***Vorname***, ***Geburtsdatum,*** und ***Geschlecht***. Ohne Angabe dieser Daten ist eine Speicherung der Daten und das Fortfahren zur MA 33 Software nicht möglich. Fehlt eine dieser Angaben, wird ein Hinweisfenster angezeigt mit der Aufforderung, die Daten einzugeben.

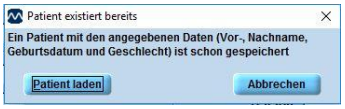


Abbildung 29

Wenn bereits ein Patient mit den aktuellen Daten existiert, erscheint ein Hinweisfenster mit der Frage, ob dieser geladen werden soll (Abbildung 27). Drücken Sie ***Patient laden***, um die Daten zu laden oder ***Abbrechen***.

Auswahl eines gespeicherten Patienten

Nutzen Sie die ***Suchen***-Schaltfläche, um einen gespeicherten Patienten auszuwählen. Daraufhin wird eine Liste mit Patienten angezeigt, die sich bereits in der Datenbank befinden. Grenzen Sie die Suche ein, indem Sie Informationen in eines der persönlichen Datenfelder (1) eingeben und anschließend eine Suchkategorie auswählen (2): ***Nachname***, ***Geburtstag***, oder ***Patienten-Nr.*** (Abbildung 30).

Wählen Sie einen Patienten aus der Liste aus, indem Sie einen Doppelklick auf die betreffende Zeile ausführen oder diese auswählen und dann ***Laden*** drücken (Abbildung 31). Die Patientendaten werden anschließend in den Feldern auf dem Datenbank-Hauptbildschirm angezeigt.

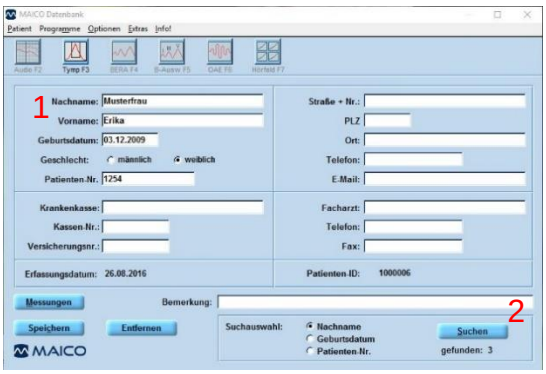


Abbildung 30

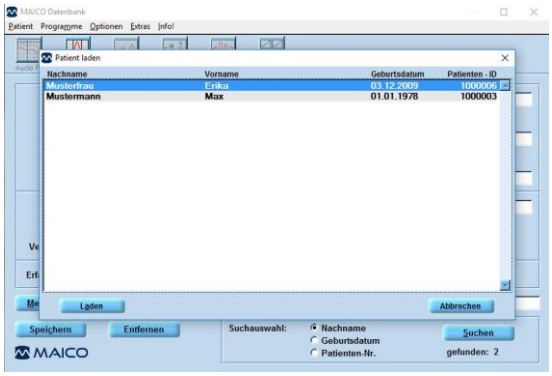


Abbildung 31

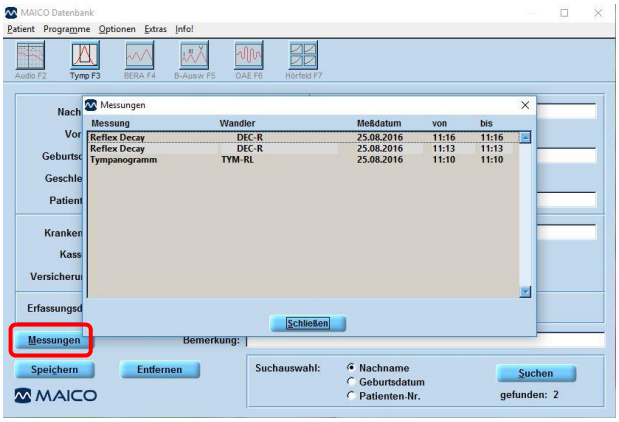


Abbildung 32

Klicken Sie auf die ***Messungen***-Schaltfläche, um zu einem früheren Zeitpunkt bei dem Patienten durchgeführte Tests einzusehen. Eine Liste gespeicherter Tests wird angezeigt. Drücken Sie ***Schließen***, um die Messungen-Ansicht wieder zu verlassen (Abbildung 31).



Abbildung 33

Wenn keine Messungen verfügbar sind, wird ein Hinweisfenster angezeigt (Abbildung 32).

Patientendaten ändern

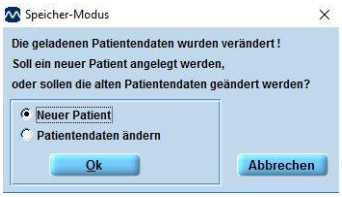


Abbildung 34

Um Patientendaten zu ändern, geben Sie die neuen Daten in die Felder ein und drücken ***Speichern***. Ein Hinweisfenster erscheint mit der Frage, ob ein neuer Patient gespeichert oder die Daten des gespeicherten Patienten geändert werden sollen (Abbildung 34). Wählen Sie ***Neuer Patient***, um einen neuen Patienten anzulegen, oder ***Patientendaten ändern***, um Änderungen vorzunehmen. Drücken Sie ***Abbrechen***, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

5.2.2.6 Starten der MA 33 Software

Nach Auswahl eines Patienten öffnen Sie die MA 33 Software über das Menü (***Programme – MA 33), die Taste F2 oder per Mausklick auf die Audiogramm***  ***-Schaltfläche.***

5.2.3 MAICO Audiometrie-Software von Noah aus starten

Wählen Sie das MAICO Symbol  in der Noah-Menüleiste an. Unter ***Messungen*** erscheint eine Übersicht der installierten Messmodule (Abbildung 35).

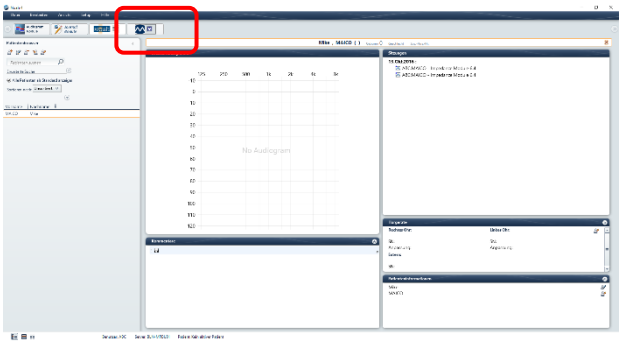


Abbildung 35

5.2.4 Starten der MA 33 Software über BDT/GDT-Schnittstelle

Das Programm kann direkt über eine BDT/GDT-Schnittstelle gestartet werden. Folgen Sie den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Herstellers.

5.3 Ausschalten des MA 33



WARNUNG

Im Notfall

Trennen Sie im Notfall das Gerät vom Computer.



Abbildung 36

Drücken Sie ***Speichern & beenden*** oder ***Beenden***, um die MA 33 Software zu beenden (Abbildung 36). Ziehen Sie das USB-Kabel heraus, um die Verbindung zwischen der MA 33 Hardware und dem PC zu beenden.

5.4 Benutzung der MA 33 Software

Starten Sie die Patientendatenbank, laden Sie den zu testenden Patienten und starten Sie dann die MA 33 Software.

Der Startbildschirm des Programms wird unten gezeigt (Abbildung 37). Je nach Version sind leichte Unterschiede in den Einstellungen und Funktionen zu erkennen.

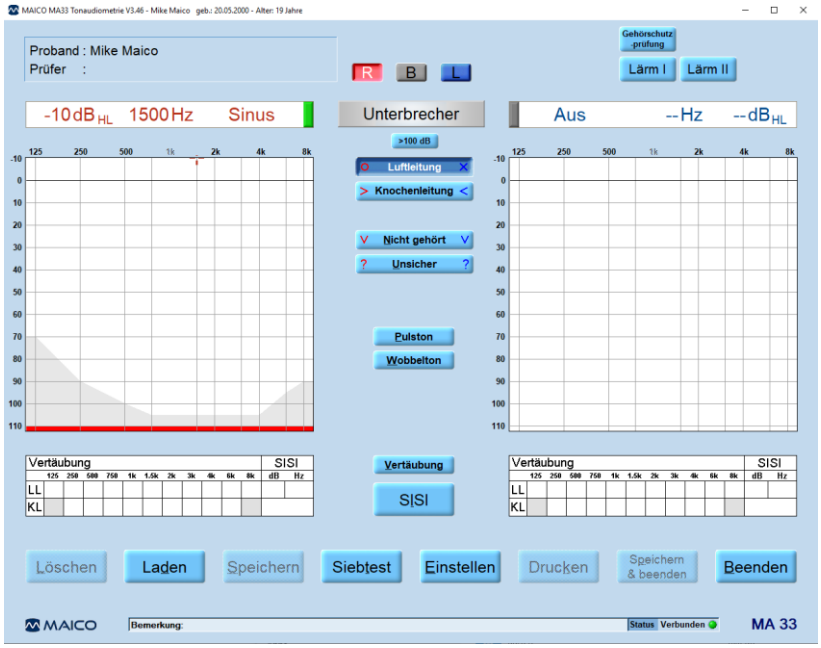


Abbildung 37

5.4.1 Bedienung mit Maus und Tastatur

Das MA 33 kann einfach mit der Maus durch Ziehen des Mauszeigers auf das gewünschte Schalt- oder Eingabefeld und Klicken der linken Maustaste bedient werden

5.4.2 Tastenkürzel

Im Folgenden finden Sie eine Liste verschiedener Tastenkürzel, die eine schnelle Bedienung ermöglichen (Tabelle 7).

Tabelle 7 Erläuterung der Tastenkürzel

Taste	Funktion
TAB	Umschaltung rechts/links
Strg (rechts)	Unterbrecher / Tongeber rechts
Strg (links)	Unterbrecher / Tongeber links
Leertaste	Unterbrecher / Tongeber der aktiven Seite
Alt+D	Ton: Messung laden
Alt+L	Ton: Messung löschen (GDT&MAICO) Pilot: Messung laden
Alt+N	Ton: Neu (NOAH) Pilot: Messung löschen
Alt+S	Messung speichern
Ton: Alt+T	Siebtest
Alt+P	Speichern und beenden
Alt+B	Programm beenden
Alt+U	Ton: Markiert unsichere Hörschwelle Pilot: Kurztest ein/aus
B	Binaural

Taste	Funktion
Alt+E	Öffnet das Menü für die Einstellungen
Alt+R	Ton: Bearbeiten
L	Linkes Ohr
R	Rechtes Ohr
Alt+K	Drucken
?	Markiert unsichere Hörschwelle
↑↓	Pegeländerung Messohr
Pos1	Rücksprung auf 1 kHz
Bild↑↓	Pegeländerung Gegenohr
Entf	Letzten Messwert löschen
↵ Enter	Übernehmen
SISI-Test	
S	Stopp/Stopp (Player)
E	Ende SISI-Test
Alt+W	Wobbelton
Alt+P	Pulston

5.5 Tonaudiometerie

In der Tonaudiometrie wird die Schallintensität in Dezibel (dB) und die Frequenz in Hertz (Hz) gemessen. Die Angabe in dB erfolgt immer im Rahmen der Hörschwelle (HL), wobei 0 dB nicht den physikalisch messbaren 0 dB entsprechen. Die Hörschwelle von 0 dB ist laut einer großen Messreihe der festgelegte Wert, bei dem eine Person mit normalem Hörvermögen seine Hörschwelle hat. Es ist also möglich, dass eine Hörschwelle von (minus) -10 dB HV gemessen wird, wenn der Patient überdurchschnittlich gut hört.

Tonschwellenaudiometrie

Die Tonschwellenaudiometrie ist noch die häufigste Methode zur Überprüfung des Hörvermögens. Der Test wird in der Regel mit Sinustönen bei Erwachsenen im Frequenzbereich zwischen 125 Hz und 8000 Hz und bei Kindern zwischen 250 Hz und 4000 Hz durchgeführt. Es wird die niedrigste Schwelle ermittelt, bei der der Patient den Ton gerade noch hört. Dieser Test erfordert ein hohes Maß an Konzentration und Kooperation des Patienten. Es ist also besonders schwierig, die Tonschwelle eines Kindes zu ermitteln.

Pulstonmessung

Neben der Sinustonmessung bietet sich insbesondere bei der Untersuchung von Kindern die Pulstonmessung an. Der wiederkehrende Ton in gleichbleibender Frequenz ist für Kinder leichter hörbar. Klicken sie auf die Schaltfläche ***Pulston***, um diesen zu aktivieren.

Wobbeltonmessung

Bei Bedarf kann der Test auch mit Wobbelton durchgeführt werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche ***Wobbelton*** und der Ton wird moduliert. Der Wobbelton kann auch, wie oben beschrieben, gepulst warden.

5.6 Vorbereitung der Messung

Starten Sie die MA 33 Software und der Startbildschirm öffnet sich (Abbildung 38).

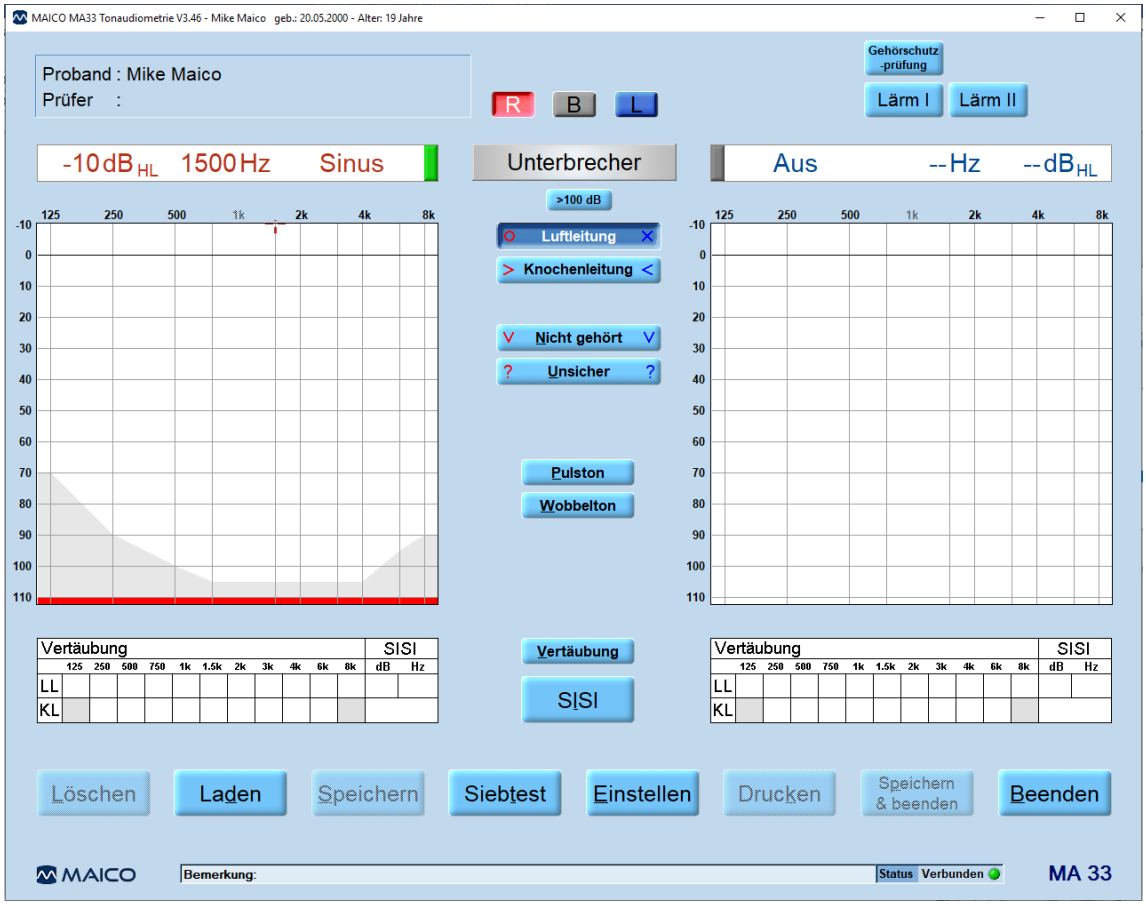


Abbildung 38

Durch Anklicken mit der Maustaste können direkt das Signal (Rechts / Links) und der Wandler ausgewählt werden.

Wählen Sie den Kopfhörer (Luftleitung). Standardmäßig ist der rechte Kanal auf Kopfhörer ***Sinus Dauerton*** und der linke Kanal auf ***Aus*** eingestellt. Die Start-Messfrequenz beträgt 1 kHz. Der farbige Balken (rot für Rechts und blau für Links) im unteren Teil des Audiogrammfeldes zeigt den aktiven Kanal an.

Erklären Sie den Testverlauf: Die Testperson wird eine Reihe von sehr leisen Tönen hören und sollte deshalb sehr genau hinhören. Sobald ein Ton gehört wird, auch wenn dieser sehr leise ist, soll der Proband die Patientenantworttaste kurz drücken und anschließend wieder loslassen. Der Test wird zunächst auf dem rechten Ohr und anschließend auf dem linken Ohr durchgeführt.

Vorbereitung des Patienten: Die Testperson sollte in einem Abstand von mindestens 1 m zum Gerät sitzen. Achten Sie darauf, dass sich zwischen Hörer und Ohr keine Haare befinden. Brillenträger sollten zur Messung ihre Brille absetzen. Setzen Sie den Kopfhörer seitenrichtig auf: Rot markierte Seite rechts, blau markierte Seite links. Stellen Sie den Kopfhörerbügel so ein, dass der Kopfhörer auf dem Ohr in der richtigen Höhe sitzt (die Schallaustrittsöffnung genau gegenüber vom Gehörgang).

5.6.1 Messung der Luftleitungsschwelle

Zum Messen der Luftleitungsschwelle öffnen Sie den Testbildschirm für die Tonaudiometrie (Abbildung 38).

Die Lautstärke verändern Sie mit den Pfeiltasten ↓↑ ihrer Tastatur oder mit der Maus.

Die Leertaste fungiert als Tonunterbrecher oder Tongeber auf der aktiven Seite, je nach Voreinstellung.

Die Anzeige der Messlautstärke erfolgt im Tonaudiogramm mit einem Cursorkreuz sowie als zahlenmäßiger Wert oberhalb des Audiogramms.

Die Messfrequenz ändern Sie mit den Pfeiltasten ←→ oder per Mausklick. Ein Drücken auf die linke Pfeiltaste bewirkt einen Wechsel zur nächstniedrigeren, ein Drücken auf die rechte Pfeiltaste einen Wechsel zur nächsthöheren Frequenz. Sie können die Hörschwelle mehrmals anfahren. Dabei werden vorherige Messungen überschrieben, der letzte Eintrag bleibt erhalten. Die Messwerte werden automatisch zu einer Hörschwellenkurve verbunden, sofern nicht mehr als eine Zwischenfrequenz ausgelassen wird.

5.6.2 Bearbeitungsmodus: Tonbildschirm

Um den Bearbeitungsmodus zu aktivieren, klicken Sie auf ***Einstellen*** / ***Funktionstaste*** / ***Bearbeiten*** und speichern Sie die Änderungen. Die Schaltfläche ***Bearbeiten*** wird im mittleren Teil des Tonbildschirms angezeigt. Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um die Bearbeitungsfunktion zu aktivieren. Im Bearbeitungsmodus können die nachfolgend beschriebenen Funktionen ausgeführt werden:

Löschen des letzten gespeicherten Wertes

Der zuletzt gespeicherte Wert kann in der Regel schnell und einfach durch Drücken der Taste ***Entfernen*** auf der Tastatur gelöscht werden. Der Benutzer muss dann mit ***Ja*** bestätigen, um diesen zuletzt gespeicherten Wert zu löschen, oder mit ***Nein***, um ihn nicht zu löschen und den Test fortzusetzen.

