

easyScreen Benutzerhandbuch



Leerseite

INHALTSVERZEICHNIS

1 Einleitung	6
1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung	6
1.2 Kontraindikationen	7
1.3 Nutzen und Funktionen	7
1.4 Beschreibung	8
2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	10
2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs	10
2.2 Verantwortung des Kunden	11
2.3 Haftung des Herstellers	11
2.4 Regulatorische Symbole	12
2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen	13
2.6 Elektrische und elektrostatische Sicherheit	13
2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	16
2.8 Verwendung in der Häuslichen Gesundheitspflege	16
2.9 Akkusicherheit und -kapazität	17
3 Garantie, Wartung und Kundenservice	18
3.1 Garantie	18
3.2 Wartung	18
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise	19
3.4 Fehlerbehebung – Bereich ABR	26
3.5 Recycling und Entsorgung	30
4 Auspacken und Prüfen der Hardware	31
4.1 Auspacken des Systems	31
4.2 Verwendung des Geräts nach Transport und Aufbewahrung	33
4.3 Kennenlernen der Hardware	33
4.4 Zusammensetzen des Systems	36
4.5 Verwendung des Etikettendruckers	44
4.6 Speicherplatz	44
5 Bedienung des Geräts	45
5.1 Erste Schritte mit dem easyScreen	45
5.2 Bildschirmformat des easyScreen	46
5.3 Allgemeine Funktionsschaltflächen	46
5.4 Eingabe von Sonderzeichen	47
5.5 Auswählen des Benutzers (optional)	47
5.6 Home-Bildschirm	49

5.7 Eingeben oder Auswählen eines Patienten zum Testen.....	50
5.8 Vorbereiten einer Messung	53
5.9 Testen.....	63
5.10 ABR-Messbildschirm.....	65
5.11 OAE-Messbildschirm.....	69
5.12 Schnelltest	73
5.13 Verwaltung von Testergebnissen	74
5.14 Einstellungen	78
5.15 Lizenzenerweiterung.....	80
5.16 Pass-Checker (optionaler Gebrauch für ABR-Hardwareprüfung)	81
5.17 Infant Ear Simulator (optionaler Gebrauch für OAE-Sondentests).....	84
6 Technische Daten	85
6.1 easyScreen-Hardware	85
6.2 Pin-Belegung	93
6.3 Kalibrierwerte.....	94
6.4 Kupplerarten für die Kalibrierung.....	96
6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	97
6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards.....	101
6.7 Screening-Protokolle.....	102

Titel: Benutzerhandbuch easyScreen

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 18/07/2024



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Deutschland

Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

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

Germany:



International:



Urheberrecht © 2024 MAICO Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO.

Konformität

MAICO Diagnostics ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.

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

Markenhinweis

CE-Chirp® ist eine in den USA, der Europäischen Union, China und Norwegen eingetragene Marke der MAICO Diagnostics GmbH.

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

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

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

SnapPROBE™ ist eine nicht eingetragene Marke von RadioEar zur Verwendung in den USA.

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

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

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

Sanibel® ist eine in den USA, der Europäischen Union, Argentinien, Brasilien, Kanada, dem Vereinigten Königreich, Mexiko, Australien, China, Japan, Südkorea und der Russischen Föderation eingetragene Marke von Sanibel Supply.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- bestimmungsgemäße Verwendung einschließlich Hinweisen zur Verwendung des Geräts
- Kontraindikationen
- Nutzen und Funktionen
- Beschreibung des Geräts

1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Hinweise zur Verwendung

Die TEOAE- und DPOAE-Module des Geräts sind für die Anwendung in der audiologischen Beurteilung von Ohrenerkrankungen unter Verwendung der Technologie der transitorisch evozierten otoakustischen Emissionen oder der distorsiv produzierten otoakustischen Emissionen vorgesehen.

Das ABR-Modul des Geräts ist für die Anwendung in der audiologischen Beurteilung von Ohren- und Nervenerkrankungen unter Verwendung von akustisch evozierten Potenzialen des Innenohrs, des Hörnervs und des Hirnstamms vorgesehen. Es darf nur von geschultem Personal wie Audiologen, HNO-Chirurgen, Ärzten, Hörgeräteakustikern oder Personal mit ähnlichem Ausbildungsstand verwendet werden. Das Gerät darf nicht ohne das notwendige Wissen und die erforderliche Schulung verwendet werden, durch welche gewährleistet wird, dass der Nutzer seine Verwendung und die Interpretation der Ergebnisse versteht. Hörscreenings lassen sich am zielführendsten und effizientesten in einer akustisch stillen Umgebung durchführen. Wenngleich dies in einer Krankenhausumgebung nicht immer zu bewerkstelligen ist, sollte der Untersucher sich akustischer Geräusche bewusst sein und diese so weit beherrschen, dass der vorgesehene Einsatz möglich ist.

Zielpopulation

Die Zielpopulation für die TEOAE- und DPOAE-Module umfasst alle Altersgruppen. Die Zielpopulation für das ABR-Modul sind Neugeborene und Kleinkinder bis zu einem Alter von 6 Monaten. Das Verfahren zur Anpassung der TEOAE-Sonde ist für Säuglingsohren optimiert. Bei Ohren mit größerem Gehörgangsvolumen lässt sich unter Umständen kein guter Sondensitz erreichen.

Es wird empfohlen, ein Screening durchzuführen, wenn das Neugeborene medizinisch stabil ist und, im Falle von Frühgeburten, ein postmenstruelles Alter von mindestens 32 Wochen hat.

Der BERAphone® ABR-Wandler wurde im Hinblick auf Größe und Form für Neugeborene bis etwa zum 3. Lebensmonat optimiert. Bei älteren Säuglingen mit größeren Ohren kann sich ein Test mit dem BERAphone® schwierig gestalten. Wesentliche Voraussetzung für die Anwendung ist, dass das gesamte Ohrpolster aufliegt, ohne dass eine Lücke zwischen Haut und Ohrpolster entsteht. Eine Lücke kann zu einer geringeren Stimulus-Intensität führen und gegebenenfalls die Messdauer verlängern und erhöht die Wahrscheinlichkeit für ein Ergebnis „Auffällig“.

Klinischer Einsatz des Tests

Das easyScreen ist ein Screening-Gerät für die audiologische Beurteilung von Störungen des Ohres und des Hörnervs. Im Falle eines positiven Ergebnisses wird der Patient zur diagnostischen Folgeuntersuchung überwiesen. Kleinkinder, bei denen Risikofaktoren für einen Hörverlust vorliegen, sollten zur Folgeuntersuchung und zu regelmäßigen erneuten Hörscreenings überwiesen werden, selbst wenn das Ergebnis des Hörscreenings „Unauffällig“ lautet.

1.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen für Tests sind unter anderem eine kürzlich vorgenommene Stapedektomie oder Operation am Mittelohr, Ausfluss aus dem Ohr, ein akutes externes Gehörgangstrauma, Schmerzen (z. B. schwere Otitis externa) oder ein verschlossener Gehörgang. Tests dürfen bei Patienten mit solchen Symptomen nur mit ärztlicher Genehmigung durchgeführt werden. Das BERaPhone® ist für den Einsatz auf der intakten äußeren Haut um die Ohren herum sowie für den Einsatz auf der Kopfhaut gedacht. Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn die Haut nicht intakt ist oder wenn der Säugling unter einer ansteckenden Hautkrankheit leidet.

1.3 Nutzen und Funktionen

1.3.1 Allgemeine Informationen zum easyScreen

Das easyScreen umfasst folgende Features:

- Touchscreen-Bedienung
- Lange Akkulebensdauer
- Kabelloses Aufladen in der Basisstation
- Screening-ABR mit patentiertem CE-Chirp®-Stimulus¹
- Auswahl unterschiedlicher Wandleroptionen, einschließlich des einzigartigen und patentierten BERaPhone® ohne den Einsatz von Einwegelektroden und EarCup™
- DPOAE- und/oder TEOAE-Option
- Leistungsfähige Antworterkennungsalgorithmen
- Einfaches „Unauffällig“ / „Auffällig“-Ergebnis

Das easyScreen ist mit oder ohne drahtlosem Etikettendrucker erhältlich.

1.3.2 Lizenzen

Es sind folgende Funktionen verfügbar:

- ABR
- TEOAE
- DPOAE

HINWEIS: Jeder Lizenzschlüssel gilt nur für die Seriennummer Ihres Geräts.

Wenn Sie eine weitere Lizenz erwerben möchten, kontaktieren Sie bitte MAICO oder Ihren lokalen Vertriebs Händler, um die Möglichkeiten zu ermitteln.

¹ Das ABR-Screening ist auch mit einem Standard-Klick-Stimulus möglich. Siehe Abschnitt 6.6 für weitergehende Informationen.

1.3.3 easyScreen-Basisstation

Mit der easyScreen-Basisstation können Sie:

- den Akku des easyScreen aufladen

1.3.4 easyScreen HearSIM™ PC-Anwendung (Konfigurationsabhängig)

Die HearSIM™-PC-Anwendung in Kombination mit der OtoAccess® Database ermöglicht Ihnen Folgendes:

- Patientendaten speichern, anzeigen und verwalten
- Vom easyScreen übertragene Testdaten speichern, anzeigen und verwalten
- Namen von zu untersuchenden Patienten zum easyScreen übertragen
- Testergebnisse auf einem PC-kompatiblen Standarddrucker ausdrucken
- Patienten- und Messdaten exportieren (HiTrack, OZ Systems, CSV und XML-Formate werden unterstützt)
- Geräteeinstellungen des easyScreen konfigurieren, einschließlich Screening-Protokollen
- easyScreen-Benutzer verwalten
- Benutzerdefinierte Listen des easyScreen verwalten (z. B. Namen von Screening-Einrichtungen, Risikofaktoren)
- HearSIM™ (OtoAccess®) Benutzerkonten verwalten

1.3.5 Druckeinstellungen

Testergebnisse können vom easyScreen auf verschiedene Arten ausgedruckt werden:

- Direktes Drucken über easyScreen mit dem optionalen drahtlosen Etikettendrucker, der von MAICO erhältlich ist.
- Übertragen Sie easyScreen-Testdaten in die optionale HearSIM™-PC-Anwendung mit der OtoAccess® Database und drucken Sie die Ergebnisse mit Ihrem an den PC angeschlossenen Standarddrucker aus.

1.4 Beschreibung

1.4.1 Allgemeines

Das easyScreen verfügt über ein Touchscreen-Display und eine benutzerfreundliche Benutzerschnittstelle in einem kompakten Hardware-Design. Es kann mit verschiedenen Lizenzen erworben werden, die es Ihnen erlauben, verschiedene Hörscreening-Tests durchzuführen.

1.4.2 ABR

Das easyScreen verwendet die automatische Auditory Brainstem Response (ABR)-Technologie, um Patienten auf Hörverlust zu untersuchen. Mithilfe des Standardprotokolls wird ein modifizierter Klick-Stimulus, der CE-Chirp® mit 35 dB nHL, an das Ohr des Patienten abgegeben, während am Kopf des Patienten angebrachte Elektroden die EEG-Aktivität aufnehmen. Es sind alternative Protokolle mit verschiedenen Stimuluspegeln sowie ein Klick-Stimulus verfügbar. Siehe Abschnitt 6.7.

Die EEG wird mittels des leistungsfähigen Nachweis-Algorithmus des easyScreen verarbeitet und automatisch analysiert. Wird eine Antwort nachgewiesen, wird das Screening automatisch beendet und dem getesteten Ohr ein „UNAUFFÄLLIG“-Ergebnis zugewiesen. Wenn 3 Minuten EEG-Aktivität verarbeitet wurden und noch keine Antwort nachgewiesen wurde, ist das Ergebnis „Auffällig“.

1.4.3 BERAprhone®

Das BERAprhone® enthält sowohl einen Einkanal-Vorverstärker zur Aufzeichnung des EEGs über wiederverwendbare Elektroden auf der Haut des Patienten als auch einen Wandler zur Wiedergabe des akustischen Stimulus. Es macht herkömmliche Einwegelektroden und EarCup überflüssig.

Das BERAprhone® ist ein unkritisches Medizinprodukt zur Behandlung von Patienten, da es mit intakter Haut, aber nicht mit Schleimhäuten in Berührung kommt. Für solche Geräte empfehlen die Richtlinien des US Center for Disease Control¹² (CDC) und des Robert-Koch-Instituts Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten (Berlin) die Reinigung und Desinfektion mit einem für Krankenhäuser geeigneten Oberflächendesinfektionsmittel.

1.4.4 TEOAE

Die TEOAE-Technologie (Transient Evoked Otoacoustic Emissions) verwendet einen Klickstimulus, um Patienten auf cochleären Hörverlust zu untersuchen. Die Emissionen stehen in einem eindeutigen Zusammenhang zum Stimulus und können daher mit einem empfindlichen Mikrofon, welches in den Gehörgang des Patienten eingesetzt wird, gemessen werden. Die Antworten werden zur Auswertung in Frequenzbänder unterteilt.

1.4.5 DPOAE

Die auf Distorsionsprodukten basierte Messung von otoakustischen Emissionen (DPOAE) verwendet Paare von Reintönen, welche nacheinander abgespielt werden. Sie dient dazu, Patienten auf einen cochleär bedingten Hörverlust zu screenen. Die Emissionen stehen in einem eindeutigen Zusammenhang zum Stimulus und können daher mit einem empfindlichen Mikrofon, welches in den Gehörgang des Patienten eingesetzt wird, gemessen werden.

² Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. CDC, Department of Health and Human Services, USA

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des easyScreen-Systems, einschließlich Sicherheitshinweise sowie Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.

Es wird dringend empfohlen, das gesamte Benutzerhandbuch zu lesen, bevor das easyScreen an einem Patienten verwendet wird.



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

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

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

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

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

2.2 Verantwortung des Kunden

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

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

Es wird davon ausgegangen, dass Sicherheitsregeln 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.



WARNUNG

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

HINWEIS: Der Kunde trägt die Verantwortung für die sachgemäße Wartung und Reinigung des Geräts (siehe Abschnitt 3.2 und 3.3). Falls der Kunde diese Verpflichtung nicht einhält, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitt 2.3 und 3.1).

HINWEIS: Im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorkommnisses, informieren Sie MAICO sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

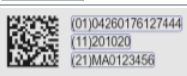
2.3 Haftung des Herstellers

Die von der bestimmungsgemäßen Verwendung abweichende Verwendung des Geräts führt zur Einschränkung oder Aufhebung der Haftung des Herstellers bei Schäden. Zu unsachgemäßer Verwendung gehören die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs, die Bedienung durch nicht qualifiziertes Personal und unerlaubte Änderungen am Gerät.

2.4 Regulatorische Symbole

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

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE	
SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht, siehe Begleitdokumente
	Warnung, siehe Begleitdokumente
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
	Referenznummer
	Medizinprodukt
	UDI-Informationen: (01) GTIN (Global Trade Item Number), (11) Datum, (21) Seriennummer
	Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1
	Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
	Vor Regen schützen
	Transport- und Lagertemperaturbereich
	Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
	Grenzwerte des Umgebungsdrucks für Transport und Lagerung
	Spannungswandler
	Nur einmal verwenden
	CE-Kennzeichnung mit ID der benannten Stelle
	Ein- und Ausschalten des Gerätes. Zum Ausschalten lange drücken. Kurzes Drücken holt das Gerät aus dem Standby-Modus (Display aus).
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Gleichstrom (DC)
	Kennzeichnung von Funkgeräten auf Grundlage des zertifizierten Typs
	ETL-Listed-Zeichen
	Logo

2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG

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

Nutzen und lagern Sie das Gerät nur in Innenräumen. Für Hinweise zu Bedienung, Aufbewahrung und Transport siehe die Tabelle in Abschnitt 6.



WARNUNG

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



WARNUNG

Der Benutzer kann das Gerät und dessen Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden.

Änderungen am Gerät und dessen Komponenten dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen am Gerät können Gefahren mit sich bringen.

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



WARNUNG

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

2.6 Elektrische und elektrostatische Sicherheit



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

Das System verfügt über eine interne Stromversorgung.



WARNUNG

Trennen Sie das Gerät im Notfall vom Computer.

Im Notfall



WARNUNG

Trennen Sie das Gerät im Notfall von der Stromversorgung.

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es jederzeit leicht von der Stromversorgung getrennt werden kann.

Im Notfall

Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Netzkabel oder Stecker beschädigt sind.



WARNUNG

Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Siehe Abschnitt 0 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizinisches Gerät/nicht-medizinisches Gerät) oder mit einem akkubetriebenen Laptop.

Dieses Gerät und seine Komponenten wurden konzipiert, um mit anderen Geräten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 62368-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte, die die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 für Ableitstrom nicht erfüllen, müssen außerhalb des Patientenbereichs aufbewahrt werden, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten, oder sie müssen mit einem Trenntransformator gespeist werden, der den Ableitstrom reduziert. Personen, die externe Geräte an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließen, schaffen dadurch ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden.



WARNUNG

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



WARNUNG

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

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

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



WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer stark sauerstoffangereicherten Umgebung, wie z.B. in einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt, etc. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Bevor Sie Wartungsmaßnahmen an Einsteckhörern vornehmen, wie z. B. das Trennen der Wandlergehäuse vom Kabel, müssen Sie die easyScreen-Wandler und -Elektroden vom Patienten trennen.



WARNUNG

Öffnen Sie nicht das Gehäuse des easyScreen. Überlassen Sie die Wartung qualifizierten Mitarbeitern.

2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

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



WARNUNG

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Vermeiden Sie eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern wie z.B. von Mobiltelefonen. Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal funktionieren.



WARNUNG

Bei Patienten mit ventrikuloperitonealen Shunts muss ein Sicherheitsabstand von 5 cm zwischen dem Shunt und dem aktiven Teil des Schallkopfes eingehalten werden. Siehe Abschnitt 6.5.



WARNUNG

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

Die Liste der Zubehöorteile, Wandler und Kabel finden Sie in Abschnitt 6.5 dieses Benutzerhandbuchs.



WARNUNG

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

2.8 Verwendung in der Häuslichen Gesundheitspflege



WARNUNG

Dieses Gerät ist zur Verwendung in der Häuslichen Gesundheitspflege (außerhalb professioneller Gesundheitseinrichtungen) vorgesehen. Das Gerät darf nur in professionellen Gesundheitseinrichtungen aufgeladen werden. Das bedeutet, dass nur das handgehaltene Gerät zur Verwendung in der Häuslichen Gesundheitspflege vorgesehen ist. Ladegerät, Netzteil und Basisstation sind nicht in der Häuslichen Gesundheitspflege zu verwenden.

2.9 Akkusicherheit und -kapazität

2.9.1 Sicherheitsinformationen



Explosionsgefahr

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



Geräteschäden aufgrund von Überhitzung

Fremdkörper (z. B. Metallgegenstände, Magnete und Magnetstreifenkarten) zwischen dem Gerät und dem drahtlosen Ladegerät sowie Etiketten oder Aufkleber auf der Rückseite des Geräts können den Ladevorgang stören und Schäden durch Überhitzung verursachen.

- Legen Sie keine Fremdkörper zwischen das Gerät und das Ladegerät.
- Bringen Sie keine Aufkleber auf der Rückseite des Geräts an.

2.9.2 Akkukapazität

Die Kapazität des Akkus nimmt im Laufe der Zeit mit wiederholten Lade-/Entladezyklen ab. Wie häufig der Akku aufgrund abnehmender Kapazität gewechselt werden muss, hängt vom Nutzungsverhalten ab.

Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, vermeiden Sie ein vollständiges Entladen des Akkus. Setzen Sie das easyScreen stattdessen nach jeder Verwendung wieder in die Basisstation ein, selbst wenn der Akku nicht vollständig entladen ist.

2.9.3 Akkulaufzeit pro Ladung

- Geschätzte Akkulaufzeit pro Ladung für ABR-Screenings - > 50 ABR-Screenings
- Geschätzte Akkulaufzeit pro Ladung für OAE-Screenings - > 150 OAE-Screenings

Die Messdauer beeinträchtigt die Akkulaufzeit pro Ladung. Die Messdauer hängt vom Zustand des Säuglings und den Problemen der Messtechnik ab, die stark variieren können. Deshalb kann die Anzahl der Screenings pro Akkuladung in Ihrer Einrichtung deutlich schwanken.

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

3.1 Garantie

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

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

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

Wir raten dringend davon ab, Mängel selbst zu beheben oder Nicht-Fachleute damit zu beauftragen.

Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden. Bei Modifizierung des Geräts müssen die entsprechenden Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die sichere Nutzung zu gewährleisten.

Legen Sie bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

Die erwartete Nutzungsdauer des Geräts beträgt 7 Jahre.

Zubehör wie Ohrstöpsel und Elektroden haben keine garantierte Nutzungsdauer.

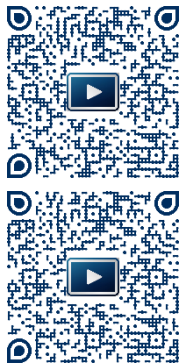
3.2 Wartung

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb des easyScreen zu gewährleisten, sollte das Gerät mindestens alle 12 Monate geprüft und kalibriert werden. Werden diese Prüfungen nicht durchgeführt, kann dies einen Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften darstellen und zum Erlöschen der Garantie führen. Die Verwendung nicht-kalibrierter Geräte kann zu falschen Testergebnissen führen und muss daher vermieden werden. Die Wartung und Kalibrierung darf nur von einem von MAICO autorisierten Vertriebshändler oder Servicezentrum durchgeführt werden.

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

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

3.3.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:
easyScreen EarCup™ | ABR | MAICO-Training | Hörtest-Screening-Diagnostetests - Wie desinfiziert man die Ausrüstung?
<https://youtu.be/lh7kT-JhcLU?si=Hi0YnINl8JqqAgxN&t=365>



easyScreen | OAE | MAICO Training | Hörscreening-Diagnostetests - Desinfektion der Geräte
<https://youtu.be/MJsw0wMM3IQ?si=JL3sTbVCE-QRwZYL&t=162>

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

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

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Entfernen Sie die zum Einmalgebrauch konzipierten EarCup™, EARturtle™, Ohrstöpsel oder Elektroden vor der Desinfektion.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein mit Seifenwasserlösung leicht angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des easyScreen und sein Zubehör, indem Sie die Oberflächen mit feuchten Desinfektionstüchern abwischen. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
 - Vor und nach jedem Patienten abwischen
 - Nach Kontamination
 - Nach ansteckenden Patienten



VORSICHT

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

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

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

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

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie in den Abschnitten 3.3.2 bis 3.3.8 . Befolgen Sie zudem die Hinweise zu den Komponenten, die für Ihr System relevant sind.

3.3.2 Reinigung und Desinfektion des Touchscreens

Verwenden Sie zur Reinigung des easyScreen-Touchscreens ein Brillenputztuch oder ein Mikrofasertuch.

Desinfizieren Sie den Touchscreen des Geräts, indem Sie die Oberflächen mit feuchten Desinfektionstüchern abwischen.

3.3.3 Reinigung von Gehäuse und Kabeln



Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

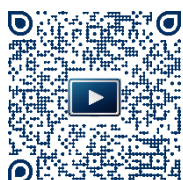
Entfernen Sie das easyScreen vor der Reinigung aus der Basisstation und trennen Sie die Basisstation vom Netzstrom.

Reinigen Sie die Kunststoffteile des easyScreen und die Basisstation mit einem feuchten Tuch.

Verwenden Sie für die Desinfektion ein Desinfektionstuch und kein Sprühprodukt. Achten Sie darauf, dass überschüssige Flüssigkeit aus dem Wischtuch nicht in empfindliche Bereiche wie Anschlüsse, BERAprhone®-Lautsprecher und Nähte, an denen sich Kunststoffteile verbinden, wie z.B. die Ränder um den Touchscreen, eindringt.

Befolgen Sie die Hinweise zur Verwendung des Desinfektionsprodukts.

3.3.4 Reinigung und Desinfektion des BERAprhone®



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyScreen BERAprhone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Desinfektion der Ausrüstung](https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=lxjiPAWs1IH3_oCv&t=287)

https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=lxjiPAWs1IH3_oCv&t=287

Das BERAprhone® verfügt über Edelstahl-Elektroden und ein Ohrpolster aus Silikon, das so konzipiert ist, dass es direkten Kontakt mit der Haut des Säuglings hat. Bei Anwendung auf intakter Haut wird das Gerät von den Leitlinien der CDC als nicht kritisch eingestuft; d. h. das Gerät kommt nur äußerlich über intakte Haut mit dem Patienten in Berührung. Daher ist eine Sterilisierung nicht erforderlich. Das Gerät muss jedoch vor dem erneuten Gebrauch mit einem medizinischen oder für den Einsatz in Krankenhäusern geeigneten Desinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden.

