



BENUTZERHANDBUCH **BABYSCREEN**



ECHODIA eine Marke von Électronique du Mazet
ZA, route de Tence
43520 Le Mazet-Saint-Voy
FRANKREICH
Tél. : +33 4 71 65 02 16
E-Mail: contact@electroniquedumazet.com
Web : www.electroniquedumazet.com



Firmware 1.4.2
Software 2.5.3

Anweisungen für den Gebrauch & Technische Beschreibung

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihr neues Gerät benutzen!

Dieses Handbuch ist ein wesentlicher Bestandteil des Gerätes und muss bis zu seiner Vernichtung aufbewahrt werden.

Dieses Gerät wurde für die Verwendung in der otologischen Diagnostik entwickelt und hergestellt. Die Verwendung ist Fachleuten vorbehalten, die eine entsprechende Ausbildung absolviert haben.

Wenn Sie ein Problem haben oder diese Anleitung nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler (siehe Stempel auf der letzten Seite) oder an Électronique du Mazet:

Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55



Inhaltsübersicht

Informationen und Sicherheit	4
1.1 Über dieses Handbuch	4
1.2 Präsentation des Geräts	5
1.2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung	5
1.2.2 Zielpopulation	5
1.2.3 Erwartete Leistung	5
1.2.4 Kontraindikationen	5
1.2.5 Nebeneffekte	6
1.2.6 Maßeinheiten	6
1.2.7 Zubehör	6
1.3 Warnungen	7
1.4 Verbleibende Risiken	8
1.4.1 Abschaltung des Geräts während des Betriebs	8
1.4.2 Besonderer Anwendungsfall	8
1.5 Inbetriebnahme	8
1.5.1 Aufladen des Geräts	8
1.6 Anwendbare Symbole	9
1.7 Kennzeichnungsschild	10
1.8 Vertraulichkeit von Patientendaten	11
1.9 Cybersecurity	11
1.9.1 Bewährte Praktiken für die Computersicherheit	11
1.9.2 Technische Informationen	11
Allgemeine Informationen zur Verwendung von BABYSCREEN	12
2.1 Erstinbetriebnahme des Geräts	12
2.1.1 Einschalten / Starten	12
2.1.2 Kalibrierung des Touchscreens	12
2.1.3 Kennwort	12
2.1.4 Startbildschirm	14
2.1.5 Ausschalten des Geräts	14
2.2 Allgemeine Gerätekonfigurationen	15
2.3 Erweiterte Konfigurationen	16
2.3.1 Otoakustische Emission (OAE) Konfigurationen	16
2.3.2 Konfiguration des Klickreizes	18
2.3.1 Auswahl des angeschlossenen Klinken-Kopfhörers	19
2.4 Patientenmanagement	21
2.4.1 Einen neuen Patienten anlegen	21
2.4.2 Nachsorge für Patienten	21
ABR-Messung	23
3.1 Präsentation	23
3.2 Ausrüstung	24
3.3 Patienteneinrichtung	25
3.4 Messung	26
3.4.1 Einstellen der Messparameter	26
3.4.2 Messung	27
3.5 Beratung zur Messung	29
Otoakustische Emissionen (TEOAE und DP-Gramm)	31
4.1 Präsentation	31
4.1.1 TEOAE	31
4.1.2 DP-Gramm	31
4.2 Ausrüstung	33
4.3 Einrichtung	33
4.4 TEOAE	35
4.4.2 Konsultation zur Messung	38
4.5 DP-Gramm	39
4.5.2 Beratung zur Messung	43

Allgemeine Informationen über ECHOSOFT	45
5.1 Erforderliche Mindestkonfiguration	45
5.2 Einrichtung	45
5.2.1 Installation der Software	45
5.2.2 Installation der USB-Piloten	46
5.3 Patientenmanagement.....	47
5.3.1 Neuen Patienten anlegen.....	47
5.3.2 Patient aus Gerät importieren.....	47
5.3.3 Einen Patienten löschen	49
5.4 Einstellungen	51
5.4.1 Datenbank	51
5.4.2 Medizinische Software.....	53
5.4.3 Drucken.....	53
5.5 Aktualisierung	54
5.5.1 BABYSCREEN Aktualisierung	55
5.6 Verifizierung und Konfiguration der OAE-Sonde.....	55
5.6.1 Autotest.....	55
5.6.2 Konfiguration der Verifizierungsoption.....	55
5.7 Konsultation zur Messung von ECHOSOFT	56
5.7.1 Eine Messung öffnen	56
5.8 Messfenster.....	57
5.8.1 ABR	57
5.8.2 DP-Gramm.....	58
5.8.3 TEOAE	60
5.9 Bilaterale Anzeige und Druck	61
Wartung und Instandhaltung	62
6.1 Regelmäßige Kontrollen.....	62
6.2 Reinigung	62
6.2.1 Gerätekoffer	62
6.2.2 Zubehör	63
6.3 Fehlfunktion	63
6.3.1 Mögliche Fehlfunktion.....	63
6.3.2 Kundendienst und Garantie.....	64
6.4 Transport und Lagerung	65
6.5 Entsorgung.....	65
Technische Daten	66
7.1 Allgemeine technische Merkmale des Geräts.....	66
7.1.1 Prüfparameter :	67
7.2 Normen/Zertifizierungen	67
7.2.1 Tabelle zur EMV-Konformität.....	67
7.2.1 CE-Erklärung	69
7.3 Hersteller	69

Kapitel 1

Information und Sicherheit

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Benutzer- und Wartungshandbuch soll Ihnen helfen, Ihr BABYSCREEN-Gerät von der ersten Lieferung über die Inbetriebnahme, den Gebrauch und die Wartung in Betrieb zu nehmen.

Sollten Sie Schwierigkeiten haben, diese Anleitung zu verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler/Vertriebspartner oder an den Hersteller, Électronique du Mazet.

Dieses Dokument muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, wo es vor Witterungseinflüssen geschützt ist und nicht beschädigt werden kann.

Dieses Dokument stellt sicher, dass die Geräte und ihre Dokumentation zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens technisch auf dem neuesten Stand sind. Wir erlauben uns jedoch, Änderungen am Gerät und seiner Dokumentation vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Unterlagen besteht.

Im Falle der Weitergabe des Geräts an einen Dritten ist es zwingend erforderlich, Électronique du Mazet über die Daten des neuen Besitzers zu informieren. Das Gerät muss dem neuen Besitzer mit allen Unterlagen, Zubehör und Verpackung übergeben werden.

Nur Personal, das mit dem Inhalt dieses Dokuments vertraut ist, darf das Gerät benutzen. Bei Nichtbeachtung der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen lehnen die Firma Électronique du Mazet und ihre Vertriebshändler jede Verantwortung für die Folgen von Unfällen oder Schäden für Personal oder Dritte (einschließlich Patienten) ab.

1.2 Präsentation des Geräts

Der **BABYSCREEN** ist für das Screening, die Dokumentation und die Überwachung der Hörfunktion konzipiert. Er ist für die Verwendung durch HNO-Ärzte, Kinderärzte und andere medizinische Fachkräfte in Praxen und Krankenhäusern vorgesehen. Das Gehör eines Probanden kann objektiv und ohne dessen Mitwirkung mittels evozierter Potenziale oder induzierter otoakustischer Emissionen bewertet werden. Der Begriff evozierte Potenziale bezieht sich auf die Erfassung der elektrophysiologischen Aktivität, die durch akustische Reize ausgelöst wird. Sie ermöglichen die Diagnose von neurosensorischen und retrocochleären Schäden.

Der Begriff provozierte otoakustische Emissionen bezeichnet die Ansammlung einer durch eine akustische Stimulation ausgelösten Schallwelle im äußeren Gehörgang. Diese Töne mit geringer Amplitude spiegeln den reibungslosen Ablauf der aktiven Mechanismen der äußeren Haarzellen wider. Sie ermöglichen die Diagnose von neurosensorischen Schäden, aber auch von Druckstörungen des Innenohrs.

BABYSCREEN basiert auf einem System von Maßnahmenmodulen, die bei der Anschaffung des Geräts vollständig erworben oder bei einem späteren Update hinzugefügt werden können.

1.2.1 Verwendungszweck

Der **BABYSCREEN** ist ein Gerät für medizinische Fachkräfte, die objektive Hörscreenings bei Neugeborenen, Kleinkindern und sogar Erwachsenen durchführen möchten. Es ermöglicht die schnelle und automatische Messung von PEA, TEOAE und DPgram. Der Start der Messung sowie das Ablesen des Ergebnisses in Form von "PASS", "REFER" sind vereinfacht, so dass auch unqualifiziertes Personal in der Otologie nach einer kurzen Schulung die Messungen durchführen und auswerten kann.

Durch die Verwendung verschiedener akustischer Reize (Klick, Sinus, komplexe Signale) und verschiedener Aufzeichnungsmethoden (akustisch oder elektrophysiologisch) ist das **BABYSCREEN** für folgende otologische Diagnostik ausgelegt :

Evozierte Potentiale:	Otoakustische Emissionen:
- Auditorische Hirnstammreaktion (ABR)	- Transiente otoakustische Emissionen (TEOAE) - Verzerrungsprodukte (DPgramme)

1.2.2 Zielgruppen

Alter: keine Altersbeschränkung (vom Neugeborenen bis zum älteren Menschen, je nach Messung)

Patiententyp: Männer / Frauen / Kinder / Neugeborene

Kontext der Konsultation: HNO-Diagnose & Neugeborenen-Screening

1.2.3 Erwartete Leistung

Die Geräte sind für die Durchführung otologischer Tests gemäß ISO 60645 ausgelegt:

Otologische Tests	Normen
Evoziert Potenziale:	- Auditory Brainstem Response (ABR) IEC 60645-3 :2020 IEC 60645-7 :2009 - Typ 2
Otoakustisch Emissionen:	- Transiente otoakustische Emissionen (TEOAE) IEC 60645-3 :2020 IEC 60645-6 :2009 - Typ 2
	- Verzerrungsprodukte (DPgramme) IEC 60645-6 :2009 - Typ 2

1.2.4 Kontraindikationen

Wir empfehlen, Patienten mit verletzter Haut, offenen Wunden oder akustischer Überempfindlichkeit nicht zu diagnostizieren (oder bei der Diagnose Vorsichtsmaßnahmen zu treffen)

Die Kontraindikationen sind nicht erschöpfend, und wir raten dem Benutzer, im Zweifelsfall Rat einzuholen.

1.2.5 Nebenwirkungen

Bisher wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

1.2.6 Maßeinheiten

Für alle diese Geräte werden die Maßeinheiten in den Einheiten des internationalen Systems ausgedrückt:

Basiseinheit	Einheit	
	Name	Symbol
Frequenz	Hertz	Hz
Spannung	Spannung	V
Intensität (Dezibel)	Schalldruckpegel	dB SPL
	Gehörpegel	dB HL

1.2.7 Zubehör

Dieses Gerät wird standardmäßig mit folgendem Zubehör geliefert:

- Mini-USB-Kabel 2m

Das Gerät steht durch die verwendeten Teile, von denen einige von Electronique du Mazet geliefert werden, in Kontakt mit dem Patienten. Dieses Zubehör kann einmalig oder wiederverwendbar sein.

Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller empfohlen wird, unterliegt nicht seiner Verantwortung.

Liste des kompatiblen Zubehörs:

Name	ref	Hersteller
DD45 Kopfhörer	301765	Radioear
Kopfhörer einsetzen	040070	Electronique du Mazet
OAE-Sonde	040068	Electronique du Mazet
Elektrophysiologischer Vorverstärker (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
USB-Netzadapter (EU)	301526	CUI
USB-Netzadapter (USA)	040048	CUI
USB-Netzadapter (UK)	040047	CUI
Elektrophysiologisches Kabel	040058	PlasticsOne
Mini-USB-Kabel 2m	300618	Lindy
Akustisches Rohr	040054	Electronique du Mazet
OAE-Ohrstöpsel T04 Baum (100 Stück)	304265	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 3-5mm (100 Stück)	304266	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 4-7mm (100 Stück)	304267	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 5-8mm (100 Stück)	304268	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 07mm (100 Stück)	304269	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 08mm (100 Stück)	304270	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 09mm (100 Stück)	304271	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 10mm (100 Stück)	304272	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 11mm (100 Stück)	304273	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 12mm (100 Stück)	304274	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 13mm (100 Stück)	304275	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 14mm (100 Stück)	304276	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 15mm (100 Stück)	304265	Sanibel
Keil für Sanibel OAE-Ohrstöpsel	304450	Electronique du Mazet
OAE Schaumstoff-Ohrstöpsel ER10-14 13mm (50 Stück)	301358	Etymotic
OAE Ersatzspitzen (2 Stück) + OAE Reinigungsdraht (2 Stück)	040122 + 040043	Etymotic Electronique du Mazet
Oberflächenelektroden 20x25mm (20 Stück)	040112	Spes Medica
Oberflächenelektroden F40 (30 Stück)	302062	Skintact
Schaumstoff-Ohrstöpsel ER3-14A 13mm (50 Stück)	040116	3M

Schaumstoff-Ohrstöpsel ER3-14B 10mm (50 Stück)	040117	3M
Ohrstöpsel für Einsatz-Ohrhörer ER3-14E 4mm (20 Stück)	040119	Etymotic
Ohrstöpsel für Insert-Ohrhörer ER3-14D 3,5 mm (20 Stück)	040118	Etymotic

1.3 Warnungen

In diesem Handbuch haben die angegebenen Warnungen und Informationen die folgende Bedeutung:	
	Das Warnetikett weist auf Bedingungen oder Verfahren hin, die den Patienten und/oder Benutzer einem Risiko aussetzen können.
	Das Achtsamkeitsetikett weist auf Bedingungen oder Verfahren hin, die zu einer Fehlfunktion der Ausrüstung führen könnten.
	Das Informationsetikett verweist auf Hinweise oder Informationen, die nicht mit Risiken von Unfällen oder Funktionsstörungen des Geräts in Verbindung stehen.

-  **ACHTUNG:** Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal (Krankenhauspersonal, Arzt usw.) bedient werden. Der Patient darf nur über das Zubehör mit dem Gerät in Berührung kommen.
-  **ACHTUNG:** Das Gerät muss an einen Computer mit einem medizinisch zertifizierten Netzteil angeschlossen werden (doppelte Isolierung gemäß ISO-Norm 60601-1).
-  **ACHTUNG:** Es sind keine Veränderungen am Gerät erlaubt. Es ist strengstens verboten, das Gehäuse des Geräts zu öffnen.
-  **ACHTUNG:** Das Gerät entspricht den geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Wenn Sie in Gegenwart eines anderen Geräts Funktionsstörungen aufgrund von Interferenzen oder Ähnlichem feststellen, wenden Sie sich an Électronique du Mazet oder den Händler, die Ihnen Ratschläge geben können, um mögliche Probleme zu vermeiden oder zu minimieren.
-  **ACHTUNG:** Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B.:1 m) eines EM-GERÄTS für Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu Schwankungen der Ausgangsleistung des STIMULATORS führen.
-  **ACHTUNG:** Die Verwendung des Geräts in der Nähe von Hochfrequenzgeräten kann zu Fehlern in den Messaufzeichnungen führen. Es wird empfohlen, die Messungen in einem Abstand von mehr als einem Meter zu jeglicher Hochfrequenzquelle durchzuführen.
-  **ACHTUNG:** Das Gerät darf nur mit Zubehör verwendet werden, das vom Hersteller als mit dem Gerät kompatibel bestimmt wurde (siehe **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).
-  **ACHTUNG:** Das Gerät darf für den Patienten nicht zugänglich sein. Es darf nicht mit dem Patienten in Berührung gebracht werden.
-  **ACHTUNG:** Der Computer darf sich unter keinen Umständen in einem für den Patienten zugänglichen Bereich befinden.
-  **ACHTUNG:** Stellen Sie sicher, dass Sie die unter 7.Wartung und Pflege aufgelisteten Pflegeanweisungen befolgen.



ACHTUNG: Die Batterie darf nur von Technikern von Électronique du Mazet oder deren Vertriebspartnern ausgetauscht werden.



Das Gerät sammelt Daten. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei einer Rückgabe an den Kundendienst muss der Anwender die Daten löschen, damit sie nicht weitergegeben werden.

1.4 Verbleibende Risiken

Verwendete Teile, die zu alt oder von schlechter Qualität sind, können die Qualität des Kontakts mit dem Patienten beeinträchtigen und Unbehagen verursachen. Achten Sie darauf, die Teile regelmäßig auszutauschen.

Mikroben oder Viren können über die Anwendungsteile von einem Patienten zum anderen übertragen werden. Achten Sie darauf, dass die vom Hersteller des Anwendungsteils empfohlenen Hygienebedingungen eingehalten werden.

Wenn Wasser in das Gerät eindringt, funktioniert es möglicherweise nicht mehr richtig. Ziehen Sie in diesem Fall den Stecker des Geräts aus der Steckdose und trennen Sie die Kabel ab. Vermeiden Sie auf jeden Fall die Anwesenheit von Wasser in der Nähe des Geräts.

1.4.1 Abschaltung des Geräts während des Betriebs

Für den Fall, dass das Gerät während des Betriebs abgeschaltet wird,

- Im Stand-Alone-Modus: Die laufende Messung wird gestoppt; die kontinuierliche Speicherung der Messdaten verhindert den Verlust der bis dahin durchgeführten Messungen.

- Bei Anschluss an den Computer: Der Computer speichert die Daten kontinuierlich, die Messung kann vor dem Schließen der Software gespeichert werden.

1.4.2 Besonderer Anwendungsfall

Keine spezifischen Fälle identifiziert. Siehe Abschnitt 1.2.4 für Kontraindikationen .

1.5 Inbetriebnahme

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät nicht beschädigt ist. Wenn Sie Zweifel an der Unversehrtheit des Geräts und seiner Funktionstüchtigkeit haben, wenden Sie sich an Électronique du Mazet oder Ihren Händler.

Wenn das Gerät an einem kalten Ort gelagert wurde und die Gefahr von Kondenswasserbildung bestand, lassen Sie das Gerät mindestens 2 Stunden bei Raumtemperatur ruhen, bevor Sie es einschalten.

Es wird empfohlen, das Gerät und sein Zubehör vor dem ersten Gebrauch zu reinigen, siehe [Abschnitt 6](#).

1.5.1 Aufladen des Geräts

Das Gerät wird mit einem USB-Kabel geliefert. Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen, Ihr Gerät aufzuladen: über einen Computer oder über den USB-Strom (siehe 1.2.7). Sobald das Gerät eingesteckt ist, beginnt der Ladevorgang automatisch und in der Titelleiste wird ein Steckerlogo angezeigt. Dieses Logo erscheint grau, wenn der **BABYSCREEN** geladen wird, und grün, wenn der Akku vollständig geladen ist.

Der Akku des Geräts wird vor dem Versand aufgeladen; es wird jedoch empfohlen, ihn vor der ersten Verwendung aufzuladen (wir empfehlen Ihnen, ihn vor der ersten Verwendung 12 Stunden lang aufzuladen).

Wenn Sie das Gerät über das USB-Kabel an einen Computer anschließen, erfolgt der Ladevorgang langsamer als über ein USB-Netzteil (siehe 1.2.7).



Es ist vorzuziehen, den Akku so vollständig wie möglich zu laden/entladen, um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten. Laden Sie das Gerät bis zu seiner maximalen Kapazität auf und laden Sie es nur, wenn es einen kritischen Batteriestand erreicht hat.



Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, muss das USB-Netzteil abgezogen werden.

1.6 Anwendbare Symbole

Vorderseite	
	Name des Geräts

Obere Seite	
	<u>Vorsicht!</u> Ein- und Ausschalten des Geräts
USB	Mini-USB-Anschluss zum Aufladen des Geräts oder zum Anschluss an einen PC (Datenaustausch)

Untere Seite	
AUX	-Anschluss der Patientenantworttaste für die Audiometrie -EchoDif-Anschluss für die Elektrophysiologie
Audio	-Anschluss eines akustischen Stimulators für Audiometrie und Elektrophysiologie -OAE-Sondenanschluss für otoakustische Emissionen
	Headset-Anschluss

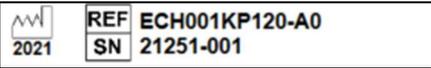
Hintere Seite	
	<u>Warnung:</u> Dieses Symbol weist Sie auf einen bestimmten Punkt hin.
	<u>Bedienungsanleitung:</u> Dieses Symbol weist Sie darauf hin, dass die Bedienungsanleitung gelesen werden muss, um das Gerät sicher zu verwenden.
	<u>Angewandter Teil vom Typ BF:</u> Angewandter Teil, der mit dem Patienten in Berührung kommt.
	<u>Recycling:</u> Dieses Gerät muss in einer geeigneten Rücknahme- und Recyclingeinrichtung entsorgt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller.

	Gleichstrom
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Land der Herstellung
	Produktreferenz
	CE-Kennzeichnung
	Eindeutige Kennung
	Medizinisches Gerät
	Betriebsanleitung beachten

1.7 Kennzeichnungsetikett

Informationen und technische Daten sind auf der Rückseite jedes Geräts auf einem Typenschild angegeben:



Gerät :	Etikett zur Geräteidentifikation
BABYSCREEN ECH001KP110-A0	 <p>2021 REF ECH001KP120-A0 SN 21251-001</p>
	 <p>(01)03701330200371 (21)21251-001 2021 (11)211221</p>

1.8 Vertraulichkeit von Patientendaten

Das Gerät sammelt Daten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Allgemeine Datenschutzverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei der Rückgabe des Geräts an den Kundendienst muss der Benutzer die Patientendaten aus dem Gerät löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Behandler hat die Möglichkeit, eine Sicherungskopie der Daten zu erstellen, indem er sie in der ECHOSOFT-Software speichert (siehe Abschnitt **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), bevor er die Patienten aus dem Gerät löscht (siehe Abschnitt 5.3.3.2).

