



BENUTZERHANDBUCH

H

BABYSCREEN



ECHODIA eine Marke von Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
FRANKREICH
Tel.: +33 4 71 65 02 16
E-Mail: contact@electroniquedumazet.com
Web: www.electroniquedumazet.com



Firmware	2.7.4
Software	2.5.4

Gebrauchsanweisung & Technische Beschreibung

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihr neues Gerät in Betrieb nehmen!

Diese Anleitung ist Bestandteil des Geräts und muss bis zu dessen Entsorgung aufbewahrt werden.

Dieses Gerät wurde für die otologische Diagnostik entwickelt und hergestellt. Die Verwendung ist Fachleuten vorbehalten, die eine entsprechende Schulung absolviert haben.

Bei einer Störung oder Unklarheiten zu dieser Anleitung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler (siehe Stempel auf der letzten Seite) oder an Électronique du Mazet unter:

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



Inhaltsverzeichnis

Informationen und Sicherheit	4
1.1 Über diese Anleitung	4
1.2 Vorstellung des Geräts	4
1.2.1 Verwendungszweck	4
1.2.2 Zielgruppe	5
1.2.3 Erwartete Leistung	5
1.2.4 Gegenanzeigen	5
1.2.5 Nebenwirkungen	5
1.2.6 Maßeinheiten:	5
1.2.7 Zubehör	5
1.3 Warnhinweise	6
1.4 Restrisiken	7
1.4.1 Ausschalten des Geräts während des Betriebs	7
1.4.2 Sonderfall der Verwendung	8
1.5 Installation des Geräts	9
1.5.1 Aufladen des Geräts	9
1.6 Verwendete Symbole	9
1.7 Typenschild	11
1.8 Vertraulichkeit von Patientendaten	11
1.9 Cybersicherheit	11
1.9.1 Bewährte Verfahren für die IT-Sicherheit	11
1.9.2 Technische Informationen	12
Allgemeine Hinweise zur Verwendung des BABYSCREEN	13
2.1 Erste Schritte mit dem Gerät	13
2.1.1 Einschalten/Starten	13
2.1.2 Kalibrierung des Touchscreens	13
2.1.1 Passwort	13
2.1.2 Startbildschirm	14
2.1.3 Ausschalten des Geräts	14
2.2 Allgemeine Einstellungen	15
2.2.1 Einstellungen für akustische Otoemissionen (AOE)	16
2.2.2 Einstellungen für den Klick-Reiz	19
2.3 Patientenverwaltung	19
2.3.1 Erstellen eines Patienten	20
2.3.2 Patientenüberwachung	20
PEAp-Messung	22
3.1 Übersicht	22
3.2 Erforderliches Material	23
3.3 Vorbereitung des Patienten	25
3.4 Durchführung	26
3.4.1 Einstellung der Messung	26
3.4.2 Durchführung der Messung	27
3.5 Auswertung der Messungen	28
OEA-Messung (TEOAE und DPgramme)	30
4.1 Präsentation	30
4.1.1 TEOAE	30
4.1.2 DPgramme	30
4.2 Material	32
4.3 Vorbereitung des Patienten	32
4.4 TEOAE	33
4.4.1 Ablauf der Messung	33
4.4.2 Auswertung der Messung	36
4.5 Programm	37
4.5.1 Ablauf der Messung	37
4.5.2 Abfrage der Messung	40

4.5.3	Erweiterte Analysewerkzeuge	40
Verwendung der Software ECHOSOFT		42
5.1	Mindestanforderungen	42
5.2	Installation.....	42
5.2.1	Installation der Anwendung.....	42
5.2.2	Installation der USB-Treiber	43
5.3	Patientenverwaltung.....	45
5.3.1	Anlegen eines neuen Patienten	45
5.3.2	Importieren eines Patienten	45
5.3.3	Löschen eines Patienten.....	47
5.4	Konfiguration.....	48
5.4.1	Datenbank.....	48
5.4.2	Medizinische Software	50
5.4.3	Druck	50
5.4.4	Datenaustausch	51
5.5	Aktualisierung.....	52
5.5.1	Aktualisierung des BABYSCREEN.....	52
5.6	Überprüfung und Konfiguration der OAE-Sonde	53
5.6.1	Selbsttest.....	53
5.6.2	Konfiguration der Überprüfungsoption	53
5.7	Anzeigen der Messungen in ECHOSOFT	54
5.8	Die Anzeigefenster.....	55
5.8.1	PEA-Screening	55
5.8.2	TEOAE	56
5.8.3	DPgramme	57
5.8.4	Erweiterte Analysewerkzeuge	58
5.9	Beidseitige Anzeige und Druck	59
Wartung und Instandhaltung.....		60
6.1	Regelmäßige Kontrollen	60
6.2	Reinigung.....	60
6.2.1	Gehäuse	60
6.2.2	Zubehör.....	61
6.3	Fehlfunktion.....	61
6.3.1	Mögliche Funktionsstörungen	61
6.3.2	Kundendienst und Garantie	62
6.4	Transport und Lagerung.....	63
6.5	Entsorgung.....	63
Technische Daten.....		64
7.1	Allgemeine technische Daten des Geräts	64
7.1.1	Testparameter:	65
7.2	Normen/Zertifizierungen	65
7.2.1	EMV-Konformitätstabelle	65
7.2.2	EG-Konformitätserklärung.....	68
7.3	Hersteller.....	69