Um jedoch zusätzliche Werte zu löschen, muss der Benutzer in den Bearbeitungsmodus wechseln. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, damit die Daten nicht versehentlich aus dem Haupttestbildschirm gelöscht werden.

Ändern der Hörschwellen im Audiogramm

Während einer laufenden Testsitzung können die Hörschwellenwerte normalerweise geändert werden, indem Sie den Cursor einfach an die Stelle im Audiogramm bewegen, an der der richtige Pegel eingestellt werden muss, und dann die ***Enter***-Taste oder die mittlere Maustaste drücken. Das gespeicherte Symbol wechselt in diese neue Ebene.

Wenn jedoch Schwellenwerte vollständig gelöscht und nicht nur geändert werden sollen, muss der Benutzer in den ***Bearbeitungs***-Modus wechseln.

Löschen von Werten im Tonbildschirm

Um einen Schwellenwert vollständig zu löschen, wählen Sie den verwendeten Wandler aus und platzieren Sie die Maus über den Schwellenwert. Klicken Sie mit der rechten Maustaste und treffen Sie die entsprechende Auswahl: ***Messwert löschen*** oder ***Kurve löschen***. Die Auswahl ***Messwert löschen*** entfernt dauerhaft nur diesen einen bestimmten Schwellenwert.

Hinzufügen von Werten im Tonbildschirm

Schwellenwerte können auch im ***Bearbeitungs-***Modus hinzugefügt werden. Wählen Sie den Wandler und ggf. die Art der Prüfung. Dadurch wird sichergestellt, dass das entsprechende Symbol ausgegeben wird. Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Audiogramm, um einen Schwellenwert aufzuzeichnen. Um Schwellenwerte für das rechte Ohr darzustellen, klicken Sie auf das rechte Audiogramm des rechten Kanals. Um Schwellenwerte für das linke Ohr darzustellen, klicken Sie auf das Audiogramm des linken Kanals. Es ist nicht erforderlich, die Ohrauswahl im Bearbeitungsmodus zu ändern.

5.6.3 Siebtest Luftleitung

Aktivieren Sie den Siebtest durch Drücken der ***Siebtest***-Taste (Abbildung 39).

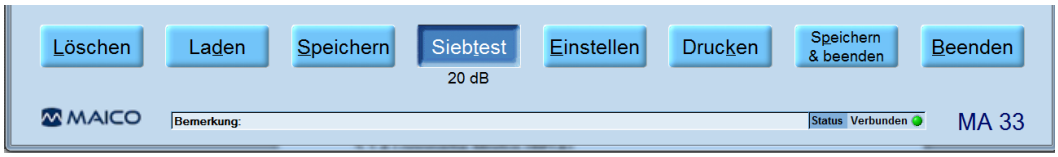


Abbildung 39

Folgende Parameter sind voreingestellt: Pegel 20 dB (andere Einstellungen über ***Einstellungen***, ***Funktionstasten***, ***Siebtest***), Frequenzanzeige 1 kHz, Dauerton. Die Messung beginnt auf dem rechten Ohr.

Testen Sie die Frequenzen einzeln: Man beginnt bei 1 kHz, stellt danach die höheren und am Schluss die tiefen Frequenzen ein.

Mit der rechten Pfeiltaste werden die höheren Frequenzen, mit der linken Pfeiltaste die tieferen Frequenzen angewählt. Bei Durchführung eines Audiometrie-Messung mit Hilfe der Maus (s. Abschnitt 5.12.4) klickt man mit der Maus auf die gewünschte Frequenz.

Mit der Leertaste kann der Prüfton unterbrochen (bei Voreinstellung: Unterbrecherbetrieb) werden.

Hört der Patient den Testton und drückt die Patientenantworttaste, wird der Messwert durch Drücken der ***Enter***-Taste oder durch Drücken der mittleren Maustaste durch den Prüfer in das Audiogrammformular eingetragen. Die Markierungen bei Luftleitung sind: **O** = rechts und **X** = links.

Werden alle Töne gehört, ist anzunehmen, dass kein oder nur ein geringer Hörverlust vorliegt.

5.6.4 Logopädie Modus (BPTA)

Mit der Binauralen Puretone Audiometrie (BPTA) überprüfen Sie bei 20 dB und / oder an der Hörschwelle, ob das Kind links, rechts oder beidseitig den Ton hört. Aktivieren Sie unter ***Einstellungen: Ton*** den ***BPTA-Modus*** (Abbildung 40).

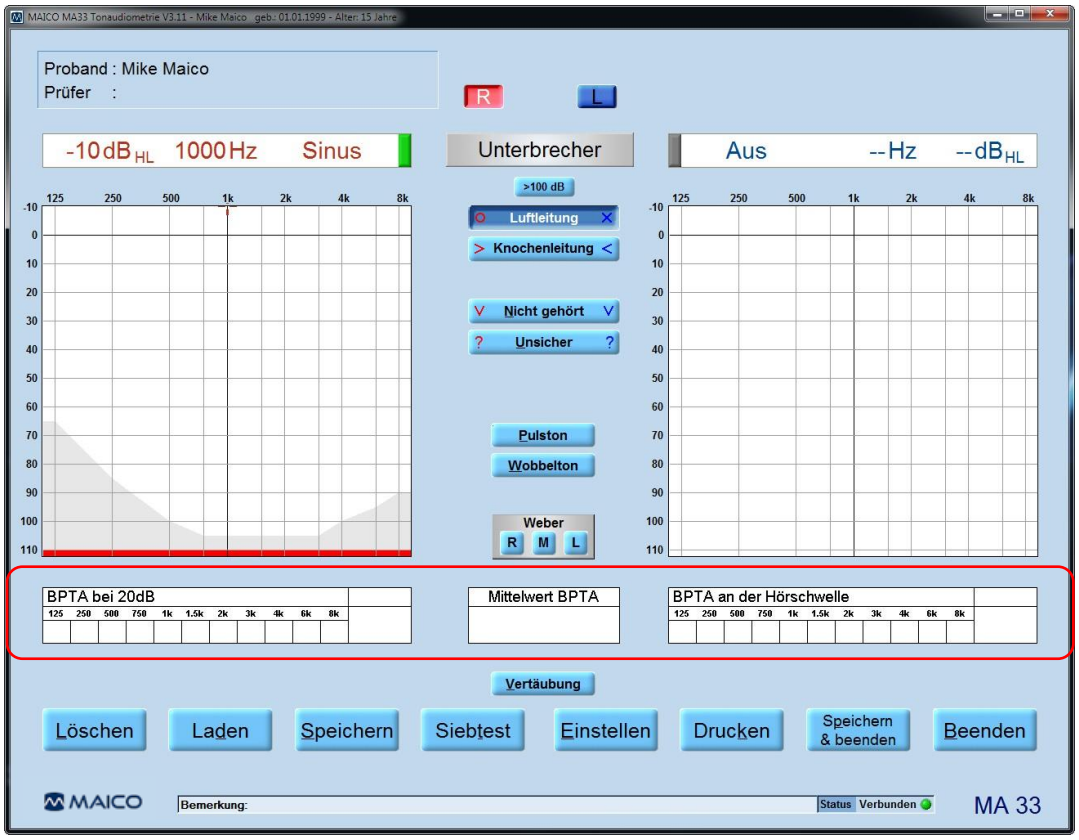


Abbildung 40

Tragen Sie das Messergebnis per Mausklick im entsprechenden Tabellenfeld ein (Abbildung 41). Der Index wird automatisch errechnet.

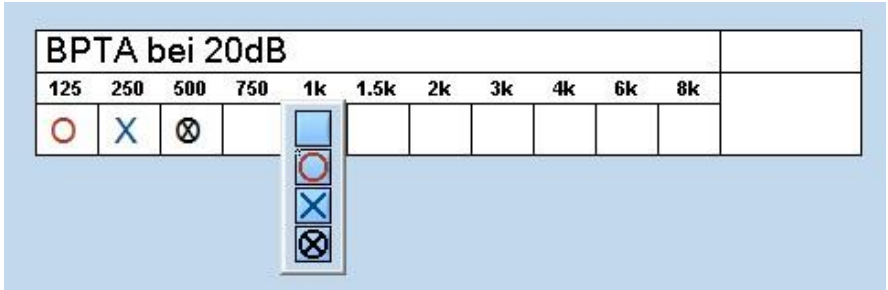


Abbildung 41

Benutzung des BPTA-Modus:

Auf die freie weiße Fläche klicken und **O** für ***Rechts***, **X** für ***Links*** oder ⊗ für ***Beide*** wählen.

Der Mittelwert ergibt sich aus der Summe der gesamten Auswahl.

5.6.5 Automatischer Schwellentest nach Hughson-Westlake

Eine weitere Form der Hörschwellenbestimmung bietet das automatische Testverfahren nach Hughson-Westlake (5 dB lauter, 10 dB leiser).

Klicken Sie die Schaltfläche ***Autotest***, um den automatischen Testbildschirm zu öffnen (Abbildung 42).

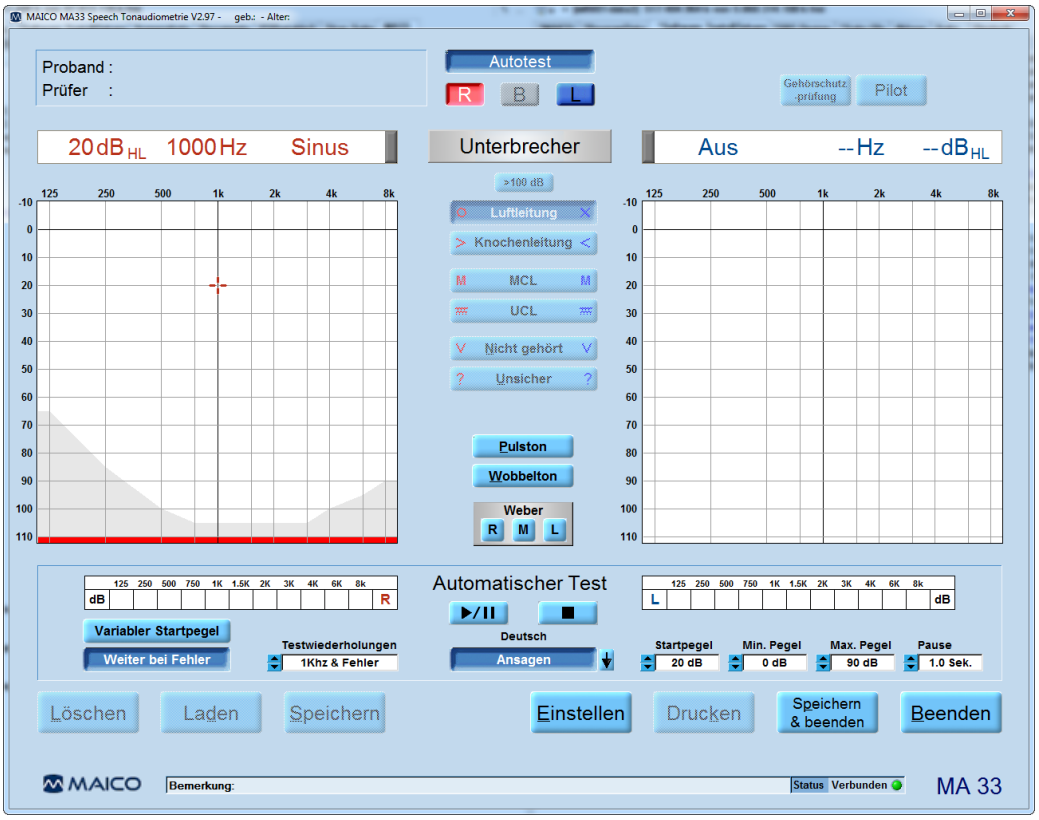


Abbildung 42

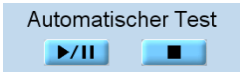
Vor Beginn des Tests sollten der Testperson folgende Hinweise im Hinblick auf den Hörtest gegeben werden: Die Testperson wird eine Reihe von leisen Tönen hören, denen sie sehr aufmerksam zuhören soll. Sobald ein Ton zu hören ist, wenn auch nur sehr leise, sollte die Testperson die Patientenantworttaste drücken bzw. wieder loslassen. Über die Kopfhörer wird die Testperson Anweisungen hören, denen sie aufmerksam zuhören soll.

Der Test startet auf dem rechten Ohr bei 1000 Hz. Die Schaltfläche R (rechts) leuchtet auf und der Cursor zeigt Startfrequenz und -lautstärke des Tests an.

Drücken Sie folgende Schaltfläche, um ▶/II den automatischen Hughson-Westlake-Test zu starten. Wenn die Schaltfläche ***Ansagen*** aktiviert ist, wird die Testperson über die Kopfhörer einführende Hinweise hören. Im Anschluss an diese Hinweise beginnt der Test sofort mit dem ersten Ton.

Falls die Testperson nicht die Antworttaste betätigt, nimmt die Tonlautstärke um 5 dB zu. Das geht solange, bis die Testperson auf den Ton antwortet. Wenn die Testperson die Patientenantworttaste drückt, nimmt der Pegel um 10 dB ab und steigt dann in 5 dB-Schritten an, bis der Patient erneut die Antworttaste drückt. Dieses Muster (5 dB lauter, 10 dB leiser) wird solange fortgeführt, bis der Patient bei einem bestimmten Pegel zwei von drei Tönen beantwortet.

Nachdem die Hörschwelle festgestellt wurde, wird diese in einem entsprechenden Audiogramm angezeigt und als Zahlenwert in einer Tabelle für das entsprechende Ohr gespeichert. Der Test wird fortgeführt, bis alle Frequenzen für beide Ohren getestet worden sind.



Start / ***Pause*** ▶/II und Stoppen ■ des Automatischen Tests.



AN - Aktivieren Sie ***Variabler Startpegel***, um mit einem um 10 dB niedrigeren Pegel als die zuvor ermittelte Hörschwelle zu beginnen. ***AUS*** – Rückkehr zu dem im Menüpunkt Startpegel eingestellten Pegel.



AN – Der Test wird mit der nächsten Frequenz fortgesetzt, nachdem ein Fehler aufgezeichnet wurde. Der Test wird nicht angehalten.

AUS – Der Test wird unterbrochen, wenn ein Fehler aufgezeichnet wurde, um dem Anwender die Möglichkeit zu geben einzugreifen.

Mögliche Fehler: Mehrere Reaktionen auf einen Ton; fortlaufendes Herunterdrücken der Antworttaste ohne diese loszulassen; keine Reaktion auf alle Töne, selbst beim lautesten Pegel.



Testwiederholungen

Aus: Alle Frequenzen werden unabhängig von den Ergebnissen nur einmal auf jedem Ohr getestet.

Nur 1 kHz: Wiederholter Test mit 1000 Hz, um die Patientenantwort zu überprüfen.

Alle Fehler: Frequenzen, die anstelle der Hörschwelle Fehler aufgezeichnet haben, werden am Ende des Tests erneut geprüft.

1 kHz & Fehler: Es wird erneut mit 1000 Hz sowie allen anderen Frequenzen, die Fehlermeldungen enthielten, getestet.



Ansagen: AN/AUS

AN – Die integrierte Sprachführung führt den Patienten durch den Test. Sie umfasst Hinweise zu Beginn und am Ende des Tests sowie Fehlermeldungen, wenn die Testperson nicht korrekt antwortet.

AUS – Der Test wird ohne Sprachführung durchgeführt.

Um die Sprache der Hinweise, die die Testperson während des Tests hört, zu ändern, klicken Sie bitte auf die Pfeilschaltfläche neben der ***Ansagen***-Schaltfläche, um das Dropdownmenü mit den verfügbaren Sprachen zu öffnen (Abbildung 43).

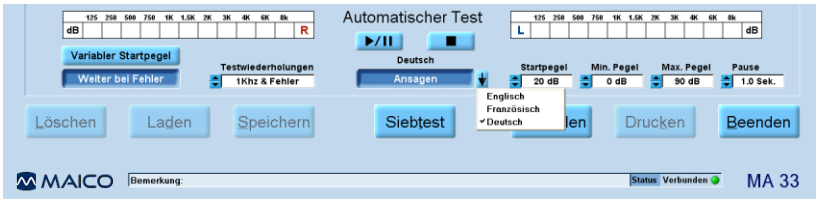


Abbildung 43

Startpegel: Pegel, bei dem der automatische Test beginnt (Abbildung 45). Dieser Pegel kann nicht niedriger als der Minimalpegel sein (Auswahl von 0 dB bis 90 dB in 5 dB-Schritten).

Minimalpegel: Dies ist der niedrigste Pegel, der im Automatikmodus getestet werden kann (Auswahl von 0 bis 90 dB in 5 dB-Schritten).

Maximalpegel: Dies ist der höchste Pegel, der im Automatikmodus getestet werden kann (Auswahl von 0 bis 90 dB in 5 dB-Schritten).

Pause: Dauer der Pause zwischen den Tönen (Auswahl von 1 bis 99 Sekunden).



Abbildung 45

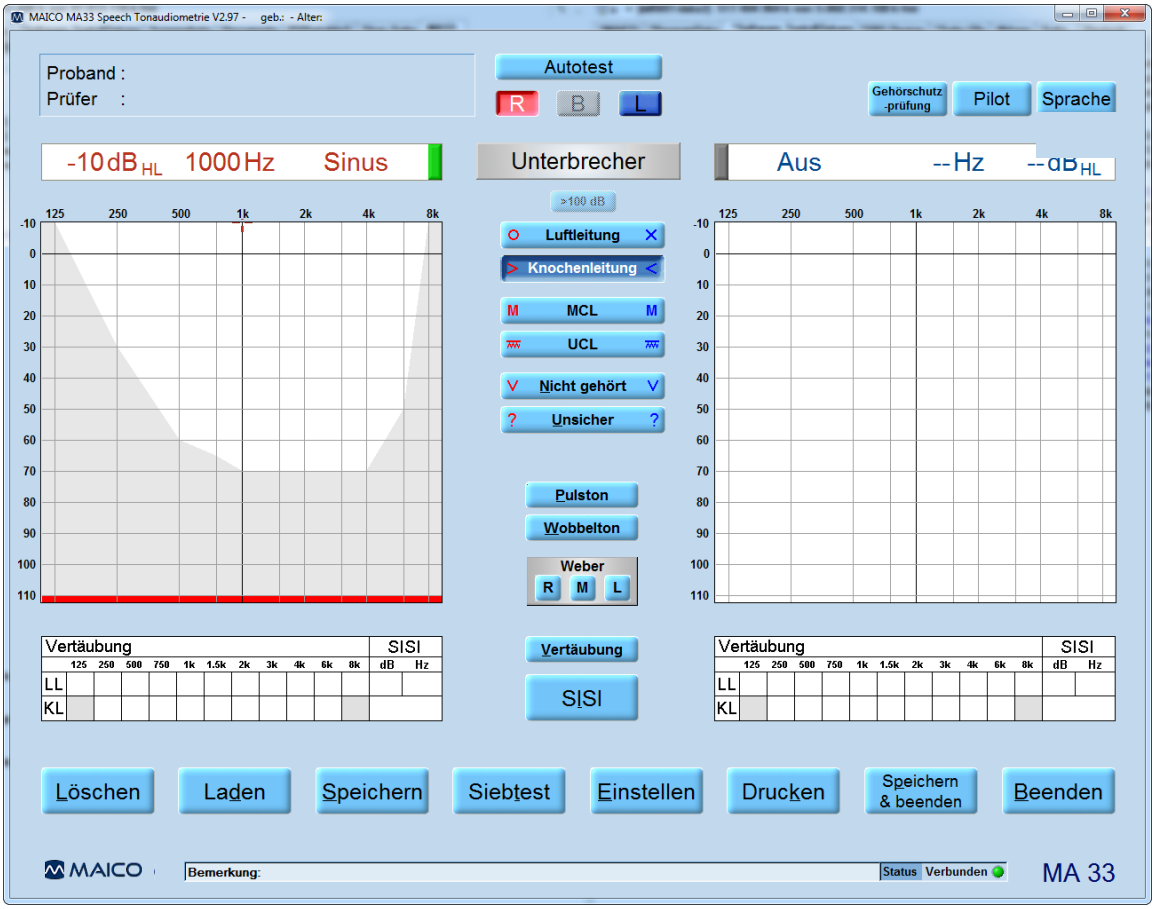


Abbildung 44

5.6.6 Knochenleitungsschwelle (nur MA 33 KL)

Die Knochenleitung, d.h. die Übertragung der Schallwellen über den Schädelknochen direkt zum Innenohr, gibt Auskünfte über die Funktion des Innenohres. So stimmen bei einer Innenohrschwerhörigkeit die Werte für Luftleitung und Knochenleitung überein. In diesem Fall kann eine Mittelohrschwerhörigkeit ausgeschlossen werden.