Das Gerät **BABYSCREEN** darf nur von autorisiertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Um die Vertraulichkeit der Patientendaten zu gewährleisten und die Weitergabe an unbefugte Dritte zu verhindern, kann bei der ersten Inbetriebnahme des Geräts ein Passwort festgelegt werden. Bitte beachten Sie den Abschnitt 2.1.3 für weitere Informationen.



ECHODIA empfiehlt Ihnen, das Passwort Ihres Geräts regelmäßig zu erneuern. Es ist auch ratsam, den Sperremechanismus der Computer, auf denen Sie die Software ECHOSOFT installiert haben, nach einer kurzen Zeit der Inaktivität zu aktivieren.

1.9 Cybersecurity

Da es sich bei dem Gerät und seiner Software **ECHOSOFT** um computergestützte Systeme handelt, die in größere Informationssysteme integriert sind, müssen bestimmte Regeln und bewährte Verfahren eingeführt werden, um die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten. Électronique du Mazet stellt die Betriebsumgebung seiner Produkte nicht zur Verfügung und kontrolliert sie auch nicht, so dass es in der Verantwortung des Anwenders liegt, sicherzustellen, dass die folgenden Empfehlungen befolgt werden.

1.9.1 Bewährte Praktiken für die Computersicherheit

- Halten Sie Ihre Software auf dem neuesten Stand, einschließlich des Betriebssystems (Windows oder MacOS)
- Verwenden Sie Betriebssystemkonten zur Verwaltung des Zugriffs. - Sperren Sie den Computer ab, wenn er nicht benutzt wird
- Sichern Sie die ECHOSOFT-Datenbank regelmäßig (siehe 5.4) Da das Gerät und **ECHOSOFT** nicht auf das Internet zugreifen müssen, sollten Sie den Computer so weit wie möglich vom Netzwerk isolieren.
- Überprüfen Sie regelmäßig auf echodia.com, ob Updates verfügbar sind.

1.9.2 Technische Informationen

Die ECHOSOFT-Software ist ein Java-Programm, das seine eigene Java-Ausführungsumgebung (JRE+JVM) einbettet, um andere Software nicht zu beeinträchtigen. (standardmäßig im gleichen Ordner installiert: C:\Programme\Echodia\Echosoft\jre)

- Die Konfigurationen der Software sowie die Datenbank werden im .echosoft-Ordner des Benutzerordners gespeichert (z.B.: C:\Users\romain\echosoft).
- Die Software verwendet den Port 32145 der lokalen Schleife (localhost / 127.0.0.1), um sicherzustellen, dass nicht mehrere Instanzen der Software gleichzeitig gestartet werden.

Die Software verwendet einen generischen Treiber (WinUSB) für die Kommunikation mit dem Gerät

Kapitel 2

Allgemeine Informationen zur Verwendung VON BABYSCREEN

2.1 Erstinbetriebnahme des Geräts

2.1.1 Einschalten / Starten

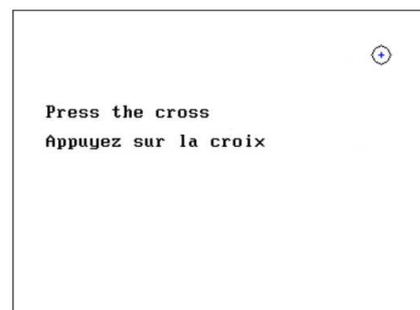
Das Gerät kann eingeschaltet werden, ohne dass ein anderes Teil angeschlossen ist (OAE-Sonde, EchoDif).

Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter auf der Oberseite ein (wenn es nicht startet, vergewissern Sie sich, dass der Akku des Geräts geladen ist).

2.1.2 Kalibrierung des Touchscreens

Bei der ersten Inbetriebnahme ist es notwendig, den Touchscreen zu kalibrieren. Es erscheint das folgende Fenster:

Der Bildschirm muss an 5 verschiedenen Punkten kalibriert werden. Halten Sie den Stift einfach auf das Kreuz in der Mitte eines jeden der nacheinander erscheinenden Kreise.



Die Kalibrierung ist wichtig für eine komfortable Nutzung. Es ist sehr ratsam, das Gerät zu kalibrieren, während Sie es auf einem Tisch halten und den Stift verwenden.

2.1.3 Passwort

Nach der Kalibrierung des Bildschirms erscheint das Fenster zur Definition des Passworts. Wenn Sie ein Passwort festlegen möchten, werden Sie bei jedem Start des Geräts danach gefragt. Klicken Sie dazu auf "Das Gerät mit einem Passwort sperren" und legen Sie Ihr Passwort fest, indem Sie auf "Passwort ändern" klicken. Das Passwort muss zwischen 1 und 15 Zeichen enthalten und wird zweimal abgefragt, um sicherzustellen, dass es richtig erfasst wurde.



Sie können das Fenster zur Konfiguration des Passworts später über das Menü "Messen" und dann "System" aufrufen. In diesem Fenster können Sie das Passwort ändern, aber auch die Sperre aktivieren oder deaktivieren.

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Electronique du Mazet oder Ihren Händler, um einen Freischaltcode zu erhalten.

2.1.4 Startbildschirm

Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, erscheint die Startseite:



Auf dieser Seite werden mehrere Informationen angezeigt. Zunächst enthält sie die 3 möglichen Auswahlparameter beim Start des Geräts:

- **USB:** ermöglicht die Aktivierung des USB-Anschlusses des Geräts, um die mit dem Gerät durchgeführten Messungen auf einem Computer wiederherzustellen, zu speichern und zu analysieren.
- **Messen:** Dies ist der Hauptmodus für die Durchführung und Abfrage von Messungen.
- **Config:** Konfiguration der verschiedenen Geräteoptionen.

Auf der Startseite können Sie die Systemsprache auswählen, indem Sie auf die Flaggen unten links auf dem Bildschirm klicken.

Unten rechts wird die Seriennummer Ihres Geräts angezeigt.

Eine Titelleiste ist in allen Fenstern des Geräts vorhanden. Von links nach rechts enthält sie:

- Der aktuelle Fenstertitel.
- Die Ladeanzeige (grau: Laden. Grün: geladen).
- Das Datum und die Uhrzeit.
- Der Batteriestand.
- Eine Schaltfläche, mit der Sie zum vorherigen Fenster zurückkehren können (auf dem Startbildschirm wird sie zum Ausschalten des Geräts verwendet).

2.1.5 Ausschalten des Geräts

Um das Gerät auszuschalten, können Sie auf die Schaltfläche Zurück oben rechts auf dem Startbildschirm klicken. Es wird eine Bestätigungsmeldung zum Ausschalten angezeigt: Sie können auch die Einschalttaste auf der Oberseite des Geräts drücken, um diesen Bildschirm von einem beliebigen Browserfenster aus aufzurufen.

Energiesparmodus: Wenn Sie nicht messen, schaltet sich das Gerät nach 5 Minuten Inaktivität automatisch ab.



Sie können das Ausschalten des Geräts erzwingen, indem Sie die Einschalttaste an der Oberseite des Geräts 4 Sekunden lang gedrückt halten.

2.2 Allgemeine Gerätekonfigurationen

Einige der allgemeinen Betriebsparameter des Geräts können konfiguriert werden. So ist es möglich, die Uhrzeit, das Datum, die Helligkeit und die Ausrichtung des Bildschirms einzustellen. Rufen Sie dazu einfach das Konfigurationsmenü auf dem Hauptbildschirm auf.



Das Datum und die Uhrzeit können über das Fenster "Datum und Uhrzeit" konfiguriert werden



Die Umstellung auf und von der Sommerzeit erfolgt nicht automatisch.

Im Menü "LCD" können Sie die Helligkeit des Bildschirms mit einer einstellbaren Anzeige einstellen. Mit der Taste "Rotation" kann das Display um 180° gedreht werden. Dies kann je nach Standort und Position, in der das Gerät verwendet wird, nützlich sein. Es ist auch möglich, den Touchscreen neu zu kalibrieren.



Es ist möglich, dass nach längerer Benutzung des taktilen Bildschirms (mehrere Monate) ein gewisses Abdriften auftritt (z. B.: das Klicken auf die Tasten wird ungenauer); in diesem Fall muss der Bildschirm kalibriert werden.

Die Schaltfläche "System" informiert Sie über die Hardware- und Softwareversion des Geräts sowie über den freien Speicherplatz auf dem BABYSCREEN-Gerät.

Die Schaltfläche " Data factory reset " setzt die Messparameter auf die Standardwerte zurück.

Wenn Sie eine Kennwortsperre einrichten möchten, werden Sie bei jedem Start des Geräts nach dem Kennwort gefragt (siehe 2.1.3).



Das Menü "Über" enthält die Kontaktdaten des Unternehmens **Electronique du Mazet**.



Das Menü "Kalibrierung" ermöglicht die Abfrage der für Ihr Gerät definierten akustischen Kalibrierungswerte.



Transmitter	Calibration Date
Insert	2022/01/25
Echo-OAE	2022/01/10
DD450	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD206	-
DD65	-
TDH39	-
DD45	2022/01/25
EchoPulse	-
Plugged stimulator :	
Echo-OAE	

Load



Ändern Sie diesen Wert nicht, nur Electronique du Mazet oder Ihr Händler sind berechtigt, diese Kalibrierung durchzuführen.



Das BABYSCREEN-Gerät muss einmal im Jahr kalibriert werden, um die Qualität der Messungen zu gewährleisten. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler, um diese Kalibrierung zu planen.



Einige dieser Optionen erfordern ein Passwort, um geändert werden zu können. Dies ist die Seriennummer Ihres Geräts, die auf der Rückseite des Geräts in der Zeile S/N angegeben ist. Diese Nummer wird auch unten rechts auf der Startseite angezeigt.

2.3 Erweiterte Konfigurationen

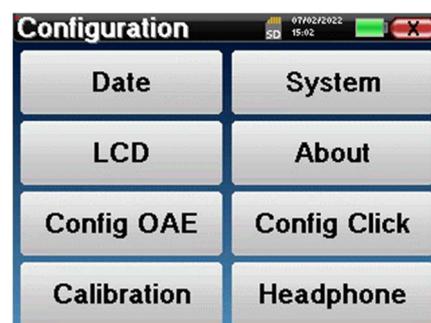
2.3.1 Otoakustische Emission (OAE) Konfigurationen

Es gibt verschiedene Protokolle für die Erfassung und Untersuchung otoakustischer Emissionen. Wenn Sie an ein bestimmtes Protokoll gewöhnt sind, können Sie mit dem BABYSCREEN-Gerät Ihre eigenen Konfigurationen festlegen.



Eine falsche Einstellung kann die nächsten Messungen unbrauchbar und irrelevant machen.

Klicken Sie im Hauptmenü des Geräts auf "Config". Das Einstellungsfenster öffnet sich. Klicken Sie auf "Config OAE", um die erweiterten Einstellungen für otoakustische Emissionen aufzurufen. Um die Standardeinstellungen ändern zu können, ist ein Passwort erforderlich. Das Passwort besteht aus den 8 Ziffern der Seriennummer des Geräts. Die Seriennummer befindet sich auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts oder unten rechts auf dem Startbildschirm.



Date	System
LCD	About
Config OAE	Config Click
Calibration	Headphone



Wenn Sie Zweifel an der eingestellten Konfiguration haben, klicken Sie auf "Daten zurücksetzen", um zu den in der Werkskonfiguration angezeigten Parametern zurückzukehren.

Konfigurationen



Konfig DP-gramm : Zugang zu den Einstellungen für die DP-Gramm-Messung

Config TEOAE : Zugang zu den Einstellungen der TEOAE-Messung

DP Frequency Config (DP-Frequenzkonfiguration): Einstellung des Frequenzabstands zwischen den beiden Stimulationsfrequenzen F1 und F2 für die Shift-OAE- und DPgram-Messung. Der eingestellte Wert ist das Verhältnis zwischen F1 und F2 (standardmäßig 1,2):

$$F1(Hz) = \frac{F2(Hz)}{X}$$

Mit den Kontrollkästchen "2 * F1 - F 2" und "2 * F2 - F1" können Sie auswählen, welches Verzerrungsprodukt in den Shift-OAE- und DP-Gramm-Kurven untersucht werden soll

 Diese beiden Parameter sind für **Shift-OAE** und **DPgram** verfügbar.

2.3.1.1 Konfig DP-Gramm

 Wenn Sie mit den Einstellungen nicht vertraut sind und nicht wissen, wie sich deren Änderung auf die Testergebnisse auswirken kann, versuchen Sie nicht, sie zu ändern. Falsche Einstellungen können zu ungenauen Messungen und unzuverlässigen Ergebnissen führen.

Im DPgram-Konfigurationsfenster können Sie die Testparameter (Testfrequenzen und Differenz zwischen L1- und L2-Intensitäten) ändern und die Validierungskriterien anpassen. Änderungen an den Protokollen sollten nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.



Frequenzen	Liste der Frequenzen, die gescannt werden (von der höchsten zur niedrigsten) 1kHz wird wegen seiner Rauschempfindlichkeit nicht zur Abschirmung empfohlen
Leistung : L1= L2 +	Der Unterschied in der Intensität zwischen L1 und L2 in dB SPL (L1 ≥ L2)
Leistung L2 (Abschirmung)	Die Intensität von L2 in dB SPL im "Screening-Modus", wenn "Geschützter Zugriff auf Einstellungen" aktiviert ist. Ansonsten wird die Intensität direkt im Testfenster eingestellt
Maximale Testzeit	Maximale Testdauer für jede Frequenz im "Screening-Modus", falls keine Reaktion erfolgt
Min. SNR	Mindestwert (in dB) des Signalpegels im Vergleich zum Rauschpegel, um das Verzerrungsprodukt (DP) bei jeder Frequenz als vorhanden (erkannt) zu betrachten
Min. DP-Level	Mindestwert (in dB) des Signalpegels, damit das Verzerrungsprodukt (DP) bei jeder Frequenz als vorhanden (erkannt) gilt
Freqs Nb für PASS	Die Mindestanzahl von Frequenzen mit vorhandenem (erkanntem) DP, die erforderlich ist, um im Screening-Modus "PASS" festzustellen

Konfigurationen



Wenn Sie Zweifel an der Konfiguration haben, klicken Sie auf "**Daten zurücksetzen**", um die Werkskonfiguration wiederherzustellen, und auf "**Bestätigen**".

2.3.1.2 Konfig TEOAE

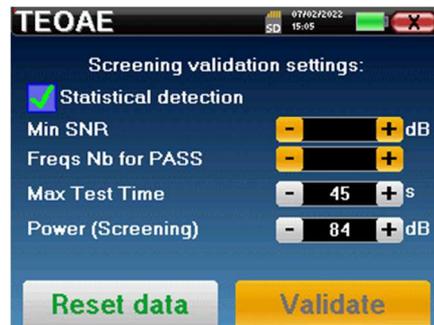


Wenn Sie mit den Einstellungen nicht vertraut sind und nicht wissen, wie sich deren Änderung auf die Testergebnisse auswirken kann, versuchen Sie nicht, sie zu ändern. Falsche Einstellungen können zukünftige Messungen unbrauchbar und irrelevant machen.

Im TEOAE-Konfigurationsfenster können Sie die Validierungskriterien für den "**Screening-Modus**" ändern. Es gibt zwei Möglichkeiten, das Vorhandensein von OAE zu überprüfen:

- Validierung anhand der Anzahl der erkannten Frequenzen für einen bestimmten Wert des Signal-Rausch-Verhältnisses.
- Validierung durch statistische Analyse.

In diesem zweiten Fall basiert die Erkennung auf der Korrelation zwischen den beiden Puffern, der Stabilität der Antwort und dem Vorhandensein eines OAE-Signals (.). Daher sind die Einstellungen für den minimalen SNR-Wert und die Anzahl der Frequenzen für die Validierung deaktiviert. Änderungen am Protokoll sollten nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.



Statistische Erfassung	Aktivieren Sie die statistische Erkennung (in der Vorgängerversion verwendete Methode).
Min. SNR	Mindestwert (in dB) des Signalpegels im Vergleich zum Rauschpegel, um die OAE bei jeder Frequenz als vorhanden (entdeckt) zu betrachten
Freqs Nb für PASS	Die Mindestanzahl der Frequenzen mit vorhandenen (entdeckten) OAE, die für die Feststellung "PASS" im Screening-Modus erforderlich ist
Maximale Testzeit	Maximale Testdauer für jede Frequenz im "Screening-Modus", falls keine Reaktion erfolgt
Leistung (Screening)	Die Intensität in dB im "Screening-Modus", wenn "Geschützter Zugang zu den Einstellungen" aktiviert ist. Ansonsten wird die Intensität direkt im Testfenster eingestellt



Aus akustischen und physiologischen Gründen liegt die Frequenzzuverlässigkeit des TEOAE-Tests zwischen 2KHz und 4KHz, die Validierungskriterien mit einer Mindestanzahl von Frequenzen über 3 können den Test langsam und anfällig für falsch-negative Ergebnisse machen.

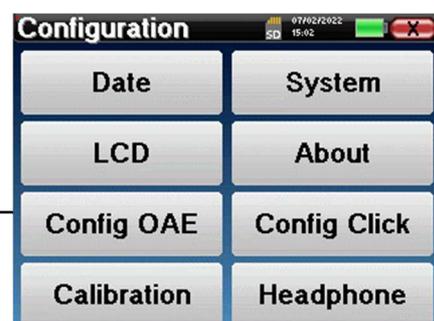


Wenn Sie Zweifel an der Konfiguration haben, klicken Sie auf "**Daten zurücksetzen**", um die Werkskonfiguration wiederherzustellen, und auf "**Bestätigen**".

2.3.2 Konfiguration des Klickreizes

Sie können die Klick-Stimulationskorrektur konfigurieren. (Diese Konfiguration gilt für ABR, ECochG und VEMP).

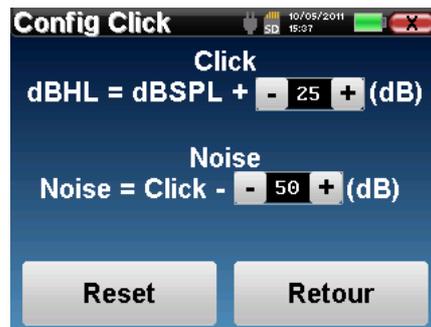
Klicken Sie im Hauptmenü des Gerätes auf "**Konfig**". Es öffnet sich das Fenster zur Einstellung der Parameter.



Konfigurationen

Klicken Sie auf "Config Click", um Zugang zu den erweiterten Click-Einstellungen zu erhalten.

 Wenn Sie Zweifel an der Konfiguration haben, klicken Sie auf "Daten zurücksetzen", um die Werkskonfiguration wiederherzustellen.



- **Klicken:** Dient zur Anpassung des Intervalls zwischen der physikalischen Leistung der Klicks (dB SPL) und der wahrgenommenen Intensität (dB HL) (standardmäßig 25). Der angepasste Koeffizient entspricht:

$$\text{Abgegebene Leistung (dB HL)} = \text{eingestellte Leistung (dB SPL)} + X \text{ (dB SPL)}$$

- **Rauschen:** Dient zur Einstellung des Intervalls zwischen der Stärke der Klicks und der Stärke des maskierenden Rauschens (weißes Rauschen) (standardmäßig 50). Der eingestellte Koeffizient entspricht:

$$\text{Rauschleistung (dB)} = \text{Klickleistung (dB SPL)} - X \text{ (dB SPL)}$$

2.3.1 Auswahl des angeschlossenen Jack-Kopfhörers

In den meisten Fällen wird das Gerät mit nur einem Kopfhörer geliefert, der werksseitig richtig konfiguriert ist. Sie haben jedoch die Möglichkeit, den Typ des Kopfhörers zu ändern, der beim Anschluss an die Klinkenbuchse erkannt wird. Wenn Sie mehrere Kopfhörer mit einem Klinkenstecker haben, die für Ihr Gerät kalibriert wurden, müssen Sie dieses Menü durchlaufen, um von einem zum anderen zu wechseln.

 Schließen Sie niemals Kopfhörer an, die nicht für Ihr Gerät kalibriert wurden!

 Es ist äußerst wichtig, das richtige Kopfhörermodell zu wählen, um sicherzustellen, dass die Kalibrierung bei der Verwendung des Kopfhörers korrekt durchgeführt wird.

 Stimulatoren, die an den Eingang "Audio" angeschlossen sind, werden vom Gerät automatisch erkannt.

Klicken Sie im Hauptmenü des Geräts auf "Config". Das Fenster mit den Einstellungen wird geöffnet. Klicken Sie auf "Headset", um auf die Auswahl des Headsets zuzugreifen, das beim Anschluss an die Buchse zuzugreifen, das beim Anschluss an die Buchse erkannt wird. Wählen Sie das Headset-Modell aus, das Sie verwenden möchten, und klicken Sie auf "Speichern".



2.4 Verwaltung der Patienten

BABYSCREEN bietet dank eines fortschrittlichen patientenbasierten Managementsystems eine ideale Messorganisation.

Wählen Sie auf der Startseite den Modus "Messen", um einen vorhandenen Patienten zu suchen oder einen neuen Patienten anzulegen.

2.4.1 Einen neuen Patienten anlegen

Wenn Sie einen neuen Patienten anlegen möchten, werden nur 4 Informationen abgefragt: **Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht.**



Die korrekte Angabe der "Schwangerschaftswochen" (Länge der Schwangerschaft) ist wichtig, um falsch negative Ergebnisse bei Frühgeborenen zu vermeiden.