Kapitel 1

Informationen und Sicherheit

1.1 Über dieses Handbuch

Diese Bedienungs- und Wartungsanleitung wurde veröffentlicht, um Ihnen den Umgang mit Ihrem BABYSCREEN-Gerät zu erleichtern, von der ersten Inbetriebnahme über die Inbetriebnahme bis hin zu den nachfolgenden Schritten der Nutzung und Wartung.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, dieses Handbuch 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 garantiert, dass die Geräte und ihre Dokumentation zum Zeitpunkt der Markteinführung technisch auf dem neuesten Stand sind. Wir behalten uns jedoch das Recht vor, Änderungen am Gerät und seiner Dokumentation vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Dokumente besteht.

Im Falle der Weitergabe des Geräts an einen Dritten ist es obligatorisch, Électronique du Mazet die Kontaktdaten des neuen Besitzers des Geräts mitzuteilen. Es ist unbedingt erforderlich, dem neuen Besitzer alle Dokumente, Zubehörteile und Verpackungen, die sich auf das Gerät beziehen, zur Verfügung zu stellen.

Nur Personal, das über den Inhalt dieses Dokuments informiert ist, darf das Gerät bedienen. Die Nichtbeachtung einer der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befreit Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler von der Haftung für Unfälle oder Schäden, die dem Personal oder Dritten (u. a. Patienten) entstehen.

1.2 Vorstellung des Geräts

Das BABYSCREEN wurde für die Untersuchung, Dokumentation und Überwachung der Hörfunktionen entwickelt. Es ist für HNO-Ärzte, Kinderärzte und andere medizinische Fachkräfte in Praxen oder Krankenhäusern bestimmt. Das Gehör einer Person kann so objektiv und ohne deren Mitwirkung anhand von evozierten Potenzialen oder akustisch evozierten Otoemissionen beurteilt werden.

Der Begriff „evozierte Potenziale“ bezeichnet die Erfassung der durch akustische Reize induzierten elektrophysiologischen Aktivität. Sie ermöglichen die Diagnose von neurosensorischen und retro- en cochlea ären Störungen.

Der Begriff „akustisch evozierte Otoemissionen“ bezeichnet die Erfassung einer durch akustische Reize induzierten Schallwelle im äußeren Gehörgang. Diese Schallwellen mit geringer Amplitude spiegeln die ordnungsgemäße Funktion der aktiven Mechanismen der äußeren Haarzellen wider. Sie ermöglichen die Diagnose von neurosensorischen Beeinträchtigungen, aber auch von Druckstörungen im Innenohr.

1.2.1 Verwendungszweck

BABYSCREEN ist ein Gerät für medizinisches Fachpersonal, das objektive Hörtests bei Neugeborenen, Kleinkindern oder sogar Erwachsenen durchführen möchte. Es ermöglicht schnelle und automatisierte Messungen von PEA, TEOAE und DPgramme. Der Start der Messung sowie die Anzeige des Ergebnisses in Form von „PASS“ und „REFER“ sind so vereinfacht, dass auch nicht in Otologie qualifiziertes Personal nach einer kurzen Schulung die Messungen durchführen und auswerten kann.