Vorbereitung des Patienten: Setzen Sie den Knochenleitungshörer beim Patienten so auf, dass die flache Schallgeberseite am Mastoid, d. h. am fühlbaren Vorsprung des Schädelknochens hinter der Ohrmuschel plan anliegt. Die andere Bügelseite wird vor dem Gegenohr an der Schläfenseite positioniert.

Messung: Zur Aufnahme der Knochenleitungsschwelle klicken Sie auf Knochenleitung. Die weitere Vorgehensweise zur Aufnahme der Knochenleitungsschwelle entspricht der Aufnahme der Luftleitungsschwelle.

5.6.7 Weber-Test

Zur Klärung der Frage, ob eine Vertäubung notwendig ist, führen Sie den Weber-Test durch. Für die Durchführung benutzen Sie den Knochenleitungshörer.

Stellen Sie das Signal bei 250 Hz oder 500 Hz auf ca. 50 dB-Lautstärke und setzen den Knochenleitungshörer auf den Scheitel des Patienten.

Der Ton wird – bei annähernd seitengleichem Gehör, normal- oder schwerhörig – diffus im Kopf wahrgenommen oder in einem Ohr lokalisiert. Bei einseitiger Mittelohrschwerhörigkeit hört der Patient im kranken Ohr, bei einseitiger Innenohrschwerhörigkeit oder Taubheit hört der Patient in aller Regel im gesunden. Markieren Sie das Ergebnis per Mausklick in dem entsprechenden Eintragfeld (L = Links, M = Mitte und R = Rechts).

5.7 Lärm-Programm

5.7.1 Allgemeines zum Lärm-Programm

Beim Lärm-Programm handelt es sich um ein Hörtestprogramm, welches es erlaubt, die Lärm I- und Lärm II-Untersuchung (via Luftleitungsprüfung bzw. Ergänzungsuntersuchung via Knochenleitungsprüfung) im Rahmen der arbeitsmedizinischen Gehörvorsorge nach G 20 Lärm I und II durchzuführen, zu dokumentieren und – sofern erforderlich – die Notwendigkeit der Einleitung einer erweiterten Ergänzungsuntersuchung (Lärm III) dokumentativ festzuhalten.

Die Dokumentation erfolgt in den jederzeit editierbaren Dokumentationsbögen LÄRM I und LÄRM II, welche die Untersuchungsergebnisse automatisch in Diagramm- und Tabellenform übernehmen. Diese sind entsprechend Ihrer Verwaltungsbedürfnisse in Ihrer Patientendatenbank speicherbar, in PDF umwandelbar oder ausdruckbar.

5.7.2 Vorbereitung der Messung

Beim Start der MA 33-Software öffnet sich der Startbildschirm (Abbildung 46).

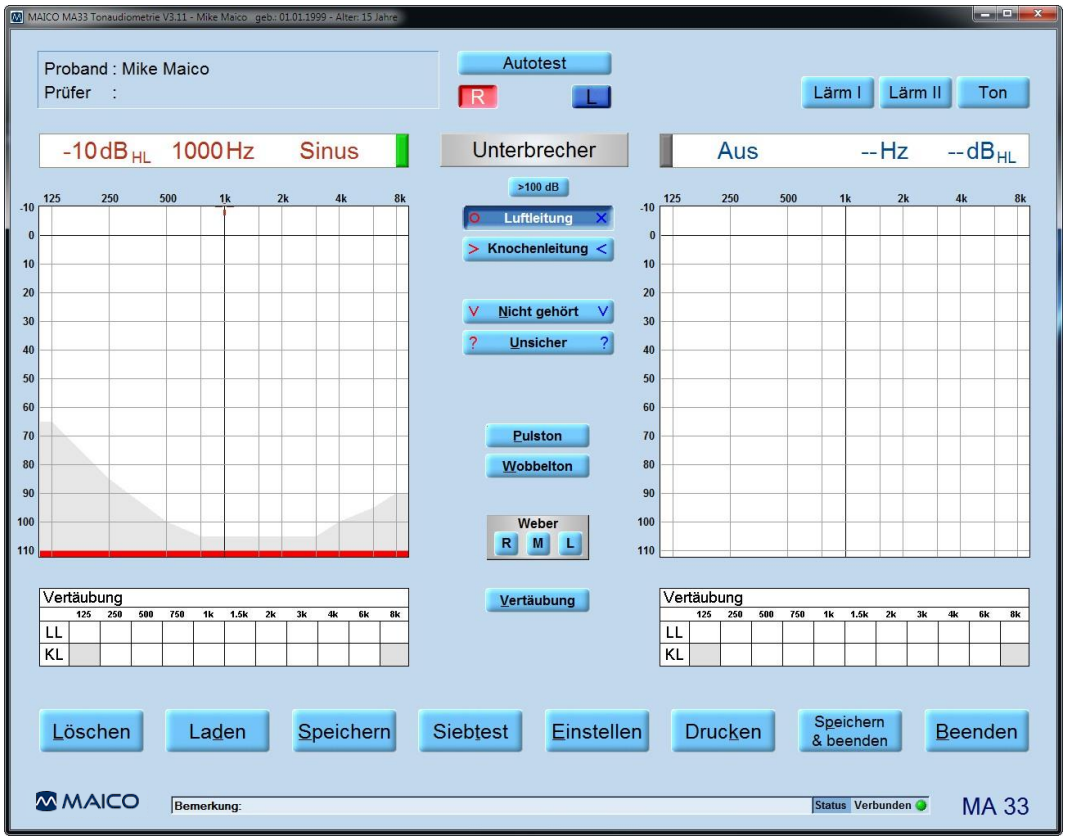


Abbildung 46

Die Vorbereitung der Luftleitungs- (Lärm I-) bzw. Knochenleitungs- (Lärm II-)Messung erfolgt analog den Ausführungen in den Abschnitten 0 bzw. 5.6.6.

5.7.3 Seitennavigation

Über die Schaltflächen ***Lärm I*** Lärm I bzw. ***Lärm II*** Lärm II (Abbildung 46) gelangen Sie zum Dokumentationsbogen Lärm I bzw. Lärm II.

Ist der Dokumentationsbogen für eine Lärm I- bzw. Lärm II-Untersuchung bereits angelegt, so sind statt diesen Schaltflächen die Schaltflächen ***Bogen I*** Bogen I und ***Bogen II*** Bogen II an den jeweiligen Stellen zu sehen, über welche man wiederum zu den Dokumentationsbogen gelangt.

LÄRM I-Dokumentationsbogen

Abbildung 47 zeigt Seite 1 des Lärm I-Dokumentationsbogens.

HINWEIS: Die Felder für den Patientennamen, den Tag der Hörprüfung und den Untersucher werden automatisch ausgefüllt. Sie können diese trotzdem bearbeiten.

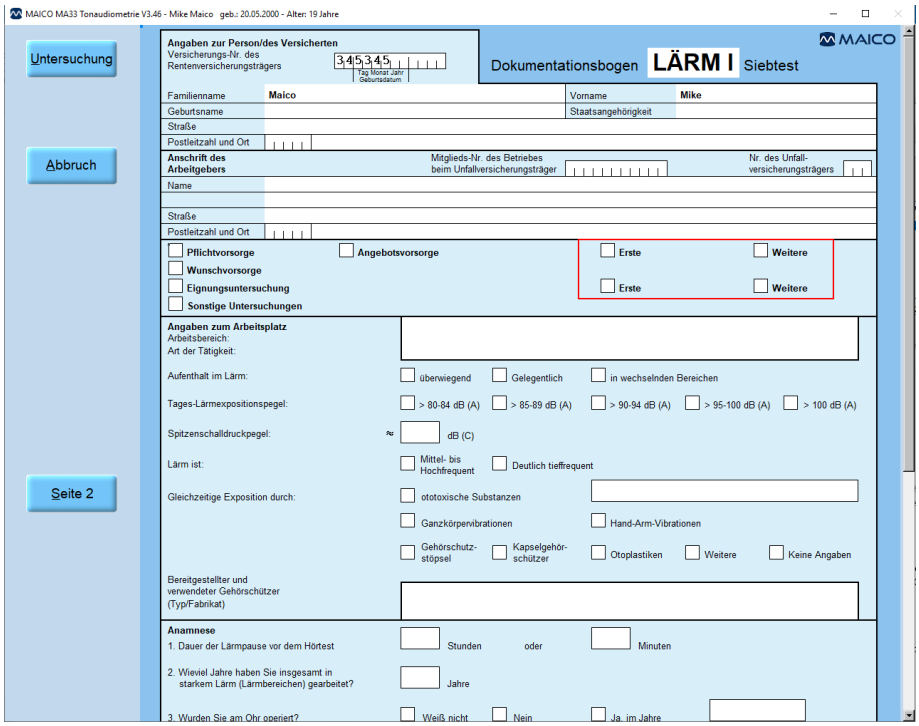


Abbildung 47

Abbildung 48 und Abbildung 49 zeigen Seite 2 des Lärm I-Dokumentationsbogens.

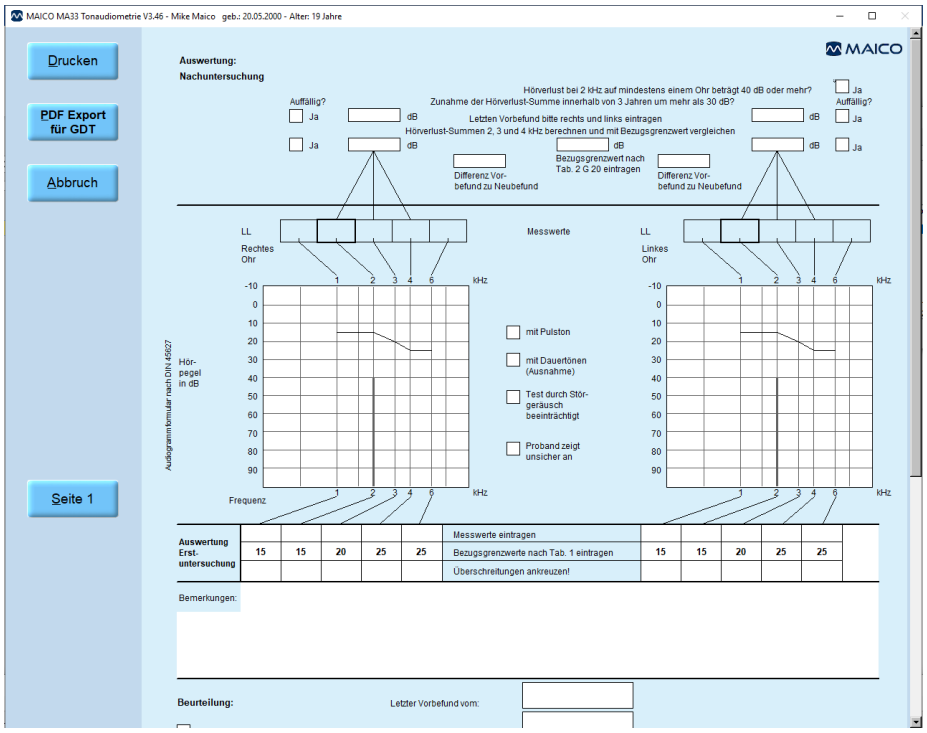


Abbildung 48

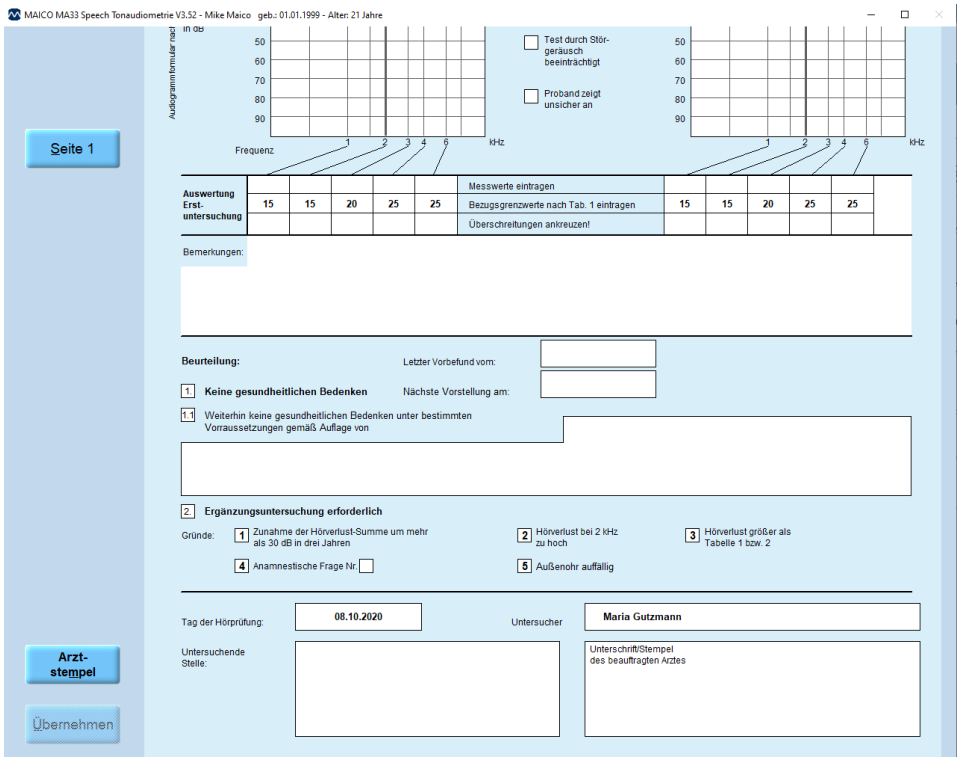


Abbildung 49

LÄRM II Dokumentationsbogen

Abbildung 50 zeigt Seite 1, Abbildung 51 Seite 2 des Lärm II-Dokumentationsbogens.

HINWEIS: Die Felder für den Patientennamen und den Tag der werden automatisch ausgefüllt.

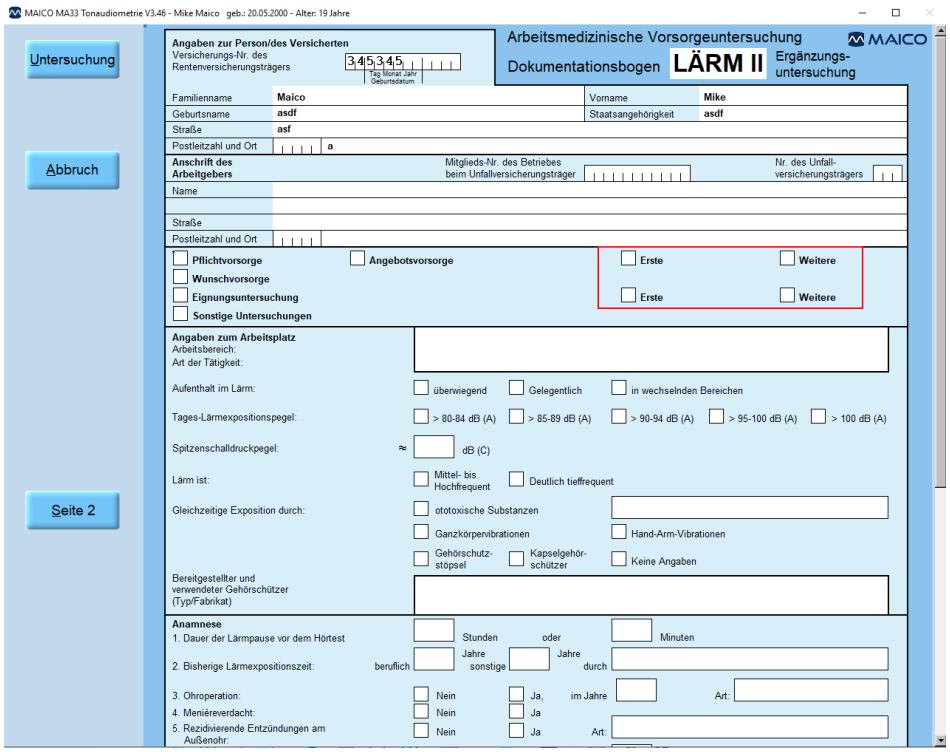


Abbildung 50

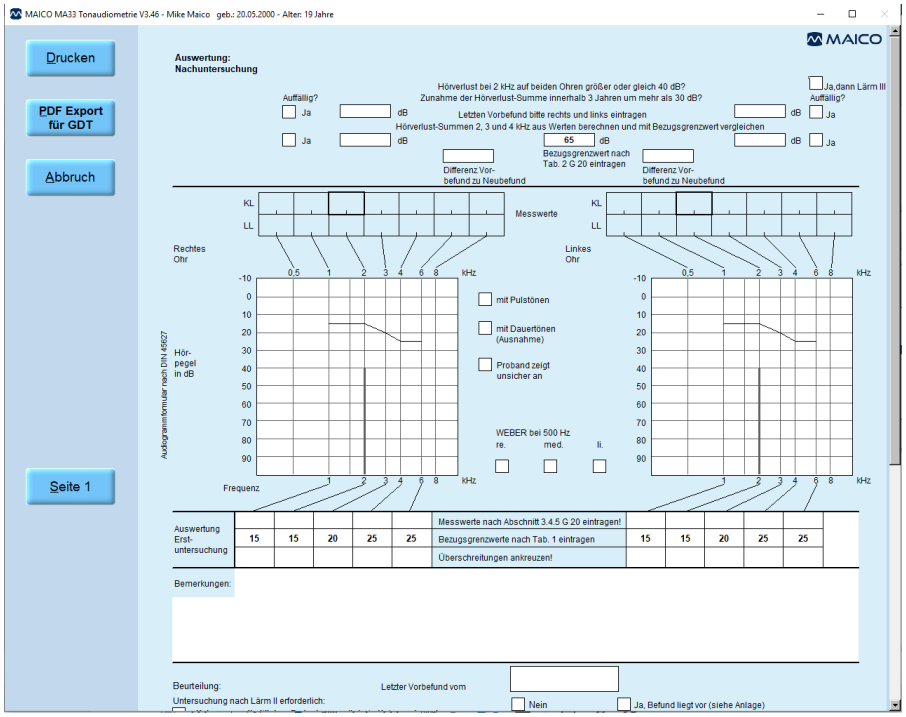


Abbildung 51

HINWEIS: Die Navigationsmöglichkeiten sind für die Untersuchungsbögen Lärm I und Lärm II grundsätzlich dieselben und werden daher gemeinsam erläutert.