Um diese Informationen einzugeben, klicken Sie einfach auf das gewünschte Feld, um die Tastatur auf dem Bildschirm erscheinen zu lassen.

Es ist möglich, eine digitale Tastatur zu verwenden, indem Sie auf die Taste "123" unten links klicken.



Durch die Eingabe des Geburtsdatums und des Geschlechts des Patienten ist es möglich, die audiometrischen Normalwerte darzustellen oder die normalen Wellenlatenzen in PEA anzuzeigen.



Um einen neuen Patienten anzulegen, ist es wichtig, einen Namen und einen Vornamen anzugeben. Es wird auch empfohlen, ein Geburtsdatum anzugeben, da dies eine bessere Organisation des Patienten in der ECHOSOFT-Datenbank ermöglicht.



Das Datum muss im Format **DD/MM/YYYY** (Tag/Monat/Jahr) eingegeben werden. Das BABYSCREEN-Gerät formatiert Ihre Eingabe automatisch.

Hier sind die Informationen über den Patienten kurz gehalten. Sie können weitere Details eingeben, wenn Sie die Daten in das Programm **ECHOSOFT** exportieren. Siehe Abschnitt 5.3.

2.4.2 Nachsorge für Patienten

Nachdem Sie den Patienten angelegt haben, wird seine Akte auf der Speicherkarte gespeichert. Sie können ihn dann durch Klicken auf die Schaltfläche "Suchen" finden.

Daraufhin wird eine Tabelle mit der Liste der Patienten angezeigt, und zwar in umgekehrter Reihenfolge wie bei der Aufnahme (der zuletzt hinzugefügte Patient steht ganz oben in der Liste).

ID	Name	First name	Born
0	DUPOND	FRANCOIS	01/01/1962

Die Liste der Patienten erscheint mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum. Das Lupensymbol am unteren Rand des Bildschirms ermöglicht die Suche nach einem Patienten anhand seines Namens oder Nachnamens.

Um einen Patienten auszuwählen, klicken Sie auf die entsprechende Zeile. Es öffnet sich eine neue Seite mit einer Zusammenfassung der Informationen über den Patienten. Jetzt können Sie wählen, ob Sie eine neue Messung durchführen (Diagnose) oder die bereits gespeicherten Messungen abrufen wollen (Konsultation).



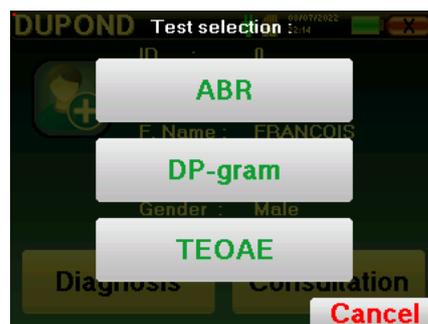
 Wenn der Patient noch keine Messung hat, ist nur die Schaltfläche "Diagnose" sichtbar.

Die Schaltfläche "Konsultation" öffnet eine Tabelle mit Messwerten, in der die zuvor für diesen Patienten erstellten Diagnosen eingesehen werden können. Um die gewünschten Messungen zu finden, werden die wichtigsten Informationen angezeigt (Typ, Datum, Uhrzeit und Ohr). Die Farbe des "Ohr"-Feldes ist grün für den "PASS"-Test oder rot für den "REFER"-Test.

ID	Name	Date	Hour	Ear
8	Screening ABR	19/03/2015	14:17:18	Left
5	Screening ABR	19/03/2015	14:15:06	Right
1	Screen. TEOA	23/05/2013	15:33:59	Left
0	Screen. TEOA	27/05/2013	11:18:38	Right

Buttons: Prev., Next

Mit der Schaltfläche "Diagnose" können Sie die neu durchzuführende Messung auswählen.



Kapitel 3

ABR-Messung

3.1 Präsentation

ABR: Auditory Brainstem Response (Hörstamm-Reaktion)

Die auditorische Hirnstammreaktion, auch bekannt als auditorisch evozierte Hirnstammpotenziale, wird sowohl in der neurologischen Forschung als auch in der HNO weithin eingesetzt. Es handelt sich um ein nicht-invasives elektrophysiologisches Verfahren, das auf dem Prinzip der Elektroenzephalographie (EEG) beruht und objektive, reproduzierbare Informationen über die auditorische Funktion von der Cochlea bis zum Hirnstamm liefert.

Sie zeigt die elektrische Aktivität der peripheren Hörbahnen nach Anwendung einer akustischen Stimulation (meist ein Klick) in der Gesamtaktivität des EEG. ABR verwendet daher eine Mittelungstechnik, um die spezifischen elektrophysiologischen Reaktionen des Gehörs aufzuzeigen (Verbesserung des Signal-Rausch-Verhältnisses).

ABR-Techniken sind weit verbreitet, um die Nervenleitung in den Hörbahnen zu untersuchen, **Latenz-ABR** (Präsentation von akustischen Reizen bei einer festgelegten Intensität von z.B. 80 dBnHL) und somit alle Funktionsstörungen in diesen Hörbahnen aufzudecken: Akustikusneurinom, demyelinisierende Krankheiten (Multiple Sklerose, Leukodystrophie...), alle retro-cochleären Krankheiten und auditorische Neuropathie.

Durch die Anwendung von akustischen Reizen mit abnehmender Intensität ermöglicht die ABR außerdem die objektive Bestimmung der Hörschwelle für jedes Ohr (Schwellen-ABR). Die ABR informiert uns über das mögliche Vorhandensein von Cochlea-Pathologien (Wahrnehmungsschwäche mit einem Anstieg der Hörschwellen), aber auch über das mögliche Vorhandensein von Erkrankungen im Mittelohr (Verschiebung der Kurven).

Typische ABR-Diagramme bestehen aus mehreren Wellen, die von I bis V nummeriert sind. Bei latenten **ABRs** (neurologisches Tracing) müssen die Wellen I, III und V eindeutig in einem Normalitätskontext identifiziert werden, wobei für die Wellen II und IV eine Variabilität vorhanden sein muss. Diese Wellen müssen in einem Normalitätsbereich erscheinen.

Jede Erhöhung dieser Latenzzeit ist ein Anzeichen für ein Leitungsproblem und deutet darauf hin, dass weitere Untersuchungen erforderlich sind.

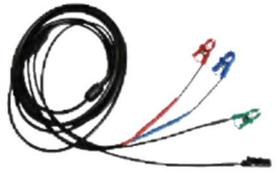
Der Einfachheit halber wird angenommen, dass die Welle I vom distalen Teil des Hörnervs, die Welle II vom proximalen Teil, die Welle III vom Kern der Cochlea und die Welle V vom Colliculus inferior kontralateral zur Stimulation erzeugt wird.

Im Rahmen der Hörschwellenforschung steht bei der Analyse der **ABR** die Entwicklung der Welle V im Verlauf der abnehmenden Intensität im Mittelpunkt. Die Intensität, bei der die Welle V "verschwindet", wird dann mit der Intensität der Hörschwelle für das Prüfohr in Verbindung gebracht.

ABR ist eine Methode zur objektiven und nicht-invasiven Bewertung der Hörfunktion und der Nervenbahnen bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen im Wachzustand, in Narkose/Sedierung und im spontanen Schlaf (ohne jegliche Veränderung).

3.2 Ausrüstung

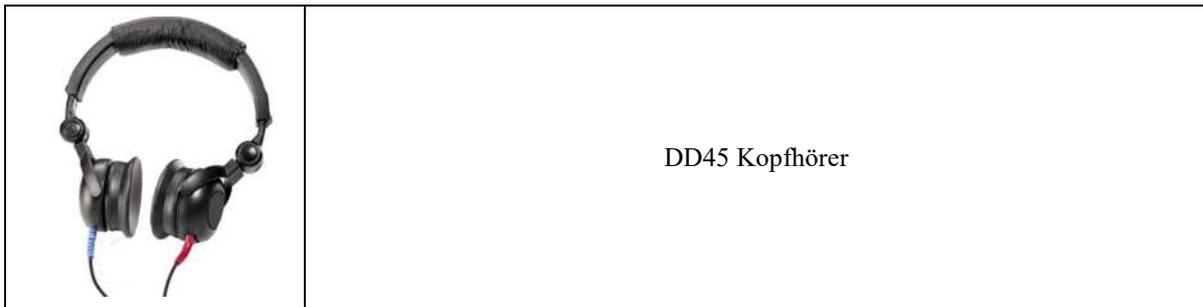
Für eine ABR-Messung benötigen Sie die folgenden Geräte:

Gemeinsame Elemente für alle Konfigurationen			
	BABYSCREEN-Einheit		ECHO-DIF-Gerät
	Elektrophysiologie-Kabel		4 Oberflächen Elektroden

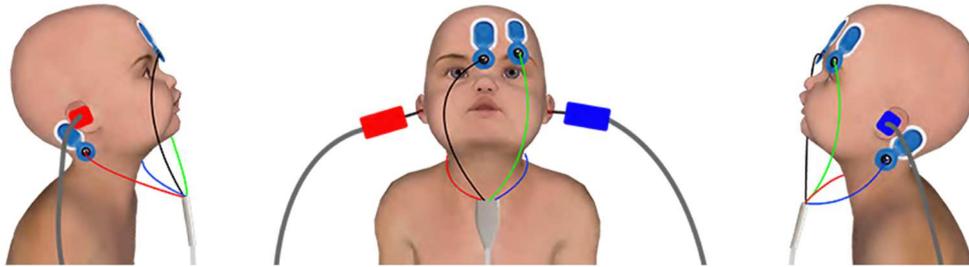
Messung mit eingelegtem Kopfhörer			
	Kopfhörer einlegen		2 Schaumstoff-Ohrstöpsel ER3-14A 13mm oder 2 Schaumstoff-Ohrstöpsel ER3-14B 10mm oder 2 Ohrhöreraufsätze ER3-14E 4mm oder 2 Ohrhöreraufsätze ER3-14D 3,5 mm
	Akustische Röhren		

Messung mit Einsteckhörer und Schallschlauch			
	Kopfhörer einlegen		2 OAE-Ohrstöpsel T04 Baum oder 2 OAE-Ohrstöpsel Txx (xx Größe in mm)
	Akustisches Rohr		

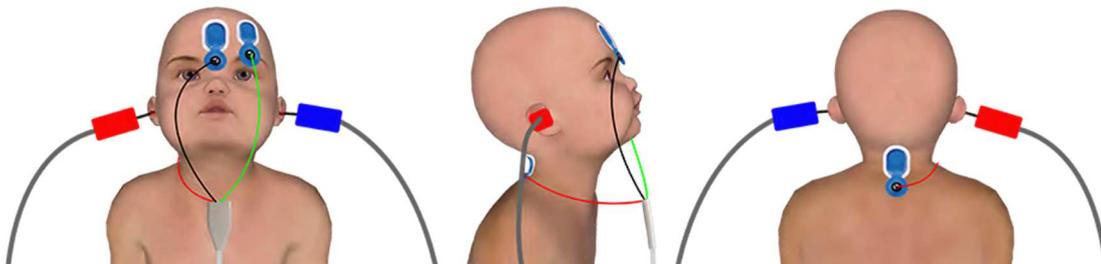
Messung mit DD45-Headset			
--------------------------	--	--	--



3.3 Einrichtung des Patienten



Klassischer 4-Punkte-Aufbau



Vereinfachte 3-Punkte-Einrichtung

-  Diese Anweisungen müssen je nach dem getesteten Ohr (den getesteten Ohren) angepasst werden, in jedem Fall entspricht die **rote** Farbe dem **rechten** Ohr, die **blaue** Farbe dem **linken** Ohr.
-  Der Zustand der Optionen "**3-Punkt-Verdrahtung**" und "**Röhre**" wird für die nächsten Maßnahmen gespeichert, die Leistungseinstellung wird jedoch immer auf 40 dB zurückgesetzt, um bei Abschirmungsbed-

- Schließen Sie das elektrophysiologische Kabel an das **ECHO-DIF an**. Schließen Sie das **ECHO-DIF** Mini-DIN an den **AUX-Anschluss** an.
- Für die Messung mit dem Einsteckkopfhörer setzen Sie die Spitze auf den **linken** und **rechten** Kopfhörer. Verbinden Sie dann den Mini-DIN-Kopfhörer mit dem "**Audio**"-Anschluss des **BABYSCREEN**-Geräts.



Wenn Sie das "Pädiatrie-Kit" besitzen, können Sie anstelle der Schaumstoff-Ohrstöpsel auch Akustikschläuche mit OAE-Ohrstöpseln verwenden (die Option "**Schlauch**" muss in der Software aktiviert sein).



- Um eine Messung mit dem **Headset DD45** durchzuführen, schließen Sie das Headsetkabel an den Klinkenstecker des **BABYSCREEN an** (gekennzeichnet durch das Headset-Symbol).
- Reinigen Sie die Hautoberfläche, an der die Elektroden angebracht werden sollen, mit einem Scheuermittel. Dadurch wird die Impedanz der Haut gesenkt. Je nach verwendetem Kontakt kann es erforderlich sein, den Belag mit einem Reinigungsmittel (z. B. Alkohol) zu entfernen.
- Befestigen Sie eine Elektrode (**Minus**) in der Mitte der Stirn, knapp unterhalb des Haaransatzes. Die Positionierung der anderen Elektrode (**Patientenreferenz**) ist weit weniger streng. Diese Elektrode kann auf der Stirn, an der Schläfe oder am Kinn angebracht werden.
- Bei der 4-Punkt-Verdrahtung müssen die Elektroden **V+** und **V+** hinter dem zu prüfenden Ohr (am Mastoid) angebracht werden.
- Bei der 3-Punkt-Verkabelung müssen nur die Elektroden **V+** an der Nackenbasis angebracht werden. Ce câblage est recommandé pour le dépistage de la surdité du nourrisson, mais il n'est utilisable que si le patient ne tient pas encore sa tête.
- Verbinden Sie die Elektrode in der Mitte der Stirn (**Minus**) mit der **schwarzen** Klemme und die **Patientenreferenz** mit der **grünen** Klemme.
- Bei der 4-Punkt-Verkabelung muss der **rote** Clip mit den Elektroden hinter dem **rechten** Ohr und der **blaue Clip** hinter dem **linken** Ohr verbunden werden. Der Wechsel zwischen **rechts und links** erfolgt automatisch.
- Bei der 3-Punkt-Verkabelung muss die **rote** Klemme mit den Elektroden im Nackenbereich verbunden werden. Die **blaue** Klemme bleibt unverbunden.
- Stecken Sie den Stecker der Ohrstöpsel in den **blauen** Akustikstimulator im **linken** Ohr. Stecken Sie den Stecker der Ohrstöpsel in den **roten** Akustikstimulator im **rechten** Ohr. Der Wechsel zwischen **rechts und links** erfolgt automatisch.

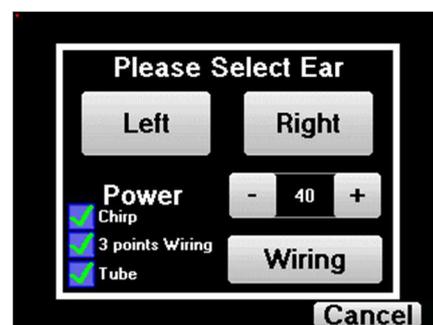


Die Geschwindigkeit und Genauigkeit der Messung hängen hauptsächlich vom Zustand des Kindes ab. Idealerweise sollte das Baby schlafen und so entspannt wie möglich sein.

3.4 Messung

3.4.1 Einstellen der Messparameter

Nach Auswahl der Screening-ABR-Diagnose wird das Konfigurationsfenster angezeigt. Diese Parameter werden im Folgenden beschrieben.



- **"Leistung"**: Der Neugeborenen-Screening-Test sollte normalerweise zwischen 35 und 40 dB durchgeführt werden. Es ist jedoch möglich, diesen Wert zu ändern, aber bei mehr als 50 dB zeigt das Gerät eine Warnmeldung an, die darauf hinweist, dass die Messung bei dieser Leistung kein Screening-Test ist.
- **"Chirp"**: Anstelle der Klick-Stimulation verwendet das Gerät Chirp (Chirp ist nur im Screening-Modus verfügbar)

- **"3-Punkt-Verdrahtung"**: Verwendung einer Anordnung mit nur 3 Elektroden anstelle der klassischen 4 Elektroden. Anstatt die rote und die blaue Elektrode auf dem entsprechenden Mastoid zu verwenden, ist es möglich, nur die Ref-Elektrode auf dem neugeborenen Hals zu verwenden.
- **Schaltfläche "Verkabelung"**: zeigt eine Illustration, wie die Elektroden am Neugeborenen angebracht werden
- **"Schlauch"**: Kreuzen Sie das Kästchen an, wenn Sie den akustischen Stimulator mit Schlauch verwenden.

Wählen Sie **"Rechts"** oder **"Links"**, um die Messung zu starten.



Der Zustand der Optionen **"3-Punkt-Verdrahtung"** und **"Röhre"** wird für die nächsten Maßnahmen gespeichert, die Leistungseinstellung wird jedoch immer auf 40 dB zurückgesetzt, um bei Abschirmungsbed-

3.4.2 Messung

Beim Start der Messung wird ein Fenster zur Impedanzüberprüfung angezeigt, wenn die Elektroden nicht richtig platziert oder nicht richtig angeschlossen sind.



Die Impedanzwerte müssen so klein und ausgeglichen wie möglich sein, um eine möglichst zuverlässige

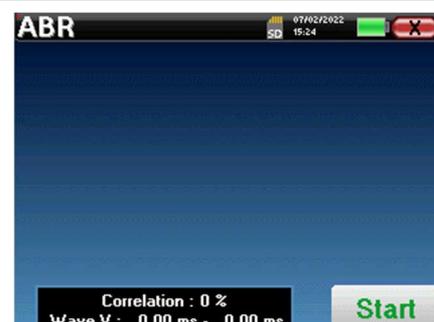


Wenn der Wert **V-** größer als 10kΩ ist, wischen Sie die Stirn des Patienten erneut ab und bringen Sie neue Elektroden an.



Wenn der Wert **V+** größer als 10kΩ ist, überprüfen Sie, ob die Mastoid-Elektrode (oder die Halselektrode, je nach gewählter Verkabelung) richtig platziert ist. Falls erforderlich, wischen Sie den Mastoid des Patienten erneut ab und bringen Sie neue Elektroden an.

Das Fenster für die ABR-Messung öffnet sich, klicken Sie auf **"Start"**. Die Messung beginnt. Stellen Sie sicher, dass der Patient während der Messung nicht zu unruhig ist.



Es werden zwei gestapelte Kurven angezeigt, die abwechselnd erstellt werden. Mit dieser Messmethode lässt sich die Korrelation zwischen den beiden Kurven berechnen.

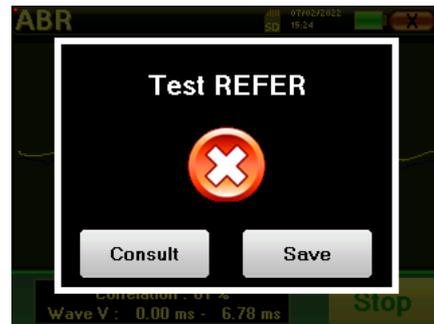


Die Ablehnungsanzeige warnt Sie, wenn die Ablehnungsschwelle erreicht ist. Bleibt sie auf Rot stehen, bedeutet dies, dass die Muskelaktivität des Patienten zu hoch ist. Sobald sich der Patient entspannt hat, wird die Messung automatisch fortgesetzt. Bleibt dieses Problem bestehen, muss die Elektrode eventuell ausgetauscht werden, um die Impedanz zu verringern. Andernfalls sollte der Test gemeldet werden, wenn der Patient weniger aufgeregt ist.

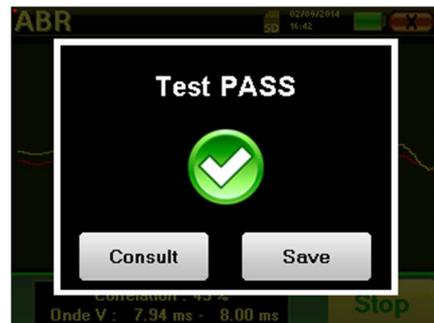
Mit der Schaltfläche "**Stopp**" und dem Kreuz oben rechts können Sie die Messung anhalten.

Bei normalem Gebrauch wird die Messung automatisch gestoppt:

Wenn die maximale Messzeit erreicht ist und die Welle V nicht erkannt wird, kann das Gerät die Messung nicht validieren.



Wenn die Korrelation zwischen den beiden Kurven gut ist und die beiden Marker für die Welle V an der gleichen Stelle platziert sind, dann ist der Test gültig.



In beiden Fällen ist es möglich, die Messung direkt zu speichern oder sie zu konsultieren, bevor man sich entscheidet, sie zu speichern oder nicht.

3.5 Beratung zur Messung

 Siehe Absatz 2.4 für weitere Einzelheiten zum Patientenmanagement.



Bei der Abfrage einer Screening-ABR wird das obige Fenster angezeigt und ermöglicht die Bearbeitung der Kurven. Das erste Ziel eines ABR-Screenings ist es, die Welle V bei einer relativ geringen Leistung zu lokalisieren. Das Vorhandensein dieser Welle ermöglicht es, eine negative oder positive Diagnose über das Gehör des Patienten zu stellen.