Durch die Verwendung verschiedener akustischer Reize (Klick, Sinuskurve, komplexe Signale) und verschiedener Erfassungsmethoden (akustisch oder elektrophysiologisch) ist BABYSCREEN für die Durchführung der folgenden otologischen Diagnosen vorgesehen:

Evoziertes Potenzial:	Otoemission:
-Akustisch evozierte Potenziale (AEP)	- Transiente akustische Otoemissionen (TEOAE) - Verzerrungsprodukte (DPgramm)

1.2.2 Zielgruppe

Alter: keine Altersbeschränkung (vom Säugling bis zum Senior)

Patiententypen: Männer / Frauen / Kinder / Neugeborene

Rahmen der Untersuchung: Neugeborenen-Screening / HNO-Screening

1.2.3 Erwartete Leistungen

Die Geräte sind für die Durchführung otologischer Diagnosen gemäß den Normen ISO 60645 ausgelegt:

Familien	Ohrenärztliche Diagnosen	Anwendbare Normen
Evoziertes Potenzial:	- Akustisch evozierte Potenziale (AEP)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-7:2009 – Typ 2
Otoemission:	- Transiente akustische Otoemissionen (TEOAE)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-6: 2009 – Typ 2
	- Verzerrungsprodukte (DP-Schema)	IEC 60645-6: 2009 – Typ 2

1.2.4 Kontraindikationen

Wir empfehlen, bei Patienten mit Hautverletzungen, offenen Wunden oder akustischer Überempfindlichkeit keine Diagnose zu stellen (oder Vorsichtsmaßnahmen zu treffen).

Die Kontraindikationen sind nicht vollständig, und wir empfehlen dem Anwender, sich im Zweifelsfall zu informieren.

1.2.5 Nebenwirkungen

Bislang sind keine Nebenwirkungen bekannt.

1.2.6 Maßeinheiten:

Bei allen diesen Geräten werden die Maßeinheiten gemäß den Einheiten des internationalen Systems angegeben:

Grundgröße	Einheit	
	Bezeichnung	Symbol
Frequenz	Hertz	Hz
Spannung	Spannung	V
Stärke (Dezibel)	Akustik Wahrgenommen	dB SPL dB HL

1.2.7 Zubehör

Dieses Gerät wird standardmäßig mit folgendem Zubehör geliefert:

- 2 m langes Mini-USB-Kabel

Das Gerät steht über bestimmte Anbauteile, die teilweise von Electronique du Mazet geliefert werden können, in Kontakt mit dem Patienten. Dieses Zubehör kann zum Einmalgebrauch oder zur Wiederverwendung bestimmt sein.

Der Hersteller haftet nicht für die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller empfohlen wird.

Liste der kompatiblen Zubehöerteile:

Bezeichnung	Ref.	Hersteller
Helm DD45	301765	Radioear
In-Ear-Kopfhörer (Ohrstöpsel)	040070	Elektronik von Mazet
Otoemissionssonde	040068	Electronique du Mazet
Elektrophysiologie-Vorverstärker (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
Elektrophysiologie-Kabel	040058	PlasticsOne
Mini-USB-Kabel 2 m	300618	Lindy
USB-Netzteil (EU)	301526	CUI

USB-Netzteil (USA)	040048	CUI
USB-Netzteil (Großbritannien)	040047	CUI
Akustikrohre	040054	Elektronik von Mazet
OAE-Stopfen T04 <i>tree</i> (100 Stück)	301392	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 3-5 mm (100 Stück)	304265	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 4-7 mm (100 Stück)	304266	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 5-8 mm (100 Stück)	304267	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 07 mm (100 Stück)	304268	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 08 mm (100 Stück)	304269	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 09 mm (100 Stück)	304270	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 10 mm (100 Stück)	304271	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 11 mm (100 Stück)	304272	Sanibel
OAE-Ohrstöpsel 12 mm (100 Stück)	304273	Sanibel
OAE-Stöpsel 13 mm (100 Stück)	304274	Sanibel
OAE-Stöpsel 14 mm (100 Stück)	304275	Sanibel
OAE-Stöpsel 15 mm (100 Stück)	304276	Sanibel
Adapter für OAE-Stopfen Sanibel	304450	Elektronik von Mazet
Ersatz-OAE-Ohrstöpsel (2 Stück) + OAE-Reinigungsdraht (2 Stück)	040122 + 040043	Etymotic Electronique du Mazet
Vorgelierte Elektroden 20 x 25 mm (20 Stück)	040112	Spes Medica
Oberflächenelektroden F40 (30 Stück)	302062	Skintact
Schaumstoffstopfen ER3-14A 13 mm (50 Stück)	040116	3M
Schaumstoff-Ohrstöpsel ER3-14B 10 mm (50 Stück)	040117	3M
Ohrstöpsel für In-Ear-Kopfhörer ER3-14E 4 mm (20 Stück)	040119	Etymotic
Ohrstöpsel für In-Ear-Kopfhörer ER3-14D 3,5 mm (20 Stück)	040118	Etymotic