Der Dokumentationsbogen besteht aus insgesamt zwei Seiten. Die Navigationsschaltflächen befinden sich jeweils in der hellblauen Leiste links vom Dokumentationsbogen (Abbildung 48 bis Abbildung 51 links) und erlauben folgende Seitennavigation:

Seite 2	Sprung von Seite 1 auf Seite 2 des Lärmbogens
Untersuchung	Sprung von Seite 1 des Lärmbogens auf Startbildschirm; Speicherung der eingetragenen Daten
Abbruch	Ausfüllvorgang wird abgebrochen; keine Speicherung der Daten; Rückleitung auf Startbildschirm
Seite 1	Sprung von Seite 2 auf Seite 1 des Lärmbogens
PDF Export für GDT	Drückt man diese Schaltfläsche, wird nach Beendigung des Programms, sofern die Messung gespeichert wurde, der Lärmbogen als PDF-Datei gespeichert. Der Pfad und der Name dieser Datei werden in der GDT-Datei (6310) hinterlegt.
Drucken	Dokument kann gedruckt oder als PDF gespeichert werden
Übernehmen	Sprung von Seite 2 des Lärmbogens auf Startbildschirm; Speicherung der eingetragenen Daten
Arzt-stempel	Der digitale Arztstempel kann geladen werden.

5.7.4 Durchführung der Untersuchungen

5.7.4.1 Durchführung der Lärm I-Untersuchung

Um eine neue Lärm I-Untersuchung (Erst- und Nachuntersuchung) zu beginnen, drücken Sie auf dem Startbildschirm (Abbildung 46) die Schaltfläche ***Lärm I*** Lärm I und Sie gelangen zum Dokumentationsbogen LÄRM I. Wählen Sie vor Beginn der Untersuchung auf dem Dokumentationsbogen aus, ob es sich um die ***Erste*** oder eine ***Weitere*** Untersuchung handelt (Abbildung 52, rot umrandet).

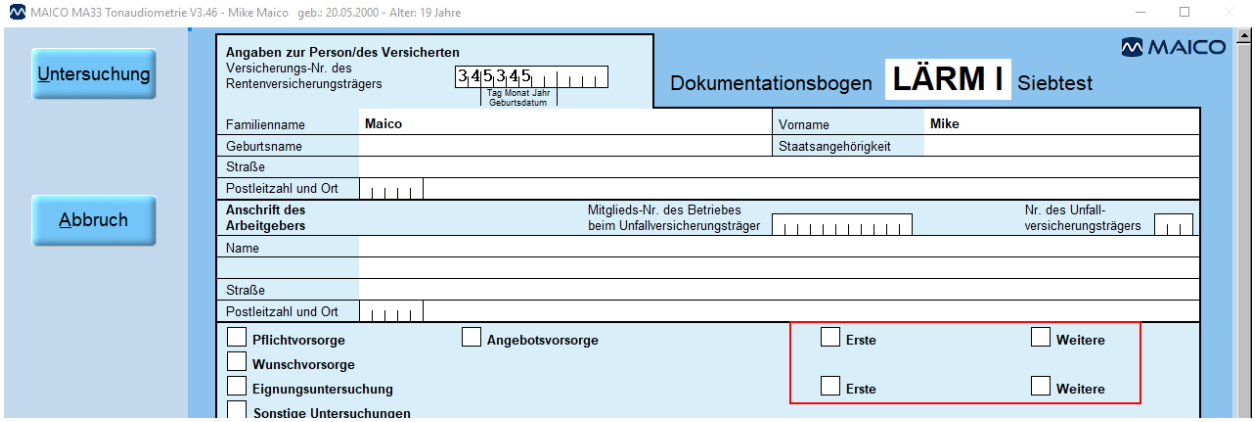


Abbildung 52

HINWEIS: Haben Sie den Pflichteintrag auf dem Dokumentationsbogen nicht vorgenommen, erscheint die ***Übernehmen***-Schaltfläche ausgegraut und ist nicht aktivierbar bzw. Sie werden bei Drücken der Untersuchungsschaltflächen durch ein Pop-up-Fenster zum Ausfüllen der fehlenden Daten aufgefordert.

Sie können sämtliche Felder – auch die Pflichtangaben – jederzeit weiter bearbeiten.

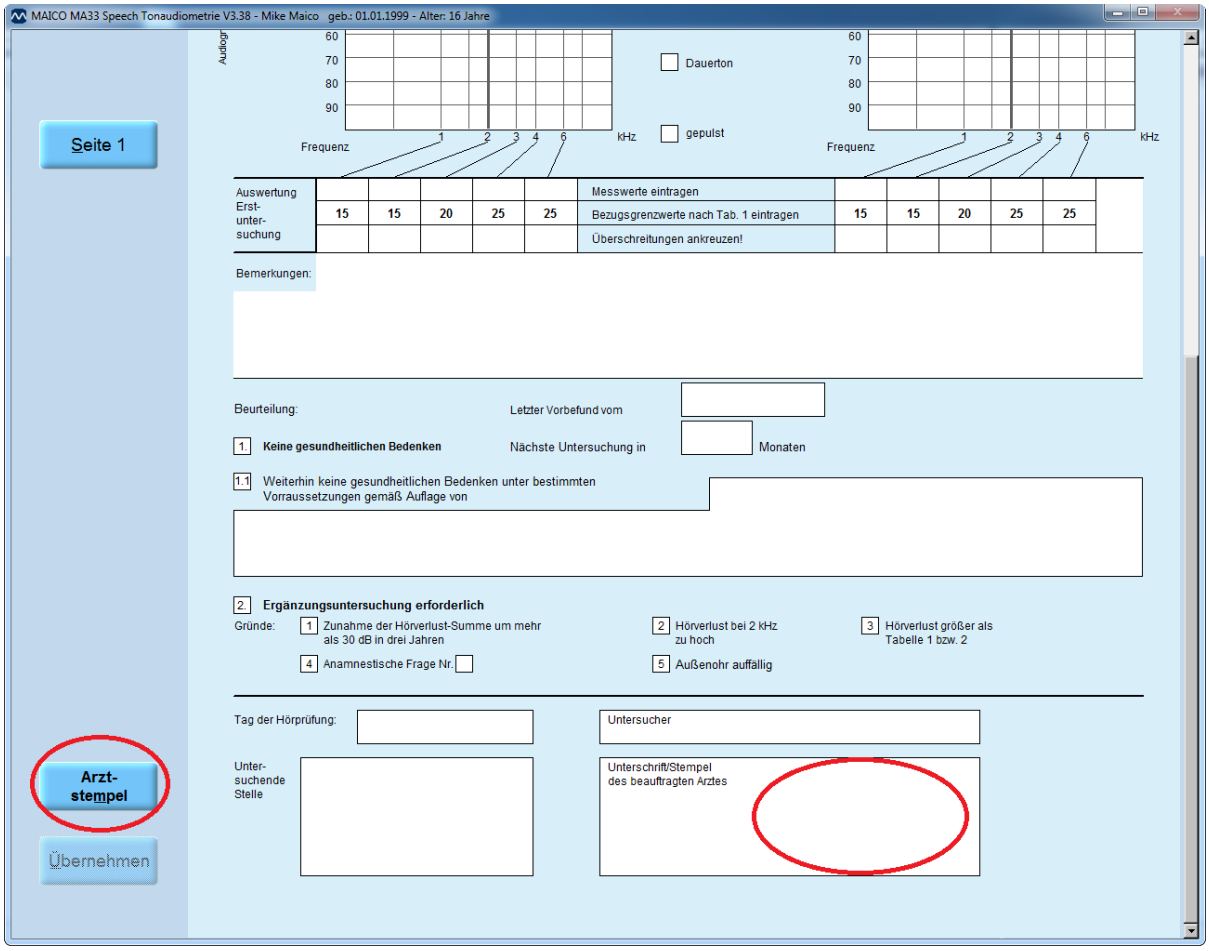
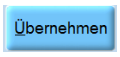


Abbildung 53

Das Programm merkt sich automatisch die letzte eingetragende untersuchende Stelle (am Ende des Bogens auf Seite 2). Diese kann aber jederzeit bearbeitet werden. Über die Schaltfläche ***Arztstempel***  auf dem linken Rand können Sie Ihren digitalen Stempel in das Feld laden (siehe Abbildung 53).

Handelt es sich um eine Erstuntersuchung, werden Sie nach Drücken der Schaltfläche ***Untersuchung***  (Seite 1) bzw. ***Übernehmen***  (Seite 2) zum Startbildschirm geleitet. Sie können mit der Untersuchung beginnen.

Haben Sie ***Weitere*** aktiviert, werden Sie über ein separates Fenster gefragt, ob eine Erstmessung geladen werden soll (Abbildung 54).

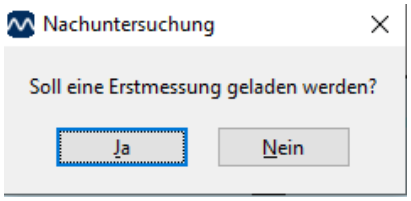


Abbildung 54

Möchten Sie keine Erstmessung laden, drücken Sie ***Nein*** und Sie können den Dokumentationsbogen weiter ausfüllen. Möchten Sie eine Erstmessung laden, so drücken Sie ***Ja*** und Sie gelangen zum Startbildschirm, über welchem sich ein weiteres Fenster zum Laden einer früheren Messung öffnet (Abbildung 55).

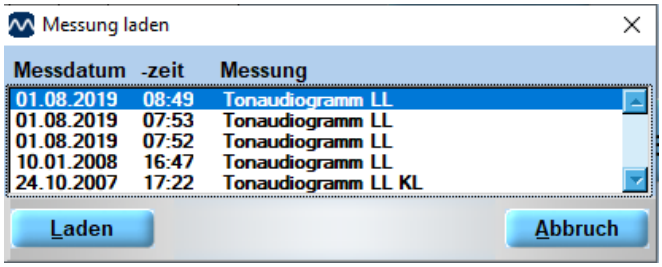


Abbildung 55

Wählen Sie die gewünschte Messung aus und bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken auf die Schaltfläche ***Laden*** Laden. Die Daten werden in den Startbildschirm und in den Dokumentationsbogen übernommen, und Sie werden automatisch zum Dokumentationsbogen zurückgeführt.

Zudem ist es möglich, sich eine weitere Messung zum Vergleich über die Schaltfläche ***Laden*** – ***Hinzuladen*** hinzuzuladen. Die hinzugeladene Messung wird in einer anderen Farbe angezeigt, die zuerst ausgewählte Messung in Blau/Rot.

Um die Untersuchung zu starten gelangen Sie, über die Schaltfläche ***Untersuchung*** Untersuchung bzw. ***Übernehmen*** Übernehmen zum Startbildschirm und können die Messung beginnen.

Im Startbildschirm wird nun rechts oben (Abbildung 56) anstatt der ***Lärm I*** Lärm I-Schaltfläche die ***Bogen I*** Bogen I-Schaltfläche angezeigt, über welchen Sie bei Bedarf zum ausgefüllten Dokumentationsbogen Lärm I gelangen.

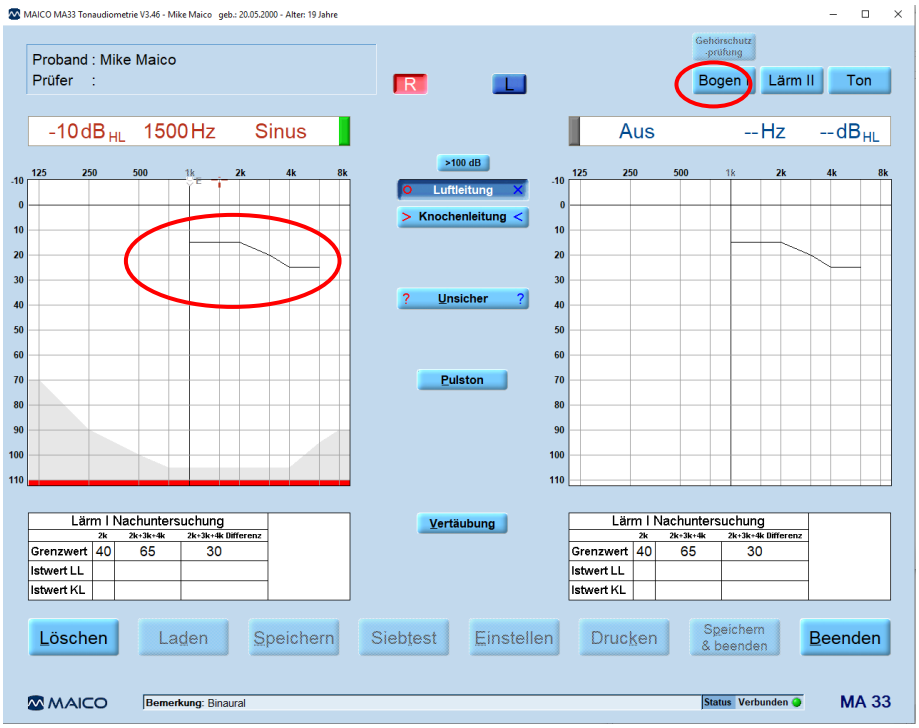


Abbildung 56

HINWEIS: In den unter den Diagrammen befindlichen Tabellen wird Ihnen in der Kopfzeile angezeigt, um welche Untersuchung (Lärm I- oder Lärm II-, Erst- oder Nachuntersuchung) es sich handelt.

Zudem sehen Sie in den Diagrammen eine graue Kurve mit den dem Alter der zu untersuchenden Person entsprechenden Referenzgrenzwerten gemäß arbeitsmedizinischer Gehörvorsorge nach G 20 „Lärm“, wodurch ein unmittelbarer Vergleich ermöglicht wird. Diese Werte finden Sie auch als numerische Angabe in der ersten Zeile (Grenzwert) der Tabellen unter den Diagrammen.

Bei der Vorbereitung und der Durchführung der Lärm I-Untersuchung (Luftleitung) verfahren Sie wie in den Abschnitten 0 und 5.6.1 angegeben. Die Messwerte werden nach Bestätigung des gehörten Tones durch Drücken der ***Enter***-Taste durch den Prüfer sowohl in die Diagramme als auch in die Tabellen eingetragen. Sollte aufgrund der Testergebnisse eine Lärm II-Untersuchung erforderlich sein, so wird dies im Feld rechts in der Tabelle angezeigt und die ***Lärm II***-Navigationsschaltfläche rechts oben im Startbildschirm gelb hinterlegt (Abbildung 57).

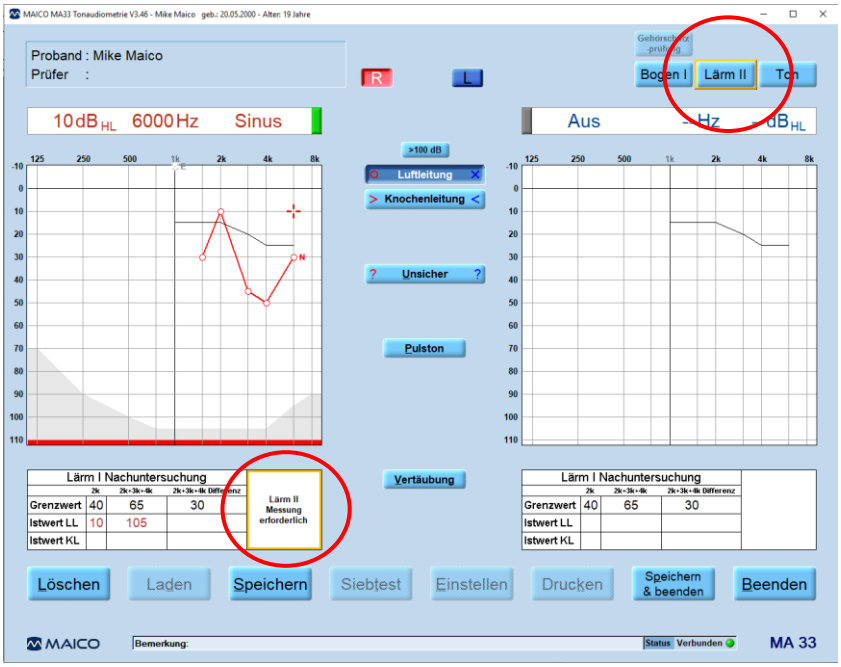


Abbildung 57

Sollte keine Lärm II-Untersuchung notwendig sein, können Sie die Untersuchung beenden, indem Sie die Schaltfläche ***Speichern & beenden*** 

oder ***Beenden*** 

drücken. Sollte eine Lärm II-Untersuchung erforderlich sein, ist nur die Schaltfläche ***Beenden*** 

aktiv. Nach Drücken dieser Schaltfläche werden Sie über einen Auswahlscreen gefragt, ob Sie die Daten in Ihrer Patientendatenbank speichern möchten oder nicht (Abbildung 58).

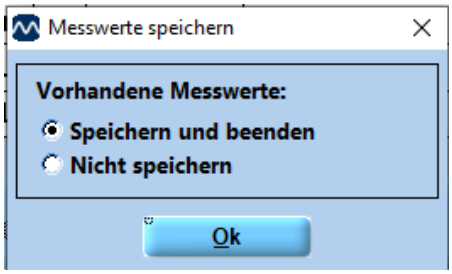


Abbildung 58

Alternativ können Sie auch durch Drücken der Schaltfläche ***Bogen I*** Bogen I zum Dokumentationsbogen gelangen, welcher auf Seite 2 die Testergebnisse enthält, und diesen weiterbearbeiten.

Kehren Sie über die ***Übernehmen*** Übernehmen - oder die ***Untersuchung*** Untersuchung - Schaltfläche zurück zum Startbildschirm und beenden Sie den gesamten Vorgang wie oben beschrieben.

Ist eine Lärm II-Untersuchung erforderlich, fahren Sie fort gemäß den Anweisungen im folgenden Abschnitt 5.7.4.2.

5.7.4.2 Durchführung der Lärm II-Untersuchung

Um eine neue Lärm II-Untersuchung (Erste oder Weitere) zu beginnen, drücken Sie auf dem Startbildschirm die Schaltfläche ***Lärm II*** Lärm II und Sie werden in einem Nachrichtenfenster gefragt, ob Sie die vorhandenen Werte der Lärm I-Untersuchung speichern bzw. nicht speichern oder in den Lärm II-Bogen übernehmen wollen (Abbildung 59). Im letzeren Falle, werden die Messergebnisse in den Lärm II-Bogen hineinkopiert.

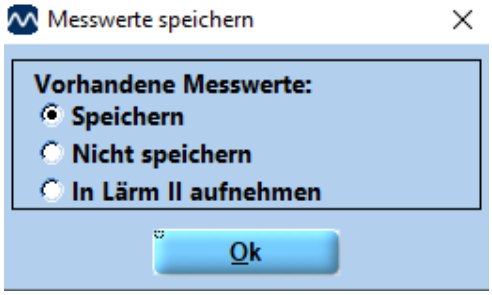


Abbildung 59

Nach Auswahl der weiteren Verfahrensweise und Bestätigen mit ***Ok*** gelangen Sie zum Lärm II-Bogen. Analog zur Lärm I-Untersuchung (siehe Abschnitt 5.7.4.1) muss das rot umrandete Feld ausgefüllt sein, um die Untersuchung beginnen zu können. Das Laden einer Erstuntersuchung erfolgt analog den Ausführungen in Abschnitt 5.7.4.1.

Die Messergebnisse werden wie bei der Lärm I-Untersuchung sowohl im Diagramm als auch in der Tabelle angezeigt. Zusätzlich erscheinen – je nach Ihrer zuvor getätigten Auswahl – ggf. die Werte der Lärm I-Untersuchung in diesen Anzeigen.

Bei der Vorbereitung und Durchführung der Lärm II-Untersuchung (Knochenleitung) verfahren Sie wie in Abschnitt 5.6.6 angegeben.

Sollte sich bei der Messung herausstellen, dass eine Lärm III-Untersuchung erforderlich wird, so wird dies rechts in den Tabellen angezeigt (Abbildung 60, hier für die Nachuntersuchung).