Die Wellenaufzeichnung und die Validierung der Messung erfolgen automatisch während der Erfassung, aber das Gerät bietet auch einige Beratungswerkzeuge zur Feinabstimmung des Ergebnisses:

- Am oberen Rand des Bildschirms befinden sich Schaltflächen zu den einzelnen Markierungen. Klicken Sie auf eine der Schaltflächen, um den entsprechenden Marker über die Kurven zu bewegen. Um die Positionierung zu erleichtern, sind die "Normalitätszonen" ausgegraut, und die Markierung wird durch einfaches Anklicken der Kurve positioniert.
- Mit der Schaltfläche "Auto" wird die V-Markierung automatisch gesetzt. Ist die Welle nicht signifikant genug oder verlässt sie zu sehr die Bereiche der "Normalität", wird sie nicht gesetzt.
- Unten rechts befindet sich eine Schaltfläche zur Einstellung der Zeitskala der Kurven, mit der 5 ms, 10 ms oder 20 ms angezeigt werden können (entsprechend der Zeit, die nach dem Stimulationsklick verstreicht).

Kapitel 4

Otoakustische Emissionen (TEOAE und DP-Gramm)

4.1 Präsentation

Die Cochlea, das periphere Hörorgan, ist in der Lage, Töne mit geringer Amplitude als Reaktion auf akustische Reize auszusenden oder nicht. Diese Töne lassen sich im äußeren Gehörgang mit einem empfindlichen Miniaturmikrofon leicht aufzeichnen. Die Entstehung dieser von der Cochlea ausgehenden Töne, die so genannte otoakustische Emission, hängt von der ordnungsgemäßen Funktion bestimmter Zellen in der Cochlea ab: den äußeren Haarzellen (OHC). Darüber hinaus ist die Unversehrtheit des Trommelfells und der Gehörknöchelchenkette für die Übertragung der akustischen Stimulationswelle und die Weiterleitung der physiologischen Reaktion von der Cochlea zum Trommelfell erforderlich.

4.1.1 TEOAE

TEOAE : Transiente otoakustische Emissionen.

Wenn wir von otoakustischen Emissionen sprechen, denken wir in erster Linie an die transienten otoakustischen Emissionen, auch TEOAE genannt, die bei klinischen Untersuchungen am häufigsten verwendet werden. Die OAE werden mit einer kleinen Sonde aufgezeichnet, die in den äußeren Gehörgang eingeführt wird. Der Nachweis transitorischer otoakustischer Emissionen (TEOAE) ist ein echter Gewinn für die Batterie der audiometrischen Tests.

Bei den TEOAE handelt es sich um otoakustische Emissionen pro Klick, d. h. wir testen das Ohr des Patienten bei Frequenzen zwischen 2000 Hz und 4000 Hz. Das Ergebnis wird durch eine Kurve dargestellt, die anzeigt, ob die otoakustischen Emissionen vorhanden sind oder nicht. Es handelt sich dabei um einen objektiven Test, da die Mitarbeit des Patienten nicht erforderlich ist.

Dieser Test ist sehr wichtig, vor allem bei der Untersuchung von Neugeborenen, denn wenn otoakustische Emissionen vorhanden sind, bedeutet dies, dass das Gehör des Neugeborenen nicht stärker als 30-40 dB taub ist. Es handelt sich um einen Routine-Screening-Test, der immer häufiger bei der Untersuchung von Neugeborenen eingesetzt wird.

4.1.2 DP-Gramm

DP-gramm: Otoakustische Emission: Distorsionsprodukt-Phasenverschiebungsgrafik

Bei der Aufzeichnung der otoakustischen Verzerrungsprodukte (DPOEA) wird eine akustische Zweittonstimulation angewendet. Diese besondere Stimulation bringt zwei spezifische Regionen in der Nähe der Cochlea in Aktion und führt zur Erregung einer dritten Region der Cochlea. Die auf diese Weise erregten OHC's setzen aufgrund ihrer Kontraktionsfähigkeit die Basilarmembran in Bewegung, treiben die endolymphatische Flüssigkeit an und verbinden schließlich die Gehörknöchelchen mit dem Trommelfell. In Schwingung versetzt, gibt das Trommelfell einen Ton mit geringer Amplitude (1:10000) ab, der leicht aufgezeichnet und identifiziert werden kann.

Diese beiden anregenden Klänge, die so genannten Primärklänge, haben die Frequenzen f_1 und f_2 und erzeugen ein für den Menschen charakteristisches Verzerrungsprodukt mit einer Frequenz von $2f_1 - f_2$. Bei der Darbietung von zwei Primärtönen mit $f_1 = 1000\text{Hz}$ und $f_2 = 1200\text{Hz}$ beträgt das erwartete Verzerrungsprodukt $2f_1 - f_2 = 800\text{Hz}$. Das erzeugte Verzerrungsprodukt hat eine niedrigere Frequenz und eine kleinere Amplitude als die Grundtöne. Es ist die Amplitude des Verzerrungsprodukts, die als Kriterium für die Bewertung der Cochlea-Funktion und insbesondere der OHCs des Sendegebiets (in diesem Beispiel bei einer Frequenz von 800 Hz) herangezogen wird. Dementsprechend ist ein Verzerrungsprodukt mit einer Amplitude von mehr als 7 dB gegenüber dem Hintergrundgeräusch ein Zeichen für das Vorhandensein und die Funktionalität der OHCs in der Senderegion.

Indem man die Frequenzen der beiden Grundfrequenzen f_1 und f_2 variiert, ist es möglich, die verschiedenen Verzerrungsprodukte zusammenzufassen und eine Kurve zu erstellen, die als **DP-Gramm** bezeichnet wird (eine Grafik der Verzerrungsprodukte, ähnlich einem Audiogramm). Durch die Betrachtung des Cochlea-Spektrums von 1000 Hz bis 5kHz kann man den Schweregrad der Beeinträchtigung der OHCs und damit den Grad der Taubheit abschätzen.

Dies macht das **DP-Gramm** zu einem einfachen und schnellen Test, der reproduzierbar ist und vor allem nicht invasiv ist. Das Vorhandensein von PDAs ermöglicht es uns, die Cochlea-Funktionalität der OHCs zu bestätigen (wenn keine übertragbare Taubheit vorliegt). Die DP-Gramm-Studie wird für das Frühscreening von Taubheit im Mutterleib, für die Nachuntersuchung von Säuglingen auf neonatologischen Intensivstationen, für die pädaudiologische Beurteilung, für die Nachuntersuchung von abrupter Taubheit, von berufsbedingter und toxischer Taubheit empfohlen.

4.2 Ausrüstung

Für die Messung der otoakustischen Emissionen benötigen Sie die folgenden Geräte:

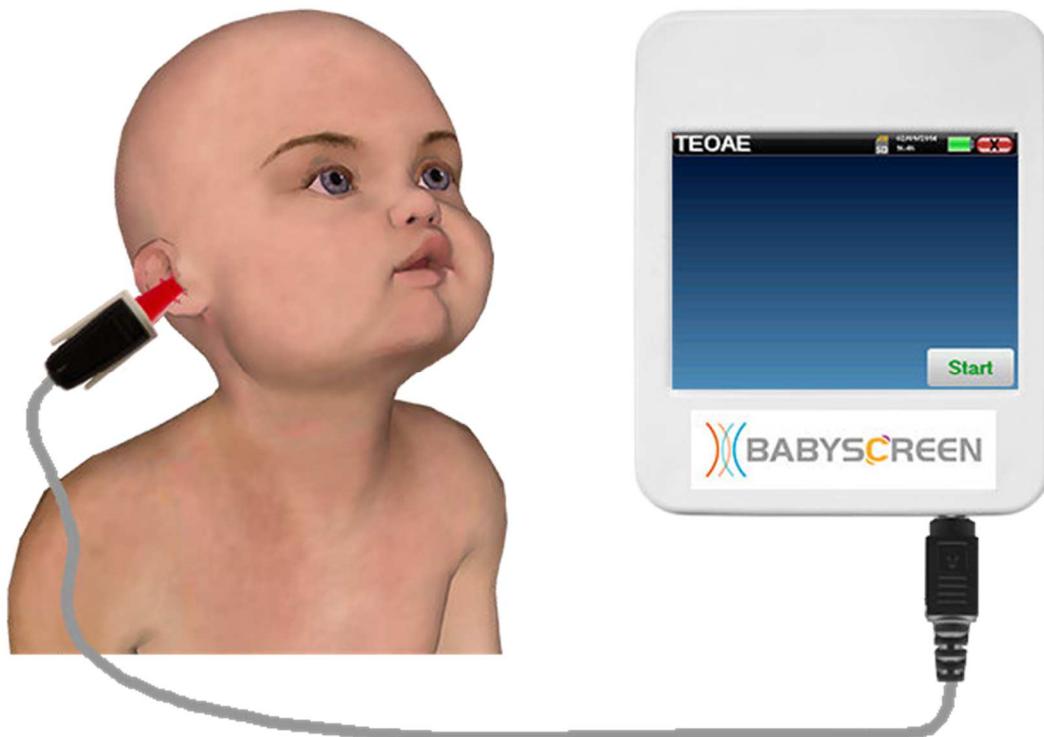
	<p>BABYSCREEN-Einheit</p>		<p>OAE-Sonde</p>
		<p>OAE-Ohrstöpsel T04 Baum oder OAE partis Txx (xx Größe in mm)</p>	

- Verbinden Sie den Mini-DIN-Stecker der OAE-Sonde mit dem "Audio"-Anschluss der BABYSCREEN-Einheit.



Stellen Sie sicher, dass die 3 kleinen Löcher am Ende der Sonde nicht verstopft sind. Falls erforderlich, werden Ersatzspitzen mit dem Gerät geliefert.

4.3 Einrichtung



Vergewissern Sie sich mithilfe eines Otoskops, dass der Gehörgang nicht durch Ohrenschmalz verstopft ist.

Dieser Vorgang muss von einer qualifizierten Person durchgeführt werden.

- Die Wahl des richtigen EarTip ist besonders wichtig für die Qualität der Messung. Sie können aus 10 verschiedenen Größen wählen. Der Tip muss die folgenden Funktionen bieten:
 1. Sie muss sicherstellen, dass die Sonde sicher im Ohr des Patienten gehalten wird.
 2. Er darf nicht gegen eine Wand des Gehörgangs gedrückt werden.

3. Er muss hermetisch abgedichtet sein, um akustische Lecks zu verhindern und vom Lärm zu isolieren.
- Stecken Sie die Spitze auf die Sonde.
 - Führen Sie die Sonde in den Gehörgang des Patienten ein.



4.4 TEOAE

Siehe Abschnitt 2.3.1 um die notwendigen Anweisungen für die benötigte Ausrüstung und den Aufbau zu erhalten.

4.4.1.1 Messung

Der **BABYSCREEN** ist ein Screening-Gerät, so dass keine besondere Konfiguration erforderlich ist. Nachdem Sie die OAE-Sonde angeschlossen haben, müssen Sie beim Start der Messung nur noch das Ohr auswählen.



Die Validierungskriterien und die maximale Testdauer können in den erweiterten Einstellungen des TEOAE geändert werden (siehe Unterabschnitt 2.3.1.2). In diesem Menü ist es auch möglich, die im Modus "Screening" verwendete Intensität zu ändern.

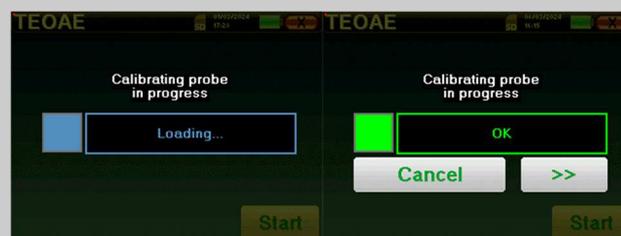


Wenn Sie nicht mit den Einstellungen vertraut sind und wissen, wie sich deren Änderung auf die Testergebnisse auswirken kann, sollten Sie nicht versuchen, sie zu ändern. Eine falsche Einstellung kann die nächsten Messungen unbrauchbar und irrelevant machen.

Das TEOAE-Messfenster öffnet sich, klicken Sie auf "Start".



Wenn die Sondenüberprüfung konfiguriert und aktiviert ist (siehe Abschnitt 5.6.2), wird ein Überprüfungsfenster angezeigt und ein Klickreiz an das Ohr des Patienten gesendet, um zu überprüfen, ob die Sonde korrekt platziert ist.



Wenn das Feld grün mit der Anzeige **OK** angezeigt wird, beginnt die Messung automatisch.

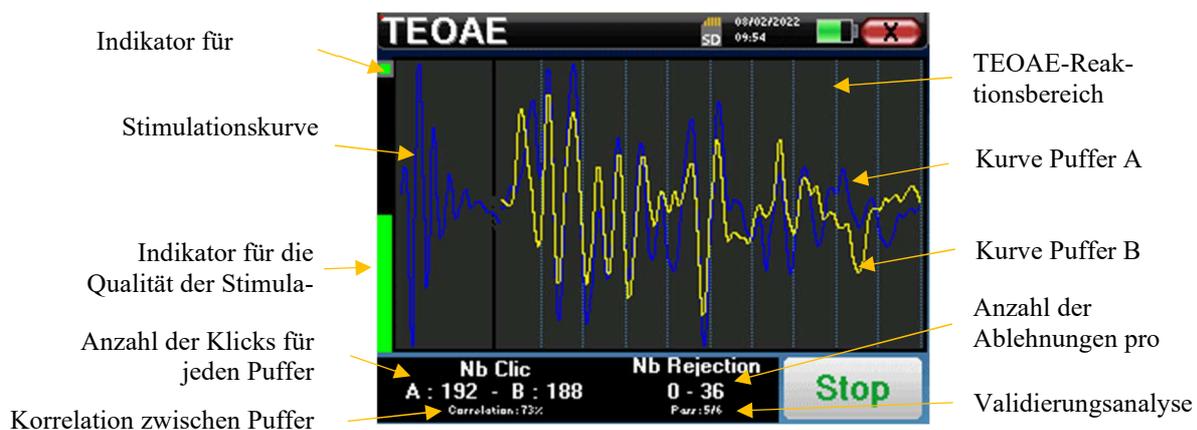
Wenn das Feld rot angezeigt wird, kann es sich um folgende Meldungen handeln:

- Zu viele Ablehnungen**: Die Umgebungsgeräusche sind zu laut oder der Patient ist zu unruhig.
- Undichtigkeit, **ersetzen Sie die Sonde**: Die Größe des Ohrstöpsels ist nicht richtig oder seine Positionierung im Ohr ist falsch.
- Sonde **zu eng**: Die Sonde befindet sich zu weit im Gehörgang, oder die Sondenspitze wird durch Verunreinigungen blockiert.

Zu Beginn der Messung werden automatisch Klick-Kalibrierungen durchgeführt, um festzustellen, ob die Messbedingungen optimal sind, um verwertbare Ergebnisse zu erhalten. In diesem Zusammenhang informiert das System den Benutzer, dass die Bedingungen nicht gut sind:

- **"Schwachtes Signal. Leck überprüfen. Weiter?":** Das Klick-Signal ist im Vergleich zum eingestellten Wert zu niedrig (mindestens 5 dB zu niedrig). Dies kann auf eine falsche Positionierung der Sonde zurückzuführen sein, genauer gesagt auf ein Dichtungsproblem zwischen der Sonde des Stöpsels und dem Gehörgang. Es wird empfohlen, auf **"Nein" zu klicken**, die Sonde neu zu positionieren und die Messung erneut zu starten. Wenn Sie sich jedoch sicher sind, dass die Sonde richtig positioniert ist, können Sie die Messung fortsetzen, indem Sie auf **"Ja" klicken**.
- **"Zu viel Signal, Ohrstöpsel prüfen. Weiter?":** Das Klick-Signal ist im Vergleich zum eingestellten Wert zu stark (mindestens 5 dB zu stark). Dies kann auf eine falsche Positionierung der Sonde zurückzuführen sein, genauer gesagt, wenn die Sonde zu tief im Gehörgang sitzt. Es wird empfohlen, auf **"Nein" zu klicken**, die Sonde neu zu positionieren und die Messung erneut zu starten. Wenn Sie sich jedoch sicher sind, dass die Sonde richtig positioniert ist, können Sie die Messung fortsetzen, indem Sie auf **"Ja" klicken**.

Sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist, erscheint das Messfenster:



- Auf der linken Seite:
 - Die Ausblendungsanzeige informiert Sie, wenn die Ausblendungsschwelle erreicht ist. Dieses Phänomen deutet darauf hin, dass sich der Patient bewegt oder, allgemeiner ausgedrückt, dass zu viel Rauschen vorhanden ist. Wenn das Rauschen nachlässt, wird die Messung automatisch fortgesetzt.
 - Indikator für die Stimulationsqualität: Bei einer guten Messung sollte das Messgerät grün und halb gefüllt sein. Wenn sich die Anzeige bewegt oder die Farbe ändert, liegt dies an einer schlechten Positionierung der Sonde oder einer verstopften Sonde.
- Das Diagramm zeigt:
 - Im linken Teil wird die Form der Stimulation

 Wenn die Klickform nicht wie in der obigen Abbildung aussieht (Sinuskurve, die sich nach einigen Schwingungen amortisiert), überprüfen Sie die Position der Sonde im Ohr und starten Sie die Messung erneut

- Im mittleren Teil die beiden Puffer (A und B), die gerade aufgezeichnet werden.
- Am unteren Rand des Bildschirms:
 - Die Anzahl der Klicks, die Sie über den Fortschritt der Messung informiert, die Summe der beiden Puffer (A und B) muss die im Konfigurationsfenster eingegebene Anzahl der Stimulationen erreichen.
 - Die Korrelation zwischen den Puffern A und B
 - Anzahl der Ablehnungen für jeden Puffer
 - Erkennungsanalyse, die nur im Erkennungsmodus funktioniert. Sie zeigt an, wie viele Häufigkeiten validiert wurden oder wie viele statistische Kriterien erfüllt wurden, je nachdem, welcher Validierungsmodus gewählt

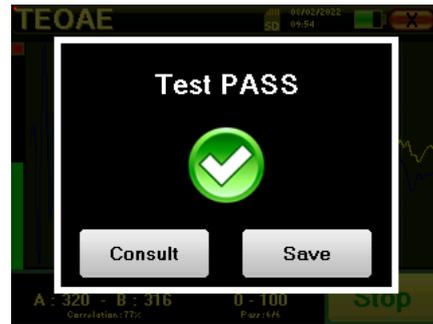
wurde. (Siehe Unterabschnitt 2.3.1.2).

Mit der Schaltfläche "**Stop**" wird die Messung vorzeitig beendet, die Daten gehen jedoch nicht verloren, Sie können die Messung einsehen. Sie haben dann die Wahl, die Daten zu speichern, indem Sie auf "**Speichern**" klicken, oder sie zu löschen, indem Sie das Fenster mit dem Rückwärtskreuz verlassen.

wird die Messung abgebrochen, wenn die Validierungskriterien erfüllt sind. Wird hingegen die maximale Prüfdauer erreicht, wird die Messung gestoppt und das Gerät zeigt eine nicht erfolgreiche Prüfung an.

Am Ende der Messung wird in einem Popup-Fenster angezeigt, ob der Test gültig ist oder nicht.

Ende eines gültigen Tests



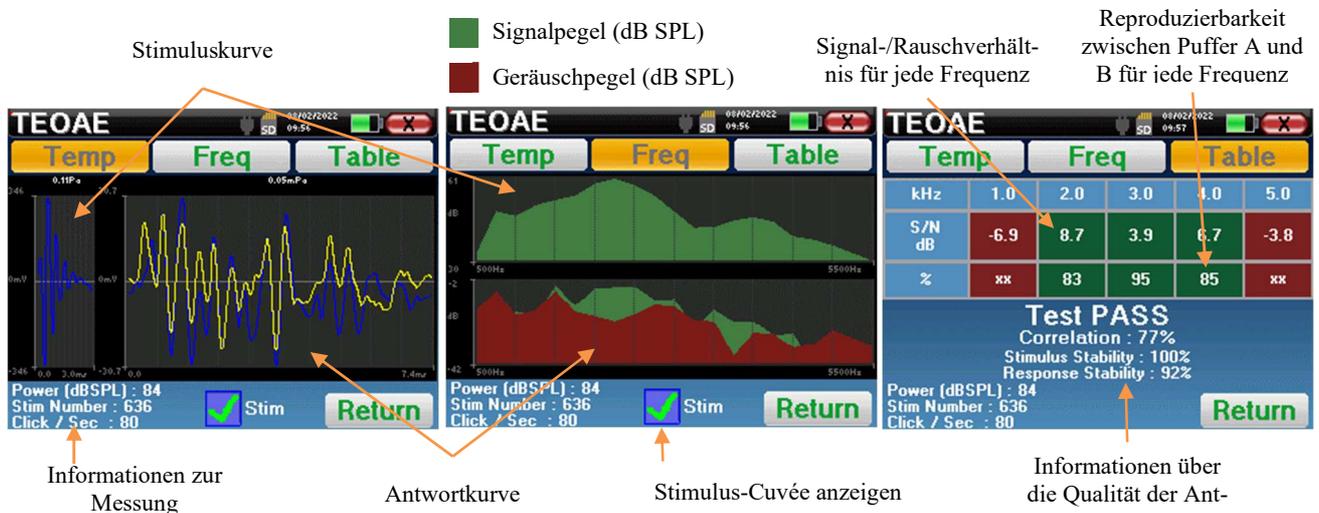
Ende eines Tests, der nicht validiert werden kann



	Weitere Einzelheiten zu den Kurvenberatungsoptionen finden Sie im Abschnitt 4.4.2.
	Die gespeicherten Daten können im Menü " Konsultation " des Patienten eingesehen werden.
	Bitte beachten Sie den Unterabschnitt 2.3.1.2 um die erweiterten Einstellungen des Screening-Modus zu ändern.