1.3 Warnhinweise

	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 1.2.7).
	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 -Restrisiken

Zu alte oder minderwertige Applikationen können die Qualität des Kontakts mit dem Patienten beeinträchtigen und Unbehagen verursachen. Achten Sie darauf, diese regelmäßig zu wechseln.

Mikroben oder Viren können über die Anwendungsbereiche von einem Patienten auf einen anderen übertragen werden. Achten Sie darauf, die vom Hersteller des Anwendungsbereichs empfohlenen Hygienebedingungen einzuhalten.

Wenn Wasser in das Gerät eindringt, kann es zu Fehlfunktionen kommen. Trennen Sie in diesem Fall das Gerät vom Stromnetz und ziehen Sie die Kabel ab. Vermeiden Sie in jedem Fall, dass Wasser in die Nähe des Geräts gelangt.

1.4.1 Ausschalten des Geräts während des Betriebs

Wenn das Gerät während des Betriebs ausgeschaltet wird,

-Im Standalone-Modus: Die gerade durchgeführte Messung wird beendet; durch die kontinuierliche Speicherung der Messdaten gehen die bis dahin durchgeführten Messungen nicht verloren.

-Im Modus „Mit dem Computer verbunden“: Der Computer speichert die Daten kontinuierlich, die Messung kann vor dem Schließen der Software gespeichert werden.

1.4.2 Sonderfall der Anwendung

Keine Sonderfälle bekannt. Siehe Abschnitt „[1.2.4](#) ” für Kontraindikationen.

1.5 Installation des Geräts

Überprüfen Sie, ob das Gerät beschädigt ist. Wenn Sie Zweifel an der Unversehrtheit des Geräts haben und dessen ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt sein könnte, wenden Sie sich an Électronique du Mazet oder Ihren Händler.

Wenn das Gerät kühl gelagert wurde und die Gefahr der Kondensation besteht, lassen Sie das Gerät vor dem Einschalten mindestens 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen.

Vor dem ersten Gebrauch wird eine Reinigung des Geräts und seines Zubehörs empfohlen, siehe **6 .Wartung und Instandhaltung**

1.5.1 Aufladen des Geräts

Das Gerät wird mit einem USB-Kabel geliefert. Sie haben zwei Möglichkeiten, Ihr Gerät aufzuladen: über einen PC oder über das Stromnetz (siehe [1.2.7](#)). Sobald der Adapter angeschlossen ist, beginnt der Ladevorgang automatisch und in der Titelleiste wird ein Logo in Form einer Steckdose angezeigt. Dieses Logo erscheint grau, wenn das BABYSCREEN aufgeladen wird, und grün, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

Der Akku des Geräts ist vor dem Versand aufgeladen, dennoch wird empfohlen, ihn vor dem ersten Gebrauch aufzuladen (wir empfehlen, ihn vor dem ersten Gebrauch 12 Stunden lang aufzuladen).

Wenn Sie das Gerät über das USB-Kabel an einen Computer anschließen, dauert der Ladevorgang länger als über ein Netzteil (siehe [1.2.7](#)).



Um die Lebensdauer des Akkus zu gewährleisten, sollten Sie möglichst vollständige Lade-/Entladezyklen durchführen. Laden Sie das Gerät vollständig auf und laden Sie es erst wieder, wenn der Akkustand einen kritischen Wert erreicht hat.



Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen und vom Stromnetz zu isolieren, muss das Netzteil abgezogen werden.