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

Befolgen Sie dieses Reinigungs- und Desinfektionsprozedere für das BERAprone® nach dem Gebrauch:

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

Es wird empfohlen, eine tägliche Routinekontrolle im Inneren der Elektrodengel-Schutzvorrichtungen und des Bereichs unterhalb des Ohrpolsters durchzuführen:

1. Trennen Sie die Elektroden von den festen Elektrodenhaltern, indem Sie diese gerade abziehen.
2. Inspizieren Sie die Innenseite der Gelschutzhülsen und achten Sie dabei insbesondere auf eventuelle Elektrodengelrückstände.
 - a. Die Anwesenheit von Gel im Inneren der Gelschutzhülse ist im Allgemeinen ein Hinweis darauf, dass die Untersucher zu viel Gel auf die Elektrode und/oder auf den Säugling auftragen.
 - b. Weisen Sie die Untersucher erneut an, nur eine geringe Menge des Gels auf die Elektrode zu geben und bei der Vorbereitung der Haut des Säuglings weniger Gel zu verwenden.
3. Wird Gel im Inneren der Gelschutzhülse beobachtet, entfernen Sie die Gelrückstände von der Edelstahlkomponente der Elektrode, indem Sie die Gelrückstände abstreifen (Abbildung 1).

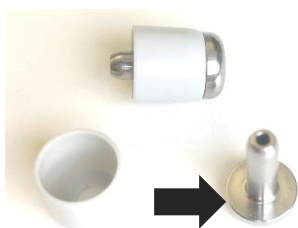


Abbildung 1

4. Reinigen Sie die Edelstahlkomponente der Elektrode mit einem Desinfektionstuch. Die Edelstahlkomponente der abgelösten Elektrode kann auf Wunsch autoklaviert werden.
5. Reinigen Sie die Gelschutzhülse mit einem Desinfektionsmittel und verwenden Sie dazu ein Wattestäbchen, um etwaige Gelrückstände aus dem Inneren des Hohlraums zu entfernen.
6. Lassen Sie die Gelschutzhülse und die Edelstahlelektrode gründlich trocknen und setzen Sie die beiden Komponenten anschließend wieder zusammen.
7. Inspizieren Sie das Innere des integrierten Elektrodenhalters auf jedwede Anzeichen von Elektrodengel.
8. Ist es nicht möglich, die Edelstahlelektroden oder die Gelschutzhülsen ordentlich zu reinigen, tauschen Sie diese gegen einen neuen Satz Elektroden aus.
9. Entfernen Sie das Ohrpolster vom BERAPhone® und inspizieren Sie den Kunststoff unter dem Polster auf etwaige Gelrückstände. Reinigen Sie diesen Bereich mit einem Papier- und einem Desinfektionstuch. Achten Sie dabei darauf, dass der Lautsprecher nicht von überschüssiger Flüssigkeit benetzt wird.
10. Untersuchen Sie das Ohrpolster auf Risse oder Veränderungen in der Beschaffenheit oder Farbe des Materials.
11. Tauschen Sie das Ohrpolster bei Bedarf durch ein neues Ohrpolster aus.

3.3.5 Reinigung der OAE-Sondenspitze – Standard-OAE-Sonde

Um genaue Messungen zu erzielen, muss die Sondenspitze jederzeit frei von Verschmutzung sein. Untersuchen Sie die Sonde deshalb nach jeder Verwendung auf Verschmutzungen in den Kanälen und reinigen Sie sie nach Bedarf. Es ist unerlässlich, Ohrenschmalz (Cerumen) aus den kleinen Schallkanälen der Sondenspitze zu entfernen. Folgen Sie daher bitte der folgenden bebilderten Beschreibung.



Reinigen Sie die Sondenspitze niemals, solange diese noch an der Sonde befestigt ist!

Verwenden Sie zur Reinigung die Bridge & Implant-Reinigungsseide oder die ProxySoft 3 in 1-Reinigungsseide (Abbildung 2).

Entsorgen Sie die Zahnseide nach der Verwendung.

Abbildung 2



Entfernen Sie die Sondenmutter, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 3).

Abbildung 3



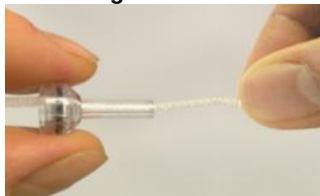
Nehmen Sie die Kunststoff-Sondenspitze von der Sonde ab (Abbildung 4).

Abbildung 4



Schieben Sie das blaue Ende der Reinigungsseide von hinten in eine der Sondenöffnungen (Abbildung 5).

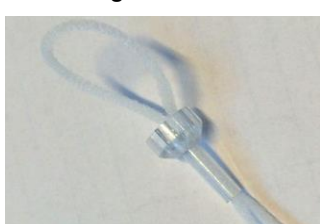
Abbildung 5



Ziehen Sie nun die Reinigungsseide ihrer gesamten Länge nach durch die Öffnung (Abbildung 6).

Verfahren Sie auf die gleiche Weise mit allen 4 Sondenöffnungen. Verwenden Sie die Zahnseide nur einmal.

Abbildung 6



Verwenden Sie entsprechend der Größe der Öffnung dicke oder dünne Reinigungsseide (Abbildung 7).

Abbildung 7



Abbildung 8

Um Zugang zur größeren Öffnung zu erhalten und diese zu reinigen, muss die Dichtung im Inneren der Sondenspitze entfernt werden. Sie können hierzu eine dünne Nadel verwenden. Drücken Sie die Dichtung nach der Reinigung wieder an die dafür vorgesehene Position (Abbildung 8).



Abbildung 9

Stecken Sie die Sondenspitze wieder in die Sonde. Vergewissern Sie sich, dass die Kunststoffzapfen in die entsprechenden Hohlräume eingesetzt werden (Abbildung 9).



Abbildung 10

Schrauben Sie die Sondenmutter wieder auf die Sonde. Es reicht der normale Druck mit den Fingern, um die Mutter zu befestigen. Benutzen Sie kein Werkzeug, um die Sondenmutter zu befestigen! Benutzen Sie ausschließlich Ihre Finger, um sie festzuschrauben (Abbildung 10).

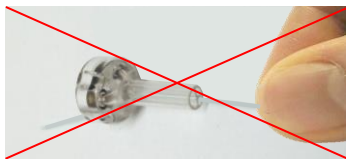


Abbildung 11

Führen Sie die Zahnseide nur an der Basis der Sonde ein, um sicherzustellen, dass Ohrenschmalz (Cerumen) oder Schmutz aus der Sondenspitze heraus- und nicht in sie hineingedrückt werden. Dadurch wird außerdem die Dichtung vor Beschädigung geschützt (Abbildung 11).

Wenn das Sondeninnere hinter der abnehmbaren Sondenspitze verstopft oder beschädigt ist, kann nur ein von MAICO autorisierter Vertriebs Händler die Teile reparieren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten Vertriebs Händler vor Ort oder von MAICO.

3.3.6 Ersetzen des Cerumenschutzes – SnapPROBE™



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyScreen SnapPROBE™ Wax Guard Replacement \(Englisch\)](https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w)

<https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w>

Um genaue Messungen zu erzielen, muss die Sonden system jederzeit frei von Verschmutzung sein. Deshalb wird die SnapPROBE™ für Kleinkinder mit Einweg-Ohrstöpseln benutzt.

Die Sonde verwendet einen austauschbaren Cerumenschutz, um ein Verstopfen der Sonde selbst zu verhindern. Es ist entscheidend, den Cerumenschutz zu ersetzen, wenn sie Anzeichen von Ablagerungen im Inneren aufweisen. Folgen Sie daher bitte der folgenden bebilderten Beschreibung.



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Öffnungen der Sonde eindringt, um Schäden an den empfindlichen Komponenten zu vermeiden.



Abbildung 12

Die SnapPROBE™ verwendet einen speziellen Sanibel™-Ohrstöpsel, die die Sonde mit dem Ohr verbindet und 3 separate akustische Kanäle hat.

Um die Infektionskontrolle zu verbessern, wird jeder akustische Kanal mit einem Cerumenschutz geschützt. Es verhindert das Eindringen von Ohrenschmalz in den Sondenkörper (Abbildung 12).

Der Cerumenschutz muss regelmäßig auf Ohrenschmalz in den Öffnungen überprüft werden. Wenn Sie Ohrenschmalz im Cerumenschutz sehen, ersetzen Sie diesen.

Wenn sich nach der Prüfung des ersten Ohres Cerumen oder Debris in einem der 3 akustischen Kanäle befinden, muss für die Prüfung des anderen Ohres eine neue Ohrspitze verwendet werden.

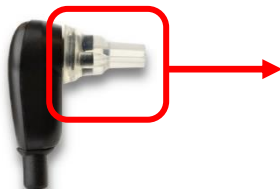


Abbildung 13

Entfernen Sie den Ohrstöpsel von der Sonde, indem Sie ihn einfach von der Sonde abziehen (Abbildung 13).

Werfen Sie den Einweg-Ohrstöpsel weg. Er ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

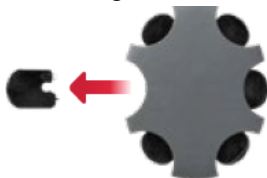


Abbildung 14

Ziehen Sie ein Cerumenschutz-Ersatzwerkzeug aus dem Spender heraus (Abbildung 14).



Abbildung 15

Das Werkzeug hat 2 Stifte (Abbildung 15):

- Leerer Stift (1): Drücken Sie diesen Stift in den Cerumenschutz und ziehen Sie den Cerumenschutz gerade aus dem Sondenkörper heraus. Werfen Sie den Cerumenschutz weg, da er nicht gereinigt oder wiederverwendet werden kann.
- Stift mit neuem Cerumenschutz (2): Drücken Sie den neuen Cerumenschutz in dieses Loch und ziehen Sie das Werkzeug wieder heraus, wobei Sie den neuen Cerumenschutz im Sondenkörper lassen. Entsorgen Sie das Werkzeug.

HINWEIS: Wenn das Innere der Sonde hinter den austauschbaren Filtern verstopft oder beschädigt ist, kann nur ein autorisierter MAICO-Händler die Komponenten reparieren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten Vertriebs Händler vor Ort oder von MAICO.

3.3.7 Einwegzubehör

Verwenden Sie ausschließlich das Einwegwegzubehör von Sanibel Supply, welches auch im Lieferumfang Ihres easyScreen-Systems enthalten ist.



Ohrstöpsel, EarCup™, EARTurtle™ und selbstklebende Elektroden sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie sind nach Gebrauch zu entsorgen. Sie können nicht gereinigt werden.



WARNUNG

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

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



VORSICHT

Wenn Sie stark verstopfte oder gereinigte Wachsschutzvorrichtungen verwenden, kann die Sonde beschädigt werden.



WARNUNG

Die Verwendung von verstopften oder gereinigten Wachsschutzvorrichtungen kann zu falschen Messergebnissen führen.

Kontrollieren Sie regelmäßig, ob die Wachsschutzvorrichtungen verstopft sind und ersetzen Sie sie gegebenenfalls durch neue und entsorgen Sie die verstopften. Verwenden Sie immer einen neuen Wachsschutz.

3.3.8 Zubehör/Ersatzteile

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

3.4 Fehlerbehebung – Bereich ABR

Im Fall von Problemen siehe die folgenden Inhalte zu Symptomen, möglichen Ursachen und empfohlener Fehlerbehebung.

Tabelle 2 Fehlerbehebung

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
Impedanztest wird bei einer oder mehreren Elektroden nicht bestanden.	Unwirksame Hautvorbereitung	Entfernen Sie die Elektroden, und verwenden Sie NuPrep® oder ein anderes Hautvorbereitungsprodukt, um die Haut vorzubereiten.
	Kontakt zwischen Elektrode und Haut ist verloren gegangen.	Überprüfen Sie den Kontakt der Elektroden mit der Haut an den vorbereiteten Stellen.
	Elektrodenkabel ist nicht vollständig am Vorverstärker angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindungen an der Buchse des Vorverstärkerkabels und versuchen Sie es erneut.
	Im Elektrodenkabel liegt ein Kurzschluss vor.	Tauschen Sie das Elektrodenkabel durch ein neues aus (möglicherweise muss mehr als ein Elektrodenkabel ausgetauscht werden).

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
	Verbindung zwischen dem Vorverstärker oder dem BERAPhone®-Kabel und dem ABR/OAE-Anschluss des easyScreen ist nicht stabil.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Vorverstärker oder dem BERAPhone®-Kabel und dem easyScreen; entfernen Sie das Kabel, und stecken Sie es wieder ein. Achten Sie dabei darauf, dass es fest sitzt.
Während der Messung sind übermäßig viele Artefakte zu beobachten.	Säugling ist zu aktiv, bewegt sich, saugt, weint, ist verkrampft, etc.	Halten Sie die Aufzeichnung an, und beruhigen Sie den Säugling. Wickeln Sie den Säugling in eine Decke. Setzen Sie die Aufzeichnung erst fort, wenn der Säugling ruhig ist.
	Kontakt zwischen Elektrode und Haut geht verloren.	Überprüfen Sie den Kontakt der Elektrode mit der Haut, und achten Sie darauf, dass die Elektrode die vorbereitete Hautstelle berührt.
	Elektrodenkabel ist beschädigt oder BERAPhone® Elektrode hat schlechten internen Kontakt, was zu intermittierendem Kontakt mit der Haut führen kann	Tauschen Sie das Elektrodenkabel durch ein neues aus (möglicherweise muss mehr als eine Elektrode ausgetauscht werden).
	Störung durch elektrische Interferenzen aufgrund von Netzstromspeisung	Wenn das easyScreen bei der Verwendung in die Basisstation eingesetzt und diese am Netzstrom angeschlossen ist, trennen Sie das Netzteil der Basisstation von der Steckdose, um auf Akkubetrieb umzuschalten.
	Andere elektronische Geräte in der Umgebung verursachen elektromagnetische Interferenzen	Schalten Sie alle in der Nähe des Testbereichs befindlichen, nicht benötigten Geräte aus, wie z. B. Mobiltelefone, Tablets, Leuchten, Fernsehgeräte etc. Entfernen Sie sich so weit wie möglich von Geräten, die nicht ausgeschaltet werden können. Bitten Sie den Arzt des Säuglings oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe bei der Fehlerbehebung, wenn der Säugling an Überwachungsgeräte angeschlossen ist, um herauszufinden, ob diese Geräte zur Fehlerbehebung vorübergehend ausgeschaltet werden können. RFID-Geräte, die zu Sicherheitszwecken verwendet werden und mit dem Säugling verbunden oder in dessen Nähe aufgestellt sind, können Interferenzen verursachen. Fragen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, ob derartige Geräte vorübergehend entfernt werden können.

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
Hohe „Auffällig“-Rate		Versuchen Sie, an einem anderen Ort zu testen.
	Screening von Säuglings, wenn sie zu aktiv sind	Führen Sie nur Screenings durch, wenn der Säugling still ist - vorzugsweise dann, wenn es schläft, sich wohl fühlt und vor Kurzem gestillt bzw. gefüttert wurde. Führen Sie das Screening direkt nach dem Stillen bzw. der Fütterung durch, solange die Mutter den Säugling noch hält.
	Screening von Säuglings innerhalb einiger Stunden nach der Geburt, wenn die Gehörgänge noch nass und möglicherweise mit Fruchtschmiere verstopft sind	Warten Sie mit dem Screening mindestens 12 Stunden nach der Geburt; dann besteht eine größere Wahrscheinlichkeit, dass die Gehörgänge frei sind.
	Umgebung ist zu geräuschintensiv	Schalten Sie alle Quellen für akustische Geräusche ab, wie z. B. Fernsehgeräte oder Radios. Bitten Sie Personen in der Umgebung, nicht zu sprechen. Bitten Sie Eltern, lärmende Geschwister aus dem Testraum zu bringen. Schließen Sie die Tür, um akustische Geräusche aus dem Gang oder nahe gelegenen Räumen zu reduzieren. Entfernen Sie sich von Geräuschquellen, wie z. B. Lüftungsschächten von Klimaanlage und Geräten, deren Motor sich ein- und ausschaltet.
	EarCup™, EARTurtle™, BERAPhone® oder Ohrstöpsel sitzen nicht richtig im/auf dem Ohr.	Achten Sie darauf, dass die EarCup™, EARTurtle™ oder das BERAPhone®-Ohrpolster das Ohr umschließen und dass zwischen dem Kuppler und der Haut des Säuglings keine großen Lücken entstehen. Achten Sie bei der Verwendung von Ohrstöpseln darauf, dass der Ohrstöpsel fest in den Gehörgang des Säuglings eingesetzt ist.
	Stimulus wird nicht über den Wandler übertragen	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Kabel des Wandlers und dem Vorverstärker; entfernen Sie das Kabel, und stecken Sie es wieder ein. Achten Sie dabei darauf, dass es fest angeschlossen ist.

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
		Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Vorverstärker- bzw. dem BERAPhone®-Kabel und dem ABR/OAE-Anschluss des easyScreen.
		Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Kabel des Einsteckhörers und den roten und blauen Wandlern.
		Überprüfen Sie den Adapter des Einsteckhörers auf Brüche oder Verstopfungen. Der durchsichtige Adapter des Einsteckhörers muss möglicherweise gereinigt werden. Beachten Sie die Reinigungsanweisungen, die den Einsteckhörern beiliegen.
		Achten Sie darauf, dass die Schläuche des Einsteckhörers nicht gequetscht oder zusammengedrückt sind; tauschen Sie den Schlauch anderenfalls durch einen neuen aus.
		Tauschen Sie das Kabel des Einsteckhörers durch ein neues aus.
Datenübertragung wird bei Meldung „Elektrode neu verbinden“ unterbrochen	Elektrostatische Entladung	Stoppen Sie die Messung, und starten Sie sie erneut.
Meldung „Elektrode verbinden“ während der Messung	Elektrode hat keinen Kontakt mit der Haut.	Bringen Sie die Elektrode erneut an der vorbereiteten Hautstelle an.
Meldung „Kabel überprüfen“ während des Screenings	Elektrodenkontakt ist möglicherweise schlecht.	Überprüfen Sie den Kontakt der Elektrode mit der Haut.
Touchscreen reagiert nicht auf Berührungen	Software ist bei einem Vorgang eingefroren.	Halten Sie die Power-Taste des easyScreen 10 Sekunden lang gedrückt, um das Ausschalten zu erzwingen. Starten Sie anschließend das System erneut.
easyScreen-Akku lädt nicht, wenn das Gerät in die Basisstation eingesetzt ist	Schlechte Verbindung mit dem Netzteil; falsches Netzteil	Überprüfen Sie, ob Sie das richtige Netzteil für das easyScreen verwenden und ob dieses vollständig angeschlossen ist.
„Netzbrummen erkannt“ in Statusbereich des Hauptmessbildschirms; Artefakte treten auf	Das easyScreen hat einen hohen elektrischen Rauschpegel bei Frequenzen festgestellt, die ein ungenaues Messergebnis verursachen könnten	Prüfen Sie die Elektroden auf einen guten Kontakt und die Umgebung auf elektrische Störquellen und versuchen Sie, diese zu regeln; gehen Sie an einen anderen Ort.

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 (13) der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 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.



WARNUNG

Akkus können explodieren oder Verbrennungen verursachen, wenn sie auseinandergebaut, aufgebrochen oder Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden.



VORSICHT

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

4 Auspacken und Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Auspacken des Systems
- Beschreibung von Hardware und Anschlüssen
- Zusammensetzen des Systems
- Verwenden des Etikettendruckers
- Stromversorgung des Geräts
- Lagerung des Geräts

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

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

Melden von Mängeln

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

Defekte umgehend melden

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

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

Bewahren Sie das gesamte Originalverpackungsmaterial und den Versandbehälter auf, damit das Gerät ordnungsgemäß verpackt werden kann, falls es zur Wartung oder Kalibrierung zurückgeschickt werden muss (siehe Abschnitt 3.2).

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

Tabelle 3 Komponentenliste

Komponentenliste

Komponenten – Allgemein	easyScreen-Basisstation
	Netzteil der Basisstation –
	Modell UES12LCP-050160SPA
	Eingabestift
	Halsriemen

Komponentenliste

	Pass-Checker (Hardware)
	Infant Ear Simulator (Ohrsimulator für Kleinkinder)
	Etikettendrucker-Paket HM-E200 (enthält 2 Rollen von Thermoetikettenpapier)
	USB-Kabel
	EARturtle™ Adapter-Paket
	Tragetasche
	Benutzerhandbuch
	Kurzanleitungen
ABR-spezifische Komponenten	Vorverstärker*
	Elektrodenkabel*
	NuPrep®-Gel für Hautvorbereitung
Wandler (je nach Auswahl zum Zeitpunkt des Erwerbs einer oder mehrere enthalten)	IP30-Einsteckhörer (50 Ω) mit Ohrstöpsel-Adapterpaket*
	IP30-Einsteckhörer (50 Ω) mit EarCup™-Adapterpaket*
	Standard-OAE-Sonde
	SnapPROBE™ (OAE)
	BERAphone® (Wandler & Vorverstärker)*
Im Lieferumfang enthaltenes Einweg-zubehör – mit Einsteckhörern und EarCup™	ABR-EarCup™-Zubehörpaket*
Im Lieferumfang enthaltenes Einweg-zubehör – mit Einsteckhörern und EARturtle™	ABR-EARturtle™-Zubehörpaket*
Im Lieferumfang enthaltenes Einweg-zubehör – mit Einsteckhörern und Ohrstöpseln	IP30/Sonden-Zubehörpaket
	Sanibel-Ohrstöpsel-Startpaket*
Im Lieferumfang enthaltenes Einwegzubehör – mit OAE-Sonde	Sondenspitzen-Paket*
	Sanibel-Ohrstöpsel-Startpaket*
	SnapPROBE™-Zubehörpaket
	Sondenreinigungspaket
	IP30/Sonde-Zubehörpaket (nur ABR)
Enthalten im Lieferumfang des BERAphone®	BERAphone®-Zubehörpaket*
	BERAphone® Hardware-Tester
Software / elektronische Dateien	HearSIM™ mit OtoAccess® Database PC-Anwendung (separater optionaler Kauf)
	HearSIM™-Installationsanweisungen
	USB-Stick mit Benutzerhandbüchern und Kurzanleitungen.

*Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

4.2 Verwendung des Geräts nach Transport und Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät in einer kühleren Umgebung aufbewahrt wurde (auch bei kürzerer Aufbewahrungszeit), lassen Sie das Gerät die Umgebungstemperatur annehmen. Je nach den Bedingungen (z. B. Umgebungsfeuchtigkeit) kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Sie können 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.

4.3 Kennenlernen der Hardware

4.3.1 Display, Ein/Aus-Schalter und Ladeanzeige des easyScreen

Wenn Sie Ihr easyScreen von vorne betrachten, sehen Sie das Touchscreen-Display, den Ein/Aus/Start-Schalter und eine Ladeanzeige (Abbildung 16). Ausführliche Informationen über die Lichtmodi in verschiedenen Zuständen siehe Abschnitt 4.4.12.4.



Abbildung 16

4.3.2 Anschlüsse am easyScreen

Die Ansicht von oben zeigt den Anschluss, über den der ABR-Vorverstärker, das BERAPHone® oder das OAE-Sonden-kabel angeschlossen wird (Abbildung 17).



Abbildung 17

Die Ansicht von unten zeigt den Mikro-USB-Anschluss (1) und den eingebauten Schlitz zum Anbringen eines Halsriemens (2) zum Transportieren des Geräts (Abbildung 18).



Abbildung 18

4.3.3 Anschlüsse und Leuchtanzeige an der Basisstation

Nachstehend sind die Merkmale der Basisstation gezeigt.

Die LED (1) zeigt den Stromversorgungs-Status der Basisstation an (ein = an das Netzteil angeschlossen, aus = nicht angeschlossen) (Abbildung 19).



Abbildung 19

Abbildung 20 zeigt den Stromversorgungsanschluss.



Abbildung 20



4.3.4 Anzeige und weitere Komponenten



Abbildung 21

Display

Das Display am easyScreen ist ein resistiver Touchscreen, der mit Handschuhen bedient werden kann (Abbildung 21). Er reagiert auf den Druck beim Berühren der Symbole. Die Bedienung kann mit einem Finger oder einem Zeigegerät erfolgen. Achten Sie darauf, die Oberfläche des Touchscreens nicht zu zerkratzen.



Abbildung 22

easyScreen BERAPHONE® (nur für ABR)

Das BERAPHONE® hat wiederverwendbare Edelstahlelektroden, Wandler und Vorverstärker in einem Gerät integriert, sodass keine Einwegartikel benötigt werden. Mit einer Taste können Sie den Test starten. LEDs geben Rückmeldung über das ausgewählte Ohr, die Impedanz und den Teststatus. Die federbelasteten Elektroden passen sich der Kopfform an und die Stirnelektrode kann gedreht oder durch eine längere Elektrode für kleinere Säuglingköpfe ersetzt werden.



Abbildung 23

Vorverstärkerkabel (nur für ABR)

Das Vorverstärkerkabel wird oben am easyScreen angeschlossen, wenn verfügbare Wandler verwendet werden. Es wird nicht mit dem BERAPHONE® verwendet. Zur Durchführung von ABR-Screenings werden die Elektrodenkabel und der akustische Wandler an den Buchsen oben am Vorverstärkerkabel angeschlossen (Abbildung 23).



Abbildung 24



Abbildung 25



Abbildung 26



Abbildung 27



Abbildung 28



Abbildung 29

Kabel des Einsteckhörers (nur für ABR)

Das Kabel des Einsteckhörers wird an die Buchse oben am Vorverstärkerkabel angeschlossen. Für Tests setzen Sie die EarCup™-Adapter des Einsteckhörers am Ende des roten und blauen Schlauchs in den Schaumstoffrand der EarCup™ bzw. die EARTurtle™ Adapter in die Öffnung der Öffnung der Silikonohrstücke bei Verwendung von EARTurtle™.