4.4.2 Beratung zur Messung

 Siehe Absatz 2.4 für weitere Einzelheiten zum Patientenmanagement.



Die TEOAE-Messung wird auf drei Bildschirmen durchgeführt. Jeder von ihnen zeigt unterschiedliche Informationen an. (zeitlich, Frequenz, synthetisch).

 Standardmäßig werden die Klickdaten (Kontrollkästchen "stim" am unteren Rand des Bildschirms) nicht angezeigt.

- Auf dem ersten Bildschirm erscheint die gleiche Anzeige wie während der Messung, die zeitliche Ansicht, mit der Klickform auf der linken Seite und den beiden TEOAE-Kurven (oder Puffern) in der Mitte, wobei die Überlagerung der Kurven dabei hilft, zu sehen, ob die TEOAE vorhanden ist und ob es eine Reproduzierbarkeit zwischen den Kurven gibt (ob sie sich überlagern oder nicht).
- Der zweite Bildschirm ist die Frequenzansicht.
 - Obere Grafik: Klickspektrum. Wenn die Sonde richtig platziert ist, sollte das maximale Klickspektrum zwischen 2KHz und 4KHz erreicht werden.
 - Untere Grafik: Rauschspektrum in rot und Signalspektrum in grün (das tatsächlich vom Innenohr erzeugte Signal). Wenn das Cochlea-Signal vorhanden ist, sollte das grüne Spektrum (Signal) das rote (Rauschen) übersteigen.
- Der letzte Bildschirm fasst die vorangegangenen Informationen in digitaler Form zusammen. Nämlich das Verhältnis zwischen dem Signal und dem Rauschen sowie die Reproduzierbarkeitsrate für jede Frequenz. Die Hüllen werden grün oder rot, um anzuzeigen, dass das Ohr korrekt auf die verschiedenen Frequenzen reagiert. Die Validierungskriterien sind:
 - Signal-Rausch-Verhältnis größer als 9 dB und Wiederholbarkeit größer als 50
 - Signal-Rausch-Verhältnis größer als 6 dB und Wiederholbarkeit größer als 60%
 - Signal-Rausch-Verhältnis größer als 3 dB und Wiederholbarkeit größer als 75%

Diese Kriterien stellen lediglich eine Hilfe für die Messung dar. Sie haben keinen medizinisch-rechtlichen Wert.

 Aus physiologisch-akustischen Gründen liegt die Zuverlässigkeit der Frequenzen des TEOAE-Tests zwischen 2Khz und 4Khz, die Angaben zu 1Khz und 5Khz sind nur indikativ.

4.5 DP-Gramm

Siehe Abschnitt 2.3.1 um die notwendigen Anweisungen für die benötigte Ausrüstung und den Aufbau zu erhalten.

4.5.1.0 Messung

Der **BABYSCREEN** ist ein Screening-Gerät, so dass keine besondere Konfiguration erforderlich ist. Nachdem Sie die OAE-Sonde angeschlossen haben, müssen Sie beim Start der Messung nur noch das Ohr auswählen.



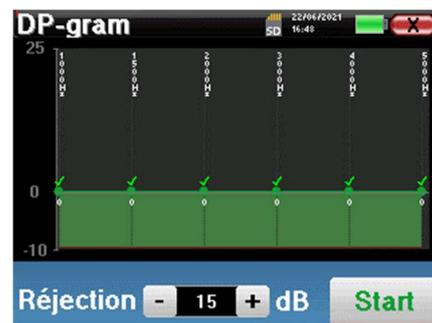
Wenn Sie nicht mit den Einstellungen vertraut sind und wissen, wie sich deren Änderung auf die Testergebnisse auswirken kann, sollten Sie nicht versuchen, sie zu ändern. Eine falsche Einstellung kann die nächsten Messungen unbrauchbar und irrelevant machen.

Die zu prüfenden Frequenzen, die Validierungsbedingungen und die maximale Dauer des Tests können in den erweiterten Einstellungen des DP-Programms geändert werden (siehe Unterabschnitt 2.3.1.1). In diesem Menü ist es auch möglich, die im Modus "Screening" verwendete Intensität zu ändern.

Daraufhin öffnet sich das DP-Gramm-Messfenster. Die Kurve wird mit Standardwerten (0 dB für das Signal, -25

dB für das Rauschen) auf den Frequenzen angezeigt, die bei der Konfiguration ausgewählt wurden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche "Start", um die Messung zu beginnen.



! Wenn die Sondenüberprüfung konfiguriert und aktiviert ist (siehe Abschnitt 5.6.2), wird ein Überprüfungsfenster angezeigt und ein Klickreiz an das Ohr des Patienten gesendet, um zu überprüfen, ob die Sonde korrekt platziert ist.



Wenn das Feld **grün** mit der Anzeige **OK** angezeigt wird, beginnt die Messung automatisch. Wenn das Feld **rot** angezeigt wird, kann es sich um folgende Meldungen handeln:

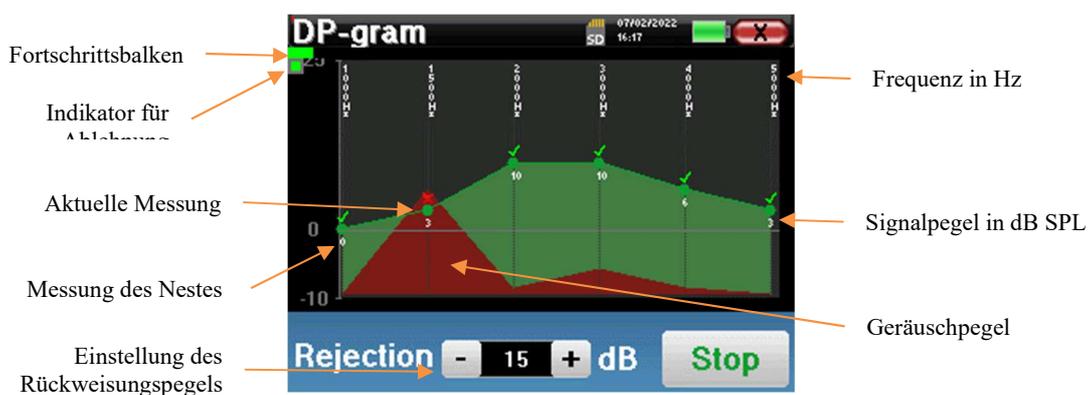
- Zu viele Ablehnungen:** Die Umgebungsgeräusche sind zu laut oder der Patient ist zu unruhig.
- Undichtigkeit, **ersetzen Sie die Sonde:** Die Größe des Ohrstöpsels ist nicht richtig oder seine Positionierung im Ohr ist falsch.
- Sonde **zu eng:** Die Sonde befindet sich zu weit im Gehörgang, oder die Sondenspitze wird durch Verunreinigungen blockiert.

! Dieser erste Schritt der Messung ist eine Selbstkalibrierung, die einige Sekunden dauert (2 oder 3 Sekunden). Während dieses ersten Schrittes müssen die Umgebungsgeräusche so gering wie möglich gehalten werden.

Für jede Frequenz wird automatisch eine Reihe von Kalibrierungen durchgeführt, um festzustellen, ob die Messbedingungen optimal sind, um verwertbare Ergebnisse zu erhalten. In diesem Zusammenhang kann das System den Benutzer auffordern, eine Auswahl zu treffen, um die Messparameter so gut wie möglich anzupassen:

- **"Schwachtes Signal. Leck überprüfen. Weiter?":** Die Signale F1 und F2 sind im Vergleich zu ihrem Sollwert zu niedrig (mindestens 20 dB zu niedrig). Dies kann auf eine falsche Positionierung der Sonde zurückzuführen sein, genauer gesagt auf ein Dichtungsproblem zwischen dem Sondenstecker und dem Gehörgang. Es wird empfohlen, auf "Nein" zu klicken, die Sonde neu zu positionieren und die Messung erneut zu starten. Wenn Sie sich jedoch sicher sind, dass die Sonde richtig positioniert ist, können Sie die Messung fortsetzen, indem Sie auf "Ja" klicken.
- **"Zu viel Signal, Ohrstöpsel prüfen. Weiter?":** Die Signale F1 und F2 sind im Vergleich zu ihrem Sollwert zu stark (mindestens 20 dB zu viel). Dies kann auf eine falsche Positionierung der Sonde zurückzuführen sein, genauer gesagt auf einen zu weit in den Gehörgang geschobenen Sondenstecker. Es wird empfohlen, auf "Nein" zu klicken, die Sonde neu zu positionieren und die Messung erneut zu starten. Wenn Sie sich jedoch sicher sind, dass die Sonde richtig positioniert ist, können Sie die Messung fortsetzen, indem Sie auf "Ja" klicken.

Sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist, wird das Messfenster angezeigt:



Ein Fortschrittsbalken informiert Sie über den Fortschritt eines Punktes. Wenn der Fortschrittsbalken anhält, aktualisiert das System den Punkt, der der getesteten Frequenz entspricht. Dieses Diagramm enthält verschiedene Informationen:

1. Die grüne Kurve stellt die Leistung des Verzerrungsprodukts in dB bei den verschiedenen ausgewählten Frequenzen dar.
2. Der in Weiß angegebene Index über einem Punkt ist die Potenz des Verzerrungsprodukts.
3. Die vertikalen weißen Zahlen geben die Testfrequenz für jeden Punkt an.
4. Die rote Kurve stellt den durchschnittlichen Lärmpegel dar.

Die Ablehnungsanzeige informiert Sie, wenn die Ablehnungsschwelle erreicht ist. Wenn 40 aufeinanderfolgende Ablehnungen festgestellt werden, wird der aktuelle Punkt abgelehnt und die Information "**Ablehnung**" erscheint auf dem Bildschirm. Dieses Phänomen zeigt an, dass das akustische Rauschen zu hoch ist. Dafür kann es mehrere Ursachen geben:

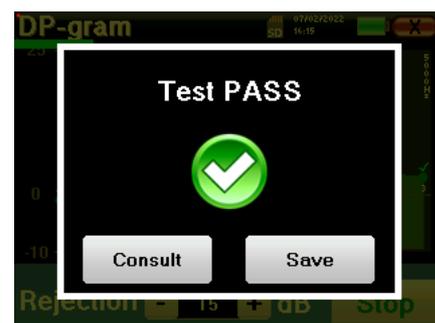
1. Der Patientenlärm ist zu hoch. Wenn sich der Patient entspannt, wird die Messung automatisch wieder aufgenommen. Wenn das Phänomen weiterhin auftritt, bedeutet dies, dass die Unterdrückungsschwelle zu niedrig kalibriert wurde. Beenden Sie die Messung, indem Sie auf "**Stop**" klicken, und starten Sie eine neue Messung.
2. Die Sonde ist falsch positioniert. Es ist möglich, dass sich die Sonde während der Messung bewegt, insbesondere wenn Sie Haltungstests durchführen. Klicken Sie in diesem Fall auf "**Stopp**", tauschen Sie die Sonde aus (Abschnitt 4.3) und führen Sie eine weitere Messung durch.
3. Der Umgebungslärm ist zu hoch. Der Eigenlärm in dem Raum, in dem Sie die Messung durchführen, darf 60 dB nicht überschreiten.

Die Schaltfläche "**Stop**" stoppt die Messung. Sobald die Datenerfassung beendet ist, wird die Kurve rekonstruiert. Sie haben dann die Wahl, die Daten zu speichern, indem Sie auf "**Speichern**" klicken, oder sie zu löschen, indem Sie das Fenster über das Rückwärtskreuz verlassen.

Das Gerät schaltet auf die nächste Frequenz um, wenn die Validierungsbedingungen erfüllt sind oder wenn die maximale Testdauer erreicht ist. Nachdem alle ausgewählten Frequenzen getestet wurden, stoppt das Gerät die Messung und zeigt an, ob der Test gültig oder nicht schlüssig ist, abhängig von der Anzahl der Frequenzen, bei denen das Verzerrungsprodukt (DP) aufgezeichnet wurde.

Am Ende der Messung wird in einem Popup-Fenster angezeigt, ob der Test gültig ist oder nicht.

Ende eines gültigen Tests



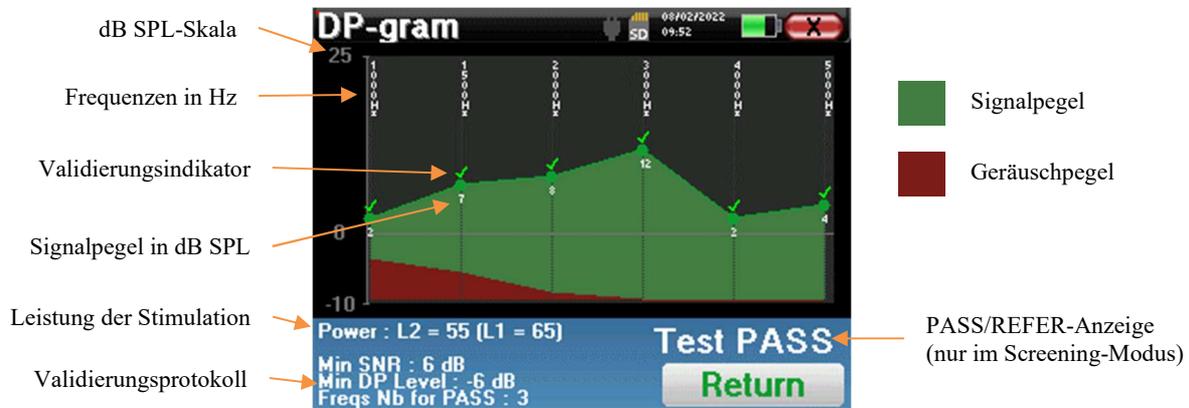
Ende eines Tests, der nicht validiert werden kann



	Weitere Einzelheiten zu den Kurvenberatungsoptionen finden Sie im nächsten Abschnitt
	Die gespeicherten Daten können im Menü " Konsultation " des Patienten eingesehen werden.
	Bitte beachten Sie den Unterabschnitt 2.3.1.1 um die erweiterten Einstellungen des Screening-Modus zu ändern.

4.5.2 Beratung zur Messung

 Siehe Absatz 2.4 für weitere Einzelheiten zum Patientenmanagement.



Dieses Diagramm enthält mehrere Informationen:

- Die grüne Kurve stellt die Leistung des Verzerrungsprodukts bei den verschiedenen ausgewählten Frequenzen in dB SPL dar.
- Die weiße Zahl über einem Punkt ist die Potenz des Verzerrungsprodukts.
- Die vertikalen weißen Zahlen geben die Testfrequenz für jeden Punkt an.
- Die rote Kurve stellt den durchschnittlichen Lärmpegel dar.
- Ein Hinweis auf die Messbedingungen (Leistung und Anzahl der Simulationen) befindet sich am unteren Rand des Fensters
- Zu jedem Punkt gibt es eine Markierung für die Bestätigung (oder nicht).
- Im Screening-Modus wird angezeigt, ob die Messung gültig ist oder nicht.

4.5.2.1 Erweiterte Analysetools

BABYSCREEN enthält eine leistungsstarke Werkzeugpalette, die Ihnen die Möglichkeit gibt, alle gesammelten Daten direkt auf dem Touchscreen (ohne Computerunterstützung) zu analysieren.

Klicken Sie auf einen der Punkte der Kurve. Es erscheint ein Fenster mit einer Tabelle zur Datenanalyse. Sie enthält verschiedene Informationen über das untersuchte Signal.

$2 * F1 - F2$	Hauptverzerrungsprodukt
$F1$	Stimulationsfrequenz F1
$F2$	Stimulationsfrequenz F2
$2 * F2 - F1$	Sekundäres Verzerrungsprodukt
FREQ	Frequenz in Hz
POWER	Leistung in dB
PHASE	Phasenverschiebung in Grad
S/N	$\frac{Signal}{Noise}$ Verhältnis in dB



	2F1-F2	F1	F2	2F2-F1
FREQ Hz	2000	2500	3000	3500
POWER dB SPL	3	67	69	5
PHASE Degree	-107	-39	93	-31
S/N dB SPL	9	74	76	13

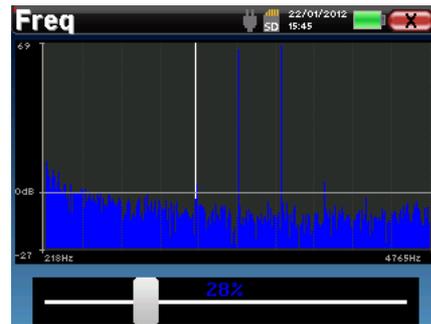
 Die grüne Spalte steht für die im vorherigen Phasendiagramm untersuchten Verzerrungsprodukte. Dieser Wert kann geändert werden. Siehe Abschnitt 2.3.1.1.

Punktspektralanalyse

Um eine Spektralanalyse des Signals durch eine schnelle Fourier-Transformation (FFT) durchzuführen, klicken Sie auf die Schaltfläche "**Freq**".

Es erscheint die Grafik der Leistungsverteilung (Abszisse) in Abhängigkeit von der Frequenz (Ordinate). Der Bereich der effektiven spektralen Energie ist durch eine vertikale weiße Linie gekennzeichnet.

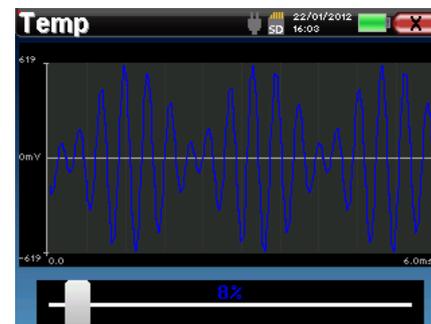
Im gegenüberliegenden Beispiel sind rechts von der effektiven spektralen Energiezone 3 weitere Spektralstrahlen mit hohen Leistungspegeln zu erkennen. Von links nach rechts: Stimulationsfrequenz F1, gefolgt von F2 und schließlich das sekundäre Verzerrungsprodukt ($2 * F2 - F1$).



Punkt-Zeit-Analyse

Um die Zeitanalyse des Signals zu starten, klicken Sie auf die Schaltfläche "**Temp**". Mit dem Cursor können Sie den maximalen Zeitwert des Anzeigefensters einstellen.

Bei dieser Art von Messung lässt sich die allgemeine Form des Zeitsignals leicht erkennen. Es stellt die Modulation der Stimulationsfrequenzen F1 und F2 dar.



Kapitel 5

Allgemeine Informationen über ECHOSOFT

5.1 Erforderliche Mindestkonfiguration

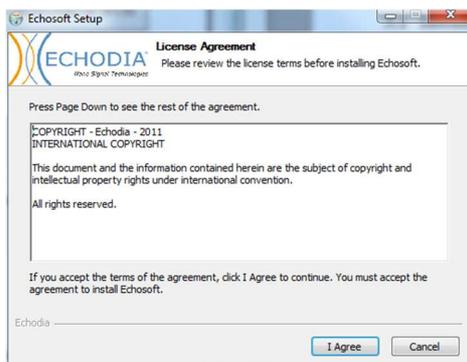
Prozessor	Intel oder AMD - Dual Core 2 Ghz
RAM-Speicher	4GB
Freier Speicherplatz auf der Festplatte	1GB
Anzeige	1280*720
USB	1 Anschluss USB 2.0
Das Betriebssystem	Windows 8/10/11, Mac OSX
Stromversorgung	Klasse II gemäß EN 60601-1

5.2 Einrichtung

5.2.1 Installation der Software

ECHOSOFT wird als ausführbare Softwaredatei geliefert, die für die automatische Installation der Anwendung auf Ihrem Computer vorgesehen ist. Die Installationsdatei befindet sich auf dem mit dem Gerät gelieferten USB-Stick.

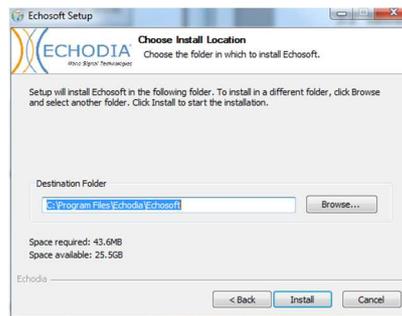
Wenn die Installation beginnt, müssen Sie die Lizenzvereinbarung akzeptieren.



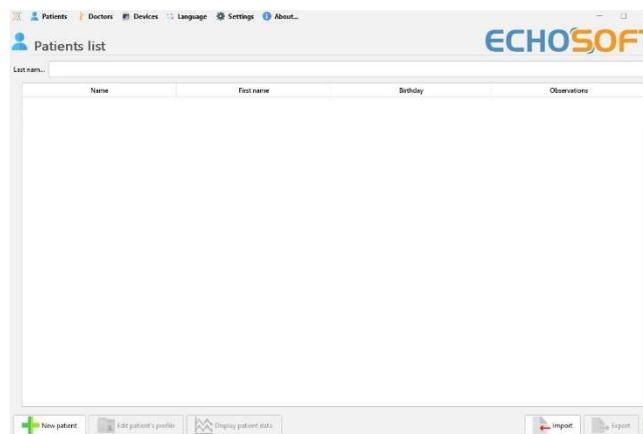
Sie können dann wählen, ob Sie ein Symbol im Startmenü oder auf dem Desktop platzieren möchten.



Dann können Sie den Ort wählen, an dem die Anwendungsdateien installiert werden sollen. Standardmäßig ist dies "C:/Programme/Echodia/EchoSoft".



Klicken Sie auf "Installieren" und dann auf "Schließen", um die Installation abzuschließen. Sobald die Software gestartet ist, erscheint das folgende Fenster:



5.2.2 Installation von USB-Piloten

BABYSCREEN hat einen generischen USB-Treiber für Massenspeicher, der automatisch erkannt und installiert wird.