1.6 Verwendete Symbole

Vorderseite	
	Gerätename

Oberseite des Geräts	
	Achtung: Gerät einschalten/ausschalten
USB	Mini-USB-Anschluss zum Aufladen des Geräts oder zum Anschluss an einen PC (Datenaustausch)

Unterseite des Geräts	
AUX	-Anschluss des EchoDif in der Elektrophysiologie
Audio	-Anschluss des akustischen Stimulators in der Elektrophysiologie -Anschluss der OAE-Sonde in der Otoemission
	Anschluss für Kopfhörer

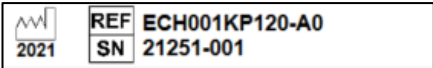
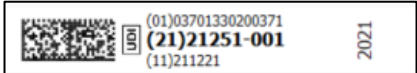
Rückseite	
	<u>Warnung:</u> Dieses Logo macht Sie auf einen bestimmten Punkt aufmerksam
	<u>Bedienungsanleitung:</u> Dieses Symbol weist Sie darauf hin, dass Sie die Bedienungsanleitung lesen müssen, um das Gerät sicher zu verwenden
	<u>Angeschlossenes Teil vom Typ BF:</u> Die nicht von Electronique du Mazet gelieferten angeschlossenen Teile stehen in elektrischem Kontakt mit dem Patienten, sind potentialfrei und nicht geerdet.
	<u>Recycling:</u> Dieses Gerät muss in einer geeigneten Verwertungs- und Recyclinganlage entsorgt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller.
	Gleichstrom
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsjahr
	Herstellungsland
	Produktreferenz
	CE-Kennzeichnung
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Medizinprodukt

	Gebrauchsanweisung
---	--------------------

1.7 Kennzeichnung

Die Informationen und Merkmale sind auf der Rückseite jedes Geräts auf einem Typenschild angegeben:



Gerät:	Typenschild des Geräts
BABYSCREEN ECH001KP120-A0	
	

1.8 Vertraulichkeit der Patientendaten

Das Gerät sammelt Daten. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei einer Rücksendung an den Kundendienst muss der Arzt die Patientendaten aus dem Gerät löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Arzt 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 Patientendaten aus dem Gerät löscht (siehe Abschnitt **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Das Gerät **BABYSCREEN** ist ausschließlich für die Verwendung durch autorisierte medizinische Fachkräfte bestimmt. Um die Vertraulichkeit der Patientendaten zu gewährleisten und deren Weitergabe an unbefugte Dritte zu verhindern, kann beim ersten Start des Geräts ein Passwort festgelegt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **2.1.1** .

	ECHODIA empfiehlt Ihnen, das Passwort Ihres Geräts regelmäßig zu ändern. Darüber hinaus wird empfohlen, die Sperrfunktion der Computer, auf denen Sie die ECHOSOFT-Software installiert haben, nach einer kurzen Zeit der Inaktivität zu aktivieren.
---	--

1.9 Cybersicherheit

Da das Gerät und seine **ECHOSOFT-Software** computergestützte Systeme sind, die in größere Informationssysteme integriert sind, müssen bestimmte Regeln und bewährte Verfahren eingeführt werden, um die Sicherheit der Patienten und Benutzer zu gewährleisten.

Électronique du Mazet liefert die Betriebsumgebung seiner Produkte nicht und hat auch keine Kontrolle darüber. Es liegt daher in der Verantwortung des Arztes, die Einhaltung der folgenden Empfehlungen sicherzustellen.

1.9.1 Bewährte Verfahren für die IT-Sicherheit

- Halten Sie Ihre Software auf dem neuesten Stand, einschließlich des Betriebssystems (Windows oder MacOS).
- Verwenden Sie die Konten des Betriebssystems, um den Zugriff zu hierarchisieren.

- Verwenden Sie sichere Passwörter für den Zugriff auf Konten.
- Sperren Sie den Computer, wenn er nicht benutzt wird.
- Sichern Sie regelmäßig die **ECHOSOFT**-Datenbank (siehe 5.4.1).

Überprüfen Sie die Authentizität der von Ihnen installierten Software von Drittanbietern.

- Verwenden Sie ein Antivirenprogramm und eine Firewall.
- Da das Gerät und **ECHOSOFT** keinen Internetzugang benötigen, isolieren Sie den Computer so weit wie möglich vom Netzwerk.
- Überprüfen Sie regelmäßig auf echodia.com, ob Updates verfügbar sind.

1.9.2 Technische Informationen

- Die **ECHOSOFT**-Software ist ein Java-Programm
- Es verfügt über eine eigene Java-Laufzeitumgebung (JRE+JVM), um andere Software nicht zu beeinträchtigen. (Standardmäßig im selben Ordner installiert: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- Die Konfigurationen der Software sowie die Datenbank werden im Ordner *.echosoft* 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 ausgeführt werden.
- Die Software verwendet einen generischen USB-Treiber (WinUSB), um mit dem Gerät zu kommunizieren.