Abbildung 60

Die Übernahme der Ergebnisse in den Dokumentationsbogen und die weitere Bearbeitung desselbigen erfolgt analog der Vorgehensweise bei der Lärm I-Untersuchung. Insbesondere kann rechts oben auf der 2. Seite des Lärm II-Bogens festgehalten werden, dass eine Lärm III-Untersuchung erforderlich ist (Abbildung 61).

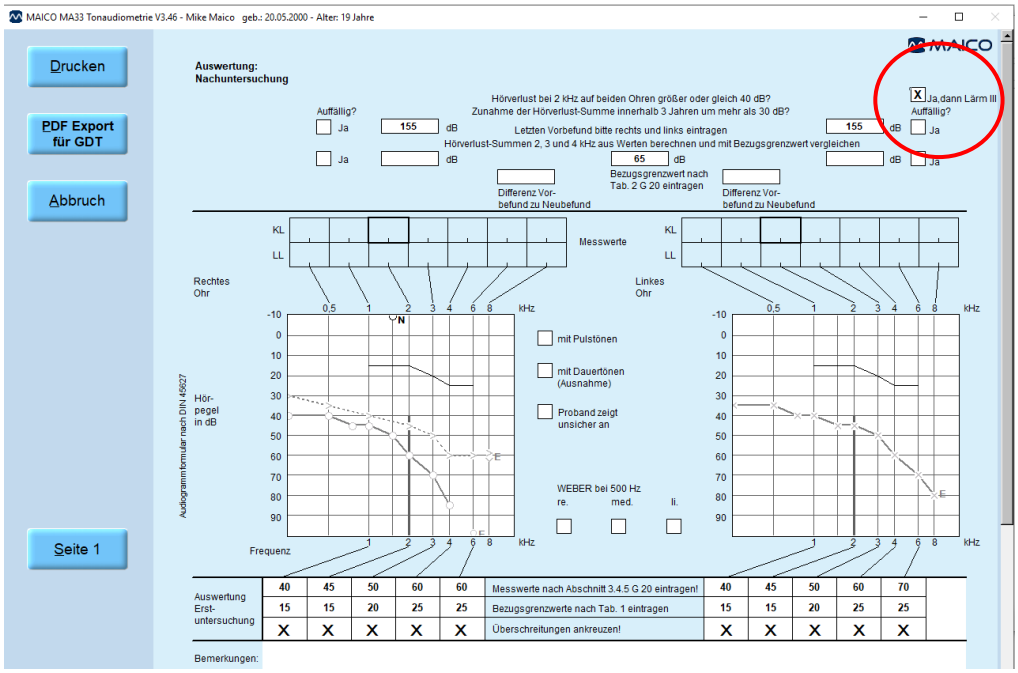


Abbildung 61

5.7.5 Verwaltung der Messergebnisse

Neben der Möglichkeit, Ihre Messergebnisse in der Patientendatenbank zu speichern und zu verwalten, besteht außerdem die Option, den Dokumentationsbogen entweder zu drucken oder als pdf abzuspeichern. Nutzen Sie hierfür die ***Drucken*** 

-Schaltfläche auf der zweiten Seite des Dokumentationsbogens.

HINWEIS: Um beide Seiten des Dokumentationsbogens auf einem Blatt zu drucken, wenden Sie bitte das Blatt nach Druck der ersten Seite, legen es erneut in den Drucker ein und drucken die zweite Seite.

5.8 Gehörschutzprüfung

Die Gehörschutzprüfung dient der Überprüfung des Hörvermögens bei Gehörschutzträgern am Lärmarbeitsplatz. Dabei werden 2 Hörkurven – mit und ohne Gehörschutz – aufgenommen und die Dämmwerte errechnet. Die Audiometrie ist in 1, 2 und 5 dB-Schritten möglich (Abbildung 62).

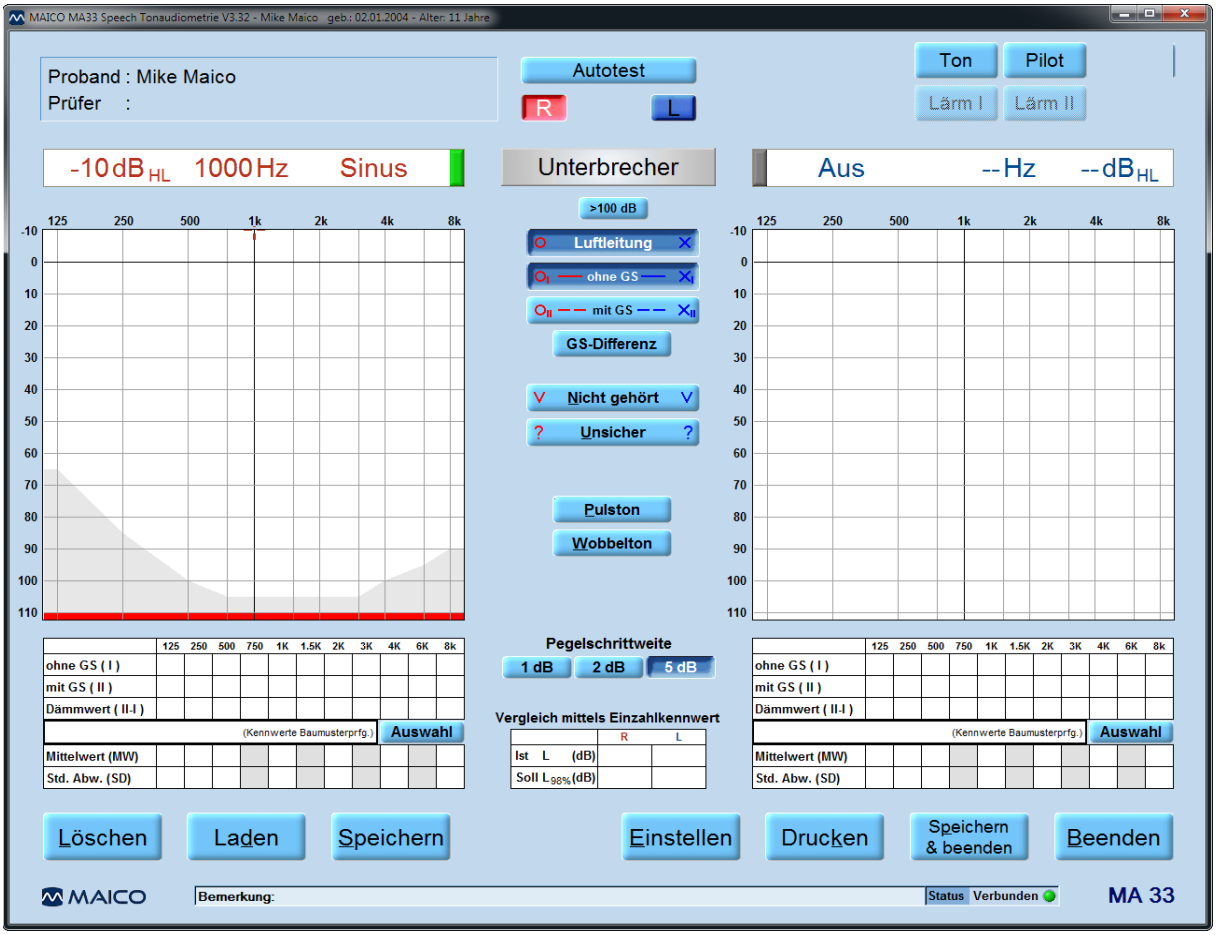


Abbildung 62

- Ohne GS (I): aufgenommene Hörschwelle ohne Gehörschutz
- Mit GS (II): aufgenommene Hörschwelle mit Gehörschutz
- Dämmwert (II-I): Differenzwert aus Hörschwelle mit Gehörschutz und Hörschwelle ohne Gehörschutz
- Auswahl: wählt den verwendeten Gehörschutz aus. Es öffnet sich eine Auswahl verschiedener Gehörschutzfabrikate (eine Auswahl gängiger Modelle ist bereits hinterlegt). Der Gehörschutz wird durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche gewählt (Abbildung 63).



Abbildung 63

Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD): Anzeige der für den verwendeten Gehörschutz ermittelten Kennwerte.

Hinzufügen/Bearbeitung/Löschen des Gehörschutzes

Um einen Gehörschutz hinzuzufügen, klicken Sie bitte auf *Hinzufügen*. Im folgend erscheinenden Fenster können Sie nun den Namen (max. 20 Zeichen) und dessen Kennwerte eingeben (Abbildung 64). Die Kennwerte entnehmen Sie bitte dem Datenblatt des Gehörschutzes. Speichern Sie den hinzugefügten Gehörschutz durch OK.



Abbildung 64

Um einen vorhandenen Gehörschutz zu bearbeiten, aktivieren Sie zunächst das Kästchen neben dem Namen durch Anklicken. Nun wird die Schaltfläche ***Ändern*** aktiv. Nachdem Sie diese Schaltfläche angeklickt haben, können Sie den Namen und/oder die Kennwerte bearbeiten und mittels ***Ok*** speichern (Abbildung 65).



Abbildung 65

Um einen Gehörschutz zu löschen, aktivieren Sie zunächst das Kästchen neben dem Namen durch Anklicken. Nun wird die Schaltfläche ***Löschen*** aktiv. Nachdem Sie die Schaltfläche ***Löschen*** angeklickt haben, erscheint eine Sicherheitsabfrage, ob der gewählte Gehörschutz wirklich gelöscht werden soll.

Bestätigen löscht den Gehörschutz unwiderruflich (Abbildung 66).



Abbildung 66

Anzeige des Ergebnisses (L-Wert)

In der Ergebnistabelle wird/werden der/die automatisch ermittelte(n) Einzahlkennwert(e) angezeigt. Ist der Ist-Wert kleiner als der Soll-Wert, wird das Feld entsprechend rot hinterlegt. Ist der Ist-Wert größer oder gleich dem Soll-Wert, wird das Feld grün hinterlegt (Abbildung 67).

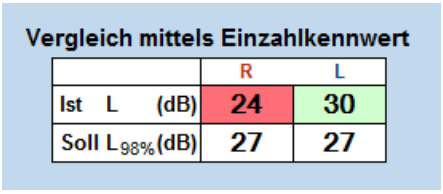


Abbildung 67

Fährt man mit dem Mauszeiger über die Tabelle, erscheint eine Erläuterung.

Anzeige der Gehörschutzdifferenz

Sie haben die Möglichkeit, sich die Differenz der ermittelten Hörschwellen (mit und ohne Gehörschutz) als Kurve in Bezug zum Mittelwert und der einfachen und doppelten Standardabweichung anzeigen zu lassen. Dazu klicken Sie bitte die Schaltfläche ***GS-Differenz***. Um fortzufahren, klicken Sie diese Schaltfläche erneut (Abbildung 68).

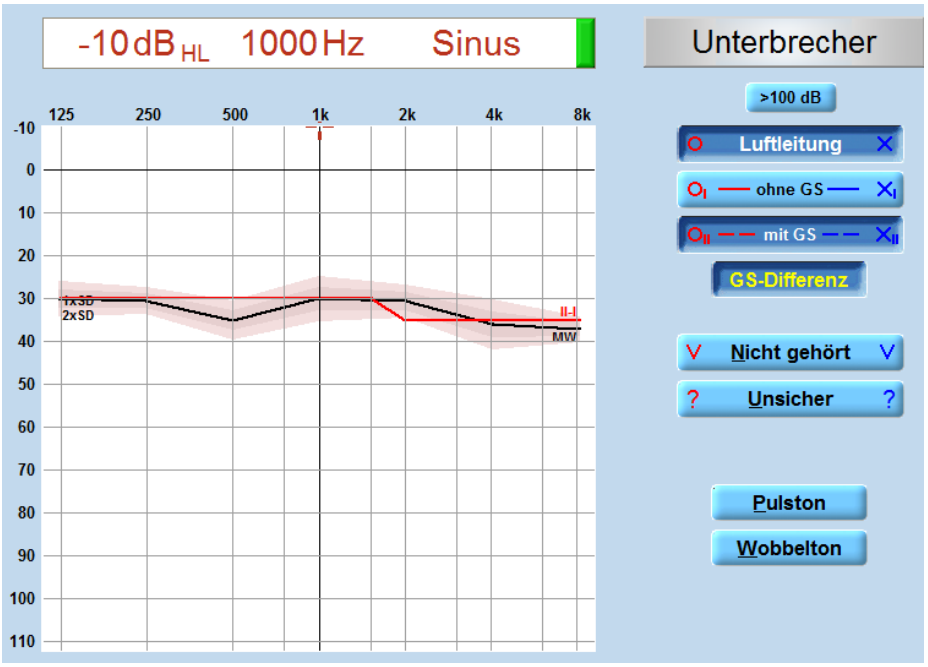


Abbildung 68

5.9 Pilotentest

Bei dem Pilotentest handelt es sich um einen einfachen kindlichen Abfragetest. Die kleinen Patienten erwerben in spielerischer Weise den „Pilotenschein“. Damit verbunden ist ein Hörtest, der neben dem Hören zugleich das Sprachverstehen prüft. Weiterhin wird ersichtlich, ob das Verstandene auch umgesetzt werden kann. Speziell bei Kindern im Vorschulalter lassen sich so gravierende Hörschäden rechtzeitig erkennen.

Das Kind wird über den Kopfhörer aufgefordert verschiedene Begriffe auf einer Bildtafel zu zeigen: *„Zeige mir den Ball!“* Der Schwierigkeitsgrad der Aufgaben wird dabei nach und nach gesteigert, da die Lautstärke der vorgesprochenen Sätze automatisch verringert wird. Der Test beginnt mit 70 dB HV und endet mit 25 dB HV.

Mit dem Pilotentest lassen sich auch fremdsprachige Kinder testen. Hierzu sind weit über 33 verschiedene Sprachen bereits lizensiert.

5.9.1 Vorbereitung des Pilotentests

Starten Sie den Test durch Anklicken der Funktionstaste ***Pilot*** oben rechts im Startbildschirm. Der Pilotentest-Bildschirm erscheint (Abbildung 69).

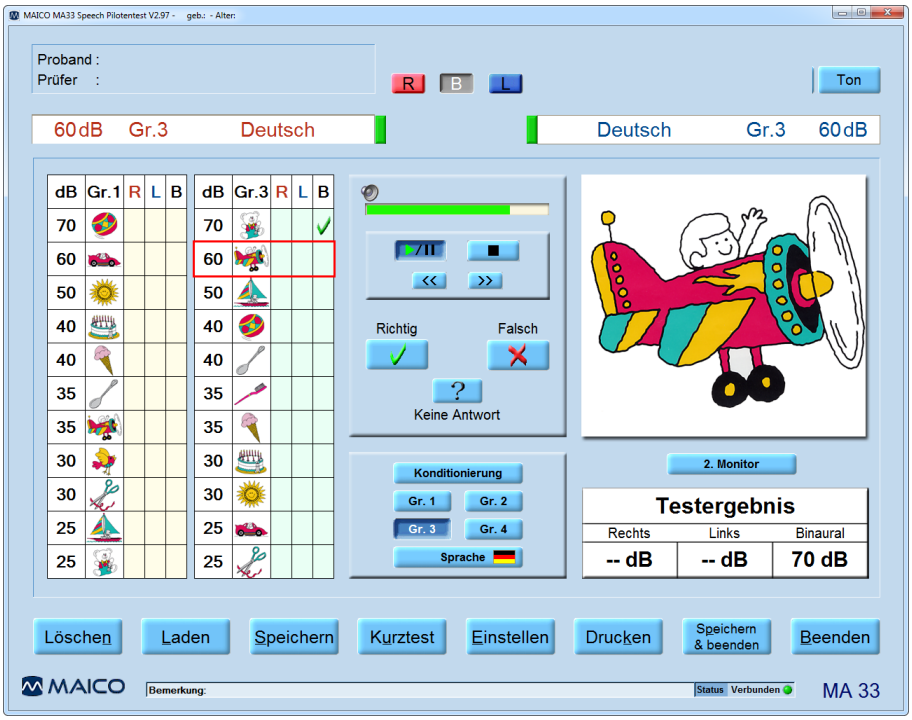


Abbildung 69

5.9.2 Konditionierung / Motivation des Kindes

Erklären Sie dem Kind den Testverlauf zum Beispiel so: „*Heute machst Du den Pilotenschein und wenn Du schön mitmachst, bekommst Du einen Pilotenschein (Sticker). Der Pilot fragt Dich jetzt nach einem bestimmten Bild auf dieser bunten Bildtafel. Du zeigst dann auf das Bild, damit ich weiß, dass Du ihn genau verstanden hast. Er spricht erst laut und dann immer leiser. Du musst also genau aufpassen.“*

Zuerst muss das Kind die korrekten Begriffe auf der Bildtafel lernen; z.B. *„Eistüte“* statt *„Eis“*. Dazu können Sie auch die Funktion Konditionierung verwenden (Abbildung 70).

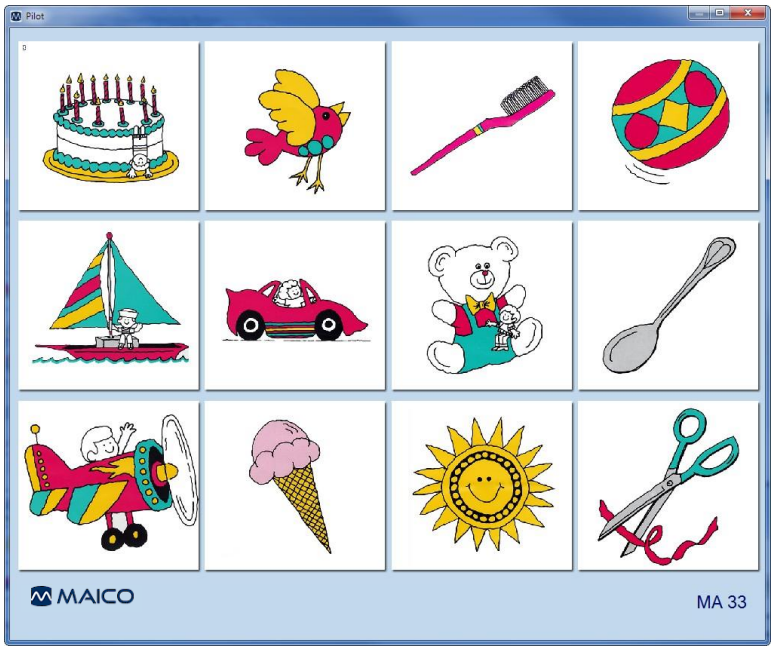


Abbildung 70

Drücken Sie die Pilotentest Start-/Pause-Taste ▶/II, um das Training mit Gruppe 0 zu beginnen. Die Pilotentest-Sprache Deutsch ist voreingestellt und wird als kleine Flagge auf der Sprachtaste angezeigt.

Das Kind hört die nachstehend aufgeführten 11 Aufforderungen mit einer gleichbleibenden Lautstärke von 70 dB. Zur Kontrolle werden die entsprechenden Bilder auf der linken Seite des Screens angezeigt:

zeige auf die Schere
wo ist der Teddybär
zeige mir den Kuchen
wo ist die Sonne
zeige auf den Vogel
wo ist das Flugzeug
zeige mir die Zahnbürste
wo ist das Segelboot
zeige auf den Löffel
wo ist die Eistüte
zeige mir den Ball

Wenn Sie nicht sicher sind, dass das Kind die Begriffe kennt, zeigen Sie auf die Bilder und benennen Sie jedes so, wie es im Auswertungsblock steht; z.B. *„Teddybär“* und nicht *„Bär“*. Fordern Sie das Kind auf, Ihnen die Bilder zu zeigen; z.B. *„Zeige mir den Vogel.“*

Wenn das Kind den Test vor Ende der 11 Trainingswörter verstanden hat, können Sie durch Drücken der Pilotentest **Start**/***Stop***-Taste das Training beenden.

Nach erfolgreichem Training können Sie den Pilotentest beginnen.