Dieser Treiber ermöglicht die Übertragung der im ambulanten Modus gesammelten Daten in die ECHOSOFT-Datenbank.



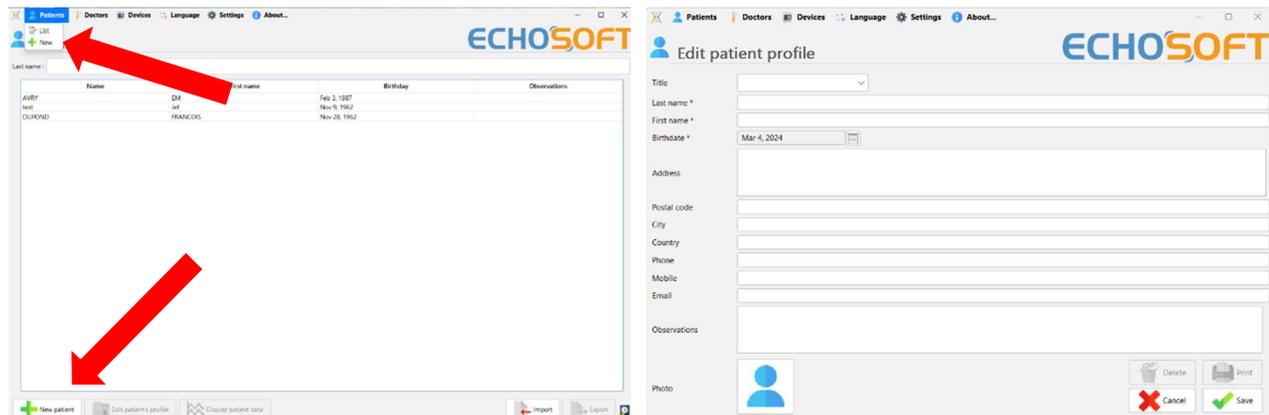
Um die Lebensdauer der Batterie zu optimieren, schaltet sich der Bildschirm nach zwei Minuten ab, wenn der USB-Modus aktiviert und das Gerät an einen Computer angeschlossen ist. Um ihn wieder einzuschalten, klicken Sie auf die Schaltfläche "Ein/Aus" oder berühren Sie den Bildschirm.

5.3 Verwaltung der Patienten

Die ECHOSOFT-Software ist in der Lage, die mit **BABYSCREEN** durchgeführten Messungen zu lesen. Sie enthält eine Datenbank, in der die Patientendaten und Messungen gespeichert werden können.

5.3.1 Neuen Patienten anlegen

Nach der Installation der Software befindet sich kein Patient in der Datenbank. Bevor Sie eine neue Messung starten, müssen Sie einen Patienten anlegen. Um einen Patienten anzulegen, klicken Sie auf die Schaltfläche "Neu" im Rahmen



"Patienten" auf der linken Seite des Bildschirms.

Es sind verschiedene Informationen verfügbar, von denen einige obligatorisch sind, wie Titel, Nachname, Vorname und Geburtsdatum. Das Geburtsdatum wird nämlich für die Anzeige der audiometrischen Normale verwendet, daher ist es wichtig, es korrekt auszufüllen.

Alle Informationen zu einem Patienten können geändert werden. Um auf den Bildschirm "Patientenakte" zuzugreifen, wählen Sie den Patienten aus und klicken Sie auf "Patientenprofil bearbeiten" am unteren Rand des Hauptbildschirms.

5.3.2 Patient aus Gerät importieren

Schließen Sie das Gerät an den Computer an, um Patientendaten in **ECHOSOFT** zu importieren.

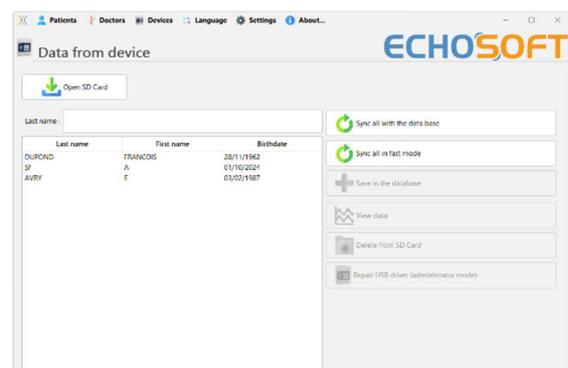
Starten Sie das Gerät und schließen Sie es über das mitgelieferte USB-Kabel an den Computer an. Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Option "USB". Das Gerät sollte vom Computer erkannt werden. Beim ersten Einstecken des Geräts sollte der USB-Treiber automatisch installiert werden. Siehe Unterabschnitt **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**



Starten Sie **ECHOSOFT**. Gehen Sie in das Menü "Geräte" und wählen Sie "Daten". Wenn das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen ist, wird die Liste der Patienten automatisch aktualisiert.

Es gibt dann 3 Möglichkeiten, den Patienten zu importieren und Messungen durchzuführen:

- Synchronisieren Sie alle Patienten mit der Datenbank ("Sync all with the data base").
- Synchronisieren Sie alle Patienten mit der Datenbank im Schnellmodus ("Sync all in fast mode").



5.3.2.1 Hinzufügen eines Patienten zur Datenbank

Wählen Sie den/die zu importierenden Patienten aus der Liste aus und klicken Sie dann auf "**In Datenbank speichern**". Die Software fragt Sie dann nach den Informationen für die gesamte Auswahl, bevor die Daten importiert werden.

Um einen Patienten in der Datenbank zu registrieren, ist es notwendig, den Arzt oder den Bediener anzugeben, der die Messungen durchgeführt hat. Wenn der Bediener bereits in der Datenbank vorhanden ist, genügt es, ihn auszuwählen und dann auf Validieren zu klicken. Ist dies nicht der Fall, können Sie einen neuen Bediener anlegen (siehe den Abschnitt über das Anlegen eines Bedieners). Die Schaltfläche "**Abbrechen**" importiert den Patienten, ordnet aber keinen Bediener den Messungen zu.

Es wird ein detailliertes Formular für Patienteninformationen bereitgestellt. Sie können Informationen wie Adresse, Telefonnummer usw. hinzufügen.

Nach dem Ausfüllen und der Validierung wird eine Reihe von Behandlungen durch die Software durchgeführt.

Wenn der Patient korrekt importiert wurde, erscheint sein Name in der Rubrik "Patient" in ECHOSOFT.

The image shows two screenshots from the ECHOSOFT software. The top screenshot is a 'Doctor choice' dialog box with the text 'Please select the doctor whom realizes measure'. A dropdown menu shows 'EDM Echodia'. There are buttons for 'New doctor' (with a green plus icon), 'Validate' (with a green checkmark icon), and 'Cancel' (with a red X icon). The bottom screenshot is the 'New patient' form. It includes fields for Title (Mr.), Last name (LUCEA), First name (ROBERT), Birthdate (26/08/1945), Address, Postal code, City, Country, Phone, Mobile, Email, and Observations. There is a Photo field with a placeholder icon. At the bottom right, there are buttons for 'Delete', 'Print', 'Cancel', and 'Save'.

Wenn der Patient bereits in der Datenbank vorhanden ist, wird er automatisch erkannt und mit dem Patienten des Geräts synchronisiert.

Wenn mehrere Patienten in der Datenbank mit dem zu importierenden Patienten übereinstimmen könnten, bietet ECHOSOFT die Möglichkeit, den entsprechenden Patienten auszuwählen oder einfach einen neuen Patienten anzulegen.

The image shows a dialog box titled 'LUCEA BOB' with the message 'several patient match with the one you are trying to add.' Below the message is a table with the following data:

Name	First name	Birth date
LUCEA	ROBERT	Apr 5, 2012
LUCEA	BOB	Aug 26, 1945

At the bottom of the dialog box, there are buttons for 'Select' (with a checkmark icon), 'New Patient' (with a green plus icon), and 'Cancel' (with a red X icon).

5.3.2.2 Alle Patienten mit der Datenbank synchronisieren

Mit dieser Option können Sie alle BABYSCREEN-Patienten in die ECHOSOFT-Datenbank aufnehmen. Die Software scannt automatisch die Liste der Patienten auf dem BABYSCREEN, um sie zu ECHOSOFT hinzuzufügen. Wenn der Patient nicht existiert, wird eine neue Patientendatei angelegt, die gefüllt werden muss. Ist der Patient hingegen bereits in der Datenbank vorhanden, wird er automatisch synchronisiert.



Wenn Sie einige Patienten in der Liste auswählen, bevor Sie die Registrierung in der Datenbank starten, synchronisiert die Software nur die ausgewählten Patienten. Wenn Sie eine große Anzahl von Patienten auf dem Gerät gespeichert haben, ermöglicht eine Auswahl eine schnelle Synchronisierung Ihrer Daten.

5.3.2.3 Synchronisierung aller Patienten mit der Datenbank im Schnellmodus

Mit dieser Option können Sie alle BABYSCREEN-Patienten mit nur einem Klick in die ECHOSOFT-Datenbank aufnehmen.

Die Software scannt automatisch die Liste der Patienten auf dem **BABYSCREEN**, um sie zu **ECHOSOFT** hinzuzufügen. Wenn der Patient nicht existiert, wird er automatisch mit den auf dem Gerät vorhandenen Informationen erstellt. Wenn der Patient hingegen bereits in der Datenbank vorhanden ist, wird er automatisch synchronisiert.

Diese Synchronisierung hat den Vorteil, dass sie kein Eingreifen des Benutzers erfordert.

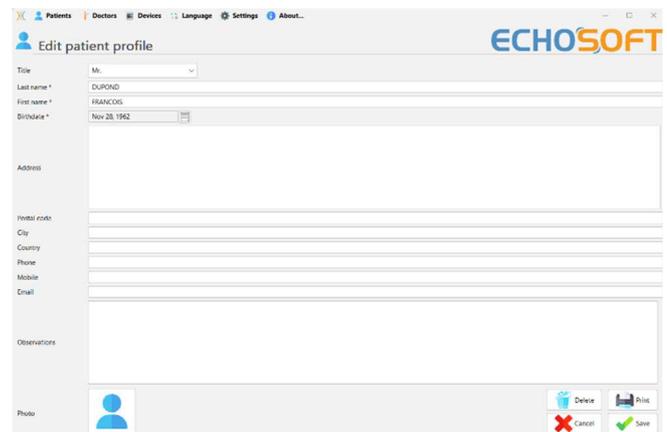
	Um diesen Modus zu nutzen, ist es ratsam, die Daten der Patienten zum Zeitpunkt ihrer Erstellung auf dem BABYSCREEN sorgfältig auszufüllen (Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht).
	Wenn Sie einige Patienten in der Liste auswählen, bevor Sie die Registrierung in der Datenbank starten, synchronisiert die Software nur die ausgewählten Patienten. Wenn Sie eine große Anzahl von Patienten auf dem Gerät gespeichert haben, ermöglicht die Auswahl eine schnelle Synchronisierung Ihrer Daten.

5.3.3 Einen Patienten löschen

Mit **ECHOSOFT** ist es möglich, in der Datenbank erfasste Patienten und auf dem Gerät erfasste Patienten zu löschen.

5.3.3.1 Löschen eines Patienten aus ECHOSOFT

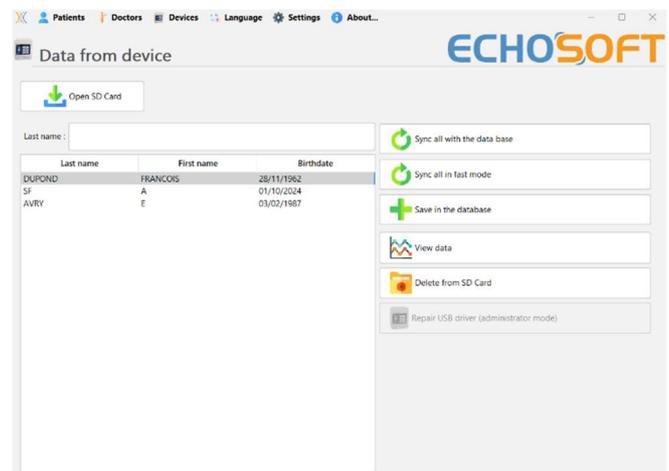
Ein Patient kann über das Fenster "**Patientenliste**" im Bereich "**Patient**" aus der ECHOSOFT-Datenbank gelöscht werden. Über die Schaltfläche "**Patientenprofil bearbeiten**" können Sie die Kontaktinformationen des in der Liste ausgewählten Patienten einsehen und ändern. Mit der Schaltfläche "Löschen" können Sie den Patienten endgültig aus der ECHOSOFT-Datenbank löschen.



	Die Löschung eines Patienten ist unumkehrbar!
---	---

5.3.3.2 Löschen eines Patienten von BABYSCREEN

Über das Fenster "**Daten**" im Bereich "**Gerät**" kann ein Patient von der Speicherkarte des **BABYSCREEN** gelöscht werden. Die Schaltfläche "**Von der SD-Karte löschen**" dient dazu, den Patienten endgültig aus dem Gerät zu löschen. Es ist möglich, mehrere Patienten auszuwählen, um sie zu löschen.



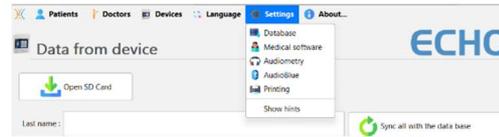


Die Löschung eines Patienten ist unumkehrbar!

5.4 Einstellungen

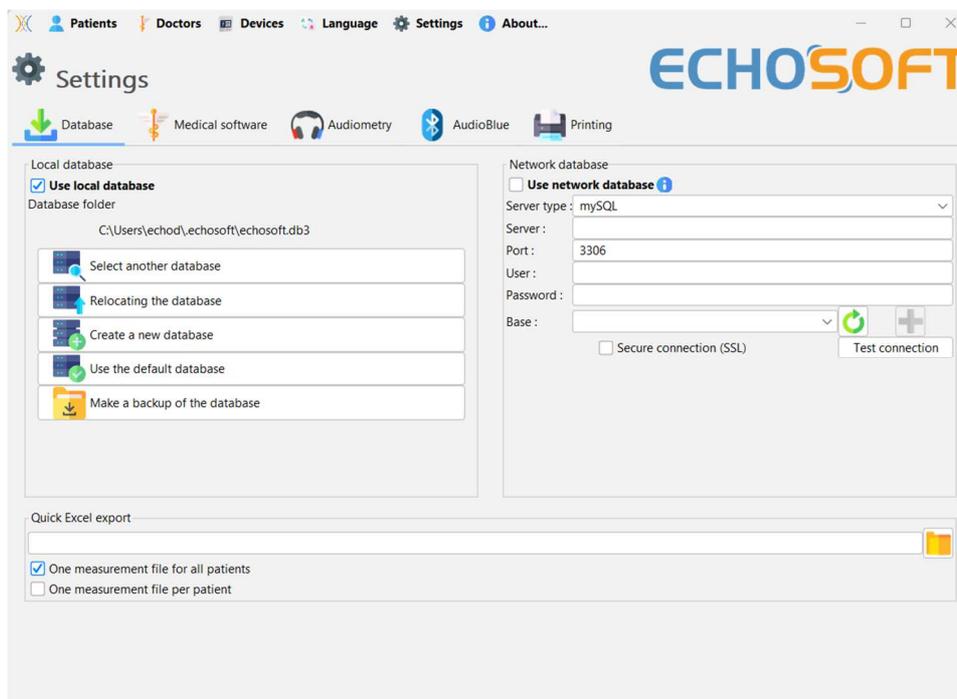
ECHOSOFT bietet eine Reihe von Konfigurationen, mit denen Sie den Betrieb der Software an Ihre Bedürfnisse anpassen können. Die "Einstellungen" sind im Menü am oberen Rand des Hauptfensters verfügbar.

Das Einstellungsfenster besteht aus Registerkarten, die Zugang zu verschiedenen Kategorien der Konfiguration bieten, die im Folgenden beschrieben werden.



5.4.1 Datenbank

Die ECHOSOFT-Software bietet Optionen zur Verwaltung der Datenbank, in der alle Messungen sowie Patienten- und Arztinformationen gespeichert werden.



5.4.1.0 Lokale Datenbank

Die Standardoption ist die lokale Datenbank, eine auf Ihrem Computer gespeicherte Datei, die alle Informationen und Untersuchungsergebnisse Ihrer Patienten enthält.

Die Optionen sind:

- **Eine andere Datenbank auswählen:** Wählen Sie eine Datenbank aus, die sich in einem anderen Ordner befindet. Es ist möglich, eine Datenbank auf Ihrem Computer, auf einem USB-Stick oder in einem freigegebenen Netzwerkordner* auszuwählen.
- **Verschieben der Datenbank:** Verschieben Sie die aktuelle Datenbank in einen anderen Ordner. Es kann ein lokaler Ordner, ein USB-Stick oder ein freigegebener Netzwerkordner* gewählt werden.
- **Eine neue Datenbank erstellen:** Erstellen Sie eine leere Datenbank in einem neuen Ordner. Es kann ein lokaler Ordner, ein USB-Stick oder ein freigegebener Netzwerkordner* gewählt werden.
- **Verwenden Sie die Standarddatenbank:** Stellen Sie die Standardkonfiguration wieder her (die Datenbank befindet sich in .echosoft im Benutzerordner).
- **Datenbank sichern:** Erstellen Sie eine Sicherungskopie der aktuellen Datenbank; die Sicherungskopie befindet

sich in .echosoft im Benutzerordner. Der Name der Sicherungsdatei enthält die Daten und die Uhrzeit.



*Im Falle eines gemeinsam genutzten Netzwerkordners ist es nicht empfehlenswert, mehreren Benutzern gleichzeitig Schreibzugriff zu gewähren (Anlegen von Patienten, Aufzeichnen von Maßnahmen ... usw.).

5.4.1.1 Netzwerk-Datenbank

Mit dieser Option können Sie einen Datenbankserver zur Zentralisierung von Patientendaten verwenden. Dadurch ist es beispielsweise möglich, von mehreren Computern aus auf dieselben Daten zuzugreifen.



Die Nutzung einer Netzdatenbank muss im Rahmen einer lokalen Infrastruktur unter der Kontrolle des Nutzers bleiben.

Da die Daten weder verschlüsselt noch anonymisiert werden, können sie nicht von Dritten gespeichert werden. Es liegt in der Verantwortung des Praktikers, die Allgemeine Datenschutzverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten.

Dieses Modul ist mit den folgenden Datenbankservern kompatibel:

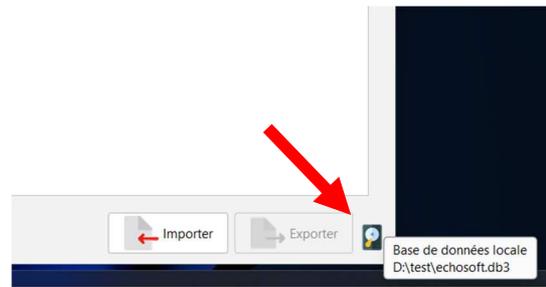
- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

Die verschiedenen Felder ermöglichen es Ihnen, die Datenbank entsprechend Ihrer Infrastruktur zu konfigurieren.

Über ein Symbol unten rechts auf der Startseite können Sie überprüfen, ob Sie mit Ihrem Server verbunden sind.

Prénom	Date de Naissance	Observations
DN	1985 Oct 25	
	1980 Nov 11	
	1989 Jan 1	
	1982 Mar 14	
	1990 Jan 1	
	1990 Jan 1	
	1990 Jan 1	
	2021 Sep 8	
	1962 Jan 1	
	1985 Oct 25	
	1962 Jan 1	
	2023 Oct 15	
	1982 Nov 9	
	1985 Apr 4	
	1963 Oct 12	gdt-patientNum(3000) : 3
	2001 Nov 8	
	2021 Sep 15	
	2011 Nov 3	
	1981 Nov 6	
	2023 Nov 3	
	1985 Feb 1	
	2023 Nov 3	
	2016 Jun 19	

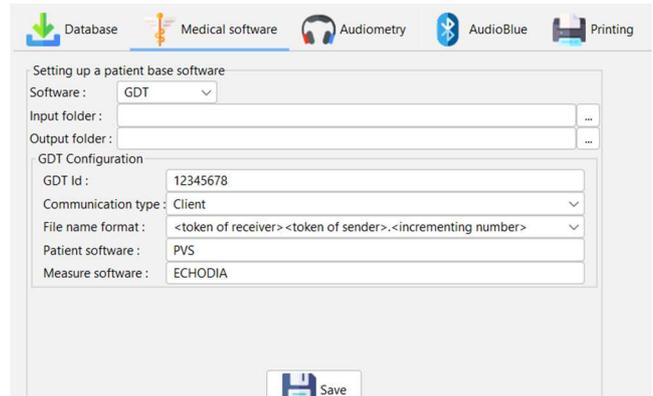
Wenn Netzwerkprobleme **ECHOSOFT** daran hindern, mit der Datenbank zu kommunizieren, schaltet das Programm automatisch in den lokalen Modus zurück. Das Symbol auf der Startseite zeigt dies an, und Sie müssen zum Konfigurationsfenster der Datenbank zurückkehren, um die Verbindung wiederherzustellen.