Kapitel 2

Allgemeine Informationen zur Verwendung von oder BABYSCREEN

2.1 Erste Schritte mit dem Gerät

2.1.1 Einschalten/Starten

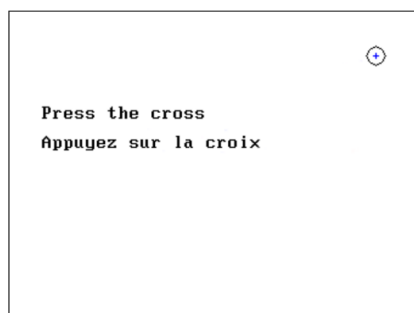
Das Gerät kann ohne angeschlossene Peripheriegeräte (OAE-Sonde, ECHO-DIF) eingeschaltet werden.

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

2.1.2 Kalibrierung des Touchscreens

Bei der ersten Inbetriebnahme ist eine Kalibrierung des Touchscreens erforderlich. Das folgende Fenster erscheint:

Es handelt sich um eine Fünf-Punkte-Kalibrierung des Bildschirms. Halten Sie den Stift einfach auf die Kreuze in der Mitte jedes der nacheinander erscheinenden Kreise gedrückt.



Die Kalibrierung ist wichtig für den Bedienkomfort. Es wird dringend empfohlen, sie durchzuführen, indem Sie das Gerät auf einen Tisch legen und den Stift verwenden.

2.1.1 Passwort

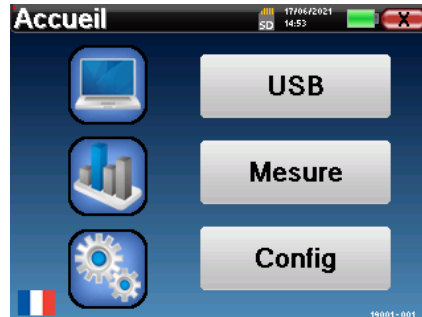
Nach der Kalibrierung des Bildschirms erscheinen die Fenster zur Festlegung des Passworts. Wenn Sie sich für die Einrichtung eines Passworts entscheiden, werden Sie bei jedem Start des Geräts dazu aufgefordert. Klicken Sie dazu auf „Gerät mit Passwort sperren“ und legen Sie Ihr Passwort fest, indem Sie auf „Passwort ändern“ klicken. Das Passwort muss zwischen 1 und 15 Zeichen lang sein und wird zweimal abgefragt, um sicherzustellen, dass es korrekt eingegeben wurde.



Sie können das Fenster zur Passwortkonfiguration später über das Menü „Konfig“ 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 Entsperrcode zu erhalten.

2.1.2 Startbildschirm

Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, erscheint die Startseite:



Auf dieser Seite werden mehrere Informationen angezeigt. Sie enthält die drei wichtigsten Auswahlmöglichkeiten beim Starten des Geräts:

- **USB:** Ermöglicht die Aktivierung des USB-Anschlusses des Geräts, um die mit dem Gerät durchgeführten Messungen auf einem Computer abzurufen, zu speichern und zu analysieren.
- **Messung:** Hauptmodus, ermöglicht die Durchführung und Anzeige von Messungen.
- **Konfiguration:** Allgemeine Konfiguration der verschiedenen Optionen des Geräts.

Auf der Startseite können Sie die Sprache des Systems auswählen. Klicken Sie dazu auf die Flagge unten links auf dem Bildschirm.

Unten rechts wird die Seriennummer Ihres Geräts angezeigt.

Alle Fenster des Geräts verfügen über eine Titelleiste. Von links nach rechts befinden sich:

- Der Titel des aktuellen Fensters.
- Die Ladeanzeige (Grau: Gerät wird geladen. Grün: Gerät ist geladen).
- Datum und Uhrzeit.
- Der Akkustand.
- Eine Schaltfläche zum Zurückkehren zum vorherigen Fenster (im Falle des Startbildschirms ermöglicht sie das Ausschalten des Geräts).

2.1.3 Ausschalten des Geräts

Um das Gerät auszuschalten, können Sie auf die Zurück-Schaltfläche oben rechts auf dem Startbildschirm klicken. Daraufhin erscheint eine Bestätigungsmeldung zum Ausschalten:

Sie können auch die Ein-/Aus-Taste oben am Gerät drücken, um diesen Bildschirm aus jedem Navigationsfenster heraus aufzurufen.