Wenn Ohrstöpsel verwendet werden, werden Einweg-Ohrstöpsel an den durchsichtigen Ohrstöpsel-Adaptoren an den Enden der Schläuche angebracht (Abbildung 24).

Standard OAE-Sonde (für ABR und OAE)

Die OAE-Ohrsonde muss für OAE-Screenings verwendet werden. Sie kann jedoch auch als Wandler zur Übertragung des akustischen Stimulus für ABR-Screenings eingesetzt werden. In diesem Fall wird die OAE-Sonde an das Vorverstärkerkabel angeschlossen. Bringen Sie zum Testen einen Einweg-Ohrstöpsel mit der für das Ohr des Patienten richtigen Größe an der Sondenspitze an (Abbildung 25).

OAE SnapPROBE™ (für ABR und OAE)

Die SnapPROBE ist eine spezielle OAE-Sonde für das Hörscreening von Neugeborenen. Bringen Sie zum Testen einen Einweg-Ohrstöpsel mit der für das Ohr des Patienten richtigen Größe an der Sondenspitze an (Abbildung 26).

Elektrodenkabel (für ABR)

Wenn ABR im Lieferumfang enthalten ist und der Vorverstärker benötigt wird, werden Elektrodenkabel mit dem System mitgeliefert. Die farblich gekennzeichneten Stecker werden an die Buchsen oben am Vorverstärkerkabel angeschlossen (Abbildung 27).

Transport im Rahmen der Häuslichen Gesundheitsversorgung

Verwenden Sie die Tragetasche, die der Lieferung Ihres easyScreen beiliegt (Abbildung 28).

Etikettendrucker

Mit dem drahtlosen Thermodrucker (Abbildung 29) können Etiketten direkt über das easyScreen ausgedruckt werden. Vor dem drahtlosen Drucken muss der Drucker mit dem easyScreen verbunden werden (siehe Abschnitt 5.14).

4.4 Zusammensetzen des Systems

4.4.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[MAICO easyScreen - Components and Setup \(Englisch\)](https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E)

<https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E>

Bevor das easyScreen verwendet werden kann, müssen einige Komponenten angeschlossen werden; dies umfasst je nach Ihrem erworbenen System und der Messmethode unter anderem folgende Schritte:

- Anschluss des BERAprhone® für ABR ODER
- Verbindung des ABR-Vorverstärkerkabels, des ABR-Wandlers und der Elektrodenkabel ODER
- Verbindung der OAE-Sonde mit dem easyScreen zur OAE-Messung

4.4.2 Verbindung des BERAprhone®, des Vorverstärkerkabels oder der OAE-Sonde mit dem easyScreen



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyScreen | OAE | MAICO Training | Hörscreening-Diagnosetests - Einrichten des easyScreens mit der OAE-Sonde](https://youtu.be/MJsw0wMM3IQ?si=_8HqvNMHGop40gkQ&t=1)

https://youtu.be/MJsw0wMM3IQ?si=_8HqvNMHGop40gkQ&t=1



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyScreen BERAprhone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnosetests - Einrichten des easyScreen BERAprhone®](https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=0-ctQq28_JFcYVS0)

https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=0-ctQq28_JFcYVS0



Abbildung 30

Richten Sie den Punkt auf dem Stecker am Ende des BERAprhone®-Kabels, des Vorverstärkerkabels oder der OAE-Sonde an der Buchse oben auf dem easyScreen aus, der ebenfalls über einen kleinen Punkt verfügt, der bei der Ausrichtung hilft. Führen Sie den Stecker so ein, dass er fest sitzt (Abbildung 30).



VORSICHT

Der Stecker enthält eine Reihe von kleinen Metallstiften, die in entsprechende Öffnungen in der Buchse eingeführt werden. Achten Sie darauf, dass der Stecker und die Buchse korrekt aufeinander ausgerichtet sind, sodass die Stifte beim Einführen nicht verbogen werden oder abbrechen. **Drehen Sie den Stecker nicht in der Buchse.**

Richten Sie den Stecker am Ende des Vorverstärkerkabels so an der oben am easyScreen befindlichen Buchse aus, dass der Punkt auf dem Vorverstärkerkabel-Stecker nach oben weist. Führen Sie den Stecker so ein, dass er fest sitzt.

4.4.3 Anschließen des Kabels des Einsteckhörers oder der OAE-Sonde an den Vorverstärker



Abbildung 31



VORSICHT

Richten Sie den Stecker am Ende des Kabels des Einsteckhörers oder der OAE-Sonde mit der Buchse oben am Vorverstärkerkabel aus, die mit dem Symbol  gekennzeichnet ist. Führen Sie den Stecker so ein, dass er fest sitzt (Abbildung 31).

Der Stecker enthält eine Reihe von kleinen Metallstiften, die in entsprechende Öffnungen in der Buchse eingeführt werden. Achten Sie darauf, dass der Stecker und die Buchse korrekt aufeinander ausgerichtet sind, sodass die Stifte beim Einführen nicht verbogen werden oder abbrechen. **Drehen Sie den Stecker nicht in der Buchse.**

4.4.4 Anschließen der Elektrodenkabel an den Vorverstärker



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen EarCup™ | ABR | MAICO-Training | Hörtest-Screening-Diagnostetests - Wie richtet man den easyScreen mit Vorverstärker und Elektroden ein?

https://youtu.be/lh7kT-JhcLU?si=nhCMS_A9gt1cJd5l

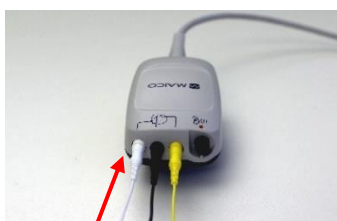


Abbildung 32

Schließen Sie die drei Elektrodenkabel fest an den Elektrodenbuchsen oben am Vorverstärkerkabel an, wobei die Farben der Elektrodenkabel zu den Farben der Buchsen passen müssen. Achten Sie darauf, die Kabel bis zum Anschlag in die Buchsen einzuführen (Abbildung 32).

Vollständig montierte Kabel für eine ABR-Prüfung mit eingesetzten Ohrhörern sind in Abbildung 33 (Ohrstöpsel), Abbildung 34 (EarCup™) und Abbildung 35 (EARturtle™) dargestellt.



Abbildung 33



Abbildung 34



Abbildung 35

4.4.5 Anschließen des BERaPhone® an den Hardware-Tester (optionaler Gebrauch)



Abbildung 36

Schließen Sie zur Durchführung eines Hardware-Integritätstests das BERaPhone® an den Hardware-Tester an (Abbildung 36). Fixieren Sie es, während Sie eine Messung vornehmen. Die Impedanz-Werte sollten an allen Elektroden akzeptabel und das Endergebnis des Tests sollte „Auffällig“ sein.

4.4.6 Anschließen des EARTurtle™-Adapters

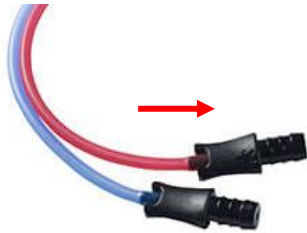


Abbildung 37

Entfernen Sie die EarCup™-Adapter vom roten und blauen Schlauch des IP30, indem Sie sie abziehen (Abbildung 37).



Abbildung 38

Stecken Sie den Metallteil des EARTurtle™ -Adapters in den roten und blauen Schlauch des IP30-Wandlers, bis er vollständig bedeckt ist. (Abbildung 38).

HINWEIS: Um korrekte Stimuluspegel zu gewährleisten, dürfen Sie den transparenten Ohrstöpsel-Adapter nicht durch den schwarzen EarCup™- oder EARTurtle™ -Adapter ersetzen.

4.4.7 Verbindung mit dem Pass-Checker für ABR mithilfe des Vorverstärkers (optionaler Gebrauch)



Abbildung 39

Um die Hardware-Integrität zu testen, führen Sie die Einsteckhörer-Adapter in die Öffnungen seitlich am Pass-Checker ein. Die schwarzen EarCup™-Adapter passen direkt in die Öffnungen (Abbildung 39).



Abbildung 40

Wenn Ihr System über die durchsichtigen Ohrstöpsel-Adapter verfügt, müssen Sie einen Ohrstöpsel an den Adaptern anbringen, damit ein guter Sitz in den Öffnungen gewährleistet ist. Achten Sie darauf, dass die Adapter vollständig in die Öffnungen des Pass-Checkers eingeführt sind (Abbildung 40).

HINWEIS: Der Pass-Checker ist für Tests am Patienten nicht erforderlich.

Führen Sie mit eingeschaltetem Pass-Checker einen Standard-ABR-Test durch. Die Impedanz-Werte sollten niedrig genug sein, um mit der Messung zu beginnen, und die Messung sollte innerhalb von 30 Sekunden „unauffällig“ anzeigen.

4.4.8 Handhabung des easyScreen und der Basisstation



Abbildung 41

Setzen Sie das easyScreen so in die Basisstation, dass es fest in der U-förmigen Halterung sitzt (Abbildung 41). Damit der Akku geladen wird, muss das easyScreen richtig in die Basisstation gesetzt werden.

Wenn der Akku geladen wird und das Display ausgeschaltet ist, leuchtet die LED vorne am easyScreen. Wenn die LED nicht leuchtet, prüfen Sie, ob das Gerät richtig in der Basisstation sitzt.



Abbildung 42

Fassen Sie das easyScreen über der Halterung der Basisstation, und heben Sie es aus der Basisstation heraus, um es zu entfernen (Abbildung 42).

4.4.9 Handhabung von BERAprhone® und der Basisstation



Abbildung 43

Legen Sie das BERAprhone® so in die Basisstation, dass der obere Teil zuerst zwischen die Einschiebehilfen geschoben wird. Senken Sie den Teil mit dem Ohrpolster dann in die Basisstation (Abbildung 43).



Abbildung 44

Die linken und rechten Einschiebehilfen halten das BERAprhone® in der Mitte der Basisstation (Abbildung 44). Um es zu entfernen, müssen Sie den unteren Teil des BERAprhone® zuerst anheben.

Die Basisstation kann mit zwei Schrauben an einem Tisch oder einer anderen flachen Oberfläche befestigt werden.

4.4.10 Komponenten des BERAphone®

Das BERAphone® setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen (Abbildung 45 und Abbildung 46):

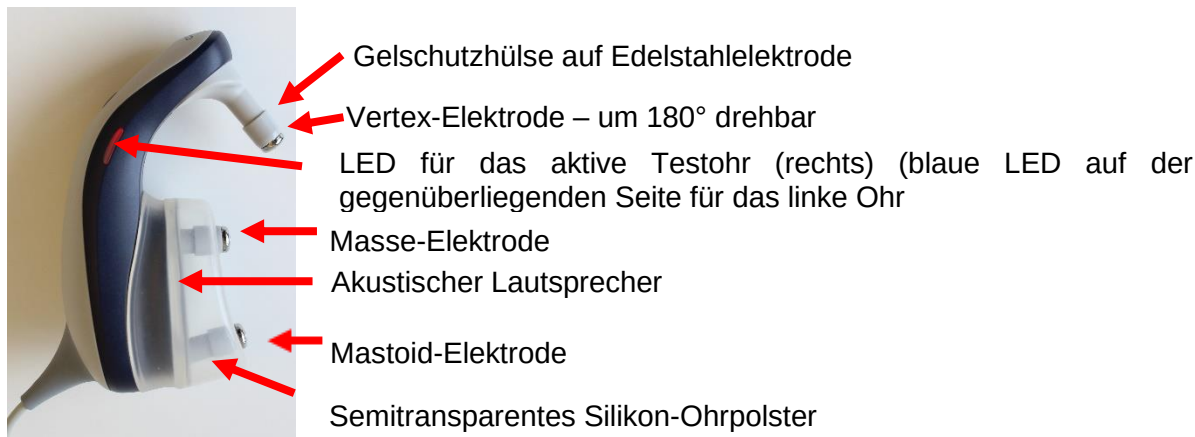


Abbildung 45

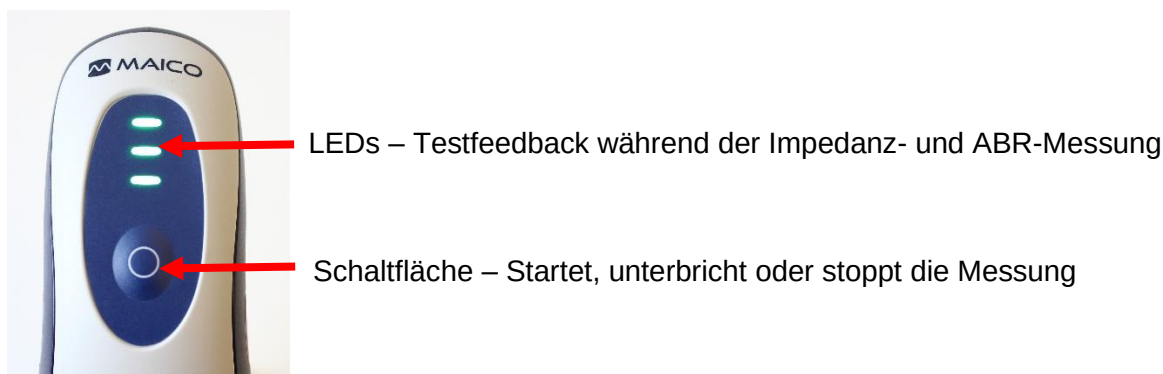


Abbildung 46

Tabelle 4 BERAphone® LED-Anzeige

Phase	Status	LED-Anzeige
Impedanztest	Gute Impedanz	
	Schlechte Impedanz – Vertex	
	Schlechte Impedanz – alle Elektroden	
		
Testen	Test läuft – Qualität OK	
	Artefakte treten auf	
	Pausiert	
	Elektrode nicht verbunden	
		
	Test abgeschlossen	

4.4.11 Herstellen einer PC-Verbindung über USB

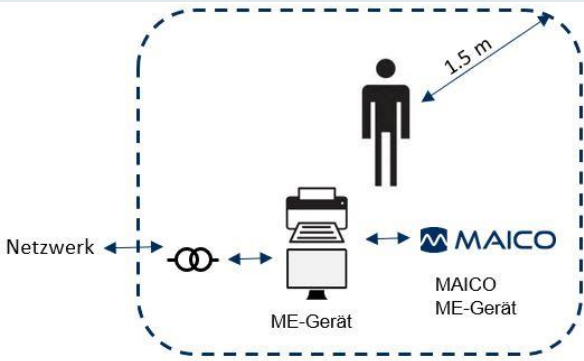
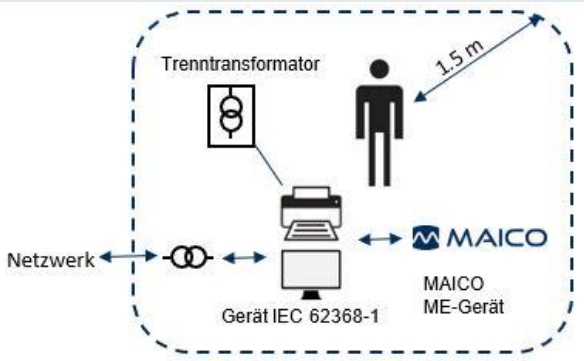
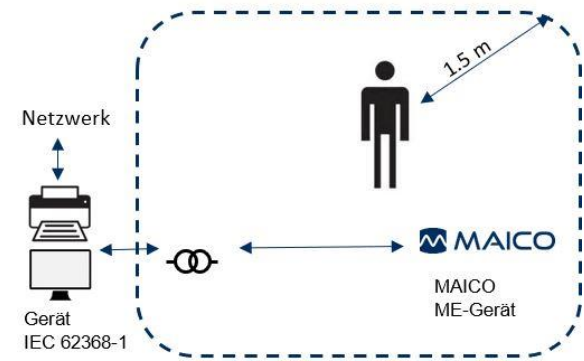
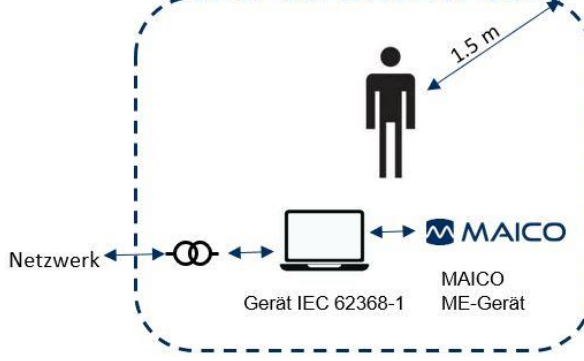
Um Daten an einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das easyScreen mit nicht-medizinisch elektrischer Büroausrüstung verwendet wird (siehe Tabelle 5, PC-Verbindung 1), stellen Sie sicher, dass Sie die PC-Verbindung auf eine der folgenden Arten herstellen (siehe Tabelle 5, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).



WARNUNG

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

Tabelle 5 PC-Verbindungen

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

4.4.12 Stromversorgung des easyScreen

4.4.12.1 Allgemeines

Das Gerät wird von einem wieder aufladbaren Lithium-Ionen (Li-Ion)-Akku gespeist. Der Akku wird geladen, indem das Gerät in eine mit Netzstrom gespeiste Basisstation eingesetzt wird.

Der Akku kann außerdem folgendermaßen geladen werden:

- Anschließen des Geräts an einen PC mithilfe des mitgelieferten USB-Kabels. Auf diese Weise dauert der Ladevorgang länger als beim Laden in der Basisstation.
- Anschließen des Geräts an den Netzstrom mithilfe des Netzteils der Basisstation, das direkt an den Mikro-USB-Anschluss des easyScreen angeschlossen ist.



WARNUNG

VERWENDEN SIE NUR DAS NETZTEIL UES12LCP-050160SPA.

HINWEIS: Der USB-Anschluss am Gerät verfügt über Isolierschutzvorrichtungen für die Patientenanschlüsse.

4.4.12.2 Akkuladestand



Der Akkuladestand wird in der Statusanzeige oben auf dem easyScreen-Touchscreen grafisch dargestellt, wenn dieser eingeschaltet ist.

Eine Erläuterung der Symbole für den Ladestand können Sie Tabelle 6 entnehmen.

Abbildung 47

Tabelle 6 Akkustatus

SYMBOL	LADESTAND
	Wird aufgeladen
	100 % bis 11 %
	10 % (ca. 30 Minuten aktive Testzeit verbleibend)
	5 % (Test kann nicht durchgeführt werden; schnellstmöglich aufladen)
	3 % (automatisches Ausschalten)

HINWEIS: Um einen Datenverlust zu vermeiden, schaltet sich das easyScreen automatisch aus, wenn der Akku zu schwach wird.

4.4.12.3 Stromversorgung der Basisstation

Die Basisstation wird mit Strom versorgt, indem das Netzkabel in den Mikro-USB-Anschluss hinten an der Basisstation eingesteckt und das andere Ende mit dem für die entsprechende Region passenden Adapter in eine Netzsteckdose eingesteckt wird. Die LED der Basisstation leuchtet, wenn diese mit Strom versorgt wird.

Verwenden Sie für die Versorgung der Basisstation mit Strom ausschließlich das von MAICO bereitgestellte Netzteil.

4.4.12.4 Laden des Akkus

Um eine möglichst lange Akkulebensdauer zu erzielen, halten Sie den Akku vollständig aufgeladen.

Schließen Sie die Basisstation an den Netzstrom an und setzen Sie das easyScreen in die Basisstation ein. Damit beginnt der Ladevorgang der Batterie. Es dauert ca. 6 Stunden, bis der Akku von unter 10 % auf über 90 % aufgeladen ist.

Das alleinige Aufladen über ein an einem eingeschalteten PC angeschlossenes USB-Kabel (ohne Basisstation) oder über das direkt in das easyScreen eingesteckte Netzteil der Basisstation dauert ca. 9 Stunden.

Die Ladeanzeige vorne am easyScreen leuchtet je nach den Bedingungen auf unterschiedliche Weise auf (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7 Gerätestatus

Geräte-status Akkulade-stand	AUS		AN		Energiesparmodus (Standby)	
	Akku Wird aufgeladen	Akku wird nicht geladen /voll aufgeladen	Akku nicht voll	Akku-lade-stand	Akku wird aufgeladen	Akku wird nicht geladen / voll aufgeladen
Aufladen über USB	Durchgehend blau	Durchgehend grün	Aus	Aus	Blau blinkend	Grün blinkend
Aufladen über Basisstation	Durchgehend blau	Durchgehend grün	Aus	Aus	Blau blinkend	Grün blinkend
Wird nicht aufgeladen	Aus	Aus	Aus	Aus	n.a.	Grün blinkend
Akkufehler	Durchgehend grün + blau	Durchgehend grün + blau	Aus	Aus	Durchgehend grün + blau	Durchgehend grün + blau

4.4.12.5 Screening während des Aufladens



VORSICHT

Das Testen während des Aufladens kann zu einer Überhitzung des Geräts und damit zu Schäden führen.

Laden Sie das Gerät während des Testens nicht auf.

Wenn das easyScreen über ein USB-Kabel mit einem eingeschalteten PC oder direkt mit dem Netzteil verbunden ist, kann ein Screening durchgeführt werden. Die elektrischen Interferenzen können jedoch zu Rauschen in der Aufzeichnung führen und somit die Dauer des Screenings verlängern und die Wahrscheinlichkeit dafür erhöhen, dass das Ergebnis „Auffällig“ lautet. Daher wird nicht empfohlen, ein Screening durchzuführen, während das Gerät über USB mit einem eingeschalteten PC verbunden oder an den Netzstrom angeschlossen ist.

4.5 Verwendung des Etikettendruckers

4.5.1 Verbinden des Etikettendruckers mit dem easyScreen

Die Verbindung zwischen dem easyScreen und dem Etikettendrucker erfolgt über drahtlose Koppelung. Siehe Abschnitt 5.13.3.

4.5.2 Stromversorgung des Etikettendruckers



Abbildung 48

Der Etikettendrucker wird über einen Lithium-Ionen-Akku gespeist. Verwenden Sie das von MAICO gelieferte Mikro-USB-Netzteil zur Stromversorgung des Etikettendruckers (Abbildung 48).

4.5.3 Einsetzen von Etikettenrollen in den Etikettendrucker

Der Drucker zeigt an, dass er kein Papier mehr hat, indem er die Meldung **"Kein Papier mehr"** auf dem Bildschirm anzeigt und die blaue LED (ERROR) blinkt (Abbildung 49).

Öffnen Sie den Drucker durch Drücken der kleinen Verriegelungstaste (Abbildung 50).

Setzen Sie die Etikettenrolle so in den Drucker, dass das Papierende zur offenen Abdeckung weist. Halten Sie das Papierende fest und schließen Sie die Abdeckung. Schalten Sie den Drucker ein und drücken Sie die FEED-Taste auf der linken Seite, damit der Drucker die Etiketten richtig auf den Druckkopf ausrichten kann (Abbildung 51).



Abbildung 49



Abbildung 50



Abbildung 51

4.6 Speicherplatz

Wenn das easyScreen nicht benutzt wird, sollte es in der Tragetasche oder an einem sicheren Ort so aufbewahrt werden, dass der Touchscreen und andere empfindliche Komponenten wie die akustischen Wandler und Kabel vor Beschädigungen geschützt sind. Lagern Sie unter den empfohlenen Temperaturbedingungen, die in Abschnitt 6 beschrieben sind.

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- erste Schritte mit dem easyScreen
- Bildschirmformat des easyScreen
- Vorbereiten eines Tests
- Durchführen von Screenings
- Verwaltung der Messergebnisse
- Einstellungen im Setup-Menü vornehmen
- Verwenden des Pass-Checkers (optionaler Gebrauch)
- Verwenden des Infant Ear Simulator (optionaler Gebrauch)

5.1 Erste Schritte mit dem easyScreen

5.1.1 General



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

MAICO easyScreen - how to operate the device (English)

<https://www.youtube.com/watch?v=-9HYLn1Eq3I>

5.1.2 Einschalten des easyScreen

Das easyScreen kann verwendet werden, während es in die Basisstation eingesetzt oder aus ihr herausgenommen ist. Drücken Sie kurz die **Home**-Taste an der Vorderseite des easyScreen, um das Gerät einzuschalten. Das Hochfahren des Geräts dauert einige Sekunden. Währenddessen sehen Sie den Begrüßungsbildschirm.

Außerdem können in dieser Zeit wichtige Informationen oder Erinnerungen angezeigt werden. Beispiele:

- Erinnerung an eine bald ablaufende Kalibrierung
- Warnung wegen geringer Akkuladung

5.1.3 Energiesparmodus und Ausschalten

Wenn das easyScreen eine gewisse Zeit lang inaktiv ist, schaltet das Gerät in den **Energiesparmodus (Standby)**, und das Display schaltet sich aus. Durch kurzes Drücken der **Home**-Taste wird das aus dem Standby wieder aktiviert. Nach der Wiederaktivierung aus dem Standby-Modus wird der Bildschirm so angezeigt, wie er war, als er in den Standby-Modus ging. (Wenn die **Benutzeranmeldung** aktiviert ist, müssen Sie Ihr Passwort erneut eingeben, wenn das Gerät aus dem Standby-Modus aktiviert wird.)