5.4.2 Medizinische Software

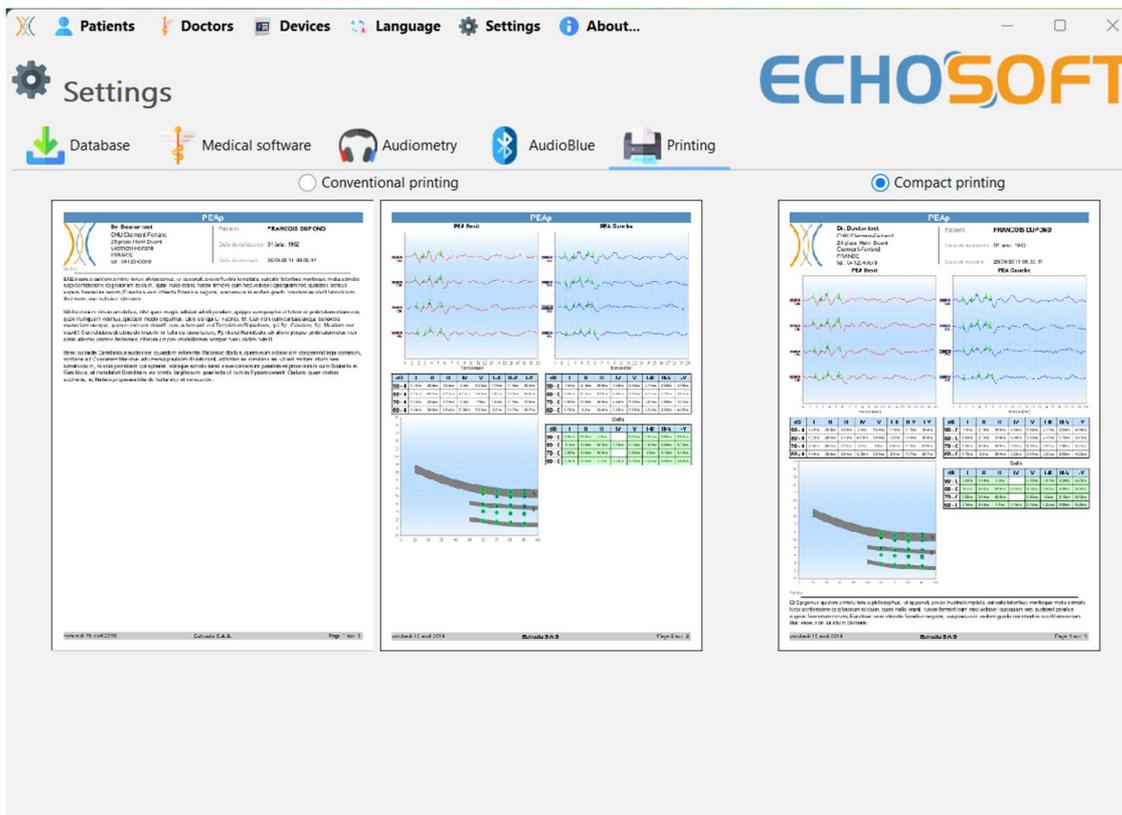
Dieser Abschnitt wird verwendet, um eine Patientenverwaltungssoftware eines Drittanbieters für den Import von Audiometrie曲ven zu konfigurieren.

In einem ersten Dropdown-Menü können Sie die verwendete Software auswählen. Als Nächstes müssen Sie den Ort festlegen, an dem die ECHOSOFT-Software die Patientendaten abrufen soll. Schließlich müssen Sie den Speicherort festlegen, an dem ECHOSOFT die Ergebnisse speichern soll, sobald die Messung abgeschlossen ist, damit die Software eines Drittanbieters die Kurven abrufen kann.



5.4.3 Drucken

Es gibt zwei Druckmodelle in ECHOSOFT, eines mit einer vollständigen Notizseite zuerst und den Messergebnissen auf den anderen Seiten (Standard-Layout) und ein anderes Modell mit den Messergebnissen zuerst und den möglichen Notizen am unteren Rand der Seite (kompaktes Layout). Diese Einstellung finden Sie unter " Einstellungen ", " Drucken "





Notizen können in der Software gemacht werden

5.5 Update

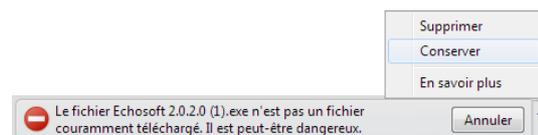
Echodia ist bestrebt, auf die täglichen Erwartungen der Benutzer einzugehen und seine Produkte zu verbessern. Daher stellt das Unternehmen **regelmäßig** und **kostenlos** Updates zur Verfügung, die neue Funktionen enthalten oder zur Verbesserung Ihrer Produkte beitragen.

Um von diesen Aktualisierungen zu profitieren, sollten Sie regelmäßig auf unserer Website (<https://echodia.com/en/downloads/>) nachsehen, ob die neueste verfügbare Version mit Ihrer aktuellen Version übereinstimmt.

Um die Version Ihrer Software zu überprüfen, starten Sie **ECHOSOFT**, verwenden Sie das Dropdown-Menü **"Über"** auf der linken Seite und klicken Sie auf **"Echosoftware"**. Vergleichen Sie die angezeigte Version mit der Version auf der Registerkarte **"Echosoftware"** auf der Webseite. Wenn eine neue Version verfügbar ist, können Sie diese kostenlos herunterladen. Wenn **ECHOSOFT** läuft, schließen Sie es und installieren Sie die neue Version wie in Abschnitt 5.2. Dadurch wird Ihre alte Version ersetzt, ohne dass die Patientendaten überschrieben werden.

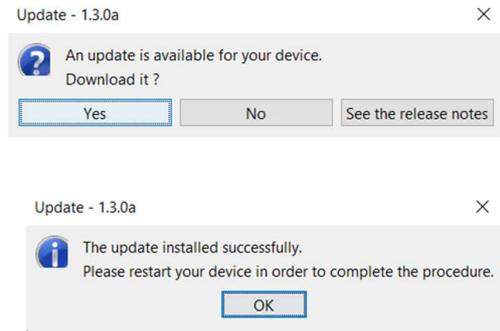


Einige Browser stufen die ECHOSOFT-Software als potentiell gefährlich ein, akzeptieren Sie und fahren Sie fort. Starten Sie die Installation durch einen Doppelklick auf die heruntergeladene Datei.



5.5.1 BABYSCREEN update

Wenn Ihr **BABYSCREEN** im USB-Modus an Ihren Computer angeschlossen ist, wird beim Start der ECHOSOFT-Software eine Überprüfung Ihrer Version durchgeführt. Wenn eine neuere Version verfügbar ist, bietet Ihnen die Software eine automatische Aktualisierung an. Klicken Sie auf "**Ja**", um den Download der neuen Version zu starten. Wenn die neue Version Ihres Produkts heruntergeladen wurde, werden Sie in einem Pop-up-Fenster darüber informiert, dass die **Aktualisierung erfolgreich war**. Starten Sie das Gerät neu, um das Update anzuwenden, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation abzuschließen.



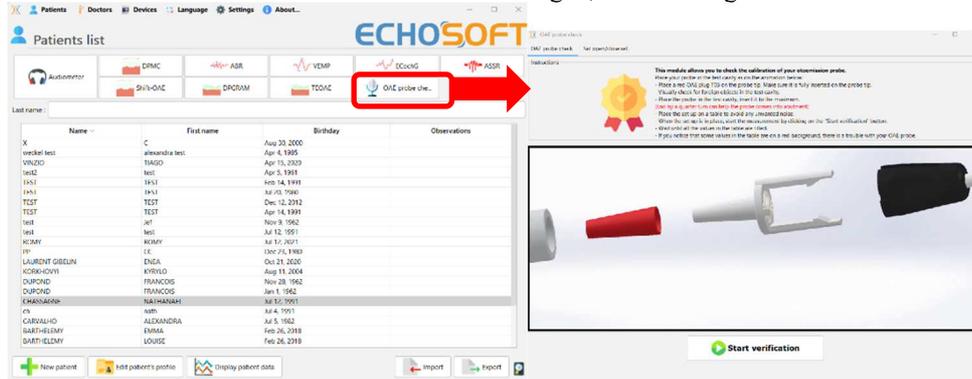
5.6 Verifizierung und Konfiguration der OAE-Sonde

5.6.1 Autotest



Die OAE-Sonde wird zur Messung von TEOAE, DPOAE und Shift-OAE verwendet und ist ein empfindliches Element, das regelmäßig überprüft werden muss. ECHOSOFT verfügt über ein Autotestmodul, mit dem sichergestellt werden kann, dass die Sonde ordnungsgemäß funktioniert.

Wenn das Gerät angeschlossen ist, steht auf der Hauptseite der Software eine Schaltfläche "OAE-Sondenprüfung" zur Verfügung (wenn das Gerät über eine OAE-Messoption verfügt). Mit diesem Modul wird ein automatischer Sondentest gestartet. Ein beschreibender Text und ein Video zeigen, wie Sie vorgehen müssen.



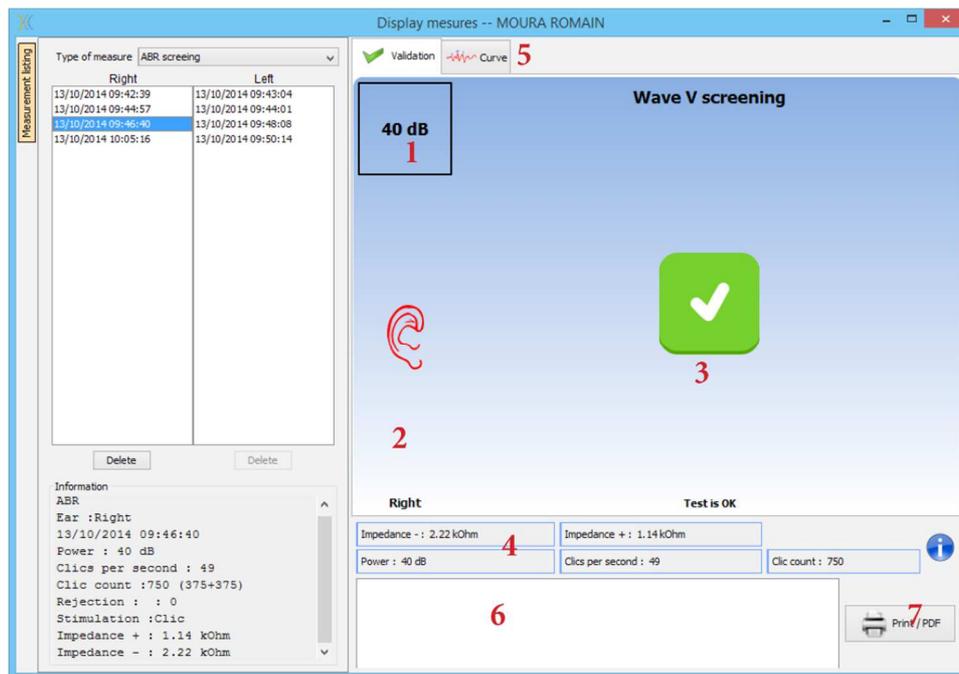
5.6.2 Konfiguration der Verifizierungsoption

In demselben Sondentestmodul ist eine Option verfügbar, mit der die Überprüfung der korrekten Sondenpositionierung beim Start jeder OAE-Messung aktiviert werden kann. Um diese Option zu aktivieren, muss die Software bestimmte Referenzen für die zu verwendende Sonde festlegen. Um diese Option zu konfigurieren, wählen Sie einfach die Registerkarte "Offene/geschlossene Referenz einstellen" und klicken dann auf die Schaltfläche "Start" unter der Referenz einstellen.

5.8 Messfenster

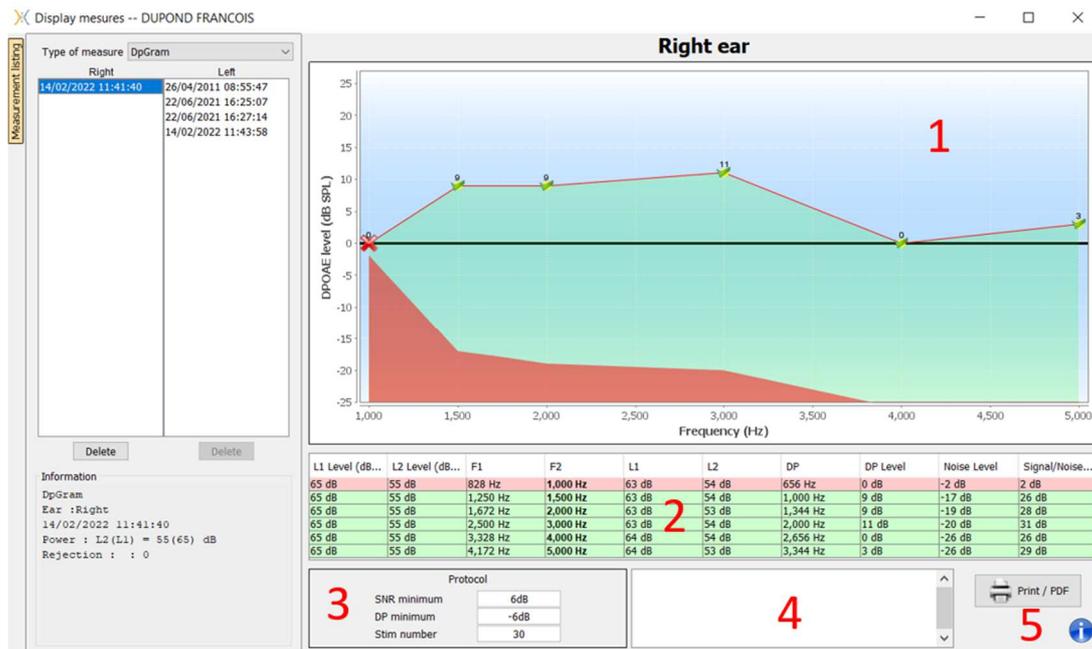
5.8.1 ABR

Das Fenster Screening ABR bietet einen schnellen Überblick über das Ohr und die Leistung sowie darüber, ob das Screening validiert ist oder nicht.



1. Für diese Messung eingestellte Leistung.
2. Ohrseite.
3. Validierung oder Nichtvalidierung der Messung.
4. Parameter für die Messwertaufnahme.
5. Kurvenanzeige.
6. Eingabe beachten.
7. Messoptionen drucken

5.8.2 DP-Gramm



1. Grafischer Anzeigebereich:

- X-Achse: Frequenz.
- Y-Achse: Leistung.
- Grüne Kurve: effektive Signalleistung.
- Schwarze Zahlen: Wert in dB für die effektive Signalleistung.
- Rote Kurve: Rauschleistung.

2. Tabelle mit einer Zusammenfassung aller gescannten Frequenzen:

- Zielleistung von L1.
- Zielleistung von L2.
- Frequenz F1.
- Frequenz F2.
- Gemessene Leistung von L1.
- Gemessene Leistung von L2.
- Frequenz des Verzerrungsprodukts.
- Leistung des Verzerrungsprodukts.
- Durchschnittlicher Lärmpegel.
- Signal-Rausch-Verhältnis.

3. Informationen über das ausgewählte Validierungsprotokoll. Für den Modus "Screening" wird zusätzlich zum verwendeten Protokoll ein Piktogramm angezeigt, das die Validierung oder Nichtvalidierung der Messung darstellt.

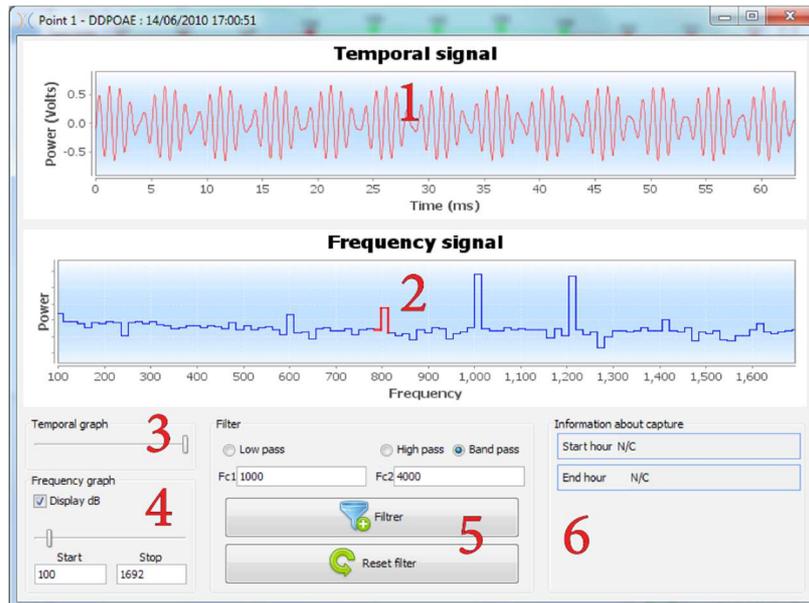


4. Eingabe beachten.

5. Optionen zum Ausdrucken der Messung auf Papier oder als PDF-Datei (für Links- und Rechtsdruck auf demselben Bericht, siehe Absatz unten) und Anzeige von Informationen über das Gerät und den Prüfer

5.8.2.0 Bewährtes Analysewerkzeug

Wie der **BABYSCREEN** bietet auch der **ECHOSOFT** ein fortschrittliches Analysetool für jeden DP-Gramm-Punkt. Dazu doppelklicken Sie auf den zu analysierenden Punkt.

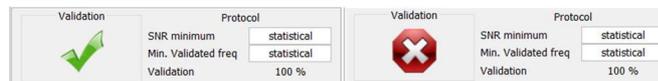


1. Zeitbezogene Grafik der Daten, die dem ausgewählten Punkt entsprechen.
2. Frequenzbezogene Grafik der Daten, die dem ausgewählten Punkt entsprechen. Die Aufschlüsselung in Frequenzen wird durch eine schnelle Fourier-Transformation des zeitbezogenen Signals erhalten. Der Bereich der effektiven spektralen Energie ist rot markiert.
3. Cursor zur Änderung der Abszissenskala in der zeitlichen Ansicht.
4. Frequenzbezogene Ansicht Abszissenskalenänderung Cursor.
5. Werkzeuge für die Anwendung eines digitalen Filters auf das Signal. Diese Änderungen gelten nur für die angezeigten Grafiken; die in der Patientendatenbank aufgezeichneten Originaldaten werden nicht verändert.
6. Zeitpunkt, zu dem die Bemerkung gemacht wurde.

5.8.3 TEOAE



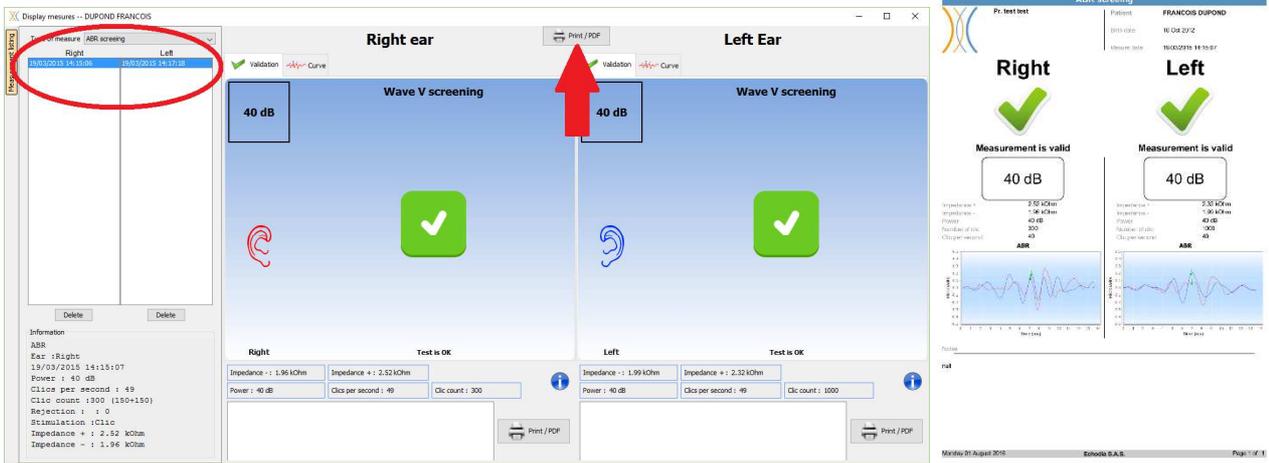
1. Zeitliche Klickgrafik
2. Zeitliche Kurvengrafik A und B (Puffer) sowie die Rauschkurve
 - Rot: Puffer A
 - blau: Puffer B
 - grün: Rauschen (A-B)
3. Frequenzgrafik anklicken
4. Rauschfrequenzdiagramm (rot) und Signalfrequenzdiagramm (grün)
5. Informationen zu den Messeinstellungen
6. Tabelle des Signal-Rausch-Verhältnisses und der Wiederholbarkeit bei verschiedenen Frequenzen
7. Druckoption (für Links- und Rechtsdruck auf demselben Bericht, siehe nachstehenden Absatz)
8. Informationen über das ausgewählte Validierungsprotokoll. Für den Modus "Screening" wird zusätzlich zum verwendeten Protokoll ein Piktogramm angezeigt, das die Validierung oder Nichtvalidierung der Messung darstellt.