Energiesparmodus: Wenn Sie keine Messung durchführen, schaltet sich das Gerät nach 5 Minuten Inaktivität automatisch aus.



Sie können das Gerät zwangsweise ausschalten, indem Sie die Ein-/Aus-Taste oben am Gerät 4 Sekunden lang gedrückt halten.

2.2 Allgemeine Einstellungen

Bestimmte Parameter für den allgemeinen Betrieb des Geräts sind konfigurierbar. So können Uhrzeit, Datum, Helligkeit und Ausrichtung des Bildschirms konfiguriert werden. Dazu muss lediglich das Konfigurationsmenü über den Startbildschirm aufgerufen werden.



Datum und Uhrzeit können im Fenster „Datum und Uhrzeit“ konfiguriert werden.



Die Umstellung von Sommer- auf Winterzeit erfolgt nicht automatisch.

Über das Menü „LCD“ kann die Helligkeit des Bildschirms mit einem einstellbaren Regler angepasst werden. Mit der Schaltfläche „Drehen“ kann die Anzeige um 180° gedreht werden. Dies kann je nach Standort und Position, an der das Gerät verwendet wird, nützlich sein. Es ist auch möglich, den Touchscreen neu zu kalibrieren.



Nach einer gewissen Nutzungsdauer (mehrere Monate) kann es zu einer Abweichung des Touchscreens kommen (z. B. verliert das Klicken auf die Tasten an Präzision). Es wird empfohlen, den Bildschirm neu zu kalibrieren.

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



Das Menü „System“ informiert über die Hardware- und Softwareversionen des Geräts sowie über den freien Speicherplatz auf dem Gerät BABYSCREEN.

Mit der Schaltfläche „Werkseinstellungen wiederherstellen“ können Sie die Messparameter auf die Standardwerte zurücksetzen.

Wenn Sie sich für eine Passwortsperre entscheiden, werden Sie bei jedem Start des Geräts dazu aufgefordert



(siehe 2.1.1).

Über das Menü „**Kalibrierung**“ können Sie die auf Ihrem Gerät festgelegten akustischen Kalibrierungswerte einsehen.



Emetteur	Date d'étalonnage
Insert	-
Echo-OAE	2014/02/27
HDA200	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD202	-
DD45 HI	-
TDH39	-
DD45	-
DT48	-

Retour



Ändern Sie diese Werte nicht, da nur ECHODIA oder Ihr Händler zur Durchführung dieser Kalibrierung berechtigt sind.



Das BABYSCREEN-Gerät muss einmal jährlich kalibriert werden, um die Qualität der Messungen zu gewährleisten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um einen Termin für diese Kalibrierung zu vereinbaren.



Einige dieser Optionen erfordern ein Passwort, um geändert zu werden. Dabei handelt es sich um 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.

2.2.1 Konfigurationen der akustischen Otoemissionen (OEA)

Es gibt verschiedene Protokolle zur Erfassung und Untersuchung akustischer Otoemissionen. Wenn Sie an die Verwendung eines bestimmten Protokolls gewöhnt sind, können Sie mit dem Gerät BABYSCREEN Ihre eigenen Konfigurationen festlegen.



Eine falsche Einstellung kann dazu führen, dass die nächsten Messungen unbrauchbar und irrelevant sind.

Klicken Sie im Konfigurationsmenü des Geräts auf „**Config OEA**“, um zu den erweiterten Einstellungen für akustische Otoemissionen zu gelangen.

Um die Standardeinstellungen ändern zu können, ist ein Passwort erforderlich. Das Passwort besteht aus den 8 Ziffern der Seriennummer des Geräts. Die Seriennummer finden Sie auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts oder unten rechts auf der Startseite.



Wenn Sie Zweifel hinsichtlich der eingestellten Konfiguration haben, klicken Sie auf „**Daten zurücksetzen**“, um die angezeigten Parameter auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen .



DP-Gramm-Konfiguration: Ruft die spezifischen Einstellungen für den DP-Gramm-Test auf.

TEOAE-Konfiguration: Ruft die Einstellungen für den TEOAE-Test auf.

DP-Frequenzkonfiguration: Ermöglicht die Einstellung der Frequenzabweichung zwischen den beiden Stimulationssignalen F1 und F2 für das **DP-Gramm**. Der eingestellte Wert ist das Verhältnis zwischen F1 und F2 (Standardwert 1,2):

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

Die Kontrollkästchen „2* F1 - F2“ und „2* F2 - F1“: Ermöglichen die Auswahl des Verzerrungsprodukts, das in den **DP-Gramm**-Kurven untersucht werden soll.