5.9.3 Durchführung des Tests

Klicken Sie im Startbildschirm die Funktionstaste ***Pilot*** oben rechts an, um den Pilotentest-Screen zu öffnen. Wählen Sie über die Schaltfläche ***Sprache*** Sprache eine der 33 verfügbaren Sprachen für die Durchführung des Tests aus. Drücken Sie anschließend auf ***Gr. 1***, um die erste Gruppe von Wörtern anzuzeigen oder auf Konditionierung, um eine Vorbereitung des Patienten auf den Test durchzuführen (Abbildung 71).

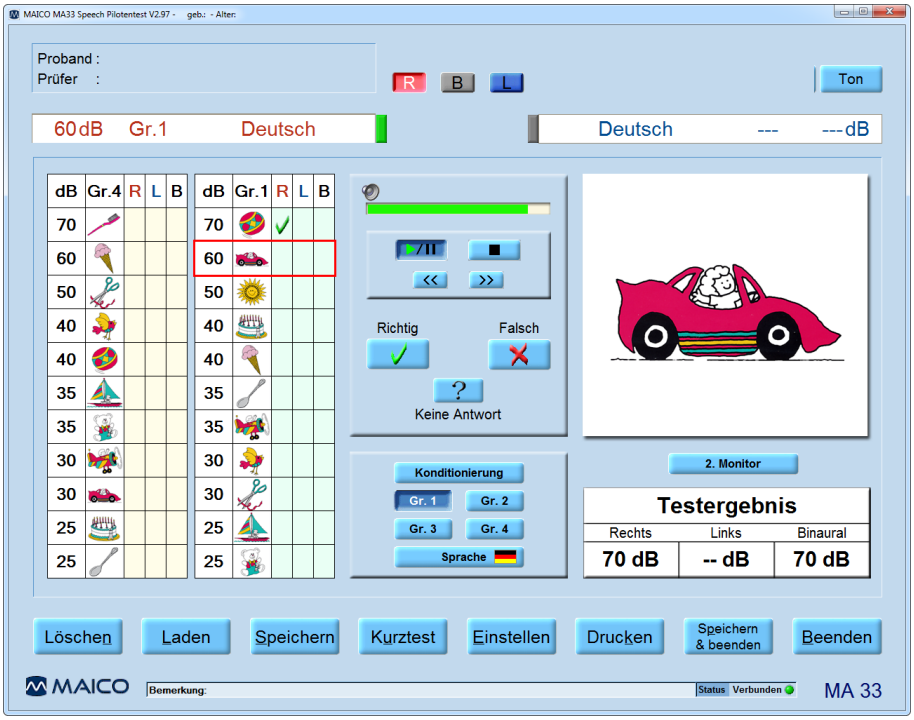


Abbildung 71

Wählen Sie bitte vor Beginn des Tests das zu testende Ohr mit Hilfe der folgenden Schaltflächen aus: R B L : ***R*** – Rechts, ***L*** – Links oder ***B*** – Binaural (nur verfügbar, wenn in den Einstellungen aktiviert).

Wenn keine Vorauswahl erfolgt, beginnt der Test auf dem rechten Ohr.

Drücken Sie die ***Start-/Pause-***Taste ▶/II, um den Pilotentest zu beginnen. Auf der rechten Seite des Bildschirms wird das jeweils zu hörende Wort als Bild angezeigt. In der Tabelle kann links neben dem kleinen Bild der Pegel abgelesen werden, mit dem nach einem Wort gefragt wird. Hier ist zudem das aktuelle Wort rot umrahmt (siehe Abbildung 35).

Sie können den Test jederzeit durch Drücken der ***Start-/Pause-***Taste ▶/II unterbrechen. Für die Fortsetzung des Tests drücken Sie dieselbeTaste.

Mit den Tasten << >> können Sie im Test vorwärts oder rückwärts springen, um ein Wort zu wiederholen oder zu überspringen. Dies funktioniert jedoch nur, wenn der Test läuft.

Durch Drücken der ***Stop***-Taste ■ kann der Test vorzeitig beendet werden.

Der erste Test *„Zeige auf den Ball“* wird mit einem Pegel von 70 dB HV wiedergegeben.



Zeigt das Kind auf das richtige Bild, bestätigt der Prüfer dies durch Drücken der ***Richtig***-Taste. Dies kann sowohl durch Mausklick auf die entsprechende Taste, als auch durch Betätigen der ***R***-Taste auf der Tastaturerfolgen.



Zeigt das Kind auf das falsche Bild, muss der Prüfer dies durch Drücken der ***Falsch***-Taste festhalten. Dies kann wiederum durch Mausklick, als auch durch Betätigen der ***F***-Taste auf der Tastatur erfolgen.



Reagiert das Kind nicht auf die Frage, erscheint automatisch ein Fragezeichen in der Tabelle. Dieses Fragezeichen kann auch durch Mausklick auf die ***Keine-Antwort***-Taste oder aber durch Drücken der ***?***-Taste in der Tabelle sichtbar gemacht werden.

Als nächstes wechselt die Anzeige des Testwortes im Display und der zweite *Test „Wo ist das Auto“* wird mit einem Pegel von 60 dB HV wiedergegeben. Der Test geht nun mit den nächsten Wörtern der Gruppe 1 und sinkenden Pegeln weiter.

Die Ergebnisse werden in einer Tabelle festgehalten (Abbildung 72).

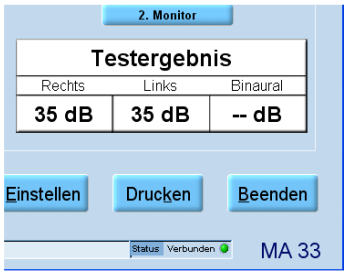


Abbildung 72

Der Testpegel, bei dem das Kind das Wort zum letzten Mal verstanden hat, wird auf dem Bildschirm angezeigt. Dieser Pegel wird unter ***Testergebnis*** neben dem entsprechenden Testohr gespeichert und auf dem Bildschirm angezeigt).

Durch Anklicken der Schaltfläche ***2. Monitor*** gelangen Sie zum Touchscreen (wenn vorhanden), der anstelle der Bildtafel verwendet werden kann. Dieser bietet die Möglichkeit während des Tests die Antworten durch Berührung des Bildschirms zu geben. Berührt der kleine Patient im Moment der Abfrage das richtige Bild, erscheint ein grünes Häkchen in der Tabelle. Berührt er das falsche Bild, erscheint das Zeichen für ***Falsch***. Wird kein Bild berührt, erscheint ein Fragezeichen für ***Keine Antwort*** in der Tabelle.

Durch Anklicken der entsprechenden Schaltflächen, können Sie bei Bedarf eine andere Gruppe wählen (Abbildung 73).



Abbildung 73

Um eine Gewöhnung des Probanden an die Testworte zu vermeiden, wählen Sie nach dem Wechsel des Testohres eine andere Wortgruppe aus.

Der Test ist standardmäßig so eingestellt, dass er jeweils erst nach Bestätigung (***Richtig***, ***Falsch*** oder ***Keine Antwort***) fortgeführt wird. In den Einstellungen kann die Pausenlänge zwischen den Testwörtern jedoch verändert werden (siehe Abschnitt 5.13.4).

Über die Schaltfläche ***Kurztest*** ist es möglich, einen kürzeren Hörtest durchzuführen, der nicht bei 70 dB sondern erst bei 40 dB einsetzt (Abbildung 74).

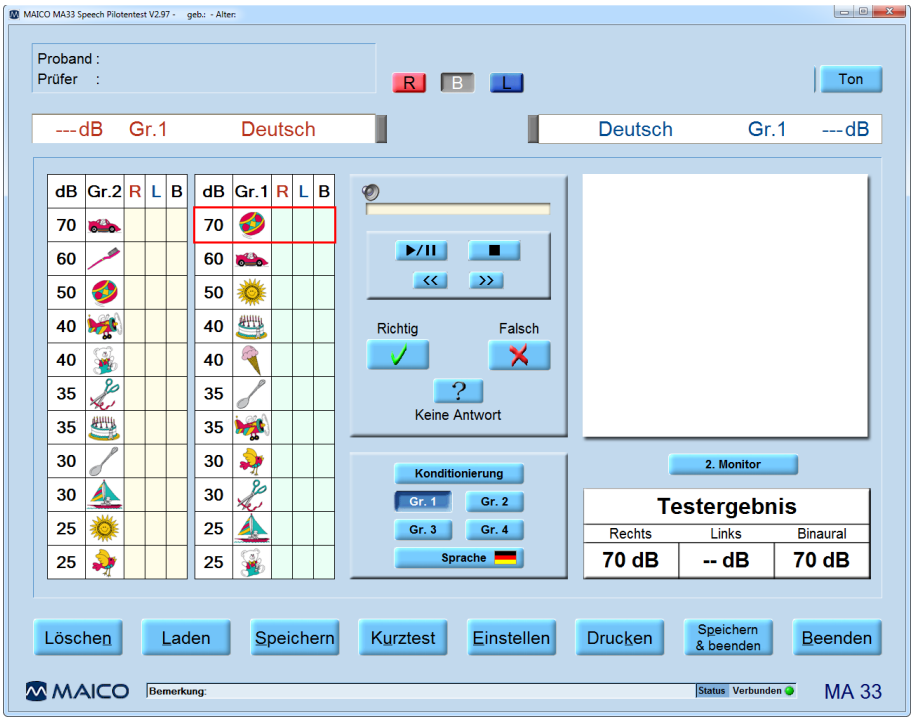


Abbildung 74

Klicken Sie auf die Schaltfläche ***Speichern***, um die Testergebnisse zu speichern. Wenn Sie auf die Schaltfläche ***Beenden*** klicken, fragt das Programm Sie automatisch, ob Sie die Testergebnisse speichern möchten (Abbildung 75).

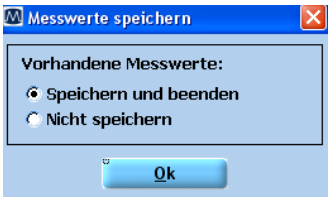


Abbildung 75

Über die Schaltfläche ***Laden*** ist es bei erneutem Öffnen des Programms möglich, gespeicherte Testergebnisse abzurufen.

5.9.4 Test beider Ohren (binaural)

Neben dem Test jedes einzelnen Ohres gibt es die Möglichkeit beide Ohren des Kindes gleichzeitig (binaural) zu testen. Hierfür muss in den Einstellungen die binaurale Messung aktiviert sein (siehe Abschnitt 5.13.4).

Wenn Sie einen binauralen Test durchführen wollen, klicken Sie vor Beginn auf die Schaltfläche ***B*** in der oberen Mitte des Bildschirms . Der Test läuft dann auf beiden Ohren gleichzeitig ab (Abbildung 76).

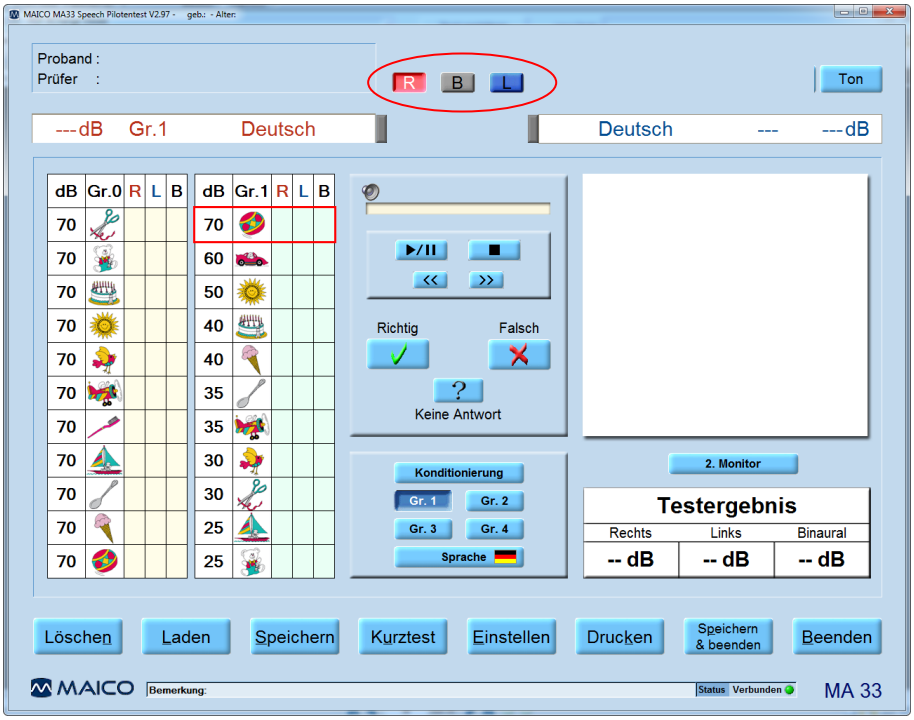


Abbildung 76

5.10 SISI-Test-Modul

Der SISI (Short Increment Sensitivity Index)-Test ist eine Messung im überschwelligen Intensitätsbereich. Er liefert als weitere Information zu der gemessenen Hörschwelle, eine Aussage über das Pegelunterscheidungs-Vermögen des Patienten. Dadurch lässt sich zwischen sensorischer (Innenohr) und neuraler (Hörnerv) Schwerhörigkeit unterscheiden.

Der Test läuft nach vorangehender Einübung (Konditionierung) des Patienten vollautomatisch ab. Der eingestellte Testton wird alle fünf Sekunden in der Lautstärke kurz um 1 dB erhöht. Der Patient reagiert auf die Intensitätsschwankung durch Drücken der Patientenantworttaste. Der Testablauf und das Testergebnis sind auf dem Bildschirm zu sehen. Nach 20 Tonerhöhungen (Inkrementen) wird der Test automatisch beendet und auf dem Bildschirm erscheint das Testresultat.

5.10.1 Vorbereitung des Tests

Starten Sie den Test durch Anklicken der Funktionstaste SISI unten im Startbildschirm. Auf der Testohr-Seite erscheint nun das Fenster SISI (Abbildung 77).

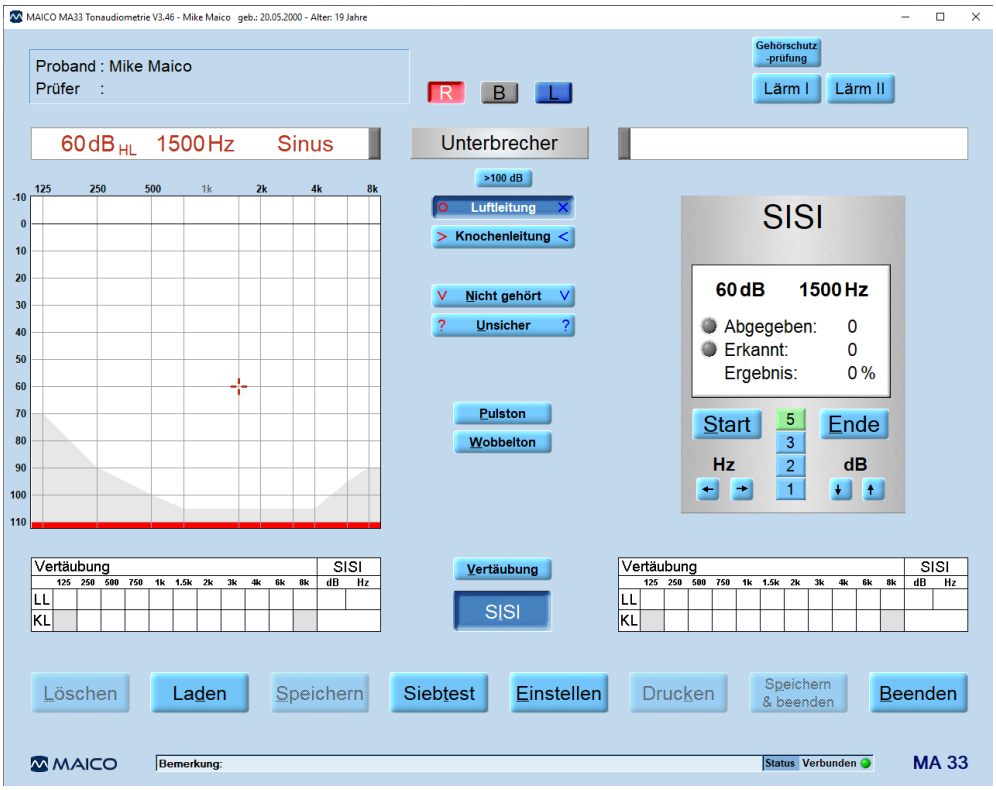


Abbildung 77

Der Test beginnt automatisch 20 dB überschwellig des zuvor gemessenen Hörverlustes. Der Pegel kann mit den Pegelschaltflächen dB oder den Cursortasten ↑↓ auf der Tastatur geändert werden. Der Pegelwert muss mindestens 60 dB HV betragen. Die Testfrequenz kann mit den Frequenzschaltflächen Hz oder den Cursortasten ←→ auf der Tastatur eingestellt werden.

5.10.2 Konditionierung des Patienten

Nur durch eine sorgfältige Einweisung mit anschließender Trainingsphase ist ein sicheres Testergebnis zu realisieren. Erklären Sie dem Patienten: Sie hören jetzt einen Dauerton, jedes Mal, wenn er lauter wird, drücken Sie kurz auf die Patientenantworttaste.

Den SISI-Test durch Anklicken der ***Start***-Taste bzw. Drücken der Taste ***S*** einschalten.

Die Pegelerhöhung kann man durch Mausklick auf die Pfeile verändern. Die Trainingsphase beginnt mit der Erhöhung um 5 dB. Das heißt, der Dauerton erhöht sich alle fünf Sekunden kurz von z. B. 60 dB HV auf 65 dB HV.

Auf dem Bildschirm wird dem Prüfer der Zeitpunkt der Tonerhöhung dadurch angezeigt, dass der graue Punkt kurz gelb aufleuchtet.

Der Punkt erscheint für die Zeitdauer, in welcher der Patient antworten darf (ca. 1,5 Sekunden). Antwortet er davor oder danach, so wird die Antwort nicht registriert. Dadurch werden Simulation oder Fehlantworten ausgeschlossen.

Drückt der Patient die Patientenantworttaste, so wird dies dem Prüfer Aufleuchten der grünen LED vor ***Erkannt*** angezeigt.

Wurde die Antwort als gültig gewertet, so erhöht sich die Zahl der erkannten Inkremente um eins. Auch die Zahl der gesamt abgegebenen Inkremente erhöht sich entsprechend.

Hat der Patient durch zwei bis drei richtige Antworten gezeigt, dass er den Test verstanden hat, so wird durch Klicken der Bild ↓ -Taste die Pegelerhöhung auf 3 dB verringert und weiter trainiert.

Wurden auch hier richtige Antworten gegeben, so wird durch nochmaliges Klicken auf Bild ↓ die Pegelerhöhung auf 2 dB eingestellt.

5.10.3 Durchführung des SISI-Tests

Durch weiteres Klicken auf Bild ↓ wird 1 dB Pegelerhöhung eingestellt.

Hat der Patient bis hierher richtig reagiert, so beginnt jetzt der eigentliche SISI-Test durch Anklicken der ***Start***-Schaltfläche, wobei die Pegelerhöhung auf 1 dB eingestellt ist. Es werden jetzt hintereinander 20 Tonerhöhungen (Inkremente) abgegeben und der Prüfer kann den Testablauf auf dem Bildschirm verfolgen. Die Zeit zwischen den Pegelerhöhungen kann durch Drücken der ***Leertaste*** verlängert werden.

Nach dem zwanzigsten Inkrement wird der Test automatisch beendet und das Testergebnis errechnet. Der Prozentwert der richtig erkannten Inkremente wird zusammen mit der Anzahl der gesamt abgegebenen Inkremente und der Prüffrequenz auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 78).