Nach einer weiteren Inaktivitätsphase schaltet sich das Gerät schließlich automatisch aus. Die Zeiträume bis zum Wechseln in den Energiesparmodus und bis zum Ausschalten können auf dem easyScreen in den **Energieeinstellungen** des easyScreen festgelegt werden.

HINWEIS: Um das easyScreen manuell auszuschalten, drücken und halten Sie die **Home**-Taste für mehr als 10 Sekunden. Oder drücken Sie während des Startbildschirms die **Home**-Taste, und es wird eine Meldung angezeigt, mit der Sie das Gerät ausschalten oder abbrechen können.

5.2 Bildschirmformat des easyScreen

Das allgemeine easyScreen-Bildschirmformat (Abbildung 52) umfasst:



- 1 – Name des Bildschirms
- 2 – Status/Zwischenüberschrift
- 3 – Hauptbildschirm
- 4 – Akkuladestand und Funktionsschaltflächen
- 5 – Untere Steuerleiste mit allgemeinen Funktionsschaltflächen

Abbildung 52

5.3 Allgemeine Funktionsschaltflächen

Die allgemeinen Funktionstasten werden in Tabelle 8 erläutert.

Tabelle 8 Allgemeine Funktionsschaltflächen

	OK (akzeptieren/ speichern)		Abbrechen		Kommentar hinzufügen
	Angemeldeten Benutzer wechseln		Suchen		In Menü Einstellungen wechseln
	Seite nach oben		Seite nach unten		Zurück (vorheriger Bildschirm)
	Testliste		Testfelder anzeigen		Drucken
	Testen		Unterbrechen (Test)		Anhalten (Test)
	Fortfahren (Test)		Speichern	-	-
	Sortierreihenfolge (chronologisch)		Sortierreihenfolge (alphabetisch)		Details anzeigen
	Rechtes Ohr		Linkes Ohr		Beide Ohren (Test)

5.4 Eingabe von Sonderzeichen

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um auf Sonderzeichen zuzugreifen:

- Berühren und halten Sie kurz die Taste gedrückt, die die Alternative enthält, auf die Sie zugreifen möchten.
- Warten Sie, bis die Sonderzeichen erscheinen.
- Berühren Sie das Sonderzeichen, das Sie einfügen möchten.
- Sonderzeichen sind als Groß- und Kleinbuchstaben verfügbar. Die Tabelle zeigt nur die Kleinbuchstaben an.

Tabelle 9 Eingabe von Sonderzeichen

Standardzeichen	Sonderzeichen	Standardzeichen	Sonderzeichen
e	è é ê ë ù	d	đ đ
r	ř ř	g	ğ ğ
u	ú û ü	l	ł
i	ì í î ï	z	ž ž ž
o	õ ö ó ô õ	c	ç ć ċ
a	à á â ã ä å æ ç	n	ñ ñ
s	ß ş ś		

5.5 Auswählen des Benutzers (optional)



Abbildung 53

Das easyScreen kann so konfiguriert werden, dass der Untersucher sich über die optionale PC-Anwendung HearSIM™ anmelden muss. Diese Funktion ist standardmäßig deaktiviert.

Wenn die Anmeldefunktion aktiviert ist, wird nach dem Hochfahren des Geräts eine Liste von Untersuchern angezeigt, die Sie in HearSIM™-PC-Anwendung erstellt und anschließend auf das easyScreen übertragen haben.

Wählen Sie Ihren Namen aus der Liste aus, um zum Bildschirm für die Passworteingabe zu gelangen. Mit den Pfeilschaltflächen **Auf**  und **Ab**  in der unteren Steuerleiste können Sie durch die Seiten mit Namen blättern, wenn die Liste mehr als 8 Benutzer enthält.

Wählen Sie die Schaltfläche **Suchen**  in der unteren Steuerleiste, um die Anfangsbuchstaben Ihres Untersucher-Namens über die Bildschirmtastatur einzugeben. Wählen Sie anschließend das Häkchen in der unteren Steuerleiste aus, um eine gekürzte Liste von Untersuchernamen anzuzeigen.

Eingeben des Passworts



Abbildung 54

Geben Sie Ihr Passwort auf dem Bildschirm **Passwort eingeben** mithilfe der Bildschirmtastatur ein, und wählen Sie die Schaltfläche **Prüfen**  in der unteren Steuerleiste aus (Abbildung 54).

Wenn das Passwort korrekt ist, wird der **Home**-Bildschirm angezeigt.

Falsches Passwort



Abbildung 55

Wenn ein falsches Passwort eingegeben wird, erscheint eine Meldung, dass das eingegebene Passwort falsch ist.

Die Meldung wird einige Sekunden lang angezeigt und dann ausgeblendet; dabei wird das Eingabefeld gelöscht, sodass Sie das Passwort erneut eingeben können (Abbildung 55).

5.6 Home-Bildschirm

5.6.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen EarCup™ | ABR | MAICO-Training | Hörtest-Screening-Diagnosetests - Wie startet man den easyScreen?

https://youtu.be/Ih7kT-JhcLU?si=W_zYIJajONvwJxUu&t=247



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen BERAphone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnosetests - Starten des easyScreen BERAphone®

<https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=IHsbyqlc2UuFuD5C&t=48>



Abbildung 56

Der Home-Bildschirm zeigt die Schaltflächen an, die die Eingabe in die Hauptfunktionen des easyScreen steuern:

Neuer Patient , **Patient auswählen**  und **Schnelltest**  (Abbildung 56). Es ist auch möglich, die **Einstellungen** 

und die **Benutzerauswahl**  aufzurufen, wenn diese über die optionale PC-Anwendung HearSIM™ aktiviert ist.

5.6.2 Neuer Patient

Wählen Sie **Neuer Patient** aus, um demografische Daten für einen Patienten einzugeben. Nach Eingabe der Patienteninformationen können Sie den Namen für ein späteres Screening in der Datenbank speichern oder direkt zum Screening übergehen.

5.6.3 Patient auswählen

Patient auswählen  erlaubt es Ihnen, die Liste der auf dem Gerät gespeicherten Patienten aufzurufen. Wählen Sie einen Patienten aus, um detaillierte demografische Daten und Testinformationen für den jeweiligen Patienten aufzurufen oder ein Screening zu starten.

5.6.4 Schnelltest

Wählen Sie **QuickTest**  aus, um ohne Eingabe von Patientendaten direkt zum Test überzugehen. Während einer Sitzung durchgeführte Schnelltests werden vorübergehend unter dem Patientennamen „Schnelltest“ gespeichert. Wenn Sie später eine Schnelltest-Sitzung speichern möchten, können Sie dies tun, indem Sie die **Patientendaten** bearbeiten.

5.6.5 Wechseln des Untersuchers

Das Steuerelement **Untersucher wechseln**  kann nicht ausgewählt werden, wenn der Untersucher Login deaktiviert ist. Wählen Sie **Untersucher wechseln**  aus, um den aktuellen Untersucher abzumelden und die Liste zur Auswahl eines neuen Untersuchers anzuzeigen.

5.6.6 Einstellungen

Wählen Sie **Einstellungen**,  um auf eine Liste der Geräteeinstellungen zuzugreifen, die direkt auf dem easyScreen vorgenommen werden können. Einige Einstellungen können nur über die optionale PC-Anwendung HearSIM™ vorgenommen werden.

5.7 Eingeben oder Auswählen eines Patienten zum Testen

5.7.1 Hinzufügen eines neuen Patienten

Über den Bildschirm **Patientendaten eingeben** können Patientendaten manuell in das easyScreen eingegeben werden. Wählen Sie die Schaltfläche **Neuer Patient**  auf dem **Home**-Bildschirm aus.

Wählen Sie auf dem Bildschirm **Patientendaten eingeben** ein Feld für die Dateneingabe aus, indem Sie das gewünschte Feld berühren. Es öffnen sich die entsprechenden Eingabeelemente für die Dateneingabe, wie z. B. die Tastatur, der Kalender oder eine Dropdown-Liste. Geben Sie die Patientendaten für das Feld ein. Wählen Sie ein anderes Feld aus und geben Sie die Daten ein, bis alle gewünschten Felder ausgefüllt sind. Das Feld Patienten-ID muss ausgefüllt werden, um die Daten zu speichern oder mit einem Screening fortzufahren.

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass eine automatische ID-Nummer in dieses Feld eingefügt wird, sodass keine manuelle Eingabe der ID erforderlich ist. Diese ID kann bei der Eingabe der Patientendaten überschrieben werden. Die Konfiguration des easyScreen zur Verwendung einer automatisch eingegebenen ID-Nummer erfolgt über die optionale PC-Anwendung HearSIM™ (Abbildung 57).

Verwenden Sie die Schaltflächen **Seite auf** / **Seite ab** , um auf alle Felder zuzugreifen.

Die orange umrahmten Felder müssen ausgefüllt werden, bevor ein Test gestartet wird (Abbildung 58). Wenn Sie die optionale PC-Anwendung HearSIM™ verwenden, können Sie damit festlegen, welche Felder auf dem **Patientendaten eingeben**-Bildschirm angezeigt werden und welche der Felder obligatorisch sein sollen. Einige Felder können nicht als obligatorisch festgelegt werden.

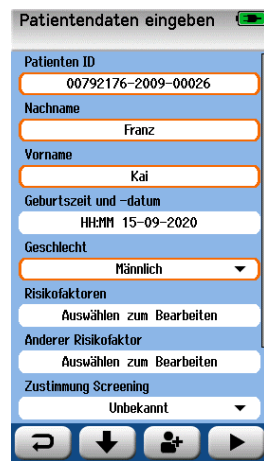


Abbildung 57



Abbildung 58

HINWEIS: Die Felder für **Risikofaktoren** und **Ethnizität** können mit Hilfe der optionalen PC-Anwendung HearSIM™ angepasst werden. Das **Ethnizität**-Feld kann, falls nicht benötigt, deaktiviert werden. Siehe HearSIM™ Gebrauchsanweisung für weitere Informationen.

Wenn Sie mit der Dateneingabe fertig sind, können Sie direkt zum Screening des Patienten übergehen. ID-Konflikt

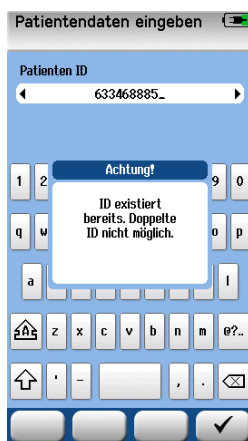


Abbildung 59

Die Patienten-ID darf nur einmal existieren. Wenn Sie versuchen, eine doppelte Patienten-ID in die Datenbank einzugeben, wird eine Meldung über einen ID-Konflikt angezeigt (Abbildung 59). Nachdem Sie die Meldung durch Auswählen des **Häkchens**  in der unteren Steuerleiste verworfen haben, bearbeiten Sie die ID auf eine andere Nummer.

Wenn die ID-Nummer korrekt ist, liegen die Informationen für den jeweiligen Patienten möglicherweise bereits im Gerät vor. Wechseln Sie wieder zum **Home**-Bildschirm, und wählen Sie die Schaltfläche **Patient auswählen**  aus, um das Gerät nach diesem Patientennamen bzw. dieser Patienten-ID zu durchsuchen.

5.7.2 Auswählen aus der Patientenliste

Ein Patient kann aus der Patientenliste ausgewählt werden. Wählen Sie die Schaltfläche **Patient auswählen**  auf dem **Home**-Bildschirm aus.



Abbildung 60

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, um den gewünschten Patienten in der Patientenliste zu finden (Abbildung 60):

- Verwenden Sie die Schaltfläche **Suchen** , um einen Bildschirm zu öffnen, auf dem Sie die ID oder den Nach- oder Vornamen des Patienten vollständig oder teilweise eingeben können, um nach passenden Patienten zu suchen. Die Patientenliste wird so gekürzt, dass sie nur passende Einträge enthält.
- Führen Sie einen Bildlauf auf der Seite durch, indem Sie die Pfeilschaltflächen **Auf**  und **Ab**  verwenden, um den gewünschten Patientennamen zu suchen.

Wählen Sie den gewünschten Patienten aus, um den Bildschirm **Patientendaten** aufzurufen.

Nachdem Sie den Patienten ausgewählt haben, können Sie:

- die Testgeschichte des Patienten prüfen
- beim Patienten einen Test durchführen.

In der Liste **Patient auswählen** rechts neben der Zeile mit dem Patientennamen befindet sich ein Kästchen; der Zustand des Kästchens gibt den Teststatus wie nachstehend beschrieben wieder.



Abbildung 61

Für diesen Patienten sind im Gerät keine Tests gespeichert (Abbildung 61).



Abbildung 62

Im Gerät sind Tests gespeichert (zwischen 1 und 49) (Abbildung 62).

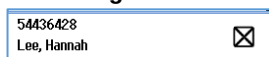


Abbildung 63

Die Höchstanzahl an Tests (50) ist gespeichert. Für diesen Patienten können keine weiteren Tests durchgeführt werden (Abbildung 63).

Verwenden Sie HearSIM™ mit der OtoAccess® Database zum Übertragen der Tests in Ihre PC-Datenbank. Dadurch werden alle Patienten und Tests, die auf easyScreen gespeichert sind, automatisch gelöscht.

Um alle Patienten und Tests manuell vom easyScreen zu löschen, navigieren Sie zu Setup/Gerät und wählen Sie **Löschen Sie alle Patienten und Testdaten**, um die interne Gerätedatenbank zu bereinigen.

Erst dann können Sie die ID dieses Patienten wieder an das Gerät übertragen oder die Patienten-ID wieder aufrufen und weitere Tests durchführen.

HINWEIS: Manuell gelöschte Patienten- und Testdaten werden unwiderruflich aus dem Gerät entfernt und können danach nicht mehr wiederhergestellt werden.

5.8 Vorbereiten einer Messung

5.8.1 Testumgebung

5.8.1.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen BERAprhone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnosetests - Einrichten der Testumgebung für das Hör-Screening

<https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=2UdKs42Z60TVnml&t=78>

Die ideale Umgebung für ein Hörscreening ist akustisch leise und bietet minimales Potenzial für elektrische Interferenzen (bei ABR). Dies lässt sich in Krankenhäusern, in denen die meisten Neugeborenen gescreent werden, nicht leicht bewerkstelligen.

Trotzdem sollte sich der Untersucher bewusst sein, dass die Umgebung das Testverfahren und die Ergebnisse beeinflussen kann, und sollte versuchen, die Umgebung so weit zu kontrollieren, dass ein Test möglich ist.

5.8.1.2 Akustische Geräusche

Akustische Geräusche in der Screening-Umgebung können so laut sein, dass der Stimulus, der einen geringen Pegel aufweist und vom Hörscreening-System übertragen wird, durch Hintergrundgeräusche überdeckt wird. Durch akustische Geräusche kann außerdem der Säugling geweckt werden, was zu suboptimalen Aufzeichnungsbedingungen und Artefakten führt, die die Testdauer verlängern. Akustische Geräusche können selbst bei Säuglingen mit normalem Hörvermögen zu einem „Auffällig“-Ergebnis führen.

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

5.8.1.3 Elektrisches Rauschen und ABR

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

Folgende Quellen können elektrisches Rauschen verursachen:

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

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

5.8.2 Vorbereiten des Patienten



WARNUNG

Beachten Sie die Hinweise zu Indikationen und Kontraindikationen in den Abschnitten 1.1 und 1.2.

Hörscreenings lassen sich am zielführendsten und effizientesten an einem stillen, schlafenden Säugling durchführen. Wenn der Säugling wach, aber still ist oder zeitweilig saugt, ist zwar ein Test möglich, aber die Dauer des Tests kann beeinflusst werden. Wenn der Säugling weint, sich bewegt oder heftig und kontinuierlich saugt, verlängert dies die Dauer des Tests und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass ein „Auffällig“-Ergebnis erhalten wird. In diesem Fall ist es am besten, das Screening abubrechen und dann fortzusetzen, sobald der Säugling schläft.

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



WARNUNG

Erstickungsgefahr.

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

WICHTIGER HINWEIS: Sämtliches im Lieferumfang des easyScreen enthaltene Einwegzubehör wird von Sanibel Supply hergestellt. Das System wurde nur mit Einwegzubehör von Sanibel Supply geprüft. Die Verwendung anderen Zubehörs kann dazu führen, dass das Verhalten des Geräts und die mit ihm erhaltenen Ergebnisse verändert werden, und wird daher nicht empfohlen. Einwegzubehör von Sanibel enthält kein Latex, DEHP und BPA und wurde hinsichtlich der biologischen Verträglichkeit geprüft. Datenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

5.8.3 Vorbereiten des Patienten auf ABR-Tests mit dem BERAphone®



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen BERAphone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Vorbereitung des Babys

<https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=UP72BdEKVaqOuXXY&t=105>

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

Um eine geringe Elektrodenimpedanz zu erreichen, muss an den Stellen, an denen die Elektrode Kontakt mit der Haut hat, Elektrodengel wie in Abbildung 64 abgebildet einmassiert werden. Sie können die Haut auch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem Hautvorbereitungsprodukt wie z. B. NuPrep® vorbereiten.



Abbildung 64

WICHTIGER HINWEIS: Sollten die Stellen, an denen die Elektroden Kontakt mit der Haut des Säuglings haben, zuvor mit Lotion behandelt worden sein, waschen Sie die Lotion mit Seife und Wasser oder mit einem anderen Elektroden-Hautvorbereitungsprodukt wie z. B. NuPrep® ab. Die „Masse-Elektrode“ wird über dem Ohr angebracht. Die Vertex-Elektrode wird an der Stirn des Säuglings am Haaransatz angebracht, wobei der Abstand zur Masse-Elektrode mindestens drei Fingerbreit betragen sollte. Die Mastoid-Elektrode wird unterhalb des Ohrfläppchens angebracht. Die Position der BERAphone®-Vertex-Elektrode kann je nach Größe des Köpfchens angepasst werden, indem Sie die Scheibe, auf der die Elektrode aufliegt, drehen. Geben Sie eine kleine Menge (ca. 0,1 bis 0,2 ml) Elektrodengel auf die Spitze eines Fingers oder eine Mullbinde und reiben an jeder der oben beschriebenen Stellen etwa 10- bis 15-mal hin und her reiben (das Gel in der in Abbildung 69 angegebenen Richtung verreiben).

Der Säugling sollte entspannt und bequem liegen, um eventuelle Muskelartefakte zu minimieren und ein optimales Testergebnis in der kürzestmöglichen Zeit sicherzustellen.

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

WICHTIGER HINWEIS: Versichern Sie sich vor der Messung, dass das Gerät richtig funktioniert. Dies lässt sich erreichen, indem das Gel immer in Richtung des Gesichts zum Hinterkopf hin gestrichen wird (siehe Abbildung 69), um sicherzustellen, dass die drei mit Gel vorbereiteten Hautstellen einander nicht berühren. Besonders wichtig ist hierbei der Abstand zwischen der Elektrode über dem Ohr (Masse-Elektrode) und der Vertex-Elektrode. Stellen Sie sicher, dass mindestens ein fingerbreiter Spalt zwischen den Elektroden frei von Elektrodengel bleibt. Läuft das Gel auf der einen Hautstelle in das auf der anderen Hautstelle, führt dies zu qualitativ minderwertigen Aufzeichnungen und einer höheren Wahrscheinlichkeit von „Auffällig“-Ergebnissen.

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

Legen Sie das BERAphone® auf den Kopf des Säuglings (Abbildung 65). Legen Sie dazu als Erstes die Mastoid-Elektrode unterhalb des Ohres an. Sollte sich der Säugling bewegen, folgen Sie mit dem BERAphone® den Bewegungen des Köpfchens. Wenn sich der Säugling nicht mehr bewegt, senken Sie die beiden Elektroden an der entsprechenden Stelle ab und achten Sie dabei darauf, dass dieser gute Kontakt mit den vorbereiteten Hautstellen haben.



Abbildung 65

WICHTIG

- Das easyScreen BERAphone® benötigt keinen Druck, um es an Ort und Stelle zu halten. Sie halten das BERAphone® lediglich in der Hand, um die Lage der Elektroden und des Ohrpolsters auf dem Köpfchen des Säuglings beizubehalten. Das Ohrpolster muss so platziert werden, dass es das gesamte Ohr umschließt. Stellen Sie sicher, dass keine Lücken zwischen dem Ohrpolster und der Haut des Säuglings zu sehen sind, da dies die Intensität des akustischen Stimulus, der an das Ohr des Säuglings abgegeben wird, erhöht und somit auch die Wahrscheinlichkeit für ein „Auffällig“-Ergebnis. Falls notwendig, positionieren Sie das BERAphone® neu oder ändern Sie die Position der Vertex-Elektrode in ihrem rotierenden Gehäuse, um eine bessere Anpassung zu erreichen.
- Platzieren Sie die Elektroden niemals im Gehörgang.
- Alle Elektroden müssen guten Hautkontakt haben.

5.8.4 Vorbereitung auf klassische ABR-Tests



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyScreen BERAPhone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Vorbereitung des Babys](#)

https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=Ym_78ok9OYAJ6u1Z&t=104

Für die ABR-Aufzeichnung müssen 3 Elektroden angebracht werden. Die idealen Positionen für die Elektroden sind folgende:

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

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

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

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

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

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



WARNUNG

Strangulierungsgefahr.

Halten Sie Kabel vom Hals des Säuglings fern.



VORSICHT

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

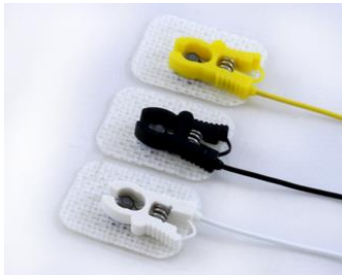


Abbildung 66

Verbinden Sie die weißen, schwarzen und gelben mit Befestigungsclip ausgestatteten Elektrodenkabel mit einer Schnappelektrode (Abbildung 66).

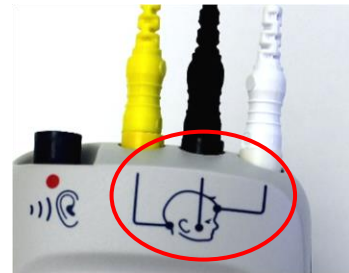


Abbildung 67

Ziehen Sie die Elektroden von der Schutzfolie ab, und bringen Sie sie gemäß diesem Farbschema an den Elektrodenpositionen an. Eine Grafik bei den Elektrodenbuchsen am Vorverstärker veranschaulicht zur Erinnerung die korrekte Positionierung für die Anbringung am Nacken (Abbildung 67, siehe auch Tabelle 10 für Anbringung am Nacken und am Mastoid).



Abbildung 68

Tabelle 10 Anbringung am Nacken und am Mastoid

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

Drücken Sie behutsam auf die gesamte Fläche jeder Elektrode, um eine gute Haftung an der Haut zu gewährleisten (Abbildung 68).

5.8.4.1 Vorbereitung auf klassische ABR-Tests mit EarCup™ oder EARTurtle™



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen EarCup™ | ABR | MAICO-Training | Hörtest-Screening-Diagnosetests - Wie bereitet man das Baby vor?

https://youtu.be/lh7kT-JhcLU?si=ZhYM_irejOJTWk5Y&t=90

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



WARNUNG

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

EarCup™ und EARTurtle™ sind ohrumschließende Kuppler, die mithilfe der Adapter mit den Schläuchen des IP30-Einsteckhörers verbunden ist. Der EarCup™ bzw. EARTurtle™ haftet an der Haut um das Ohr des Säuglings.

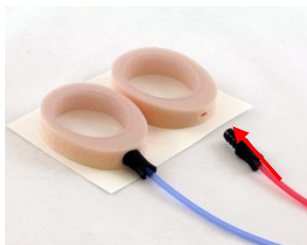


Abbildung 69

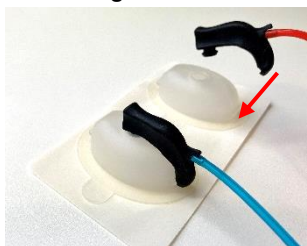


Abbildung 70



Abbildung 71



Abbildung 72

Führen Sie den EarCup™-Adapter am Ende der jeweiligen Schläuche der Einsteckhörer vollständig in das Loch im Schaumstoff oben am EarCup™ ein (Abbildung 69).

Stecken Sie den EARTurtle™-Adapter am Ende der beiden Hörerschläuche in die Öffnung der EARTurtle® aus Silikon und befestigen Sie den unteren Teil des EARTurtle™-Adapters am EARTurtle™ (Abbildung 70).

Ziehen Sie den am roten Schlauch angebrachten EarCup™ oder EARTurtle™ von der Trägerkarte ab. Setzen Sie ihn so auf das rechte Ohr des Säuglings, dass der Adapter und der Schlauch nach oben weisen (Abbildung 71 und Abbildung 72). Drücken Sie den EarCup™ oder EARTurtle™ rundherum an, um zu gewährleisten, dass er an der Haut des Säuglings haftet.

Sie können den EarCup™ oder EARTurtle™ auch am Kopf befestigen, wobei der Einsteckhörerschlauch unter das Ohr zeigt. Stellen Sie auf jeden Fall sicher, dass der Schlauch nicht gequetscht wird und dass die schwarze Adapteröffnung im EarCup™-Hohlraum nicht durch die Berührung mit dem Ohr verdeckt wird.