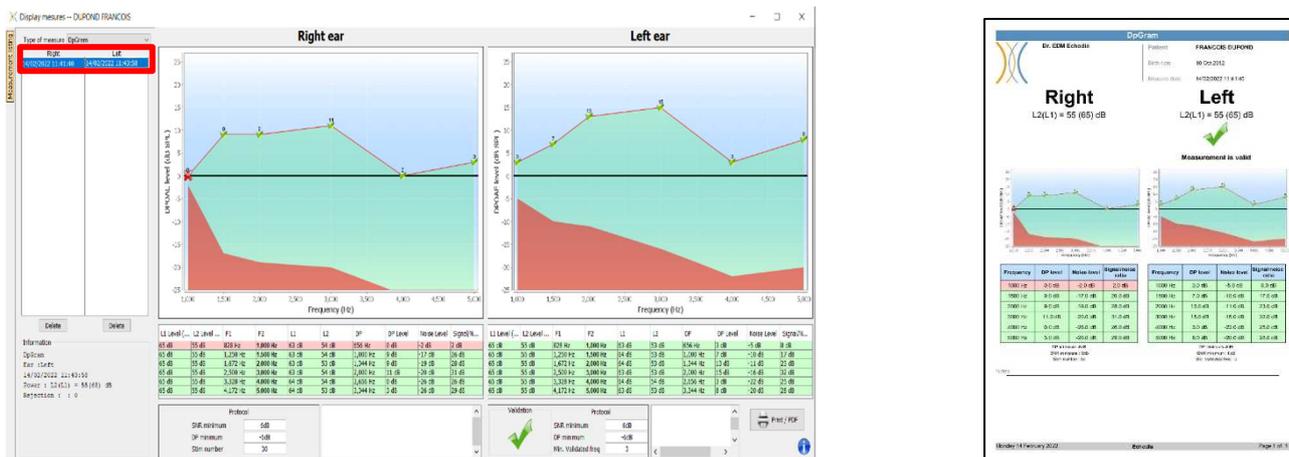
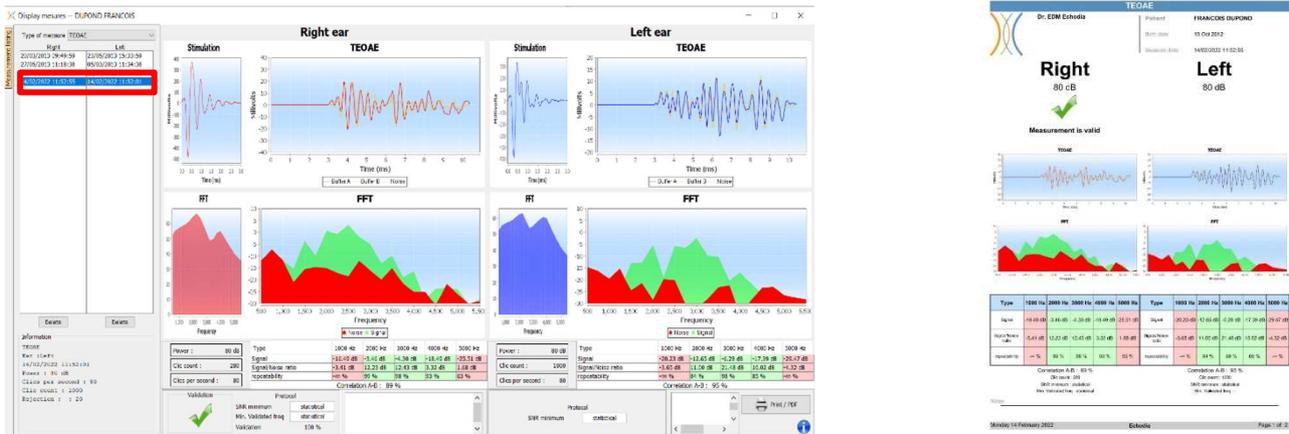
5.9 Bilaterale Anzeige und Druck

Es ist möglich, eine linke und eine rechte Messung gleichzeitig anzuzeigen und zu drucken. Wählen Sie dazu eine erste Messung aus, halten Sie dann die Taste "Strg" auf der Tastatur gedrückt und wählen Sie eine Messung auf der gegenüberliegenden Seite im Fenster des Messungsbrowsers aus. Auf diese Weise werden die beiden Messungen im selben Fenster angezeigt.

Bei ABR können Sie mit der Schaltfläche "Drucken/PDF" oben beide Messungen auf einer Seite ausdrucken.



Bei OAE können Sie mit der Schaltfläche "Drucken/PDF" einen Bericht ausdrucken, der die Ergebnisse für ein oder zwei Ohren enthält, je nachdem, was auf dem Bildschirm angezeigt wird.



Chapitre 6

Wartung und Instandhaltung

6.1 Regelmäßige Kontrollen

Prüfen Sie vor dem Testen:

- Das Vorhandensein des akustischen Reizes und die korrekte Leistungskalibrierung.
- Die Abwesenheit von Störungen in den eingehenden Signalen.
- Die allgemeine Funktionsweise des Geräts.

Legen Sie das Gerät und seine Peripheriegeräte nach jedem Gebrauch wieder in den Originalkoffer.

Das BABYSCREEN-Gerät ist zuverlässig und sicher für den Patienten. Um diese Sicherheit aufrechtzuerhalten, ist es unbedingt erforderlich, die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zu befolgen.

BABYSCREEN-Geräte sind für eine Lebensdauer von 5 Jahren ausgelegt.



Um sicherzustellen, dass die Leistung des Geräts während seiner gesamten Lebensdauer erhalten bleibt, ist es notwendig, das Gerät jedes Jahr von den Technikern von Electronique du Mazet oder seinen Händlern über-



Alle gelieferten Kabel sind aus EMI-beständigen Materialien hergestellt. Um diese Eigenschaften zu erhalten, ist es ratsam, die Kabel nicht zu knicken, zu quetschen oder zu ziehen.



Oberflächenelektroden haben ein Verfallsdatum, das Sie vor jedem Gebrauch überprüfen sollten.

6.2 Reinigung



Dieses Gerät ist nicht steril,
Das Zubehör ist nicht steril

6.2.1 Gerätekofter

Das Gehäuse des Geräts erfordert nur eine normale, regelmäßige Reinigung seiner Außenfläche, die verschmutzt sein kann.

Der Touchscreen sollte mit einem weichen, trockenen Tuch gereinigt werden, **ohne jegliche Produkte oder Wasser.** Reinigen Sie den Rest des Geräts nur mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch.



Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keine Flüssigkeiten oder Sprays, da dies die elektrischen Schaltkreise beschädigen kann.

6.2.2 Zubehör

Um eine einwandfreie Hygiene zu gewährleisten, ist eine systematische Reinigung aller Materialien und Geräte, die in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen, unerlässlich.



Alle Verbrauchsmaterialien (Oberflächenelektroden und Ohrstöpsel) sind Einwegartikel, die nach dem Gebrauch zu entsorgen sind.



Die Referenzen der mit Ihrem Gerät kompatiblen Verbrauchsmaterialien sind im Unterabschnitt 1.2.7. Sie können die Verbrauchsmaterialien bei Ihrem Händler oder direkt in unserem Online-Shop unter www.echodia-store.com bestellen.

6.3 Fehlfunktion

Wenn Sie eine Funktionsstörung feststellen, die nicht in den Begleitdokumenten des Geräts (siehe unten) beschrieben ist, informieren Sie bitte Ihren Händler oder den Hersteller.

6.3.1 Mögliche Fehlfunktion

Beschreibung der Anomalie	Mögliche Ursachen	Aktionen
Das Gerät startet nicht	Entladene Batterie	Lassen Sie das Gerät einige Stunden lang am Stromnetz angeschlossen und schalten Sie es dann wieder ein.
	Batterie außer Betrieb	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Kundendienst in Anspruch zu nehmen.
Die Schaltfläche "Messen" ist auf der Homepage nicht zugänglich	Speicherkarte ist defekt 	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um die Speicherkarte zu wechseln.
Tonproblem während der Messung	Prüfen Sie, ob der akustische Stimulator richtig angeschlossen ist.	Anschließen des Stimulators
	Stimulator ist außer Betrieb	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Kundendienst in Anspruch zu nehmen.
Gas- und/oder Flüssigkeitsaustritt aus dem Gehäuse (während des Betriebs oder nicht)	Batterie außer Betrieb	Wenn Flüssigkeit ausläuft oder ein Geruch aus dem Gerät austritt, obwohl es ordnungsgemäß funktioniert, muss es zur Reparatur eingeschickt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, um das Serviceverfahren einzuleiten.
Probleme bei der Übertragung von Daten auf den PC	Entladene Batterie	Lassen Sie das Gerät einige Stunden an der Stromversorgung angeschlossen und setzen Sie dann den Übertragungsvorgang fort. - Wenn die Übertragung immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Verteiler.



Wenn das Gerät heruntergefallen ist oder Wasser eingedrungen ist, muss das Gerät unbedingt von Électronique du Mazet überprüft werden, um jedes Risiko (Patient und Benutzer) im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts zu vermeiden.

6.3.2 Kundendienst und Garantie

Dieses Gerät wird von Ihrem Lieferanten unter den in diesem Dokument genannten Bedingungen garantiert, vorausgesetzt, dass:

- Es darf nur von Électronique du Mazet geliefertes oder qualifiziertes Zubehör verwendet werden.
- Alle Änderungen, Reparaturen, Erweiterungen, Anpassungen und Einstellungen des Produkts dürfen nur von der Firma Électronique du Mazet oder ihren Vertragshändlern für diese Arbeiten durchgeführt werden.
- Das Arbeitsumfeld entspricht allen behördlichen und rechtlichen Anforderungen.
- Das Produkt darf nur von kompetentem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Verwendung muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch erfolgen.
- Die Programme dürfen nur für die Anwendungen verwendet werden, für die sie bestimmt sind und die in diesem Handbuch beschrieben werden.
- Das Gerät muss regelmäßig gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet werden.
- Alle gesetzlichen Anforderungen für die Verwendung dieses Geräts werden erfüllt.
- Das Gerät verwendet nur Verbrauchsmaterialien oder Halbverbrauchsmaterialien, die vom Hersteller geliefert oder angegeben werden.
- Teile und Ersatzteile dürfen nicht durch den Benutzer ersetzt werden.

Die unsachgemäße Verwendung dieses Geräts oder die Vernachlässigung der Wartung entbindet die Firma Électronique du Mazet und ihre Händler von jeglicher Verantwortung für Defekte, Pannen, Fehlfunktionen, Schäden, Verletzungen und anderes.

Die Garantie erlischt, wenn die Betriebsanweisungen in dieser Anleitung nicht genau befolgt werden.

Die Garantiezeit beträgt 24 Monate ab dem Datum der Lieferung des Geräts.

Die Transport- und Verpackungskosten sind nicht in der Garantie enthalten.

Die Firma Électronique du Mazet oder ihr Vertriebshändler verpflichtet sich, die Zeichnungen, die Ersatzteilliste, die Anleitungen und die Werkzeuge, die für die Reparatur des Geräts erforderlich sind, unter der alleinigen Bedingung zur Verfügung zu stellen, dass qualifiziertes technisches Personal für dieses spezifische Produkt geschult wurde.

Im Falle eines Versands des Geräts beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Trennen Sie alle Zubehörteile ab und entsorgen Sie alle gebrauchten Verbrauchsmaterialien (Einweg).
- Dekontaminieren und reinigen Sie das Gerät und sein Zubehör.
- Verwenden Sie die Originalverpackung, einschließlich der Halteflansche.
- Geben Sie das gesamte mit dem Gerät gelieferte Zubehör an.
- Verkeilen Sie die verschiedenen Elemente.
- Achten Sie darauf, dass die Verpackung gut verschlossen ist.



Das Gerät sammelt Daten. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, die Allgemeine Datenschutzverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei der Rückkehr zum Kundendienst muss der Behandler die Daten löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Praktiker hat die Möglichkeit, eine Sicherungskopie der Daten zu erstellen, indem er sie in der ECHOSOFT-Software speichert (siehe **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), bevor er Patienten aus dem Gerät löscht (siehe 5.3.3.2).

Lieferadresse:

Mazet-Elektronik
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
Frankreich

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

E-Mail: sav@electroniquedumazet.com

6.4 Transport und Lagerung

Beim Transport und bei der Lagerung des Geräts muss es sorgfältig in dem Koffer, in dem es geliefert wurde (Originalverpackung), oder in einer Verpackung, die es vor äußeren Schäden schützt, aufbewahrt werden.

An einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren

6.5 Entsorgung

Sobald eine Verschlechterung festgestellt wird, ist das Produkt mit einem Breitbanddesinfektionsmittel zu reinigen und an den Hersteller zurückzusenden.

Wenn das Produkt nicht mehr funktioniert oder unbrauchbar wird, sollte es an den Hersteller zurückgegeben oder zu einer Sammelstelle **ecosystem** gebracht werden.

Im Rahmen seines Engagements für die Umwelt finanziert Électronique du Mazet den **ecosystem** Recyclingkanal WEEE Pro, der kostenlos elektrische Beleuchtungsgeräte, Kontroll- und Überwachungsgeräte sowie gebrauchte medizinische Geräte zurücknimmt (weitere Informationen unter www.ecosystem.eco).

Kapitel 7

Technische Daten

7.1 Allgemeine technische Merkmale des Geräts



Geräte, die zur Verwendung an Orten bestimmt sind, an denen der Umgebungsdruck außerhalb des Bereichs von 98kPa und 104kPa liegt, müssen unter typischen Umgebungsdruck- und Temperaturbedingungen auf den betreffenden Ort neu kalibriert werden, um eine Verschiebung der Bezugsschalldruckpegel zu vermeiden.

Lagertemperatur	$-20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 60^{\circ}\text{C}$
Betriebstemperatur	$15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C}$.
Luftfeuchtigkeit	$30 < \% < 90$
Betriebshöhe	< 1000 Meter (zwischen 98kPa und 104kPa)
Abmessungen	90 x 110 x 36 mm
Gewicht	239g
Spannung	5V DC
Absorbierter Strom	<1A
Batterie	Lithium-Ion Polymère 5000 mA/h
Autonomie	3-4 Stunden Messung
Status	Anzeige des Batteriestands auf dem Bildschirm
Aufladen	Über Mini-USB, von einem Computer oder dem Netzadapter (siehe 1.2.7)
Auflösung	320 x 240 @ 65000 Farben
Touchscreen	Resistiver Bildschirm, der mit einem Finger oder einem Stift bedient werden kann
Energie/Komfort	Auswahl der Beleuchtungsstufe, Drehung des Displays
Speicherung von Daten	Aufzeichnung im internen Speicher des Geräts (> 2000 Messungen)
Datenübertragung	Kopieren von Daten über die ECHOSOFT-Software über USB
Medizinische Geräte der Klasse IIa.	
Angewandtes Teil Typ BF.	

7.1.1 Prüfparameter :

Messung	Charakteristisch
DP-Gramm	- Akustische Stimulation: 1kHz bis 5kHz - Digitale Auflösung 16 Bit @ 32kHz - Schallintensität: 50 bis 75 dB SPL
TEOAE	- 25 Klicks pro Sekunde - Abwechselnde Klicks durch Puffer von 4 - Digitale Auflösung 16 Bit @ 32kHz - Schallintensität: 40 bis 95 dB SPL
ABR	- Bis zu 50 Klicks pro Sekunde - Abwechselnde Klicks - Digitale Auflösung 16 Bit @ 32kHz - Impedanztest - Messfenster von 10 bis 25 ms - Schallintensität: 0 bis 95 dB HL

7.2 Normen/Zertifizierungen

7.2.1 EMV-Konformitätstabelle

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)		
Die Echodia-Produkte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Echodia-Geräte verwenden HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Echodia-Reihe eignet sich für den Einsatz in allen Räumlichkeiten, einschließlich Wohnräumen und solchen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC 61000-3-3	Konform	

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)			
Die Echodia-Produkte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
IMMUNITÄTstest	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostat. Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in Kontakt ± 15 kV in Luft	± 8 kV in Kontakt ± 15 kV in Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten in Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Leitungen Stromzufuhr elektrisch ± 1 kV für Leitungen Eingabe/Ausgabe	± 2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Transiente Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT: 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0% UT; 250/300 Zyklen	0% UT: 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% TU: 1 Zyklus und 70% TU; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0% UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen Dauerbetrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Echodia-Reihe über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. HINWEIS UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.
Magnetisches Feld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz oder 60Hz	30 A/m 50Hz oder 60Hz	Magnetfelder mit der Frequenz des Stromnetzes sollten Werte aufweisen, die für einen repräsentativen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)

Die Echodia-Produkte sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

IMMUNITÄTstest	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Grad der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete RF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 2 Hz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 2 Hz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wird. Trennungsabstand empfohlen $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), die vom Hersteller des Senders angegeben wird, und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe des mit folgendem Symbol gekennzeichneten Geräts können Störungen auftreten:
Abgestrahlte RF-Störungen IEC 61000-4-3, einschließlich Abschnitt 8.10, Tabelle 9, für die Nähe von drahtlosen Geräten	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 2 Hz einschließlich Abschnitt 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 2 Hz einschließlich Abschnitt 8.10, Tabelle 9, für die Nähe zu drahtlosen Geräten	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/drahtlose) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk, lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort der Geräte der Echodia-Serie gemessene Feldstärke den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollten die Geräte der Echodia-Serie beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung der Echodia-Produktreihe.

b) Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten und dem Messgerät
Echodia

Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Interferenzen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Geräten der Echodia-Serie einhält, wie unten empfohlen, basierend auf der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (in W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (in m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2,5GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300

Für Sender, deren maximale Nenn-Sendeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höchsten Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

7.2.1 CE-Erklärung

ÉLECTRONIQUE DU MAZET kann die CE-Erklärung für dieses Gerät auf Anfrage zur Verfügung stellen.

Die erste Anbringung der medizinischen CE-Kennzeichnung unter der Verantwortung des Unternehmens Électronique du Mazet erfolgt im **Oktober 2019**. Zuvor wurde die CE-Kennzeichnung für dieses Produkt von der Firma ECHODIA angebracht.

7.3 Hersteller

Électronique du Mazet ist ein Unternehmen mit Sitz im Herzen des Zentralmassivs. Ursprünglich ein einfacher Hersteller von elektronischen Karten, hat es im Laufe der Jahre seine eigene Marke für medizinische Geräte entwickelt.

Heute erforscht, entwickelt, fertigt und vertreibt Electronique Du Mazet Geräte für die Pressotherapie, Depressotherapie und Elektrotherapie (urologische Rehabilitation). Zu Electronique du Mazet gehört auch die Marke Echodia, die über ein eigenes F&E-Büro verfügt, das sich auf die funktionelle Erforschung im Bereich der HNO-Heilkunde und der Neurowissenschaften spezialisiert hat. Sie entwickelt mehrere Hörmessgeräte, die speziell auf die Bedürfnisse von HNO-Ärzten und anderen Fachleuten des Gesundheitswesens (Audiologen, Schul- und Betriebsärzte, Hausärzte, Krankenhäuser usw.) zugeschnitten sind.

Für weitere Informationen können Sie uns gerne kontaktieren.



SAS Électronique du Mazet (Produktion/Kundendienst)

ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANKREICH
Tel : +33 (0)4 71 65 02 16
Fax : +33 (0)4 71 65 06 55
www.electroniquedumazet.com
facebook.com/electroniquedumazet



Echodia (Unterstützung / F&E)

20, avenue de l'Agriculture
63100 Clermont-Ferrand
FRANKREICH
Tél. : +33 (0)4 73 91 20 84
www.echodia.fr
E-Mail: contact@echodia.fr
E-Mail: support@echodia.fr

Lexikon

DPMCDéphasage	des Potentiels Microphoniques Cochléaires Phasenverschiebung des cochleären mikrofonischen Potentials
DPOAEPProducts	de Distorsion des Otoémissions Acoustiques Verzerrungsprodukt Otoakustische Emission
Shift-OAEDéphase	der akustischen Verzerrungsprodukte Phasenverschiebung des Verzerrungsprodukts Otoakustische Emission
DPgrammeGraphique DP-Gramm	des Produits de Distorsion des Otoémissions Acoustiques Verzerrungsprodukt Otoakustische Emission Grafik
TEOAE	Akustische Oto-Emissionen in der Übergangsphase Transient-evozierte otoakustische Emissionen
PEApPotentiels ABRAuditorisch evozierte	Evoqués Auditifs précoces Hirnstamm-Reaktionsmuster
ASSRAuditory	Steady-State-Reaktionen
PEO	Potentiels Evoqués Otolithiques Otolithisch evozierte Potenziale
VEMPPotentiels	Evoqués Vestibulaires Myogéniques Vestibulär evozierte myogene Potenziale
ECochG	Elektro-CochléoGraphie Elektro-CochléoGraphie
PACPotentiel	Action Composé Zusammengesetztes Aktionspotential
APAktionspotential	
PSPotentiel SP	de Sommatation Summationspotential
ORLOto-Rhino-Laryngologie	ENTEar-Nose-Throat
dB	Dezibel



Electronique du Mazet

ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16
Mail : sav@electroniquedumazet.com

Ihr Händler / Vertreiber :

Garantieschein

Dieses Formular muss **innerhalb von 15 Tagen nach Installation oder Erhalt des Geräts** an Electronique du Mazet zurückgeschickt werden.

I,

Organisation:

Adresse:

.....

.....

erklärt, dass er das Gerät n° in funktionstüchtigem Zustand erhalten hat.

Ich habe alle notwendigen Anweisungen für die Verwendung, Wartung, Pflege usw. erhalten.

Ich habe die Gebrauchsanweisung gelesen und die Garantie- und Servicebedingungen zur Kenntnis genommen.

Sollte dieses Formular nicht innerhalb eines Monats nach der Lieferung vollständig ausgefüllt und unterschrieben bei Electronique du Mazet oder seinen Vertriebspartnern eingehen, ist Electronique du Mazet von jeglicher Verantwortung hinsichtlich der Garantie und des Kundendienstes oder jeglicher anderer Folgen, die sich aus dem Missbrauch des Geräts ergeben, befreit.

Erledigt unter auf

Unterschrift

Benutzer:

Ihr Händler :

Zurückzuschicken an:

Electronique du Mazet
Z.A. Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy