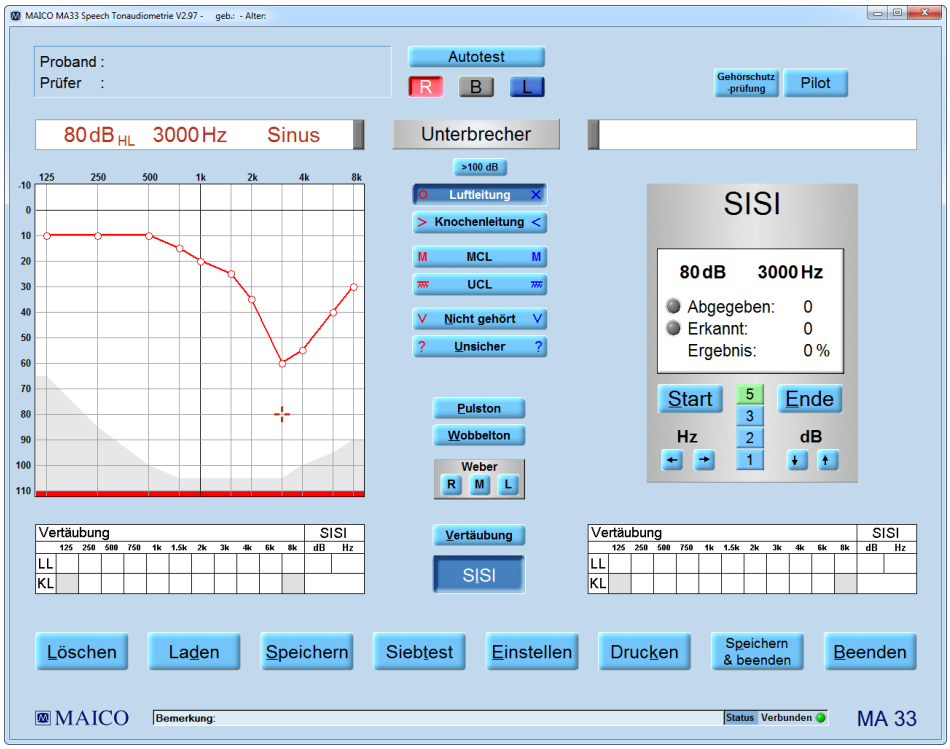


Abbildung 78

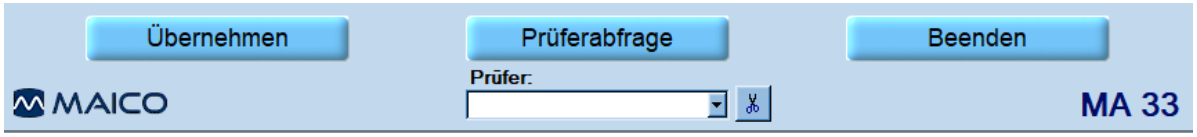
Sollte sich vor Ablauf der zwanzig Inkremente das Testergebnis als stabil erweisen, so kann der automatische Testablauf durch Drücken der ***Stopp***-Taste angehalten werden.

Durch Drücken der ***Ende***-Taste kann das Ergebnis gespeichert und der SISI-Test beendet werden. Dazu müssen jedoch mindestens 10 Inkremente abgegeben worden sein.

Das Ergebnis wird automatisch in die SISI Tabelle des Messbildschirms eingetragen. Das Verhältnis der gehörten zu den gesamt abgegebenen Inkrementen gibt, in Prozent ausgedrückt, die SISI-Diskrimination an. Werte von unter 25 % stehen für eine neurale (Hörnerv-), Werte von größer als 70 % für eine sensorische (Innenohr-)Hörstörung.

5.11 Menüs für Einstellungen

Die Menüs für die ***Einstellungen*** der Tests wird jeweils über die Schaltfläche Einstellen geöffnet. Alle Einstellungsmenüs enthalten im unteren Bereich allgemeine Funktionsschaltflächen (Abbildung 79). Diese werden in Tabelle 8 erklärt.



MAICO 79

Tabelle 8 Erläuterung der aAllgemeinen Funktionsschaltflächen

Schaltfläche	Funktion
Übernehmen	Bestätigen Sie Ihre individuellen Einstellungen durch ***Übernehmen***. Sie kehren zum Startbildschirm zurück..
Prüferabfrage	Sind mehrere Prüfer eingerichtet (siehe auch **Prüfer**) und die Funktion ***Prüferabfrage*** ist aktiviert, kann man beim Start den jeweiligen Prüfer und seine individuellen Einstellungen auswählen.
Beenden	Vor der Rückkehr zum Startbildschirm bestätigen Sie bitte, ob Sie die Änderungen speichern wollen oder nicht
Prüfer	Wird das MA 33 von mehreren Anwendern genutzt, können mehrere Prüfer eingerichtet werden. Sämtliche Einstellungen werden nach entsprechender Anmeldung individuell abgespeichert.

Die Menüs für die Einstellungen sind in den folgenden Abschnitten erklärt (Abschnitt 5.12 für Tonaudiometrie, Abschnitt 5.13 für Pilotentest).

5.12 Einstellungen Tonaudiometrie

5.12.1 Allgemeines

Über den Menüpunkt ***Einstellen*** können Sie die Voreinstellungen für ***Anzeige***, ***Vertäubung***, ***Bedienung***, ***Funktionstaste***, ***Frequenzen*** und **Einstellungen** (für den Test) verändern (Abbildung 80).

Durch Anklicken der Funktionstasten mit der PC-Maus können die Funktionen aktiviert oder ausgeschaltet werden. Bestätigen Sie die gewählten Einstellungen durch ***Übernehmen***.



Abbildung 80

5.12.2 Anzeige

Kombi-Tonaudio: In dieser Darstellung können Sie sich die Messungen für das rechte und linke Ohr in einem Messfenster anzeigen lassen.

R < - - - > L: Vertauscht die Ansicht Rechts / Links

Weber: Funktionsfeld ***Weber*** ein- / ausblenden: Sie können das Ergebnis des Webertests im Startbildschirm erfassen.

Die ***Weber***-Funktionstaste wird standardmäßig auf dem Startbildschirm eingeblendet. Wird diese Funktion nicht regelmäßig benötigt, kann sie durch Klicken auf das entsprechende Funktionsfeld unter Einstellungen und ***Übernehmen*** ausgeblendet werden.

Bearbeitung: Ermöglicht die Bearbeitung einer Messkurve.

BPTA-Modus: Aktiviert den Modus ***Binaurale Puretone Audiometry (BPTA)***, speziell für Logopäden geeignet.

5.12.3 Vertäubung

Automatisch: Die automatische Vertäubung ist voreingestellt.

Die Pegeldifferenz für gleitende Vertäubung kann nur verändert werden, wenn die Funktion ***Automatisch*** aktiviert ist.

Wählen Sie ***Automatisch,*** erscheint ein Einstellfenster mit der Standardeinstellung der Pegeldifferenz für Luftleitung -30 dB und für Knochenleitung +10 dB. Durch Ziehen mit der Maus oder die senkrechten Pfeiltasten können Sie diese Werte für die automatische Vertäubung individuell verändern. Der gewünschte Wert kann auch direkt über die Tastatur eingegeben werden. Wählen Sie ***Standard***, um die Werte auf die Standardwerte zurückzusetzen (Abbildung 81).

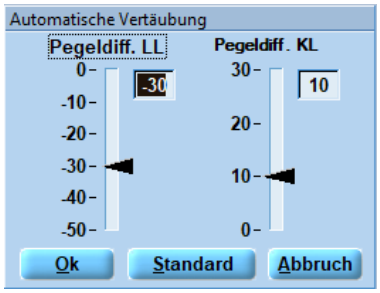


Abbildung 81

Manuell: Ermöglicht während der Messung die individuelle Einstellung des Vertäubungspegels.

In Grafik: Wenn der Wert der Vertäubung nicht nur in die untenstehende Tabelle, sondern auch direkt in die Grafik eingetragen werden soll, aktivieren Sie ***In Grafik***.

Vertäubungstabelle mit Tonwerten: Erlaubt die Anzeige der Tonwerte unter den Audiogrammen (Abbildung 82):

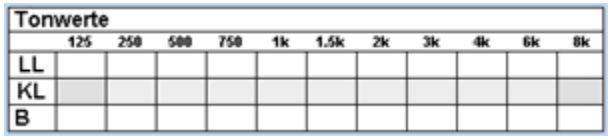


Abbildung 82

5.12.4 Bedienung

Maus Audiometrie: Je nach Voreinstellung können Sie die Frequenz, den Pegel oder beides durch Anklicken des gewünschten Wertes mit der Maus einstellen (Abbildung 83). Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie folgende Einstellungen vornehmen können:

- **Pegel+Frequenz**: Aktivieren Sie die Funktion ***Mausklick***, um Pegel und Frequenz per Mausklick ändern zu können.
- **Pegel**: Mit der Auswahl ***Mausrad***, kann im Audiogramm der Pegel mit dem Mausrad eingestellt werden.



Abbildung 83

Unterbrecher: Wechseln Sie in den Unterbrecher-Modus.

Tongeber: Wechseln Sie in den Tongeber-Modus.

Wert aufnehmen beim Unterbrechen: Wert wird automatisch beim Unterbrechen des Tons gespeichert (Drücken der ***Enter***-Taste ist nicht erforderlich).

5.12.5 Funktionstaste

Siebtest 20 dB: Nach Klicken auf diese Funktionstaste öffnet sich das Fenster ***Pegel Siebtest*** (Abbildung 84). Durch Eingabe, Anklicken oder Ziehen mit der Maustaste können Sie den Pegel für den Siebtest ändern. Klicken Sie auf ***Standard***, springt der Pegel wieder auf die Standardeinstellung 20 dB zurück.

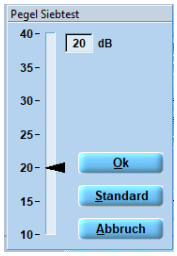


Abbildung 84

Durch Drücken der Taste Pegeländerung öffnet sich ein Fenster, in welchem Sie einstellen können, wie sich der Pegel nach Eingabe eines Wertes ändern soll (Abbildung 85).

Pegeländerung: Mit dieser Funktionstaste können Sie über das Einstellfenster den Startpegel von -10 dB auf bis zu 20 dB ändern. Der Pegel ***Nach Bestätigung*** steht standardmäßig auf -20 dB. Durch Klicken auf den Pfeil neben dem Fenster öffnet sich eine Auswahlliste.

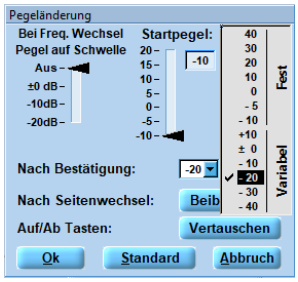


Abbildung 85

Zwischen 0 und 40 (dB) Fest: Der Pegel springt auf den gewählten Wert zurück.

Zwischen -40 und 0 (dB) Variabel: Pegel springt nach Bestätigung um den gewählten Wert zwischen 0 dB und -40 dB zurück.

Nach Seitenwechsel: Drücken Sie ***Beibehalten***, um den Pegel nach dem Wechsel des Ohrs beizubehalten.

Auf/Ab-Tasten: Die Lautstärke kann über die ***Auf-/Ab-Tasten*** verändert werden. In der Standardeinstellung geht mit der ***Auf***-Taste der Pegel nach oben und die Lautstärke wird vermindert, die ***Ab***-Taste erhöht die Lautstärke. Diese Einstellungen können durch Drücken der Schaltfläche ***Vertauschen*** getauscht werden.

Gebrauchsanweisung: Öffnet die Gebrauchsanweisung als PDF-Datei.

Info: Gibt Auskunft über ***Seriennummer***, ***Software***- und ***Hardware***-Version un die ***Nächste Kalibrierung***. Die automatische Erinnerung an die nächste Kalibrierung kann durch Klicken auf ***ja*** bzw. ***nein*** ein- oder ausgeschaltet werden (Abbildung 86).

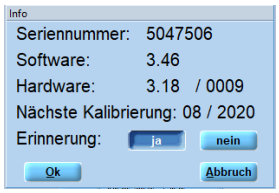


Abbildung 86

5.12.6 Frequenzen

Sperren: Durch Drücken der Schaltfläche Sperren öffnet sich ein Fenster, in welchem Sie einzelne Frequenzen sperren können, sodass diese während der Audiometrie übersprungen werden (Abbildung 87).

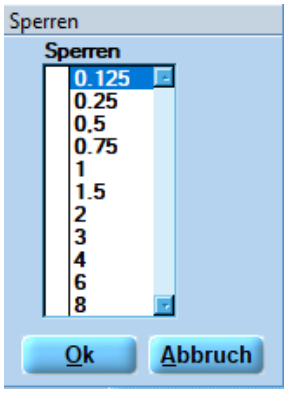


Abbildung 87

Die gesperrten Frequenzen sind im Audiogramm grau hinterlegt (Abbildung 88).

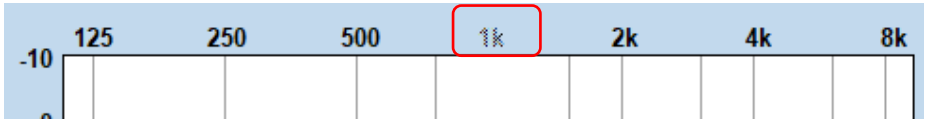


Abbildung 88

Weiter mit ↵: Ist diese Funktion aktiviert, springt der Cursor nach Speichern eines Messpunktes durch Drücken der ***Enter***-Taste eine Frequenz weiter. Bei 1 kHz müssen Sie die Richtung für die Frequenz (höher/tiefer) selbst vorgeben.

Rücksprung auf 1 KHz nach: Über ein Auswahlfenster haben Sie die Möglichkeit für folgende Einstellungen: Rücksprung auf 1 kHz nach ***Wandlerwechsel*** (Standard ein), ***Seitenwechsel*** (Standard ein) und ***Frequenzende*** (Standard ein). Aktivieren Sie ***Umlauf,*** springt die Frequenz als nächstes vom höchsten zum niedrigsten Wert (von 8 kHz auf 125 Hz) und umgekehrt. Der Rücksprung auf 1 kHz erfolgt in diesem Fall nur nach Wandler- oder Seitenwechsel (Abbildung 89).

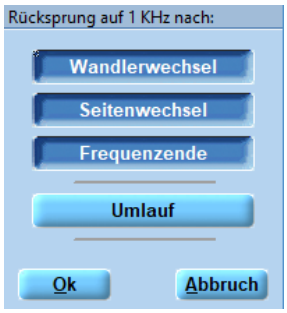


Abbildung 89

Sicherheitsfunktion: Die Sicherheitsfunktion verhindert einen sofortigen Anstieg des Frequenzpegels auf über 70 dB bei Frequenzwechsel.

Wenn die Sicherheitsfunktion deaktiviert ist, erscheint ein Nachrichtenfenster. Drücken Sie ***Ja***, wenn Sie die Funktion wirklich deaktivieren möchten, oder ***Nein***, wenn Sie die Funktion aktiviert halten möchten (Abbildung 90).

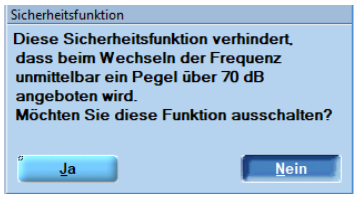


Abbildung 90

Start mit Ton: Durch Drücken der Taste ***Start mit Ton*** wird ein Nachrichtenfenster geöffnet, das die Auswahl des Tests ermöglicht, mit dem das Programm beginnen soll (Abbildung 91).

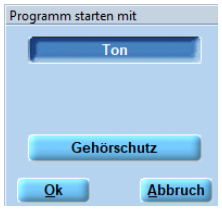


Abbildung 91

5.12.7 Einstellungen

Dauerpuls: Kann auf Wunsch durch Anklicken aktiviert werden.

Binaural: Zusätzlich zur Messung Rechts / Links kann die ***Binaurale Testmethode*** aktiviert werden. Wählen Sie ***Individuell***, um die Pegel für das rechte und das linke Ohr einzeln ändern zu können. Wählen Sie ***Simultan***, wenn die Pegel für das linke und das rechte Ohr übereinstimmen sollen (Abbildung 92).

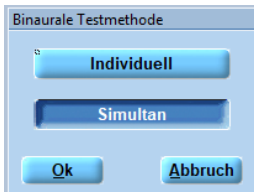


Abbildung 92

Drucken: Öffnet das Fenster ***Druckeinstellungen*** (Abbildung 93). Wählen Sie im oberen Bereich die zu druckenden Inhalte. Wählen Sie im unteren Bereich die Ausgabeoptionen: Zur Auswahl stehen ***Farbe*** (Standardeinstellung S/W), ***Querformat*** (Standard Hochformat), ***DIN A5*** (Standard A4) und ***Druckerauswahl*** (wenn nicht automatisch der Standarddrucker verwendet werden soll).



Abbildung 93

Unter ***Adresseingabe*** öffnet sich ein Fenster, in das Sie die Daten des Untersuchers sowie Anschrift und Telefon-Nr. eingeben können. Bitte bei der Eingabe beachten, dass es sich nicht um zwei getrennte Zeilen handelt. Also zuerst die erste Zeile vollständig ausfüllen und dann in der zweiten Zeile weiterschreiben. Zudem können Sie aus Ihrem Laufwerk ein Bild für den Druckkopf auswählen. Aktivieren Sie die Funktion

Durckkopf-Bitmap und laden Sie durch Drücken der ***Laden***-Schaltfläche ein Bild für den Druckkopf (Abbildung 94).

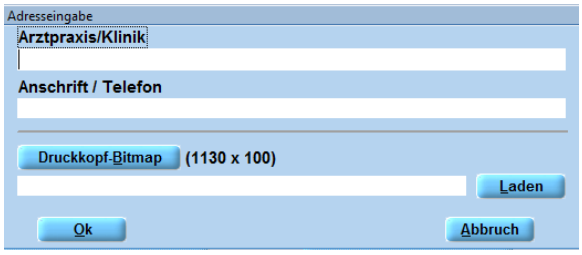


Abbildung 94

Sichtplatz: Einstellung für einen reinen Auswertungsarbeitsplatz (keine Geräteprüfung).

EDV Anbindung: Durchsuchen Sie die Felder ***Importpfad und -datei OAS --->MAICO*** und ***Exportpfad und -datei MAICO ---> OAS***, um die Austauschdaten für die Kommunikation mit der Datenbank auszuwählen. Änderungen werden nach einem Neustart des Programms aktiviert.

Aktivieren Sie die PDF-Speicherfunktion, indem Sie auf die Schaltfläche ***PDF-Datei*** und dann auf die Schaltfläche ***Durchsuchen*** klicken. Wählen Sie einen Ordner aus, geben Sie einen Dateinamen ***XXX.pdf*** ein und drücken Sie ***OK***. Auf diese Weise wird eine PDF-Datei erstellt, sobald Sie eine Sitzung gespeichert und verlassen haben.

Die Datenbankdatei wird standardmäßig lokal auf dem PC gespeichert. Um eine in einem Netzwerk gespeicherte Datenbankdatei zu verwenden, verwenden Sie das Feld ***Datenbankpfad Netzwerk***.

Aktivieren Sie die Funktion ***Messdatenübergabe***, um die Messwerte der Tonaudiometrie beim Speichern eines Tests in eine XML-Datei zu schreiben (Abbildung 95).

Aktivieren Sie die Funktion ***Variabler Name***, um einen automatischen PDF-Namen zu erzeugen. Dieser ist aus Patienten-ID, Datum und Uhrzeit zusammengesetzt. Bei den Lärmtests wird zusätzlich noch ***ma33laearm1*** oder ***ma33laerm2*** vorn angestellt (Beispiel: ma33laerm1_ABCDEF_08102020_102237.pdf).

Das Feld für die PDF-Nameneingabe ist dann ausgegraut. Der Exportpfad wird automatisch aus dem Feld ***Exportpfad und -datei MAICO ---> OAS**** übernommen.



Abbildung 95

Werkseinstellung: Öffnet ein Nachrichtenfenster zum Zurücksetzen der Einstellung auf die Werkseinstellungen (Abbildung 96).

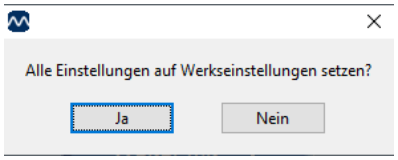


Abbildung 96

5.13 Einstellungen Pilotentest

In den Einstellungen: Pilotentest können Einstellungen in den folgenden Bereichen angepasst werden: ***Anzeige***, ***Information*** und ***Einstellungen*** (Abbildung 97). Die Einstellungen können durch Anklicken der verschiedenen Einstellmöglichkeiten geändert werden. Klicken Sie auf ***Übernehmen***, um die neue Einstellung zu übernehmen.

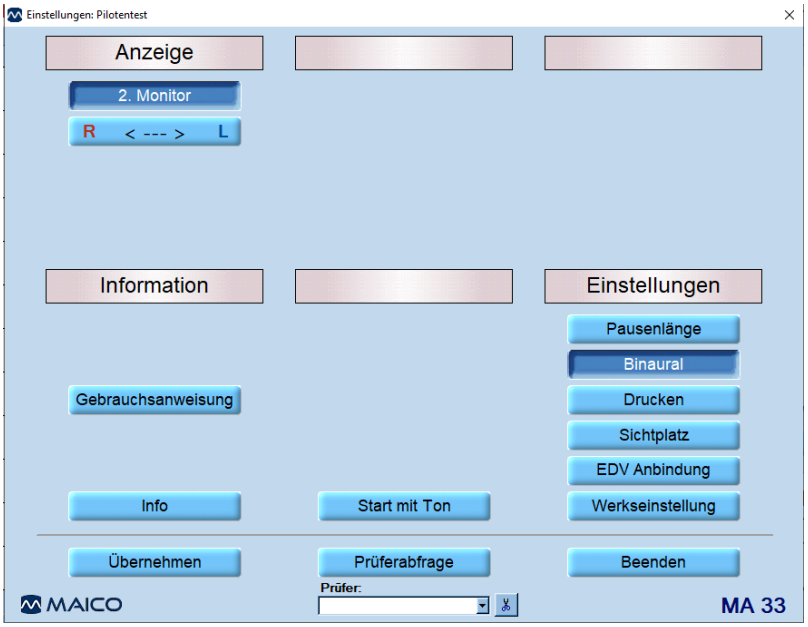


Abbildung 97

5.13.1 View

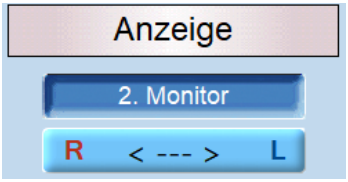


Abbildung 98

2. Monitor: Aktiviert die Taste ***2. Monitor*** auf dem Bildschirm für die Touchscreen-Bedienung (Touchscreen erforderlich).

R <---> L: Wählen Sie, auf welcher Seite des Bildschirms der rechte bzw. linke Kanal angezeigt werden sollen (Abbildung 98).

5.13.2 Information

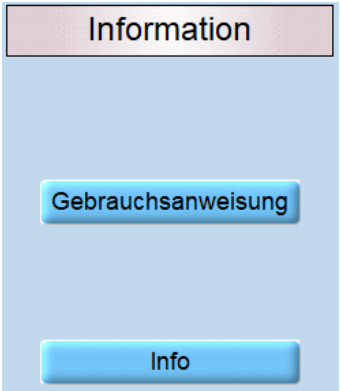


Abbildung 99

Gebrauchsanweisung: Öffnet das Benutzerhandbuch.

Info: Gibt Auskunft über ***Seriennummer***, ***Software***- und ***Hardware***-Version un die ***Nächste Kalibrierung***. Die automatische Erinnerung an die nächste Kalibrierung kann durch Klicken auf ***ja*** bzw. ***nein*** ein- oder ausgeschaltet werden (Abbildung 100).

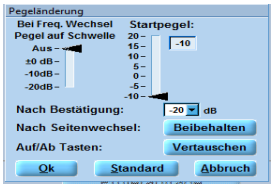


Abbildung 100

5.13.3 Mittlerer Abschnitt



Abbildung 101

Start mit Ton: Durch Drücken der Taste ***Start mit Ton*** öffnet sich ein Nachrichtenfenster, das die Auswahl des Tests ermöglicht, den das Programm starten soll (Abbildung 101 und Abbildung 102).

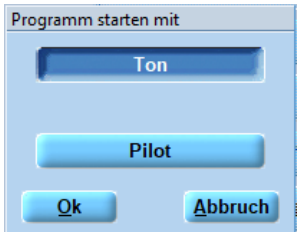


Abbildung 102

5.13.4 Einstellungen



Abbildung 103

Pausenlänge: Je nach Einstellung wird der Teste sofort ***nach Bestätigung*** (***Richtig***, ***Falsch*** oder ***Keine Antwort***) oder nach einer bestimmten Pausenlänge (Wert wählbar zwischen ***3 Sek.*** und ***20 Sek.***) fortgeführt.

Binaural: Zusätzlich zur Messung Rechts / Links kann die ***Binaurale Testmethode*** aktiviert werden (Abbildung 103).

Drucken: Siehe Abschnitt 0 – Drucken.

Sichtplatz: Einstellung für einen reinen Auswertungsarbeitsplatz (keine Geräteprüfung).

EDV Anbindung: Siehe Abschnitt 0 – EDV Anbindung.

Werkseinstellung: Öffnet ein Nachrichtenfenster zum Zurücksetzen der Einstellung auf die Werkseinstellungen (Abbildung 104).

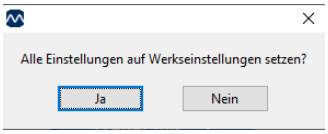


Abbildung 104

6 Technische Daten

6.1 MA 33 Hardware und Software

Dieser Abschnitt bietet Ihnen wichtige Informationen über

- **Hard- und Softwarespezifikationen des MA 33**
- **Anschlüsse**
- **Pin-Belegung**
- **Kalibrierwerte**
- **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)**
- **Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Normen**

CE 0123

Das MA 33 ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß 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	
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1: 2012 (Reprint), Typ B Anwendungsteile Die Schutzart nach EN 60601-1 ist abhängig vom verwendeten Computer (USB-Verbindung).
EMV-Norm	IEC 60601-1-2
Audiometer-Normen	Ton: IEC 60645-1:2017 Typ 4 (nur Luftleitung)/Typ 3 (mit Knochenleitung)

GERÄTESPEZIFIKATIONEN		
Umwelt-bedingungen 	Betrieb:	+15 °C bis +35 °C / + 59 °F bis +95 °F
		Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 % (nicht-kondensierend)
		Luftdruck 70 kPa (≤ 3000 m über Meeresspiegel)
	Lagerung:	0 °C bis + 50 °C / 32 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
	Transport:	-20 °C bis + 50 °C / -4 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
Gewicht		300 g
Abmessungen		B x T x H: 154 mm x 103 mm x 27 mm / 6.1 in x 4.1 in x 1.1 in
Aufwärmzeit		Etwa 1 Minute (inkl. Hochfahren)
Betriebsmodus		Kontinuierlich
Benutzerschnittstelle		PC-basiertes Audiometer
Bediensprache		Deutsch

AUDIOMETRIE

Patientenantworttaste	Ein-Tasten-Schalter	
Vertäubungssignale	Vertäubung mit Schmalbandrauschen für Ton: mit der gleichen Mittenfrequenzauflösung wie Reinton Ton: Effektive Vertäubung: ISO 389-4, ANSI S3.6	
	DD65v2:	MAICO Standardwerte
Knochenleitung	B71W	ISO 389-3, ANSI S3.6, Mastoid-Platzierung
Wandler – Kopfband Spannung	DD65v2:	Statische Kraft Kopfband 10.0 N ± 0.5 N
	B71W	Statische Kraft Kopfband 5.4 N ± 0.5 N
Tonaudiometrie		
Tontests	HV, Stenger, PTA, SISI Hughson-Westlake: Zeitfenster (Pause) wählbar zwischen 0,5 s und 3,5 s, 5 dB-Schritte (Erhöhung)/10 dB (Senkung)	
Auswahl	PTA, wählbare Frequenzen	
Eingänge	Sinus- oder Wobbelton (gepulst und kontinuierlich)	
Ausgänge	Links, Rechts, Knochen (L+R)	
Genauigkeit	Frequenz± 2 %, Pegel ± 3 dB	
Stimuli		
Ton	LL: 125 Hz bis 8000 Hz KL: 250 Hz bis 6000 Hz	
Wobbelton	5 Hz Sinus ± 5 % Modulation	
Pulston	Pulslänge: 250 ms	
Präsentation	Tongeber oder Unterbrecher	
Intensität	LL: -10 dB HV bis 105 dB HV, KL: -10 dB HV to 75 dB HV Verfügbare Intensitätsschritte: 5 dB Sicherheitsgrenze: Intensität > 70 dB HL	
Frequenzbereich	LL: 125 Hz bis 8000 Hz, KL: 250 Hz bis 6000 Hz	
Kalibrierung	Informationen und Anweisungen zur Kalibrierung sind im MA 33 Servicehandbuch enthalten.	
Pilotentest		
Intensitätsspanne	LL: 25 dB HV bis 70 dB HV 5 dB-Intensitätsschritte	
Testsprachen	Afrikaans, Arabisch, Baskisch, Deutsch, Dänisch, Englisch, Finnisch, Französisch, Galizisch, Griechisch, Italienisch, Japanisch, Katalanisch, Koreanisch, Kroatisch, Niederländisch, Norwegisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Russisch, Schwedisch, Schweizer-Deutsch, Serbisch, Slowakisch, Spanisch, Süd Sotho, Tschechisch, Türkisch, Ungarisch, Vietnamesisch, Xhosa, Zulu	
SISI-Test		
Modulation des Testsignals	4.8/0.2 s; 1 dB (test) 4.8/0.2 s; 4.8/0.2 s; 5 dB, 3 dB, 2 dB (Vorbereitung)	

PC-ANFORDERUNGEN

Betriebssystem	Windows® 10 SP1 (x86 and x64) Windows® 8 / 8.1 (x86 and x64)
Prozessor	2 GHz Intel Core Duo CPU
Arbeitsspeicher	2 GB RAM
Graphik-Display	1280 x 1024 (optimal), min. 1024 x 768
Datenverbindung	USB

Lüfterloser PC für den Einsatz in einem audiometrischen Raum

6.2 Kalibrierwerte und Maximalpegel

6.2.1 Kalibrierwerte und Maximalpegel – Luftleitung

Kalibrierwerte und Maximalpegel: Kopfhörer DD65v2
Kuppler IEC 60318-1, PTB-Bericht 2018, AAU-Bericht 2018

Frequenz [Hz]	Ton RETSPL dB re 20µPa	NBN RETSPL dB re 20µPa	Tone Max Level [dB HV]	Max NBN [dB HV]	Schalldämmung [dB] ISO 4869-1
125	30,5	34,5	70	60	8,3
250	17,0	21,0	90	80	15,5
500	8,0	12,0	100	90	26,1
750	5,5	10,5	105	95	-
1000	4,5	10,5	105	95	32,4
1500	2,5	8,5	105	95	-
2000	2,5	8,5	105	95	43,6
3000	2,0	8,0	105	95	-
4000	9,5	14,5	105	90	43,8
6000	21,0	26,0	95	80	-
8000	21,0	26,0	90	75	45,6

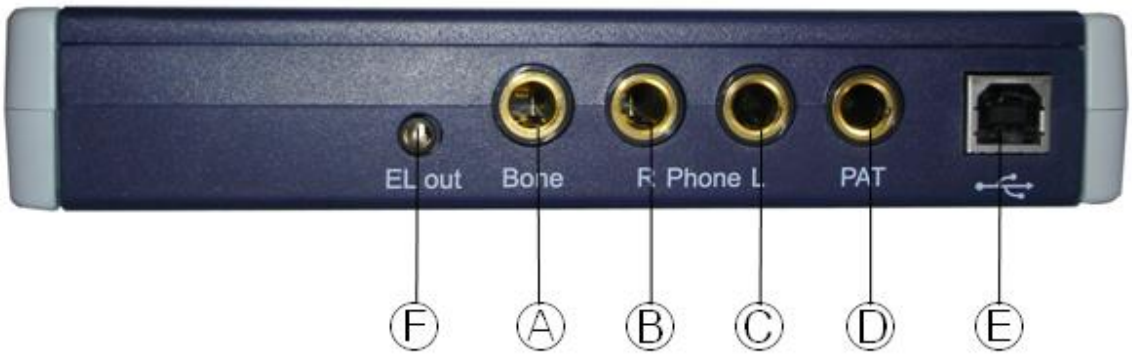
6.2.2 Kalibrierwerte und Maximalpegel – Knochenleitung (MA 33 KL)

Kalibrierwerte: Knochenleitungshörer Radioear B71W
Kraft: 4,9 ... 5,9 N Mastoid-Platzierung

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

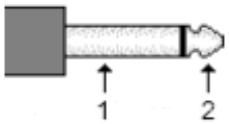
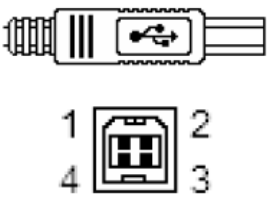
Frequenz [Hz]	Äquivalenter Referenz-Schwellenschall-druckpegel für Ton	Schalldämmung*	Max Pegel
	[dB] (re 1µN)	Min - max [dB]	Ton [dB HV]
250	67,0	-	35
500	58,0	-	60
750	48,5	-	65
1000	42,5	-	70
1500	36,5	-	70
2000	31,0	-	70
3000	30,0	4/18	70
4000	35,5	-	70
6000	40,0	10,5/31	45

6.3 Anschlüsse



Anschlussbuchse		Anschlussspezifikation
A	Knochenleitungskopfhörer	Z_A = 10 Ω, U_A = 2 V_{rms}
B, C	Luftleitungskopfhörer L/R	Z_A = 10 Ω, U_A = 2 V_{rms}
D	Patientenantworttaste	R_I = 500 Ω
E	PC-Verbindung	1 x USB-Anschluss
F	Anschluss nicht belegt	

6.4 Steckerbelegung

Buchse	Anschluss	Pin 1	Pin 2
A bis D	 6,3 mm	Masse	Signal
E		1 +5 VDC 2 Daten - 3 Daten + 4 Masse	

6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

Dieses Gerät entspricht der IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B-Gruppe

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.

Um die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es entscheidend, dass nur folgendes Zubehör verwendet wird:

Element	Hersteller	Modell
Audiometrischer Kopfhörer	RadioEar	DD65v2
Patientenantworttaste	RadioEar	APS3

Die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und -längen den Angaben unten entsprechen:

Beschreibung	Länge (m)	Geprüft (Ja/Nein)
Audiometrischer Kopfhörer	2.0	Ja
Patientenantworttaste	2.0	Ja

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das MA 33 beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das MA 33 gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt.
Das MA 33 wurde auf EMV-Emissionen und Immunität als eigenständiges Gerät getestet. Nutzen Sie das MA 33 nicht in direkter Nähe zu anderen elektronischen Geräten. Sollte ein Betrieb in der Nähe anderer Geräte unumgänglich sein, sollte der Anwender den normalen Betrieb in der Konfiguration prüfen.
Die Nutzung von Zubehör, Wandlern und Kabel, die nicht angegeben sind kann zu EMISSIONEN oder verringerter IMMUNITÄT des Geräts führen, abgesehen von Teilen, die direkt von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten bezogen werden.
Jede Person, die zusätzliche Gerätschaft anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2-Standard entspricht.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das *MA 33* wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des *MA 33* sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung**
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ***MA 33*** nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das ***MA 33*** eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Entsprechung Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entsprechung	

Empfohlene Abstände zwischen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte und dem *MA 33*.			
Das ***MA 33*** wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des ***MA 33*** kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem ***MA 33*** 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 ***MA 33*** wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des ***MA 33*** sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.			
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 IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5% *UT* (>95% Einbruch in *UT*) für 0,5 Zyklen 40 % *UT* (60 % Einbruch in *UT*) für 5 Zyklen 70 % *UT* (30 % Einbruch in *UT*) für 25 Zyklen <5% *UT* (>95% Einbruch in *UT*) für 5 Sekunden	< 5% *UT* (>95% Einbruch in *UT*) für 0,5 Zyklen 40 % *UT* (60 % Einbruch in *UT*) für 5 Zyklen 70 % *UT* (30 % Einbruch in *UT*) für 25 Zyklen <5% *UT* für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Benutzer des ***MA 33*** auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das ***MA 33*** mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.
Hinweis: UT ist die Wechselstrom-Versorgungsspannung g Netzspannung vor der Anwendung der Messstufe.			

<table>
<tr><th colspan="4">Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Das MA 33 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 33 sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.</td></tr>
<tr><th>Störfestigkeitstest</th><th>IEC/EN-60601-Prüfpegel</th><th>Übereinstimmungspegel</th><th>Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum MA 33 und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann.

Empfohlener Mindestabstand:</td></tr>
<tr><td>HF geleitet
IEC / EN 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz bis 80 MHz</td><td>3 Vrms</td><td>$d = 1{,}2\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>HF abgestrahlt
IEC / EN 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz bis 2,7 GHz</td><td>3 V/m</td><td>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 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 sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs [b] liegen.

Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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 MA 33 die oben angegebenen Hochfrequenz-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des MA 33 überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des MA 33.
[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</td></tr>
</table>

6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +A1:2012 (or IEC 60601-1: 2012 reprint): Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012: Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance
4. IEC 60601-1-6:2010 Ed.3+A1: Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Usability
5. UL/IEC/EN 60950-1: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
6. IEC/EN 60601-1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
7. IEC/EN 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
8. ISO 14971 - Application of risk management to medical devices
9. Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der aktuellen VERORDNUNG (EU) 2017/745
10. RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
11. Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)

6.7 Checkliste für die subjektive Audiometerprüfung

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

Reinheit der Prüfsignale

Alle Prüffrequenzen in der folgenden Tabelle stehen für typische Hörpegel und können bei Bedarf geändert werden:
Maskierung: „B" für Brummen, „G" Geräusch, „V" für Signalverzerrung, „S" für Schaltgeräusch.

	Rechtes Ohr								Pegel	Linkes Ohr								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
LL									30 dB HV									
									50 dB HV									
									70 dB HV									
KL									30 dB HV									
									50 dB HV									

Wenn Geräusch „B", „G", „V" oder „S" blockiert ist, informieren Sie das Servicezentrum!
Wenn der Testton auf dem maskierten Ohr zu hören ist, informieren Sie das Servicezentrum!

Luftleitungsaudiogramm

	Rechtes Ohr								Pegel	Linkes Ohr								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Soll-Werte dB HV*									
Linker Hörer									Ist-Werte dB HV									Linker Hörer
Rechter Hörer**									Ist-Wert dB HV									Rechter Hörer**

* Soll-Wert ist der Messwert im letzten Audiogramm des Patienten.
** Messung mit seitenverkehrt aufgesetztem Hörer wiederholen.
Liegt die Differenz zwischen Soll-Wert und Ist-Wert für ein Ohr im Durchschnitt über 10 dB, kontaktieren Sie das SERVICEZENTRUM!

Knochenleitungsaudiogramm

	Rechtes Ohr								Pegel	Linkes Ohr								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Soll-Werte dB_{HV}*									
									Ist-Werte dB_{HV}									

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

Geprüft:.....
Datum:.....

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