Ziehen Sie den am roten Schlauch angebrachten EarCup™ oder EARTurtle™ von der Trägerkarte ab. Legen Sie ihn um das linke Ohr des Säuglings herum. Drücken Sie den EarCup™ oder EARTurtle™ rundherum an, um zu gewährleisten, dass er an der Haut des Säuglings haftet.

Positionieren Sie die Wandlergehäuse des Einsteckhörers über oder seitlich des Kopfes des Säuglings.

5.8.4.2 Vorbereitung auf klassische ABR-Tests mit Ohrstöpseln

Ohrstöpsel sind kleine Stöpsel, der am Ohrstöpsel-Adapter für Kleinkinder befestigt wird, der wiederum am Schlauch der Einsteckhörer angebracht ist. Der Ohrstöpsel wird in den Gehörgang des Säuglings eingesetzt.

Der Ohrstöpsel ist eine kleine Spitze, die auf den Adapter für den Ohrstöpsel für Säuglinge aufgesteckt wird, der am Schlauch des Ohrhörers befestigt ist. Das Ohrstück wird in den Gehörgang des Babys eingeführt.

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

Ohrstöpsel mit Einsteckhörern



WARNUNG

Führen Sie den Ohrstöpsel-Adapter nicht in das Ohr des Babys ein, ohne dass Sie zuvor einen Ohrstöpsel aufgebracht haben. Der Adapter könnte das Ohr des Babys verkratzen.



Bringen Sie die Ohrstöpsel an den Ohrstöpsel-Adaptoren am Ende des Schlauchs des Einsteckhörers an (Abbildung 73).

Abbildung 73



Abbildung 74

Setzen Sie den am roten Schlauch angebrachten Ohrstöpsel in das rechte Ohr des Babys ein. Ziehen Sie dazu das Ohrläppchen des Babys sanft nach unten und außen, um den Gehörgang zu öffnen. Halten Sie den Adapter und führen Sie den Ohrstöpsel mit einer sanften Drehbewegung in den Gehörgang ein (Abbildung 74). Der Ohrstöpsel sollte sicher sitzen und darf nicht nur oberflächlich anliegen. Lassen Sie das Ohrläppchen los. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise, und setzen Sie den am blauen Schlauch angebrachten Ohrstöpsel in das linke Ohr des Babys ein.

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

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

WICHTIGER HINWEIS: Der Kalibrierwert für den Einsteckhörer ist im Stecker am Ende des Kabels des Einsteckhörers gespeichert. Die Kalibrierwerte für Einsteckhörer mit Ohrstöpseln unterscheiden sich von den Kalibrierwerten für mit EarCup™ und EARTurtle™ verwendete Einsteckhörer.

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

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

5.8.5 Vorbereitung auf OAE-Tests



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyScreen | OAE | MAICO Training | Hörscreening-Diagnosetests - Vorbereitung der Sonde für OAE-Tests](#)

<https://youtu.be/MJsw0wMM3IQ?si=YFVFBFb8LbDW59WD&t=87>



WARNUNG

Führen Sie den Ohrstöpsel-Adapter nicht in das Ohr des Babys ein, ohne dass Sie zuvor einen Ohrstöpsel aufgebracht haben. Der Adapter könnte das Ohr des Babys kratzen.



Abbildung 75



Abbildung 76

Setzen Sie die Ohrstöpsel auf die OAE-Sondenspitze (Abbildung 75) oder die SnapPROBE™ (Abbildung 76).

Setzen Sie den Ohrstöpsel in dasjenige Ohr des Babys ein, das zuerst getestet werden soll. Ziehen Sie dazu das Ohrläppchen des Babys sanft nach unten und außen, um den Gehörgang zu öffnen. Halten Sie den Adapter und führen Sie den Ohrstöpsel mit einer sanften Drehbewegung in den Gehörgang ein. Der Ohrstöpsel sollte sicher sitzen und darf nicht nur oberflächlich anliegen. Lassen Sie das Ohrläppchen los. Sie sollten die OAE-Sonde während der Messung nicht festhalten, da dies akustische Störgeräusche verursachen kann.

5.9 Testen

5.9.1 Allgemeine Informationen



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen BERaPhone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Starten des easyScreen BERaPhone®

<https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=iZBUgxLMroJrvJUu&t=47>

Ein Screening kann auf verschiedene Arten gestartet werden:

- **Schnelltest**  (auf dem **Home**-Bildschirm)
- Nach Eingabe der Informationen für **Neuer Patient** 
- Über den Bildschirm mit den Patientendaten, nachdem Sie aus der Liste **Patient auswählen**  einen Patienten ausgewählt haben.

Die folgenden Verfahren sind dieselben unabhängig von der Art des Screenings.

5.9.2 Schnelltest-Taste

Die Schnelltest-Funktion kann von einem Administrator mithilfe der PC-Anwendung HearSIM™ aktiviert/deaktiviert werden. Wenn Schnelltest auf Ihrem Gerät deaktiviert ist, erscheint die Schaltfläche **Schnelltest**  nicht auf dem **Home**-Bildschirm.

5.9.3 Auswählen der Schaltfläche „Testen“

Drücken Sie die Schaltfläche **Testen** , um den Untersuchungsprozess zu starten. Abhängig von der Konfiguration Ihres Geräts können einige Bildschirme erscheinen, bevor der eigentliche Messbildschirm angezeigt wird.

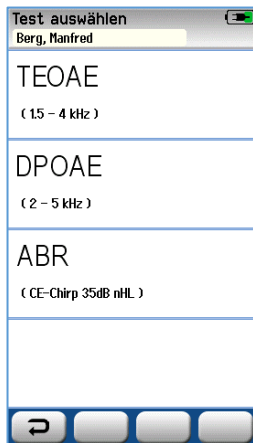


Abbildung 77

Wenn Ihr Gerät über eine **ABR**- und eine **OAE**-Funktion verfügt oder Sie mehrere Protokolle eines Testtyps auf ein Gerät übertragen haben, dann erscheint eventuell ein **Test auswählen**-Bildschirm, auf dem Sie auswählen können, welches Screening-Protokoll Sie verwenden möchten (Abbildung 77).

Dieser Bildschirm wird nur angezeigt, wenn die an Ihr easyScreen angeschlossene Hardware mehr als ein auf Ihrem Gerät vorhandenes Protokoll unterstützt.

HINWEIS: Es sind verschiedene Testprotokolle verfügbar. Siehe Abschnitt 6.7 für weitere Informationen. Es ist nur möglich, bis zu 4 Protokolle gleichzeitig anzuzeigen.

5.9.4 Testfelder bearbeiten



Abbildung 78

Mit Hilfe der optionalen PC-Anwendung HearSIM™ kann Ihr easyScreen so konfiguriert werden, dass bei jedem Test Informationen gespeichert werden (Abbildung 78) betreffend:

- **Ort des Screenings**
- **Krankenhausstatus**
- **Untersucher**
- **Screening-Stufe**
- **Grund kein Screening:** Wenn Sie einen Grund für ein nicht durchgeführtes Screening auswählen, werden Sie nicht zur Messung weitergeleitet, da durch eine Auswahl in dem Feld angezeigt, dass die Messung nicht durchgeführt werden konnte.

Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird ein Bildschirm mit der Bezeichnung **Testfelder bearbeiten** angezeigt, auf dem Sie diese Felder für den aktuellen Patienten ausfüllen können. Diese Felder unterscheiden sich oft von Patient zu Patient nicht. Daher wird Ihre Auswahl erneut aufgerufen, sodass Sie lediglich den Eintrag bestätigen müssen. Sie tun dies, indem Sie die Schaltfläche **Testen**  drücken, wenn die aktuell in den Feldern angezeigten Elemente korrekt sind.

Wenn Sie sich beim Einschalten des Geräts eingeloggt haben, wird auch Ihr Untersucher-Name mit dem Test gespeichert. Die Auswahl ist dann auf dem Bildschirm **Testfelder bearbeiten** deaktiviert.

5.9.5 Symbole für das Hörscreening-Ergebnis

Eine Erläuterung der Symbole für das Hörscreening-Ergebnis können Sie Tabelle 11 entnehmen.

Tabelle 11 Symbole für Hörscreening-Ergebnisse

Symbol			
Screening-Ergebnis	Unauffällig	Auffällig	Unvollständig

5.9.6 Grund für unvollständigen Test



Abbildung 79

Mit der optionalen PC-Anwendung HearSIM™ kann der Administrator im easyScreen eine Funktion aktivieren, mit der automatisch ein Bildschirm mit der Bezeichnung **Abbruchgrund wählen** (Abbildung 79) angezeigt wird, wenn ein Test manuell gestoppt wird. Diese Informationen werden mit dem Test gespeichert.

5.10 ABR-Messbildschirm

5.10.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen BERAprhone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Durchführung eines ABR-Screenings

<https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=0dswLjSlt-cj60A9&t=207>



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen EarCup™ | ABR | MAICO-Training | Hörtest-Screening-Diagnostetests - Wie führt man ein ABR-Screening mit dem easyScreen durch?

<https://youtu.be/lh7kT-JhcLU?si=t2rjkcOHTrgloa-&t=304>

Während des **ABR**-Tests ändert sich die Darstellung, um die laufenden Prozesse und die zur Verfügung stehenden Optionen anzuzeigen.

5.10.2 Initialer ABR-Messbildschirm

Auf dem **ABR-Start-Bildschirm** werden einige Anweisungen bezüglich der Vorbereitung angezeigt (Tabelle 12).

Tabelle 12 Start-Messbildschirm<

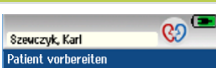
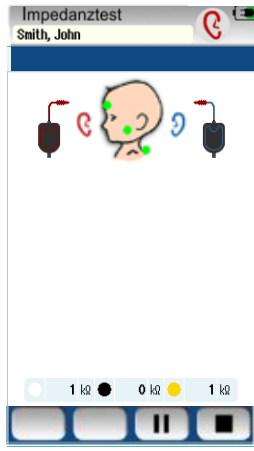
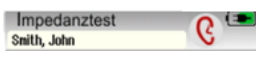
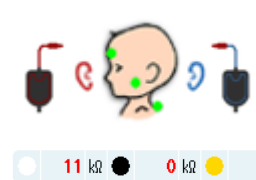
Bildschirm	Bildschirmbereich/ Grafik	Funktionsname	Beschreibung
		Patientendaten	Zeigt den aktuellen Patientennamen an
		Anweisung	Beschreibt, wie der Patient vorzubereiten ist
		Schaltfläche zur Auswahl des Ohrs	Wählen Sie hier das gewünschte Ohr aus
		„Zurück“-Schaltfläche	Zurück zum vorherigen Bildschirm
		„Testen“-Schaltfläche	Fortfahren mit der nächsten Phase des Tests

Abbildung 80

5.10.3 Bildschirm für Impedanztest

Während des Impedanztests werden die Elektrodenpositionen in der Grafik des Kopfes des Babys in grün oder gelb dargestellt, und der Impedanz-Wert in k Ω wird unten auf dem Bildschirm angezeigt (Tabelle 13). Sobald die Impedanz-Werte an allen Stellen für einige aufeinanderfolgende Sekunden "grün" (50 k Ω) bleiben, ist der Impedanz-Test beendet und die Phase der Answererkennungphase beginnt automatisch (Tabelle 14).

Tabelle 13 Impedanz-Test

Bildschirm	Bildschirmbereich/ Grafik	Funktionsname	Beschreibung
 Abbildung 81		Name des Bildschirms und Patientendaten	Zeigt den aktuellen Patientennamen und den stattfindenden Prozess an
		Rückmeldung des Impedanztests	Rückmeldung zu den Impedanz-Werten: Grün = gute Impedanz Gelb = schlechte Impedanz
		„Anhalten“-Schaltfläche (Test)	Hält den Test an
		Schaltflächen zum Pausieren/Fortsetzen des Screenings	Pausiert die Messung oder setzt diese fort

Wenn eine oder mehrere der Impedanz-Anzeigen gelb bleiben, muss der Untersucher die Impedanz an der jeweiligen Elektrodenposition verbessern, indem er:

- sicherstellt, dass die Elektrode korrekt an der vorbereiteten Hautstelle angebracht ist.
- Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, muss die Elektrode möglicherweise entfernt und das Hautvorbereitungsprodukt angewendet werden, um die Haut erneut zu reinigen. Unter Umständen ist es möglich, dieselbe Elektrode erneut anzubringen; haftet sie jedoch weiterhin schlecht, wird jedoch möglicherweise eine neue Elektrode benötigt.

Eine Meldung bezüglich einer Zeitüberschreitung des Impedanz-Tests erscheint:

- ca. 180 s nach dem Impedanztest, wenn das BERAphone® angeschlossen ist.
- ca. 60 Sekunden nach dem Impedanztest, wenn der Vorverstärker verwendet wird.

Nach Schließen der Meldung wird der anfängliche Testbildschirm wieder angezeigt. Es werden keine Tests gespeichert, solange der Impedanz-Test nicht abgeschlossen wurde.

5.10.4 ABR-Messbildschirm

Während des **ABR**-Tests zeigt ein Balkendiagramm den Fortschritt hin zu einem „Unauffällig“-Ergebnis an. Ein roter Balken zeigt den Testfortschritt für das rechte Ohr an. Ein blauer Balken zeigt den Testfortschritt für das linke Ohr an (siehe Tabelle 14). Am Ende des Tests erscheint das Symbol für das Screening-Ergebnis über dem Balkendiagramm (siehe Tabelle 11).

Tabelle 14 ABR-Testbildschirm

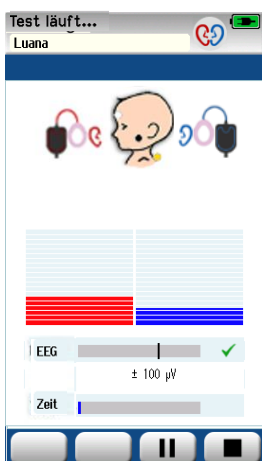
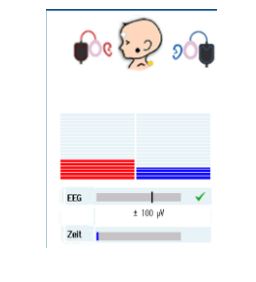
Bildschirm	Bildschirmbereich/ Grafik	Funktionsname	Beschreibung
		Überschrift und Patientendaten	Zeigt den aktuellen Patientennamen und den aktuellen Messstatus
		Rückmeldung zum Testfortschritt	EEG: Häkchen = erfasst akzeptable Daten Zeit: Dauer des Tests; endet bei 180 Sek. Balkendiagramm: Fortschritt hin zum „Unauffällig“-Ergebnis (rot = rechtes Ohr, blau = linkes Ohr)
		„Anhalten“-Schaltfläche (Test)	Hält den Test an
		Schaltflächen zum Pausieren/ Fortsetzen des Screenings	Pausiert die Messung oder setzt diese fort

Abbildung 82

Statusleiste

Während der Messung zeigt der Statusbereich oben auf dem Bildschirm hilfreiche Informationen zum Messstatus an.

- **Test läuft...:** Messung läuft.
- **Fertig!:** Test ist abgeschlossen.
- **Elektrode neu verbinden:** Elektrode ist abgefallen; schließen Sie sie wieder an.
- **Zu laut:** Es treten Artefakte auf; erwägen Sie, den Test zu unterbrechen, um die Situation zu verbessern. Zu viel elektrisches Rauschen kann bedeuten, dass eine Elektrode lose ist oder der Säugling sich zu viel bewegt.
- **Pausiert:** Zeigt an, wenn Sie die Aufnahme manuell angehalten haben.
- **Netzbrummen erkannt:** Das System hat elektrische Störungen bei Frequenzen entdeckt, die zu ungenauen Testergebnissen führen könnten. Prüfen Sie die Elektroden auf guten Kontakt, greifen Sie auf den Bereich für elektrische Störungen zu und kontrollieren Sie diese. Wenn möglich, stellen Sie das System an einem anderen Ort auf.

EEG-Balken

Während der Messung zeigt ein Balken für das **EEG** die Amplitude der eingehenden EEG-Signale an. Hinter dem Balken erscheint ein Häkchen, wenn die eingehenden Signale gering genug sind, um akzeptiert und im Nachweis-Algorithmus verarbeitet zu werden. Wenn das eingehende akustische Störgeräusch zu hoch ist, wird das Häkchen ausgeblendet, und der Störgeräusch-Balken zeigt an, dass der Schwellenwert für die Ablehnung dieser Signale überschritten wird.

Zeitbalken

Während der Messung wird ein Balken für die **verstrichene Zeit** ausgefüllt, während gute Daten verarbeitet werden. Wenn 180 Sekunden akzeptabler EEG-Proben erfasst wurden, ist der Balken komplett ausgefüllt, und der Test wird automatisch beendet.

Fehlerbehebung

Für Vorschläge zur Fehlerbehebung siehe Abschnitt 3.4.

5.10.5 Bildschirm für abgeschlossenen Test



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen BERaPhone® | ABR | MAICO Training | Hör-Screening-Diagnostetests - So sieht das Screening-Ergebnis aus

<https://youtu.be/TwHeYKfh2BA?si=mMNSoNwu24OZZ2FH&t=263>

Am Ende des Hörscreenings wird das Ergebnis der zuletzt abgeschlossenen Messung weiterhin angezeigt (Tabelle 15). Das Steuerelement zum Auswählen des Ohrs ist nun wieder aktiv, sodass der Benutzer das andere Ohr zum Testen auswählen oder eine Screening-Messung am selben Ohr wiederholen kann.

Das Steuerelement zur Auswahl des Ohrs kann auch verwendet werden, um zwischen den letzten ABR-Tests umzuschalten, die während der Sitzung für das rechte und linke Ohr durchgeführt wurden.

Tabelle 15 Bildschirm für abgeschlossenen Test

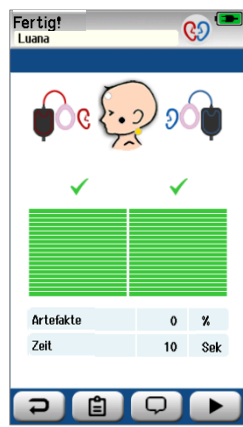
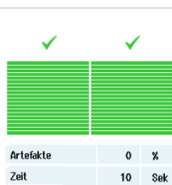
Bildschirm	Bildschirm-bereich/Grafik	Funktions-name	Beschreibung
		Patientendaten	Zeigt den aktuellen Patientennamen an
		Schaltfläche zur Auswahl des Ohrs wird wieder aktiv	Auswahl des zu testenden Ohrs
		Testergebnis-Balken, Ergebnis-Symbol und andere Messinformationen	Grünes Häkchen und grüner Balken = Unauffällig Schwarzes? = Unvollständig Gelbes X = Auffällig Artefakt = % „schlechte“ Signale Zeit = Dauer des Tests, während der „gute“ Signale erfasst wurden
		Schaltfläche für Testliste	Zeigt die Liste der Tests aus dieser Sitzung an, um diese zum Drucken auszuwählen
		Start-Schaltfläche	Startet den nächsten Screening-Test bei diesem Patienten
		Anmerkung	Auswählen, um eine Anmerkung einzugeben, die zusammen mit diesem Test gespeichert wird.
		„Zurück“-Schaltfläche	Zurück zum vorherigen Bildschirm

Abbildung 83

5.11 OAE-Messbildschirm

5.11.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyScreen | OAE | MAICO Training | Hörscreening-Diagnosetests
- Wie wird ein OAE-Screening durchgeführt

<https://youtu.be/MJsw0wMM3IQ?si=NoQNDQMrtDPZaZZ&t=114>

Während des OAE-Verfahrens ändert sich der Bildschirm, um die stattfindenden Prozesse und die dem Untersucher zur Verfügung stehenden Optionen anzuzeigen.

5.11.2 Intialer OAE-Messbildschirm

Der OAE-Start-Bildschirm zeigt Anweisungen für das Vorbereiten des Patienten an (Tabelle 16).

Tabelle 16 OAE-Start-Messbildschirm<

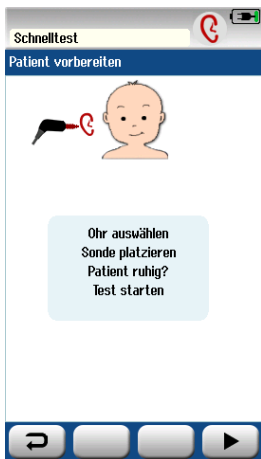
Bildschirm	Bildschirmbereich /Grafik	Funktionsname	Beschreibung
		Patientendaten	Zeigt den aktuellen Patientennamen an
		Schaltfläche zur Auswahl des Ohrs	Auswahl des zu testenden Ohrs
		Anweisung für den Benutzer	Siehe Hinweise zum Vorbereiten des Patienten für den Test
		Start-Schaltfläche	Startet das Verfahren zur Prüfung des Sondensitzes
		„Zurück“-Schaltfläche	Zurück zum vorherigen Bildschirm

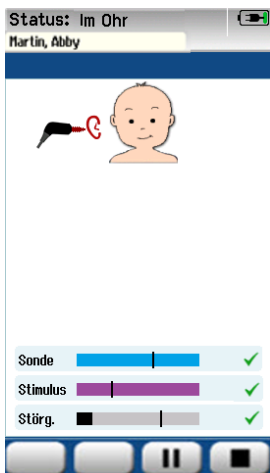
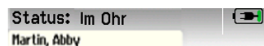
Abbildung 84

5.11.3 Bildschirm zur Sondenprüfung

Während der Sondenprüfung werden Informationen über die Qualität des Sitzes der Sonde im Gehörgang und den Hintergrundgeräuschen angezeigt (Tabelle 17). Sobald der SONDENSITZ gut ist und das Störgeräusch unter dem Schwellenwert liegt, wird die Sondenprüfung beendet und die OAE-Messphase beginnt automatisch.

HINWEIS: Die angezeigten Informationen über den SONDENSITZ hängen von der Messart (DPOAE und TEOAE) ab.

Tabelle 17 Sondentest-Bildschirm

Bildschirm	Bildschirmbereich /Grafik	Funktionsname	Beschreibung
 Abbildung 85		Patientendaten	Zeigt den aktuellen Patientennamen an
		Rückmeldung zum SONDENSITZ:	Im Ohr = gut Nicht im Ohr = schlechter Sitz Zu laut = schlechte(r) Sitz oder Bedingungen Abweichende Pegel = schlechte Stimulus-Qualität
		„Anhalten“-Schaltfläche (Test)	Hält den Test an
		Schaltflächen zum Pausieren/ Fortsetzen des Screenings	Pausiert die Messung oder setzt diese fort

Wenn Sitz oder Geräuschpegel nicht akzeptabel sind, müssen Sie die Bedingungen verbessern, bevor das Screening beginnt:

- Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze fest im Gehörgang sitzt.
- Beruhigen Sie den Säugling oder kümmern Sie sich um die Reduzierung akustischer Geräusche in der Testumgebung.

Nach ca. 20 Sekunden Sondenprüfung erscheint eine Meldung bezüglich einer Zeitüberschreitung. Nach Quittieren der Meldung wird der anfängliche Testbildschirm wieder angezeigt. In diesem Fall wird kein Test gespeichert.

Die TEOAE-Messung beinhaltet eine „Pegelanpassungsphase“, unmittelbar nach der SONDENSITZprüfung.

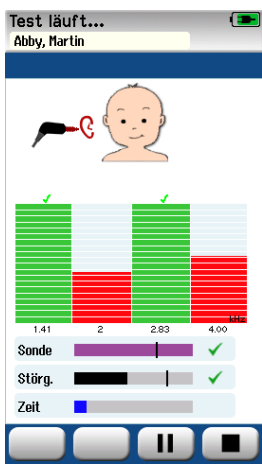
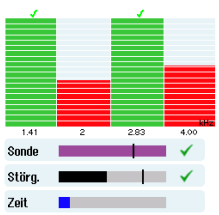
HINWEIS: Die Verfahren für den TEOAE-SONDENSITZ und die „Pegelanpassung“ sind für Ohren von Kleinkindern optimiert. Manche Ohren mit größerem Kanalvolumen erfüllen nicht die Voraussetzungen für die TEOAE-Messung. Diese Ohren können nicht untersucht werden.

5.11.4 OAE-Testbildschirm

Während der **OAE**-Messung zeigt ein Balkendiagramm für jede Frequenz im Testprotokoll den Fortschritt hin zu einem „Unauffällig“-Ergebnis an (Tabelle 18). Wenn die Kriterien für ein „Unauffällig“-Ergebnis für die jeweilige Frequenz erfüllt sind, wird der Balken vollständig mit Farbe ausgefüllt und darüber ein Häkchen angezeigt. Außerdem erscheinen horizontale Balken für Sondenstabilität (Sonde), Störgeräuschpegel und Testfortschritt. Wenn Geräuschpegel und Sondenstabilität akzeptabel sind, erscheint neben dem horizontalen Balken ein Häkchen.

HINWEIS: Die Sondenstabilität während der Messung wird nur für TEOAE angezeigt. Für DPOAE wird eine Sondenstabilitätsmessung verwendet, welche die Sondenstabilität vor und nach der Messung vergleicht. Diese wird angezeigt, wenn die Messung gespeichert wurde, aber nicht während der Messung.

Tabelle 18 OAE-Testbildschirm

Bildschirm	Bildschirmbereich /Grafik	Funktionsname	Beschreibung
 Abbildung 86		Patientendaten	Zeigt den aktuellen Patientennamen an
		Informationen zum Testverfahren	Zeigt Informationen zum Testablauf an.
		Informationen zum Testfortschritt	Rückmeldung zum Fortschritt hin zu einem „Unauffällig“-Ergebnis; Symbol für Testergebnis; Anzeige für verstrichene Zeit, Störgeräuschpegel- und SONDENSITZ-Rückmeldung
		„Anhalten“-Schaltfläche (Test)	Hält den Test an; führt zur Zuweisung eines „Unvollständig“-Ergebnisses
		Schaltflächen zum Pausieren/ Fortsetzen des Screenings	Pausieren/ Fortsetzen der Messung

5.11.4.1 Sondenstabilität

Während der TEOAE-Messung zeigt ein Balken für die **Sondenstabilität** den Status der Sonde im Gehörgang an. Hinter dem Balken erscheint ein Häkchen, wenn die Sondenstabilität ausreichend ist. Wenn die Sondenstabilität unter einen akzeptablen Wert fällt, der darauf hinweist, dass die Sonde aus dem Ohr fällt, wird das Häkchen ausgeblendet. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie den Sitz der Sonde im Ohr überprüfen.

5.11.4.2 Statusleiste

Während der Messung zeigt der Statusbereich oben auf dem Bildschirm hilfreiche Informationen zum Messstatus an.

- **Test läuft...: Messung läuft.**
- **Fertig!:** Test ist abgeschlossen.
- **Zu laut:** Es treten Artefakte auf; erwägen Sie, den Test zu unterbrechen, um die Situation zu verbessern. Zu viel Rauschen kann bedeuten, dass der Säugling sich zu viel bewegt oder dass die Messumgebung zu laut ist.
- **Pausiert:** Zeigt an, wenn Sie die Aufnahme manuell angehalten haben.
- **Abweichende Pegel:** Die Position der Sonde im Gehörgang hat sich geändert.

5.11.4.3 Störgeräusch-Balken

Während der Messung zeigt ein **Störgeräusch-Balken** die Amplitude des eingehenden akustischen Störgeräuschs an. Hinter dem Balken erscheint ein Häkchen, wenn die eingehenden Signale leise genug sind, um akzeptiert und im Nachweis-Algorithmus verarbeitet zu werden. Wenn das eingehende akustische Störgeräusch zu hoch ist, wird das Häkchen ausgeblendet, und der Störgeräusch-Balken zeigt an, dass der Schwellenwert für die Ablehnung dieser Signale überschritten wird.

Wenn dies der Fall ist, sollten Sie den Test pausieren und die akustischen Geräusche reduzieren, indem Sie den Säugling beruhigen oder andere Quellen von Umgebungsgeräuschen eindämmen. Der Sitz der Sonde sollte ebenfalls überprüft werden.

5.11.4.4 Zeitbalken

Während der Messung wird ein Balken für die **verstrichene Zeit** ausgefüllt, während gute Daten verarbeitet werden. Wenn die maximale Testzeit erreicht ist, ist der Balken komplett ausgefüllt, und der Test wird automatisch beendet.

5.11.4.5 Zeitüberschreitung

Wenn die Testbedingungen aufgrund eines hohen Geräuschpegels oder einer geringen Sondenstabilität über 60 Sekunden durchgehend schlecht sind und somit keine guten Datensätze erfasst werden können, überschreitet der Test ein Zeitlimit, und es wird ein „Unvollständig“-Ergebnis angezeigt.

5.11.4.6 Fehlerbehebung

Für Vorschläge zur Fehlerbehebung siehe Abschnitt 3.4.

5.11.5 Bildschirm für abgeschlossenen Test

Am Ende des Hörscreenings wird das Ergebnis der zuletzt abgeschlossenen Messung angezeigt. Das Steuerelement zum Auswählen des Ohrs ist nun wieder aktiv, sodass der Benutzer das andere Ohr zum Testen auswählen oder eine Screening-Messung am selben Ohr wiederholen kann.

Das Steuerelement zur Auswahl des Ohrs kann auch verwendet werden, um zwischen den letzten **OAE**-Tests umzuschalten, die während der Sitzung für das rechte und linke Ohr durchgeführt wurden (Tabelle 19).

Tabelle 19 Bildschirm für abgeschlossenen Test

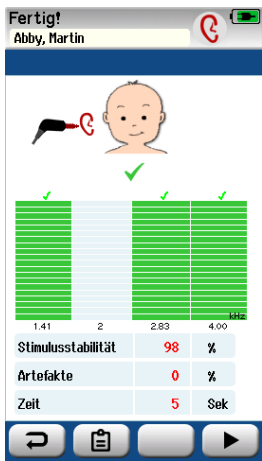
Bildschirm	Bildschirmbereich/ Grafik	Funktionsname	Beschreibung
		Patientendaten	Zeigt den aktuellen Patientennamen an
		Schaltfläche zur Auswahl des Ohrs	Auswahl des zu testenden Ohrs
		Testergebnis-Balken, Symbole und Rückmeldung zum Test	Rückmeldung zu dem/den Ergebnis(sen) je Ohr des zuletzt durchgeführten Screenings in dieser Testsitzung
		Schaltfläche für Testliste	Zeigt den in der Sitzung durchgeführten Test zur Druckauswahl an
		Start-Schaltfläche	Startet die Prüfung des Sondensitzes für den nächsten Test
		Anmerkung	Auswählen, um eine Anmerkung einzugeben, die zusammen mit diesem Test gespeichert wird.
		„Zurück“-Schaltfläche	Zurück zum vorherigen Bildschirm

Abbildung 87

5.12 Schnelltest

5.12.1 Allgemeines

Wenn auf dem **Home-Bildschirm** die Schaltfläche **Schnelltest** ausgewählt wird, wird die Eingabe von Patientendaten oder die Auswahl eines Patienten aus der Datenbank umgangen.

Der Ablauf eines **Schnelltests** ist mit dem eines Standardtests identisch.

Schnelltests können direkt nach Abschluss des Tests gedruckt werden, allerdings erscheinen auf dem Ausdruck keine identifizierenden Informationen.

Eine Schnelltest-Sitzung wird vorübergehend in der **Patientenliste** des easyScreen gespeichert, bis die Schaltfläche **Schnelltest** zum nächsten Mal auf dem **Home-Bildschirm** ausgewählt wird. Wenn **Schnelltest** ausgewählt wird, wird die vorherige Schnelltest-Sitzung unmittelbar und unwiderruflich aus dem easyScreen gelöscht.

5.12.2 Speichern eines Schnelltests

Wenn Sie Screening-Tests standardmäßig speichern, wird dringend empfohlen, dass Sie zuerst die Patientendaten eingeben oder einen existierenden Patienten in der Datenbank auswählen, **bevor** Sie das Screening durchführen.

Wenn Sie jedoch eine **Schnelltest**-Sitzung (alle Tests) direkt nach der Durchführung speichern möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie auf dem **Home**-Bildschirm die Option **Patient auswählen**.
2. Wählen Sie den „Schnelltest“-Patienten aus.
3. Geben Sie die Daten des Patienten auf dem Bildschirm **Patientendaten** ein.
4. Wählen Sie das Häkchen in der unteren Steuerleiste aus.

Die **Schnelltest**-Sitzung ist jetzt unter der/dem Patienten-ID und Patientennamen gespeichert, die/den Sie eingegeben haben.

5.13 Verwaltung von Testergebnissen

5.13.1 Allgemeines

Mit dem easyScreen ermittelte Testergebnisse können auf dem drahtlosen Drucker ausgedruckt werden.

Mit der optionalen PC-Anwendung HearSIM™ in Verbindung mit der OtoAccess® Database können mit dem easyScreen gewonnene Daten übertragen, gespeichert und verwaltet sowie die Inhalte der easyScreen-Datenbank gelöscht werden.

Lesen Sie die Benutzerhandbücher für HearSIM™ und die OtoAccess® Database, die auf dem USB-Stick enthalten ist, sofern Sie HearSIM™ mit der OtoAccess® Database-Option erworben haben.

Im Bildschirm easyScreen Einstellungen/Gerät ist es möglich, die Datenbank aller Patienten und Tests zu löschen. Prüfung von Patienten und Tests

5.13.2 Überprüfen von Patienten und Tests

5.13.2.1 Patient auswählen



Abbildung 88

Wählen Sie die Schaltfläche **Patient auswählen**  auf dem **Home**-Bildschirm aus, um die Liste der in der Datenbank des Geräts enthaltenen Patienten aufzurufen (Abbildung 88). Die Liste kann alphabetisch nach Nachnamen oder nach Testdatum in umgekehrter chronologischer Reihenfolge sortiert werden, indem das Sortieren -Symbol oben rechts ausgewählt wird.

In beiden Modi erscheint der „Schnelltest“-Patient, falls vorhanden, oben in der Liste. Außerdem erscheinen für den einfachen Zugriff Patienten ohne Tests oben in der Liste.

Verwenden Sie die **Auf-**  und **Ab** -Pfeil-Schaltflächen in der unteren Steuerleiste, um durch die Liste zu scrollen.

Sie können die Schaltfläche **Suchen**  in der unteren Steuerleiste verwenden, um eine Bildschirmtastatur zu öffnen. Geben Sie den Nachnamen oder die ID-Nummer des Patienten vollständig oder teilweise ein, und wählen Sie erneut **Suchen**  aus, um eine gekürzte Liste zu erhalten, die nur passende Patienten enthält. Wählen Sie den gewünschten Patienten aus der Liste aus, um zum Bildschirm **Patientendaten** überzugehen, auf dem die Detailinformationen zum Patienten angezeigt werden.

5.13.2.2 Patientendaten

Wenn Sie einen Patienten aus der Liste ausgewählt haben, werden die Detailinformationen dieses Patienten angezeigt und können überprüft werden.

5.13.2.3 Bearbeiten von Patientendaten

Im easyScreen gespeicherte Patientendaten können nur vor der Durchführung von Tests bearbeitet werden. Sobald ein Test für den jeweiligen Patienten gespeichert ist, können direkt am Gerät keine Änderungen mehr vorgenommen werden. Wenn eine Bearbeitung erforderlich ist, nachdem ein Test auf dem Gerät gespeichert wurde, kann dies nur in der optionalen HearSIM™ PC-Anwendung zusammen mit der OtoAccess® Database erfolgen (nach Übertragung der Daten vom Gerät).

Von der PC-Anwendung HearSIM™ auf das Gerät übertragene Patientendaten können auf dem Gerät bearbeitet werden, bis ein Test gespeichert wurde.

In beiden Fällen stellt die Patienten-ID eine Ausnahme dar. Sobald sie eingegeben und gespeichert ist, kann sie auf dem Gerät selbst dann nicht mehr bearbeitet werden, wenn noch keine Tests durchgeführt wurden.

5.13.2.4 Übergehen zum Test

Wählen Sie die Schaltfläche **Testen**  in der unteren Steuerleiste aus, um zum Testen des jeweiligen Patienten überzugehen.

5.13.2.5 Anzeigen der Testliste

Wählen Sie die Schaltfläche **Testliste**  in der unteren Steuerleiste des Bildschirms **Patientendaten** aus, um eine Liste der an dem jeweiligen Patienten durchgeführten Tests anzuzeigen.

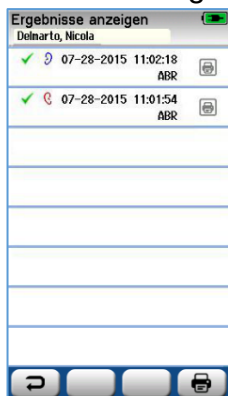


Abbildung 89

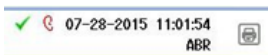


Abbildung 90

Die Testliste ist chronologisch geordnet, und der neueste Test wird ganz oben angezeigt (Abbildung 89). Jede Zeile steht für einen Test.

Wenn mehr als 8 Tests gespeichert sind, verwenden Sie die Pfeilschaltflächen **Auf**  und **Ab**  in der unteren Steuerleiste, um durch seitenweise die Liste zu blättern.

Aus dieser Liste können Sie einen oder mehrere Tests auswählen und ausdrucken (siehe Abschnitt 5.13.3).

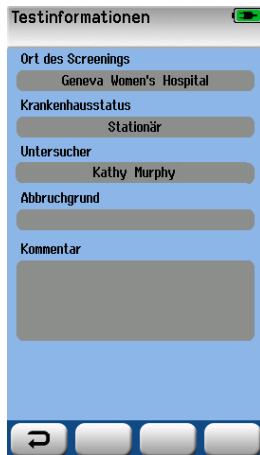
Jede Zeile auf dem Bildschirm **Anzeigen der Testliste** enthält die folgenden Informationen:

- Ergebnis-Symbol für „Unauffällig“, „Auffällig“ oder „Unvollständig“
- Symbol für getestetes Ohr für „Rechts“, „Links“ oder „Beide Ohren“
- Testdatum und -uhrzeit
- Art der Technologie (ABR, DPOAE oder TEOAE)

5.13.2.6 Prüfen der Testdetails

Wählen Sie einen der Tests in der Liste aus, um seine Detailinformationen anzuzeigen. In den Abschnitten 0 bis 5.11.5 finden Sie Beschreibungen der Informationen, die auf den **Details anzeigen**-Bildschirmen angezeigt werden.

5.13.2.7 Testfelder anzeigen



Wählen Sie die Schaltfläche **Testfelder anzeigen**  in der unteren Leiste des Bildschirms **Details anzeigen**, um die Testfelder anzuzeigen. Dieser Bildschirm ist nur verfügbar, wenn die Option **Testfelder** über die PC-Anwendung HearSIM™ auf dem Gerät aktiviert ist.

Die Testfelder können auf dem easyScreen nicht bearbeitet werden. Wenn Bearbeitungen erforderlich sind, müssen die Testdaten an die optionale PC-Anwendung HearSIM™ übertragen werden; die Änderungen können anschließend dort vorgenommen werden.

Abbildung 91

5.13.3 Ausdrucken von Testergebnissen

5.13.3.1 Allgemeines

Verwenden Sie nur den empfohlenen Etikettendrucker von MAICO. Es ist möglich, einen Drucker für mehrere easyScreen-Geräte zu verwenden.

Die Koppelung des Drahtlosdruckers mit dem easyScreen erfolgt über den Bildschirm **Druckereinstellungen**.

HINWEIS: Schalten Sie das easyScreen während des Drucks nicht aus; anderenfalls könnten Etiketten nur unvollständig gedruckt werden.

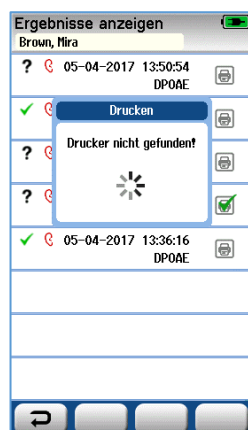


Abbildung 92

Beim Versuch, bei ausgeschaltetem oder außer Reichweite des easyScreen befindlichem Etikettendrucker zu drucken, wird eine Fehlermeldung angezeigt (Abbildung 92).

Quittieren Sie die Meldung, indem Sie in der unteren Steuerleiste die Schaltfläche **Zurück**  auswählen. Schalten Sie den Drucker ein bzw. bringen Sie ihn in Reichweite, und versuchen Sie es erneut.

5.13.3.2 Starten des Druckvorgangs

Das Ausdrucken von Screening-Ergebnissen auf dem Etikettendrucker kann wie folgt durchgeführt werden: entweder direkt nach dem Screening auf dem Bildschirm **Test Fertig** oder zu einem späteren Zeitpunkt auf dem Bildschirm **Ergebnisse anzeigen** (erreichbar vom Bildschirm **Patientendaten**).

Starten des Druckvorgangs über den Bildschirm „Ergebnisse anzeigen“

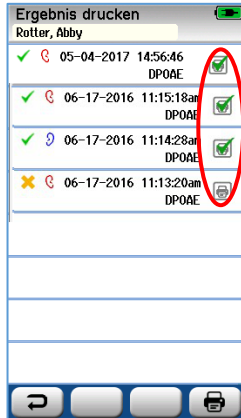


Abbildung 93

Berühren Sie das „Drucker“-Feld rechts neben dem Test, um den Test zum Drucken auszuwählen. Wenn es ausgewählt wurde, enthält das Feld mit dem Drucksymbol ein grünes Häkchen. Wählen Sie beliebig viele Tests zum Drucken aus. Wählen Sie anschließend die Schaltfläche **Drucken**  in der unteren Steuerleiste aus.

Jeder Test wird auf einem separaten Etikett gedruckt, es sei denn, Sie haben nur einen Test für das rechte und einen Test für das linke Ohr ausgewählt, die beide mit derselben Testweise durchgeführt wurden. In diesem Fall werden beide Tests auf demselben Etikett gedruckt.

HINWEIS: Druckerfelder und die Schaltfläche **Drucken**  erscheinen nur auf dem Bildschirm, wenn bei Ihrem easyScreen über die optionale PC-Anwendung HearSIM™ Drahtlos- und Druckereinstellungen aktiviert wurden und wenn ein Drucker mit dem Gerät gekoppelt wurde. Anderenfalls sind diese Steuerelemente ausgeblendet.

Starten des Druckvorgangs nach dem Screening über den Bildschirm „Fertig!“

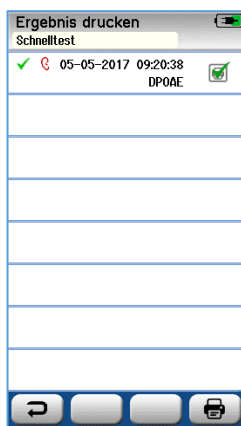


Abbildung 94

Das Drucken der Testergebnisse auf dem Etikettendrucker kann über den Bildschirm **Fertig!** erfolgen, indem die Schaltfläche **Testliste**  in der unteren Steuerleiste ausgewählt wird. Die vollständige Liste der für diesen Patienten durchgeführten Screening-Tests erscheint in umgekehrt chronologischer Reihenfolge (Abbildung 94).

Aus praktischen Gründen sind die zuletzt durchgeführten Screenings für das rechte und linke Ohr in der aktuellen Sitzung vorab zum Drucken ausgewählt. Dies ist durch ein kleines grünes Häkchen auf einem Druckersymbol rechts in der Zeile angegeben. Sie können die Auswahl aufheben, indem Sie das Symbol berühren. Je nach Belieben können Sie andere Tests in der Liste zum Drucken auswählen.

Wenn in der Liste nur ein Screening für das rechte und ein Screening für das linke Ohr ausgewählt werden, werden die Ergebnisse beider Ohren auf demselben Etikett gedruckt. Wenn für ein Ohr mehr als 2 Tests ausgewählt werden, wird jedes Screening auf einem separaten Etikett gedruckt.

HINWEIS: Die Druckersymbole erscheinen nur unter bestimmten Bedingungen auf dem easyScreen. Wenn über die PC-Anwendung HearSIM™ kein Etikettendruck und keine drahtlose Kommunikation aktiviert wurden oder wenn kein Etikettendrucker mit dem easyScreen gekoppelt wurde, werden die Symbole nicht angezeigt.

5.13.3 Erläuterung des Ausdrucks

Der Etikettenausdruck enthält die folgenden Informationen (Abbildung 95)

```
Horscreening-Ergebnis
ID: 36854336
Nachname      : Bertolli
Vorname       : Mario
Geburtsdatum  : 12-07-2017
Geschlecht    : Männlich

Rechts TEQAE - Unauffällig
13-07-2017 12:59:52
Screener: Screener 2

Links TEQAE - Unauffällig
13-07-2017 12:59:34
Screener: Screener 2
```

Abbildung 95

5.14 Einstellungen

Wählen Sie die Schaltfläche **Einstellungen**  in der unteren Steuerleiste des **Home**-Bildschirms aus, um eine Liste der Einstellungen aufzurufen, die direkt am easyScreen vorgenommen werden können.

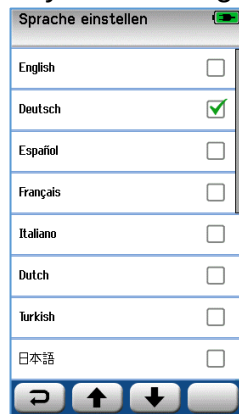


Abbildung 96

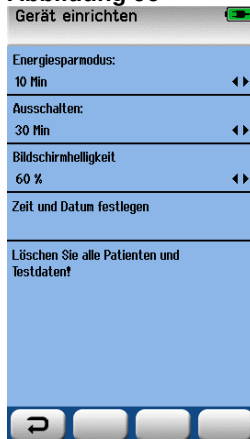


Abbildung 97

Sprache einstellen

Es wird eine Liste der verfügbaren Sprachen angezeigt. Verwenden Sie die **Auf**  und **Ab** -Pfeil-Schaltflächen in der unteren Steuerleiste, um durch die Liste zu scrollen.

Wählen Sie die gewünschte Sprache aus, sodass in dem Kontrollkästchen neben der Sprache ein Häkchen erscheint.

Gerät einrichten

Stellen Sie Ihre zeitlichen Präferenzen für die Funktionen **Energiesparmodus** und **Ausschalten** ein (Abbildung 97):

- **Energiesparmodus** (Standby): kann auf „Nie“, 1-5 Minuten oder 10 Minuten eingestellt werden.
- **Ausschalten**: kann auf „Nie“, oder 1, 5, 10, 15 oder 30 Minuten eingestellt werden.
- **Bildschirmhelligkeit**: stellen Sie einen Wert zwischen 10 % und 90 % ein.
- **Zeit und Datum festlegen: Einstellung von Datumsformat, 12/24-Stunden-Uhrenformat, Datum und Uhrzeit**
- **Löschen Sie alle Patienten und Testdaten**: ermöglicht das Löschen der internen Gerätedatenbank nach Bestätigung der Aktion.

HINWEIS: Manuell gelöschte Patienten- und Testdaten werden unwiderruflich aus dem Gerät entfernt und können danach nicht mehr wiederhergestellt werden.

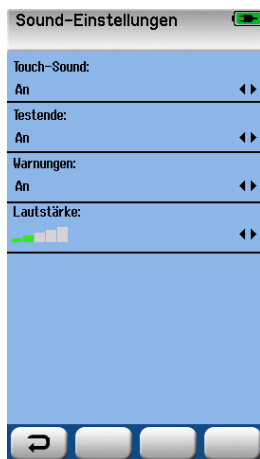


Abbildung 98

Sound einrichten

Legen Sie Ihre Präferenzen für die Ausgabe eines Sounds als Rückmeldung unter verschiedenen Bedingungen fest, und stellen Sie die **Lautstärke** ein. Die Bedingungen, für die Sie die Ausgabe eines Tons festlegen können, sind (Abbildung 98):

- **Touch-Sound:** gibt einen Ton aus, wenn eine Funktionsschaltfläche oder eine Taste der Tastatur betätigt wird.
- **Testende:** gibt einen Ton aus, wenn ein Test abgeschlossen ist.
- **Warnungen:** gibt einen Ton aus, wenn sich eine Elektrode während der ABR löst.
- **Lautstärke:** Wählen Sie die Lautstärke, mit der die Töne wiedergegeben werden sollen.

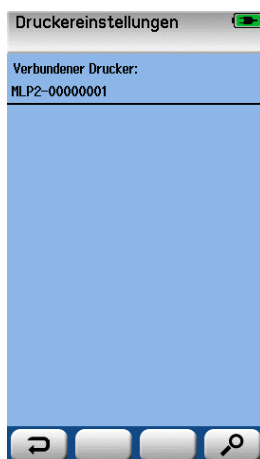


Abbildung 99

Druckereinstellungen

Um den optionalen drahtlosen Drucker zu koppeln, wählen Sie die Schaltfläche **Suchen**  in der unteren Steuerleiste aus. Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet ist. Die Namen von allen "HM-E200" Druckern, die bei der Suche entdeckt wurden, werden angezeigt. Wählen Sie den Drucker aus, den Sie mit dem easyScreen koppeln möchten. Dann zeigt der Bildschirm den Drucker an, mit dem er erfolgreich gekoppelt wurde (Abbildung 99).

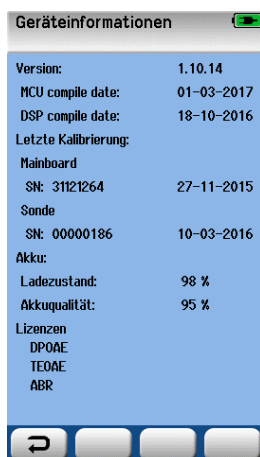


Abbildung 100

Info

Wählen Sie das Menüelement **Info** aus, um Informationen über das easyScreen (Abbildung 100) anzuzeigen, einschließlich:

- Softwareversionen
- Seriennummern und Kalibrierungsdaten
- Akkuinformationen
- Lizenzen

5.15 Lizenzenerweiterung

Lizenz-Upgrades für ein MAICO easyScreen können nach dem ursprünglichen Kauf hinzugefügt werden. Ein Beispiel für ein Lizenz-Upgrade ist das Hinzufügen der TEOAE- oder DPOAE-Technologie zu einem Gerät, das nur mit ABR erworben wurde. Lizenz-Upgrades erfordern die Eingabe eines 23-stelligen Lizenzschlüssels auf dem Gerät über ein PC-Software-Tool. Es können auch zusätzliche Hardware/Zusatzgeräte erforderlich sein, um die zusätzliche Technologie zu unterstützen.

Die folgenden Informationen sind für die Bestellung eines Lizenz-Upgrade-Schlüssels erforderlich:

- Verkaufs-Artikelnummer für das gewünschte Upgrade
- easyScreen-Gerät Seriennummer (SN)
- easyScreen Mainboard SN

Die Geräte-SN finden Sie auf dem Typenschild auf der Rückseite des Gerätes und die Mainboard-SN finden Sie im **Info**  -Bildschirm Abbildung 101).

Geräteinformationen	
Version:	X.XX.XX
MCU compile date:	27-03-2019
DSP compile date:	18-03-2019
Letzte Kalibrierung:	
Mainboard	
SN: 25427568	19-03-2019
BERAphone	
SN: 00123010	05-04-2019

Abbildung 101

Nachdem Sie den Lizenzcode erhalten haben, verbinden Sie das easyScreen-Gerät über das Micro-USB-Kabel mit Ihrem Computer. Kopieren Sie das Dienstprogramm **ErisLicenseManager.exe** vom mitgelieferten USB-Stick auf den PC und schalten Sie den easyScreen ein. Öffnen Sie die Anwendung **ErisLicenseManager.exe**. Lizenzen, die bereits auf Ihrem Gerät vorhanden sind, werden im entsprechenden Feld angezeigt. Achten Sie darauf, diese Lizenzcodes nicht zu ändern oder zu überschreiben. Fügen Sie in der Tabelle Lizenzen den bereitgestellten 23-stelligen Code in das richtige Lizenzfeld ein, indem Sie den Code vom USB-Flash-Laufwerk kopieren und in das richtige Lizenzfeld einfügen. Wenn Sie den Lizenzcode auf einem Papierzertifikat erhalten haben, geben Sie die Nummer manuell in das richtige Lizenzfeld ein und achten Sie darauf, dass die Nummern genau übereinstimmen. Drücken Sie die Schaltfläche **Set license** (Lizenz setzen) hinter der neuen Lizenznummer, um das easyScreen zu programmieren.

Schließen Sie den Lizenzmanager, trennen Sie das easyScreen vom USB-Kabel und starten Sie das Gerät neu. Die gewünschte Funktion ist nun im Gerät aktiviert. Wählen Sie die Schaltfläche **Einstellungen** auf dem Startbildschirm des Geräts und navigieren Sie zu **Info**  in den **Einstellungen**, um die aktiven Lizenzen anzuzeigen.

Wenn zusätzliche Hardware und Zubehörteile in Ihrem Upgrade-Paket enthalten waren, müssen Sie die richtigen Kabel an das easyScreen anschließen, um die neue Funktion nutzen zu können. Vergewissern Sie sich, dass die richtige Sonde oder der richtige Wandler an das Gerät angeschlossen sind, bevor Sie das Gerät einschalten.

Überprüfen Sie die Funktionalität der aktivierten Funktion im Gerät, indem Sie den Test durchführen.

5.16 Pass-Checker (optionaler Gebrauch für ABR-Hardwareprüfung)

Der Pass-Checker kann optional verwendet werden, um eine Qualitätsprüfung der ABR-Komponenten des easyScreen durchzuführen. Dies kann regelmäßig oder immer dann erfolgen, wenn Sie ein Problem mit der easyScreen-Hardware vermuten. Der Pass-Checker kann bei Ihrem MAICO-Vertriebshändler erworben werden.



Abbildung 102

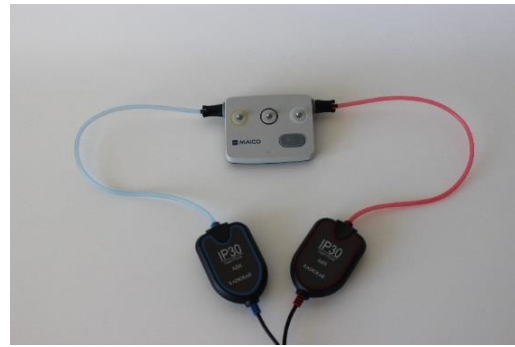


Abbildung 103

Die Qualitätsprüfung wird wie folgt vorgenommen:

- Überprüfen Sie, ob die Elektrodenkabel und die Einsteckhörer mit dem Vorverstärkerkabel des easyScreen verbunden sind und ob das Vorverstärkerkabel mit dem easyScreen verbunden ist.
- Verbinden Sie die 3 Elektrodenkabel mit den Kontakten am Pass-Checker, und zwar so, dass die Farben der Kabel zu den Ringen um die Kontakte passen (Abbildung 102).
- Führen Sie die Adapter des Einsteckhörers fest in die Löcher auf beiden Seiten des Pass-Checker ein (Abbildung 103).
- Wenn die schwarzen EarCup™- oder EARTurtle™-Adapter mit Ihrem System verwendet werden, passen diese direkt in die Löcher.
- Wenn die durchsichtigen Ohrstöpsel-Adapter mit Ihrem System verwendet werden, müssen Sie einen Einweg-Ohrstöpsel auf den Adaptern anbringen, bevor Sie diese in die Löcher des Pass-Checkers einführen.
- Schalten Sie den Pass-Checker ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste drücken. Die orangefarbene LED leuchtet, wenn der Pass-Checker eingeschaltet ist.
- Der Pass-Checker verfügt über eine automatische Ausschaltfunktion. Wenn Sie während der Fehlerbehebung wiederholte Tests durchführen, stellen Sie sicher, dass der Pass-Checker während Ihrer Tests weiterhin eingeschaltet ist.
- Führen Sie mit verbundenem Pass-Checker einen binauralen (für beide Ohren geltenden) ABR-Standardtest durch.
- Der Test sollte die Impedanz- und Messphasen schnell durchlaufen und in einem „Unauffällig“-Ergebnis für beide Ohren resultieren.

Siehe unten für Fehlerbilder, mögliche Ursachen und Vorschläge zur Fehlerbehebung (Tabelle 20).

Tabelle 20 Pass-Checker - Fehlerbehebung

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
Impedanz kann an einer oder mehreren Elektroden nicht überwunden werden.	Elektrodenkabel ist nicht vollständig am Vorverstärker oder am Pass-Checker angeschlossen.	Überprüfen Sie die Anschlüsse an der Vorverstärkerkabelbuchse und am Pass-Checker und versuchen Sie es erneut.
	Elektrodenkabel ist beschädigt.	Tauschen Sie das Elektrodenkabel durch ein neues aus (möglicherweise muss mehr als ein Elektrodenkabel ausgetauscht werden).
	Der Anschluss des Vorverstärkers oder des BERAphone®-Kabels an die easyScreen-Buchse ist nicht sicher.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Vorverstärker oder dem BERAphone®-Kabel und dem easyScreen; entfernen Sie das Kabel, und stecken Sie es wieder ein. Achten Sie dabei darauf, dass es fest angeschlossen ist.
Während der Messung sind übermäßig viele Artefakte zu beobachten.	Elektrodenkabel ist gebrochen oder hat einen schlechten internen Kontakt, was zu Unterbrechungen führen kann.	Tauschen Sie das Elektrodenkabel durch ein neues aus (möglicherweise muss mehr als eine Elektrode ausgetauscht werden).
Testergebnis lautet „Auffällig“ in einem oder beiden Ohren.	Verbindung zwischen dem Kabel des Einsteckhörers und der Buchse des Vorverstärkerkabels ist nicht sicher.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Stecker des Einsteckhörers und dem Vorverstärkerkabel; entfernen Sie ihn, und stecken Sie ihn wieder ein. Achten Sie dabei darauf, dass er fest angeschlossen ist.
	Kabel des Einsteckhörers ist nicht sicher mit dem Wandlergehäuse verbunden.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Kabel des Einsteckhörers und den roten und blauen Wandlern.
	Adapter des Einsteckhörers ist mit Rückständen verstopft oder gebrochen; die Wahrscheinlichkeit hierfür ist beim durchsichtigen Ohrstöpsel-Adapter höher.	Reinigen Sie den Adapter mit der Bürste für die Reinigung von Ohrstöpseln für Kleinkinder. Tauschen Sie alternativ den Adapter durch einen neuen aus.
	Schlauch des Einsteckhörers ist zugequetscht oder weist einen Riss auf.	Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht gequetscht oder zusammengedrückt sind; tauschen Sie den Schlauch anderenfalls durch einen neuen aus.

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE FEHLERBEHEBUNG
	Das Kabel des Einsteckhörers hat einen Kurzschluss oder ist defekt und liefert keinen Output.	Tauschen Sie das Kabel des Einsteckhörers durch ein neues aus.
	Batterie des Pass-Checkers schwach? Blinkt die LED?	Wenden Sie sich an Ihren MAICO-Kundendienst-mitarbeiter, um die Batterie des Pass-Checker austauschen zu lassen. Wir empfehlen, die Batterie einmal jährlich bei der Kalibrierung Ihres easyScreen-Geräts austauschen zu lassen.



Die Batterie des Pass-Checkers sollte nur von einem autorisierten Servicemitarbeiter von MAICO ausgetauscht werden. Wenn die Elektronik des Pass-Checkers bei dem Versuch, die Batterie von einer anderen Person als einem autorisierten Servicemitarbeiter austauschen zu lassen, beschädigt wird, sind derartige Reparaturen nicht im Rahmen der Produktgarantie abgedeckt.

Wenn diese Vorschläge zur Fehlerbehebung das Problem, das Sie mit Ihrem easyScreen haben, nicht beheben können, so dass Sie eine Prüfung mit dem Pass-Checker bestehen, wenden Sie sich an Ihren örtlichen MAICO-Vertreter. Es wird empfohlen, Ersatzkabel und Zubehör für Ihr easyScreen bereitzuhalten, um diese Fehlerbehebungsverfahren durchführen zu können (siehe Tabelle 21).

Tabelle 21 Beschreibungen Ersatzteile

BESCHREIBUNGEN
Einsteckhörerschläuche und -adapter für EarCup™ (ohrumschließend)
Einsteckhörerschläuche und -adapter für EARTurtle™ (ohrumschließend)
Einsteckhörerschläuche und -adapter für Ohrstöpsel (im Ohr)
Elektrodenkabel (schwarz, gelb, weiß)
Vorverstärkerkabel

5.17 Infant Ear Simulator (optionaler Gebrauch für OAE-Sondentests)

Die Leistung der Sonde ist ausschlaggebend für den Erhalt genauer Ergebnisse, sodass nicht verpasst wird, wenn Neugeborene einen möglichen cochleär bedingten Hörverlust aufweisen. Um sicherzustellen, dass Ihr Gerät präzise funktioniert, ist eine regelmäßige Prüfung der Sonde essentiell.

Bis jetzt bestand die einzige Methode, auf die Sonde zuzugreifen, darin, eine Messung in einem Hohlraum mit harten Wänden durchzuführen. Es ist weithin bekannt, dass ein solcher Hohlraum die Merkmale des Ohres eines Kleinkindes nicht widerspiegelt. Wenn auf diese Art gemessen wird, können falsche Reaktionen aufgrund der Resonanzeigenschaften des Hohlraums mit harten Wänden erzeugt werden, wodurch die Bewertung, wie genau die Sonde in einem echten Kleinkindohr funktioniert, erschwert wird.



Abbildung 104

Mit dem Infant Ear Simulator (Abbildung 104) ist es möglich, Ihre OAE-Sonde in einem Hohlraum zu testen, der speziell dafür entwickelt wurde, um die akustischen Absorptionseigenschaften eines echten Kleinkindohres nachzuahmen, einschließlich des Gehörgangs und des Mittelohrs.

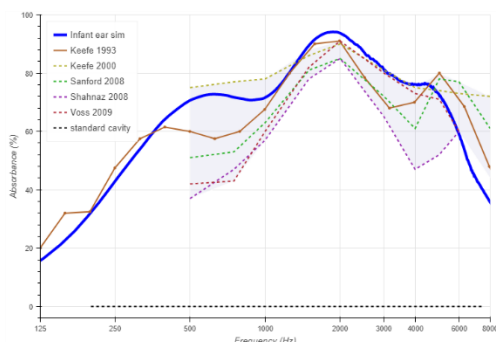


Abbildung 105

Abbildung 105 zeigt, wie genau der Infant Ear Simulator die akustische Absorption eines Kleinkindohres basierend auf Daten verschiedener veröffentlichter Studien nachahmt.

Die schattierte Fläche zeigt den Bereich aus allen referenzierten Studien an.

Die blaue Linie an der Unterseite des Graphen zeigt, wie schlecht ein standardmäßiger Hohlraum ein Kleinkindohr simuliert.

Mit dem Infant Ear Simulator ist es möglich, eine Qualitätsprüfung für eine OAE-Sonde in einem realistischen Testhohlraum durchzuführen. Verwenden Sie den Infant Ear Simulator wie folgt:

1. Befestigen Sie einen sauberen Einwegohrstöpsel der kleinsten Größe auf Ihrer OAE-Sonde.
2. Führen Sie die Sonde mit dem Ohrstöpsel in den Infant Ear Simulator ein.
3. Führen Sie ein standardmäßiges OAE -Screening durch.
4. Das Ergebnis des Screenings sollte „Auffällig“ sein.
5. Wenn das Ergebnis des Screenings „Unauffällig“ ist oder der Test überhaupt nicht startet, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler, um Ihre Sonde austauschen oder reparieren zu lassen.

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über

- easyScreen-Hardwarespezifikationen
- Pin-Belegung
- Kalibrierwerte
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards
- Über die optionale PC-Anwendung HearSIM[™] verfügbare Screening-Protokolle

6.1 easyScreen-Hardware



Das easyScreen ist ein aktives, diagnostisches medizinisches Produkt der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

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

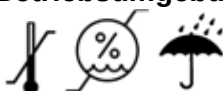
MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS

Gerätesicherheit	IEC 60601-1:2012 reprint/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010 +A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, Intern gespeist, Anwendungsteile des Typs BF IEC 60601-2-40:2016
Sicherheit der Basisstation	IEC 60601-1:2012, Klasse II
EMV	IEC 60601-1-2:2014 (EMC-Test mit Standardeinstellungen durchgeführt)
Kalibrierung	ISO 389-2: 2017 ISO 389-6:2007
Testsignal	IEC 60645-3:2007
OAE	IEC 60645-6:2009, Typ 2 ³
ABR	IEC 60645-7:2009, Typ 2

³ Der OAE-Standard wird erfüllt, indem IEC-Protokolle von HearSIM[™] auf das easyScreen übertragen werden. Für genauere Informationen siehe Abschnitt 6.7 dieses Benutzerhandbuchs.

SPEZIFIKATIONEN DES GERÄTS

Betriebsumgebung 	Temperatur	+15 °C bis +35 °C / + 59 °F bis +95 °F
	Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 90 % (nicht-kondensierend)
	Umgebungsdruck	98 kPa bis 104 kPa
Transport- und Aufbewahrungsumgebung	Aufbewahrungstemperatur	0 °C bis 50°C, 32 °F bis 122°F
	Transporttemperatur	-20 °C bis + 50 °C / -4 °F bis +122 °F
	Lagerung und Transport rel. Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
Betriebshöhe	Max. Betriebshöhe	5000 m / 16404 ft. über dem Meeresspiegel In Höhen über 2000 m ist eine Kalibrierung vor Ort erforderlich.
Kennzeichnungen IP02 IP20	Die IP-Kennzeichnung ist eine Markierung, die den Eindringenschutz angibt. Die Kennzeichnung gibt den Schutzgrad gegen das Eindringen von Partikeln und Flüssigkeiten an. Dieses Gerät hat verschiedene IP-Kennzeichnungen, die folgende Auswirkungen haben: IP02: Um das Gerät vor Regen und Wasser zu schützen, verwenden Sie zum Transport stets die Tragetasche. IP20: Diese Kennzeichnung befindet sich auf den Geräteteilen und bedeutet, dass die Teile nicht gegen Wasser geschützt sind. HINWEIS: Ladegerät, Netzteil und Basisstation sind nicht in der Häuslichen Gesundheitspflege zu verwenden.	
Aufwärmzeit	Weniger als 1 min nach dem Einschalten (einschl. Boot-Zeit)	
Abmessungen	160 mm x 85 mm x 21 mm / 6,4 in x 3,3 in x 0,8 in	
Gewicht	265 g	
Display	Größe des Displays	42.7 mm x 33,4 mm / 1,7 in x 1,3 in
	Auflösung	272 x 480
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Datenschnittstellen	PC-Verbindung	USB
	Drahtloser Drucker	Sendefrequenz: 2400 MHz bis 2483,5 MHz Modulationsarten: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK und 8DPSK Abstrahlungsleistung: 2,5 mW (Klasse 2)
Benutzerfeedback	Akustisch	Integrierter Lautsprecher
	Visuell	Farb-Display und LED
Anwenderoberfläche	Resistiver Touchscreen	
Spracheinstellungen	Englisch, Deutsch, Spanisch, Französisch, Italienisch, Niederländisch, Türkisch, Chinesisch, Japanisch, Koreanisch, Rumänisch, Russisch, Polnisch, Portugiesisch	
Akku	Typ	Lithium-Ionen-Akku
	Kapazität	3,7 V / 3850 mAh
	Erwartete Lebensdauer	Nutzungsabhängig – in der Regel > 3 Jahre
Speicher	1 GB (max. 250 Patienten können mit jeweils 50 Tests gespeichert werden)	
Anschlüsse	OAE/ABR	Für OAE-Sonde, SnapPROBE™, ABR-Vorverstärker oder BERAPHONE®
	USB	Micro-USB auf PC

ABR		
Stimulus	Typ	CE-Chirp® (Voreinstellung) 200 Hz bis 11 kHz Klick 200 Hz bis 11 kHz
	Pegelbereich	30 dB nHL bis 45 dB nHL
	Startpegel	35 dB nHL ⁴
	Stimulusrate	Linkes Ohr: 88/s, rechtes Ohr: 92,5/s
	Wandler	IP30 ABR-Einsteckhörer IP30 ABR für EarCup™ und EARTurtle™ Standard OAE-Sonde SnapPROBE™ BERAphone®
	Testmodi	Binaural (nur mit IP30) oder monaural
Aufzeichnung	Analysedauer	Maximal 180 s artefaktfreie Daten
	A/D-Auflösung	24 Bit
	Artefaktunterdrückungs- system	Artefaktschwelle (Spitze, Min RMS, Max RMS) & Clipping (Sättigung)
	Artefaktrückweisungs- pegel	100 µV
	Display	Anzeige des Fortschrittsbalken in Richtung auf „Unauffällig“, Rückmeldung zu EEG-Rauschen und Aufzeichnungsdauer
ABR-Impedanz- Messungen	Messfrequenz	33 Hz
	Messstrom	11,25 µA
	Wellenform	Rechteck
	Akzeptabler Impedanzbereich	1 kΩ bis 50 kΩ

⁴ Siehe Abschnitt 6.7 für weitere Informationen über die verfügbaren Protokolle mit verschiedenen Pegeln und Stimuli.

DPOAE

Stimulus	Frequenz-Bereich	1500 Hz bis 6000 Hz
	Frequenzgenauigkeit	< 1 %
	Standardfrequenzen	2000, 3000, 4000, 5000 Hz
	Nennfrequenz	F2
	Verhältnis F2/F1	1,22
	Pegelbereich	50 dB SPL bis 65 dB SPL
	Pegel-Genauigkeit	± 1,5 dB
	Standardpegel (P1/P2)	65 dB SPL / 55 dB SPL mit Im-Ohr-Kalibrierung ⁵
	Pegeltoleranz	7 dB
	Wandler	Standard-OAE-Sonde, SnapPROBE™
Aufzeichnung	Maximale Testdauer	60 s
	A/D-Auflösung	24 Bit
	Artefaktrückweisungspegel	30 dB SPL
	Prüfung des Sondensitzes	Frequenzgang des Gehörgangs aufgrund eines Klickstimulus
	Restrauschen	RMS-Messung im Frequenzbereich, Durchschnitt der Komponenten um die DP-Frequenz herum (26 bins < 2500 Hz und 60 bins ≥ 2500 Hz)
	Display	Verlaufbalken in Richtung auf „Unauffällig“, Rückmeldung zu Rauschen und Aufzeichnungsdauer
Bewertungs-kriterien	SNR-Kriterien	Je nach Protokoll Voreinstellung: Mindestens 6 dB
	Antwortkriterien	Je nach Protokoll Voreinstellung: Mindestens -5 dB SPL
	Anzahl an Frequenzen für „Unauffällig“	Je nach ausgewähltem Protokoll Voreinstellung: 3 von 4

⁵ Das easyScreen nutzt ein alternatives Verfahren zur Regelung des Stimuluspegels, das für ein breites Spektrum an Gehörgangsvolumina von Ohren Neugeborener mit kleinen Gehörgangsvolumina bis hin zu Ohren Erwachsener mit großen Gehörgangsvolumina optimiert wurde. Dies geht über den von der Norm erforderlichen Bereich hinaus. Siehe Abschnitt 6.7 für Einzelheiten zu den Protokollen, die der Norm entsprechen.

TEOAE

Stimulus	Stimulustyp	Nichtlinearer Klick (gemäß IEC 60645-3)
	Pegelbereich	60 dB peSPL bis 83 dB peSPL
	Default Level (Standardpegel)	83 dB peSPL (Peak-to-Peak-kalibriert), automatische Im-Ohr-Kalibrierung
	Pegeltoleranz	± 3 dB
	Klickrate	~70 /s
	Wandler	Standard-OAE-Sonde, SnapPROBE™
Analyseebänder	Frequenzbereich	1000 Hz bis 4000 Hz
	Standardmittelfrequenzen	1400, 2000, 2800, 4000 Hz
Aufzeichnung	Maximale Testdauer	60 s
	Maximaler Geräuschpegel	55 dB SPL
	Verfahren zur Mittelwertbildung	Bayessche gewichtete Mittelwertbildung
	Display	Verlaufbalken in Richtung „Unauffällig“, Rückmeldung zu Rauschen und Aufzeichnungsdauer
Bewertungs-kriterien	SNR-Kriterien	Je nach Protokoll Voreinstellung: Mindestens 4 dB
	Antwortkriterien	Je nach Protokoll Voreinstellung: Mindestens -5 dB SPL
	Anzahl Frequenzbänder	Je nach Protokoll Voreinstellung: 3 von 4

WANDLER

RadioEar IP30	Typ	ABR-Einsteckhörer (50 Ω)
	Versionen	Kalibriert für EarCup™ und EARTurtle™ oder Ohrstöpsel
		Automatische Erkennung durch das Gerät
	Unterstützte Tests	Binauraler oder monauraler ABR
	Max. Eingangsspannung	5.0 V RMS
	THD	< 2 % (125 Hz - 4 kHz)
	Speicher	Kalibrierwerte und Wandler-ID
	Kabellänge	22 cm / 8,66 in
	Schlauchlänge	25 cm / 9,8 in
	Schlauchfarben	Rot (rechtes Ohr) und Blau (linkes Ohr)
	Gewicht (inkl. Kabel)	53 g
Standard-OAE-Sonde	Unterstützte Tests	DPOAE, TEOAE und monaurales ABR
	Kabellänge	120 cm / 47 in
	Speicher	Kalibrierwerte und Wandler-ID
	Sondenspitze	Austauschbar
	Gewicht (inkl. Kabel)	19 g / 0,67 Unzen
SnapPROBE™	Unterstützte Tests	DPOAE, TEOAE und monaurales ABR
	Kabellänge	120 cm / 47 in
	Speicher	Kalibrierwerte und Wandler-ID
	Eartip	Auswechselbar, mit 3 akustischen Kanälen
	Gewicht (einschl. Kabel)	20 g / 0,71 Unzen

BERAphone®

Unterstützte Tests		ABR (monaural)
Vorverstärker	Kanäle	1
	Verstärkung	72 dB
	Frequenzgang	0.5 Hz bis 5000 Hz
	Eigenrauschen	< 25 nV/√Hz
	Gleichtaktunterdrückungsratio (CMR-Ratio)	> 100 dB bei 100 Hz
	Max. Eingangsspannung	2.5 V
	Eingangsimpedanz	10 MΩ/170 pF
	Stromversorgung	Isoliert, von Haupteinheit
Lautsprecher	Integriert	Dynamisch, 8 Ω
Elektroden	3pcs. mit Gel-Protektoren	Drehbare Mehrweg-Vertex-Elektroden aus Edelstahl
Feedback	LEDs	LEDs zur Anzeige des rechten oder linken Ohrs, 3 RGB-LEDs für Impedanz und Teststatus (laufend, pausiert oder Artefakte)
Anwenderoberfläche	Drucktaster	Zum Starten, Unterbrechen oder Stoppen der Messung
Eigenschaften	Gewicht	254 g
	Abmessungen	148 mm x 75 mm x 65 mm / 5,83 in x 2,95 in x 2,56 in
	Kabellänge	120 cm / 47 in
Speicher		Kalibrierwerte und Wandler-ID
Basisstation	Gewicht	300 g / 10.6 oz
	Abmessungen	94 mm x 171 mm x 90 mm / 3,7 Zoll x 6,7 x 3,5 Zoll

ABR-VORVERSTÄRKER

	Kanäle	1
	Anschlüsse	3 Elektrodenkabel (schwarz, gelb, weiß) Wandler (IP30 oder OAE-Sonde)
	Verstärkung	72 dB
	Frequenzgang	0.5 Hz bis 5000 Hz
	Inhärentes Rauschen	< 25 nV/√Hz
	Gleichtaktunterdrückungsratio (CMR-Ratio)	> 100 dB bei 100 Hz
	Max. Eingangsspannung	2.5 V
	Eingangsimpedanz	10 MΩ/250 pF
	Stromversorgung	Isoliert, von Haupteinheit
	Gewicht	85 g
	Abmessungen	85 mm x 50 mm x 25 mm / 3,4 in x 1,9 in x 0,9 in
	Kabellänge	112 cm / 44 in
	Elektrodenkabellänge	51 cm / 20 in

BASISSTATION

Netzteil	Wird aufgeladen	Drahtlos (induktives Aufladen)
	Abmessungen	142 mm x 140 mm x 62 mm / 5.6 in x 5,5 in x 2,4 in
	Gewicht	270 g
	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Eingang	100 to 240 V AC, 50/60 Hz, 0.5 A
	Ausgabe	5.0V DC, 1,6A MAX
	Sicherheit	IEC 60601-1, Klasse II

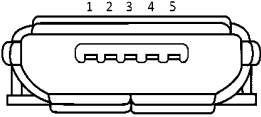
DRUCKER

Etiketten- drucker	Typ	HM-E200
	Verbindung	Drahtlos
	Akku	7.4 V wiederaufladbarer Li-Polymer-Akku, 1300 mAh
	Gewicht	234 g / 8.3 oz
	Papier	Etikett
	Papiergröße	Etikett 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (Breite x Länge) Thermopapier 57,5 mm ± 0,5 mm (Breite)
	Druckzeit	<5 Sekunden pro Testergebnis
Netzteil	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Eingang	100 to 240 V AC, 50/60 Hz, 0.5 A
	Ausgabe	5.0V DC, 1,6A MAX
	Sicherheit:	IEC 60601-1, Klasse II

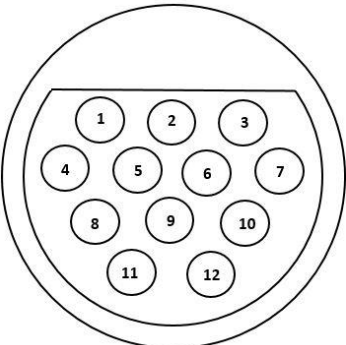
6.2 Pin-Belegung

Anschluss der easyScreen-Basisstation

MIKRO-USB B (EINGANG)

	1. VBUS von externem Host-System
	2. Erdungsanschluss für externe Stromversorgung
	3. Externe Stromversorgung, 5 V/1,5 A DC
	4. Nicht verwendet
	5. Erdungsanschluss für externe Stromversorgung

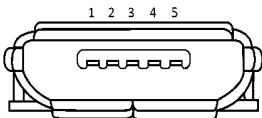
easyScreen-ABR/OAE-Anschluss für ABR-Vorverstärker Sonden-/
Schallkopfanschluss, BERaphone® und Einsteckhörer

SONDEN-ANSCHLUSS	PIN	FUNKTION
 12-poliger Anschluss	1	CH1 Ausgang
	2	CH1 MASSE
	3	D MASSE
	4	MASSE A / MASSE Mikrofon
	5	Mikrofoneingang – Analoges symmetrischer Eingang
	6	Mikrofoneingang + Analoges symmetrischer Eingang
	7	Stromversorgung +3/+5 V
	8	CH2 Ausgang
	9	CH2 MASSE
	10	I2C CLK
	11	I2C DATEN
	12	I2C Unterbrechung

EASYSscreen-ANSCHLUSS

USB A (AUSGANG)

MIKRO-USB B (EINGANG)

 4 3 2 1	1. +5 V DC		1. +5 V DC
	2. Daten -		2. Daten -
	3. Daten +		3. Daten +
	4. Masse		4. ID
			5. Masse

6.3 Kalibrierwerte

RadioEar IP30 mit Kuppler IEC 60318-4 (60711).

WANDLER	CE-Chirp® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Klick pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 mit Ohrstöpseln	32.0	35.0
Radioear IP30 mit EarCup™ und EARTurtle™	58.5	61.5

Die Kalibrierwerte sind als MAICO-Standardwerte festgelegt.

OAE-Sonde mit Kuppler IEC 60318-4 (60711).

WANDLER	CE-Chirp® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Klick pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
OAE-Sonde	35.0	33.5
SnapPROBE™	34.0	37.5

Die Kalibrierwerte sind als MAICO-Standardwerte festgelegt.

BERAphone® mit Kuppler 60318-3.

WANDLER	CE-Chirp® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Klick pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
BERAphone®	32.5	37.5

Die Kalibrierwerte für das BERAphone® sind konform mit dem PTB-Protokoll vom 19.05.2008. Es wird ein spezieller Kalibrierungsadapter benötigt, um das BERAphone® mit einem Druck von 5 N auf den Kuppler aufzusetzen.

Stimulus

ABR

Der ABR-Stimulus unterscheidet sich von dem in der Norm IEC 60645-3 festgelegten Klick. Der CE-Chirp® -Stimulus weist denselben linearen Betragsfrequenzgang auf wie der in der Norm festgelegte Klick-Stimulus. Er wurde jedoch als Summe von Kosinusfunktionen im Frequenzbereich generiert. Die Frequenzen der Kosinusfunktionen sind Vielfache der Stimulus-Wiederholungsrate – mit derselben Intensität für jede Frequenz, um einen linearen Betragsfrequenzgang mit derselben Linearität zu erreichen. Die Phasen der Kosinusfunktionen sind jedoch entsprechend der cochleären Verzögerung der jeweiligen Frequenz verzögert, um einen wirksameren Stimulus zu erzielen. Der Frequenzbereich des Stimulus ist von 200 Hz bis 11000 Hz.

TEOAE

Die Norm IEC 60645-6 erlaubt die Verwendung herstellerspezifischer Wellenformen für Stimuli. Die aktuelle Norm IEC 60645-6 bezieht sich jedoch auf die Norm IEC 60645-3 zum spezifischen Thema einer Referenzreiz-Charakteristik für TEOAE-Messungen (d.h. die Verwendung von Kurzzeitreizen).

Die Norm IEC 60645-3 dokumentiert die elektrischen Eigenschaften eines kurzzeitigen Refektorreizes, der ein rechteckiges, unipolares Signal von 100 μ s Dauer (mit einer Toleranz von 10 μ s, und spezifizierten Anstiegs- und Abfallzeiten) ist. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Referenzimpuls um ein "elektrisches Signal" handelt, das zur Erzeugung eines akustischen Reizes verwendet wird und als solches durch die elektroakustische Natur des Sondenwandlers, das akustische Design der Sonde und den Ohrsimulator oder einen anderen Hohlraum, der während der akustischen Kalibrierung des Geräts verwendet wurde, stark verändert wird.

Das easyScreen verwendet einen optimierten TEOAE-Stimulus, der die inhärenten Schwierigkeiten vermeidet, die bei TEOAE-Messungen auftreten, wenn ein einfacher unipolarer Rechteckimpuls wie der nach IEC 60645-3 spezifizierte Referenzimpuls verwendet wird. Dieser optimierte Stimulus ist bipolar, so dass er keine Gleichstrom-Komponente enthält. Gleichstrom und Niederfrequenzenergie (d.h. unter 400 Hz oder ähnlich) erhöhen das Risiko einer Kontamination der TEOAE-Reaktion mit Reststimulationsenergie - dies tritt typischerweise bis zu 4 ms nach Anlegen des elektrischen Impulses auf. Es ist möglich, dieses Kontaminationsrisiko zu verringern, indem die TEOAE-Reaktion erst nach etwa 5 ms gemessen wird. Die hochfrequenten Komponenten der TEOAE (die vom basalen Ende der Cochlea ausgehen) sind dann jedoch erheblich vermindert und der Test dauert länger und ist weniger effektiv. Darüber hinaus konzentriert der optimierte Stimulus die Energie des Impulses in dem Frequenzbereich, der für das kindliche Hörscreening am relevantesten ist.

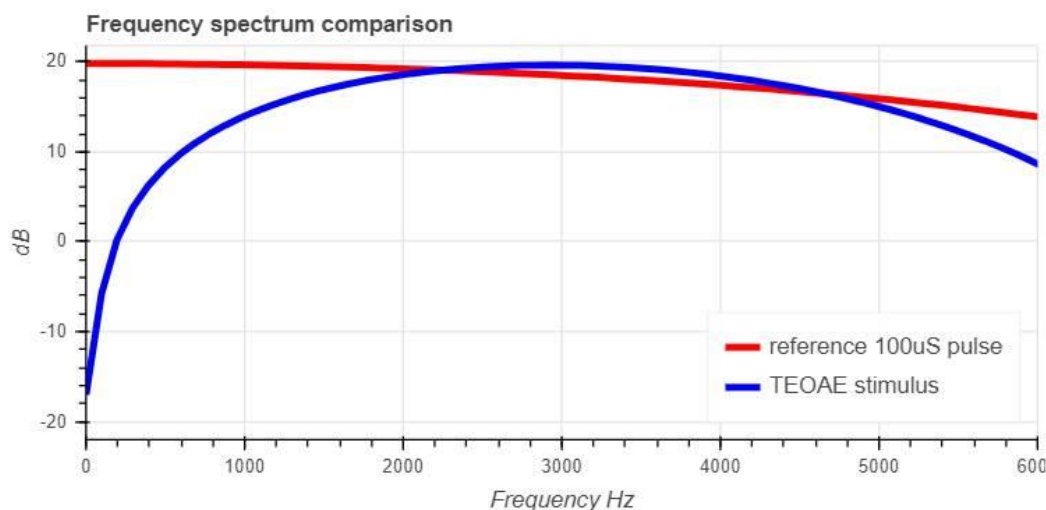
Um Vergleiche der elektrischen Kalibrierung zwischen dem easyScreen und dem IEC 60645-3-Referenzstimulus zu ermöglichen, bietet dieses Dokument einen Vergleich der Energie, die in den elektrischen Eigenschaften sowohl des Referenz- als auch des optimierten Stimulus enthalten ist. Dies wurde mit der Methode der "Fläche unter der Kurve" berechnet, d.h. mit einem einfachen Integral der Spannung über die Zeit für jede der Reizformen. Bitte beachten Sie, dass ein reiner elektrischer Rechteckimpuls nur selten an einer zugänglichen Stelle an OAE-Geräten messbar ist, da das Signal normalerweise gefiltert wird, sobald es vom DAC erzeugt wurde, lange bevor es die OAE-Sonde erreicht. Signale mit schnellen Flanken enthalten eine beträchtliche Hochfrequenzenergie und verursachen Probleme ohne jeglichen Nutzen bei OAE-Messungen. Darüber hinaus ist diese Filterung manchmal in den internen DAC-Schaltkreis integriert, so dass das Originalsignal außerhalb des integrierten Schaltkreises nicht verfügbar ist.

Der Vergleich zwischen dem Referenzpuls und unserem bipolar optimierten Stimulus erfordert sorgfältige Aufmerksamkeit bei der Verwendung von 'Spitze'- und 'Spitze-zu-Spitze'-Messungen, da das eine ein unipolares und das andere ein bipolares Signal ist. Obwohl dies genau an der Quelle der elektrischen Erzeugung der Fall ist, sind beide Signale bipolar, wenn sie akustisch geliefert werden, aufgrund der inhärenten Hochpassfilterung der Wandler und einer in der Signalkette vorhandenen Hochpassfilterung. Dieses Dokument bietet einen Vergleich mit beiden Messmethoden. In der Praxis wird ein akustischer Vergleich aufgrund der Filterung irgendwo zwischen diesen beiden Extremen liegen.

Verwendung einer 'Spitze'-Messung: D.h. der Rechteckimpuls hat eine Höhe, die nur der positiven Auslenkung des optimierten bipolaren Impulses entspricht; der optimierte Stimulus liefert bei äquivalenten Spitzenspannungen 5,18 dB zusätzliche Energie.

Verwendung einer 'Spitze-zu-Spitze'-Messung: D.h. der Rechteckimpuls hat eine Höhe, die der vollen positiven bis negativen Auslenkung des optimierten bipolaren Impulses entspricht; der im easyScreen verwendete optimierte Stimulus liefert -0,84 dB Energie bezogen auf den Referenz-Rechteckimpuls.

Die untenstehende Grafik zeigt schließlich einen Vergleich der Frequenzantwort des Referenzimpulses und des optimierten Stimulus. Die relativen Pegel der beiden Impulsarten wurden so angepasst, dass sie die typischen resultierenden Pegel widerspiegeln, die sich bei der akustischen Kalibrierung ergeben (d.h. akustische Spitzel-zu-Spitze-Pegel in einem Ohrsimulator für Erwachsene). Die Grafik veranschaulicht deutlich die starke Verringerung der Niederfrequenz- und Gleichstromkomponenten und die leichte Erhöhung des erforderlichen OAE-Screeningfrequenzbereichs.



6.4 Kupplerarten für die Kalibrierung

DPOAE: Die Sondentöne L1 und L2 werden einzeln in SPL-Werten unter Verwendung des IEC 60711-Ohrsimulators gemäß IEC 60318-4 kalibriert.

TEOAE: Die Sondentöne werden in SPL-Werten unter Verwendung des IEC 60711-Ohrsimulators gemäß IEC 60318-4 kalibriert.

6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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

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

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

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das easyScreen beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das **easyScreen** gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt.

Das easyScreen wurde auf EMV-Emissionen und Immunität als eigenständiges easyScreen getestet. Nutzen Sie das **easyScreen** 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.

Jeder Person, die zusätzliche Sicherheit anstrebt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2 Standard entspricht.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das easyScreen wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des **easyScreen** sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das easyScreen nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich. Das easyScreen eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobile RF-Kommunikationsgeräten und dem easyScreen.

Das easyScreen wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des easyScreen kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem easyScreen 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 easyScreen wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des easyScreen sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.			
Störfestigkeitstest	IEC-60601-Testpegel	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 100 kHz Wiederholffrequenz ± 1 kV Leitung zu Leitung 100 kHz Wiederholffrequenz	Nicht anwendbar ± 1 kV Leitung zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Masse	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	0% UT für 0,5 Zyklus 0 % UT für 1 Zyklus und 70% UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Benutzer des easyScreen auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das easyScreen mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.

Hinweis: UT ist der die AC-Netzspannung UT ist die AC- Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.

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

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

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

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

Um die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es entscheidend, dass nur folgendes Zubehör verwendet wird (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22 EMV-Anforderungen – Zubehör

ARTIKEL	HERSTELLER	MODELL
ABR-Vorverstärker	MAICO	-
Standard-OAE-Sonde	RadioEar	-
SnapPROBE™	RadioEar	-
IP30 Stereo-ID-Kopfhörer mit 50 Ohm	RadioEar	IP30
BERAphone®	MAICO	easyScreen

Die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und -längen den in Tabelle 23 angegebenen entsprechen.

Tabelle 23

UNTERSTÜTZENDE GERÄTSCHAFT FÜR DAS PRÜFOBJEKT						
Element	Hersteller	Modell	Kabel		Signaleingang/Signalausgang	
			Länge [m]	Gescreent [J/N]	Buchsenbezeichnung	Typ
Netzteil	UE / Fuhua	UES12LCP-050160SPA	-	-	Netzstrom	Wechselstromversorgung
			1.5	N	Micro-USB am kabellosen Ladegerät / an der Basisstation	Gleichstromversorgung
Kabelloses Ladegerät/ Basisstation	MAICO	-	-	-	-	-
Audio-metrischer Einsteckhörer (50 Ω)	RadioEar	IP30	0,25	J	Am Vorverstärker: Mit Ohrsymbol gekennzeichnete Buchse	Analoger Ausgang Serielle Daten
Ohrsonde	RadioEar	Standard-OAE-Sonde	0,48	Teilweise	Am Vorverstärker: Mit Ohrsymbol gekennzeichnete Buchse oder obere Buchse am easyScreen	Analoger Ausgang Mik-Eingang Serielle Daten
SnapPROBE™	RadioEar	SnapPROBE™	1.2	Teilweise	Am Vorverstärker: Mit Ohrsymbol gekennzeichnete Buchse oder obere Buchse am easyScreen	Analoger Ausgang Mik-Eingang Serielle Daten
Vorverstärker	MAICO	-	1.15	Teilweise	oder obere Buchse am easyScreen	Analoger Ausgang Mik-Eingang Serielle Daten
Elektroden-kabel	Sanibel Supply	-	0,51	N	Am Vorverstärker: Farbmarkierte Buchsen mit Kopfsymbol	Analoger Eingang für physiologische Signale

Die Einhaltung der EMF-Expositionsrichtlinien gemäß ICNIRP, (HEALTH PHYSICS 96(4):504-514; 200) ist bei der Verwendung des folgenden Zubehörs gewährleistet: Das Zubehör ist nach der maximalen Stärke des permanenten Magnetfeldes klassifiziert (EMF-Level).

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

ITEM	MANUFACTURER	MODEL	EMF Level
ABR Vorverstärker	MAICO	-	NIEDRIG
Standard-OAE-Sonde	RadioEar	-	NIEDRIG
SnapPROBE™	RadioEar	-	NIEDRIG
IP30 Stereo-ID-Kopfhörer mit 50 Ohm	RadioEar	IP30	NIEDRIG
BERAphone®	MAICO	easyScreen	NIEDRIG

6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

- IEC 60601-1:2012 reprint/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-2: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
- ISO 14971 - Application of risk management to medical devices
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der aktuellen VERORDNUNG (EU) 2017/745
- Richtlinie 2011/65/EU vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
- Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

6.7 Screening-Protokolle

Das easyScreen wird wie in Abschnitt 6.1 dargestellt mit Standard-Screening-Protokollen geliefert, die sich bereits auf dem Gerät befinden. MAICO empfiehlt die Verwendung dieser Protokolle.

Wenn Ihr NHS-Programm es erfordert, können verschiedene Screening-Parameter zusätzliche Protokolle installiert werden, sofern Sie die optionale HearSIM™-Software mit der OtoAccess® Database erworben haben. Befolgen Sie diese Anweisungen.

1. Gehen Sie in HearSIM™ zum Gerätemenü und wählen Sie die Registerkarte „Protokolle“.
2. Wählen Sie **Protokoll hinzufügen**.
3. Prüfen Sie die Liste der verfügbaren Protokolle im Standard-Browserverzeichnis.
4. Wählen Sie das gewünschte Protokoll und dann **Öffnen**. Das Protokoll wird zur Liste mit den Protokollen hinzugefügt.
5. Führen Sie die Anweisungen im HearSIM™-Benutzerhandbuchs durch, um die gewünschten Protokolle auf Ihren easyScreen zu übertragen.

Die folgende Tabelle zeigt die Protokolle, die installiert werden können über die optionalen HearSIM™ und OtoAccess®-Anwendungen.

PROTOKOLL-DATEINAME	PARAMETER	EMPFIND- LICHKEIT
ABRIS A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp®-Stimulus von 35 dB nHL (Standard)	≥ 99.6 %
ABRIS A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp®-Stimulus von 30 dB nHL	≥ 99.6 %
ABRIS A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp®-Stimulus von 40 dB nHL	≥ 99.6 %
ABRIS A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp®-Stimulus von 45 dB nHL	≥ 99.6 %
ABRIS A04 Klick 35 dB nHL	Klick-Stimulus von 35 dB nHL	≥ 99.6 %
ABRIS A05 Klick 30 dB nHL	Klick-Stimulus von 30 dB nHL	≥ 99.6 %
ABRIS A06 Klick 40 dB nHL	Klick-Stimulus von 40 dB nHL	≥ 99.6 %
ABRIS A07 Klick 45 dB nHL	Klick-Stimulus von 45 dB nHL	≥ 99.6 %
ABRIS A08 CE-Chirp 25 dB nHL	CE-Chirp®-Stimulus von 25 dB nHL	≥ 99.6 %
ABRIS A09 Click 25 dB nHL	Klick-Stimulus von 25 dB nHL	≥ 99.6 %
DPOAE D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 Frequenzen: 5k, 4k, 3k, 2kHz (Voreinstellung) Pegel (P1/P2): 65/55 dB SPL F2/F1-Verhältnis: 1,22 Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 4 Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktrückweisungspegel: 30 dB SPL	≥ 99.6 %

PROTOKOLL-DATEINAME	PARAMETER	EMPFIND- LICHKEIT
DPOAE D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 Frequenzen: 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Pegel (P1/P2): 65/55 dB SPL F2/F1-Verhältnis: 1,22 Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 4 Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktrückweisungspegel: 30 dB SPL	≥ 99.6 %
DPOAE D02 1,5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	F2 Frequenzen: 6k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Pegel (P1/P2): 65/55 dB SPL F2/F1-Verhältnis: 1,22 Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 5 Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktrückweisungspegel: 30 dB SPL	≥ 99.6 %
DPOAE D05 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	F2 Frequenzen: 5k, 4k, 3k, 2k Hz Pegel (P1/P2): 65/55 dB SPL F2/F1-Verhältnis: 1,22 Max. Testzeit: 60 s # Frequ. für Unauffällig: 3 / 4 Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -25 dB SPL Min. SNR: 8 dB Artefaktrückweisungspegel: 30 dB SPL	≥ 99.6 %
DPOAE D06 2-5 kHz, 3_4, SNR 8 dB	F2 Frequenzen: 5k, 4k, 3k, 2k Hz Pegel (P1/P2): 65/55 dB SPL F2/F1 Ratio: 1.22 Max. Testzeit: 60 s # Frequ. für Unauffällig: 3 / 4 Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -25 dB SPL Min. SNR: 8 dB Artefaktrückweisungspegel: 30 dB SPL	≥ 99.6%
DPOAE D07 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 6 dB	F2 Frequencies: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Pegel (P1/P2): 65/55 dB SPL F2/F1 Ratio: 1.22 Max. Testzeit: 60 s # Frequ. für Unauffällig: 4 / 6 – Auto-stop Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktrückweisungspegel: 30 dB SPL	≥ 99.6%

PROTOKOLL-DATEINAME	PARAMETER	EMPFIND- LICHKEIT
TEOAE T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Mittenfrequenzen: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz (Voreinstellung) Stimulusart: Klick (nichtlinear) Pegel: 83 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 4 Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Kriterien für „Unauffällig“ für jedes Frequenzband: Min. SNR: 4 dB Band obligatorisch für Unauffällig: Keine	≥ 99.6%
TEOAE T01 1,5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Mittenfrequenzen: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Stimulusart: Klick (nichtlinear) Pegel: 83 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 2 / 4 Min. OAE-Pegel: -0 dB SPL Kriterien für „Unauffällig“ für jedes Frequenzband: Min. SNR: 6 dB Band obligatorisch für Unauffällig: Keine	≥ 99.6%
TEOAE T02 1,5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Mittenfrequenzen: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Stimulusart: Klick (nichtlinear) Pegel: 80 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 4 Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. SNR: 4 dB Band obligatorisch für Unauffällig: Keine	≥ 99.6%

Die folgende Tabelle listet die IEC 60645-6 konformen OAE -Protokolle, die für die Installation in Ihrer HearSIM™-Software verfügbar sind. Um diese Protokolle in HearSIM™ zu installieren, folgen Sie diesen Schritten:

1. Gehen Sie in HearSIM™ zum Gerätemenü und wählen Sie die Registerkarte „Protokolle“.
2. Wählen Sie **Protokoll hinzufügen**.
3. Suchen Sie den **IEC**-Unterordner, der sich im Standard-Browserpfad befindet.
4. Wählen Sie das gewünschte Protokoll und wählen Sie **Öffnen**. Das Protokoll wird in die Liste der Protokolle aufgenommen.
5. Führen Sie die Anweisungen im HearSIM™-Benutzerhandbuch durch, um die gewünschten Protokolle auf Ihren easyScreen zu übertragen.

PROTOKOLL- DATEINAME	PARAMETER	EMPFIND- LICHKEIT
DPOAE D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2 Frequenzen: 5k, 4k, 3k, 2kHz Pegel (P1/P2): 65/55 dB SPL F2/F1-Verhältnis: 1,22 Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 4 Mic-Korrektur: deaktiviert, um der Norm zu entsprechen Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktrückweisungspegel: 30 dB SPL	≥ 99.6 %
DPOAE D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2 Frequenzen: 5k, 4k, 3k, 2kHz (wie Standard) Pegel (P1/P2): 60/50 dB SPL F2/F1-Verhältnis: 1,22 Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 4 Mic-Korrektur: deaktiviert, um der Norm zu entsprechen Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefaktrückweisungspegel: 30 dB SPL	≥ 99.6 %
TEOAE T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Mittenfrequenzen: 1.4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Stimulusart: Klick (nichtlinear) Pegel: 60 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 4 Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. SNR: 4 dB Band obligatorisch für Unauffällig: Keine	≥ 99.6 %
TEOAE T03 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Mittenfrequenzen: 1.4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Stimulusart: Klick (nichtlinear) Pegel: 70 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz.Freq. für Unauffällig: 3 / 4 Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Kriterien für „Unauffällig“ für jede Frequenz: Min. SNR: 4 dB Band obligatorisch für Unauffällig: Keine	≥ 99.6 %

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



Hauptstrasse 51
CH-5024 Küttigen
Tel.: +41 44 482 482 6
Fax: +41 44 482 74 88
info@medicareag.ch
www.medicareag.ch