2.2.1.1 DP-Gramm-Konfiguration



Wenn Sie mit den Einstellungen und deren Auswirkungen auf die Testergebnisse nicht vertraut sind, versuchen Sie nicht, diese zu ändern. Falsche Einstellungen können dazu führen, dass die nächsten Messungen unbrauchbar und irrelevant sind.

Im Konfigurationsfenster des DPgramms können Sie die Testparameter (getestete Frequenzen und Differenz zwischen den Intensitäten L1 und L2) und die anpassbaren Validierungskriterien ändern. Änderungen an den Protokollen dürfen nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.



Die Frequenzen	Liste der Frequenzen, die abgetastet werden (von der höchsten zur tiefsten) 1 kHz wird aufgrund seiner Geräuschempfindlichkeit nicht für die Untersuchung empfohlen
Leistung: L1= L2 +	Der Intensitätsunterschied zwischen L1 und L2 in dB SPL ($L1 \geq L2$)
Leistung L2 (Screening)	Intensität von L2 in dB SPL
Maximale Dauer	Maximale Testdauer für jede Frequenz bei fehlender Antwort
Min. SNR	Minimalwert (in dB), bei dem der Signalpegel über dem Rauschpegel liegen muss, damit das Verzerrungsprodukt (DP) bei jeder Frequenz als vorhanden (erkannt) gilt
Min. DP-Pegel	Minimalwert (in dB) des Signals (DP), damit es bei jeder Frequenz als vorhanden (erkannt) gilt
N Frequenzen für PASS	Die Mindestanzahl an Frequenzen mit vorhandenem (erkanntem) DP, die erforderlich ist, um „PASS“ zu bestimmen.



Wenn Sie Zweifel hinsichtlich der eingestellten Konfiguration haben, klicken Sie auf **„Daten zurücksetzen“**, um die Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, und dann auf **„Bestätigen“**.

2.2.1.2 TEOAE-Konfiguration

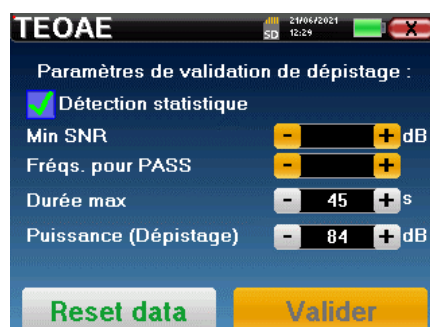


Wenn Sie mit den Parametern und deren Auswirkungen auf die Testergebnisse nicht vertraut sind, versuchen Sie nicht, diese zu ändern. Eine falsche Einstellung kann dazu führen, dass die nächsten Messungen unbrauchbar und irrelevant sind.

Im Konfigurationsfenster des TEOAE können die Validierungskriterien geändert werden. Es gibt zwei Möglichkeiten, das Vorhandensein von OEA zu validieren:

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

Im 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 Mindestwert des SNR und die Anzahl der Frequenzen für die Validierung deaktiviert. Änderungen an den Protokollen dürfen nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.

Patientenmanagement

Statistische Erkennung	Aktiviert die statistische Erkennung (mit früheren Versionen kompatible Methode).
Min. SNR	Mindestwert (in dB), bei dem der Signalpegel über dem Rauschpegel liegen muss, damit die OAE bei jeder Frequenz als vorhanden (erkannt) gelten.
N Frequenzen für PASS	Die Mindestanzahl an Frequenzen mit vorhandenen (erkannten) OEA, die erforderlich ist, um „PASS“ zu bestimmen.
Max. Dauer	Maximale Testdauer bei fehlender Antwort
Leistung (Screening)	Die Intensität des Reizes in dB



Aus akustischen und physiologischen Gründen liegt die Frequenzzuverlässigkeit des **TEOAE-Tests** zwischen 2 kHz und 4 kHz. Validierungskriterien mit einer Mindestanzahl von mehr als 3 Frequenzen können den Test verlangsamen und zu falsch negativen Ergebnissen führen.



Wenn Sie Zweifel an der eingestellten Konfiguration haben, klicken Sie auf „**Daten zurücksetzen**“, um die Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, und dann auf „**Bestätigen**“.

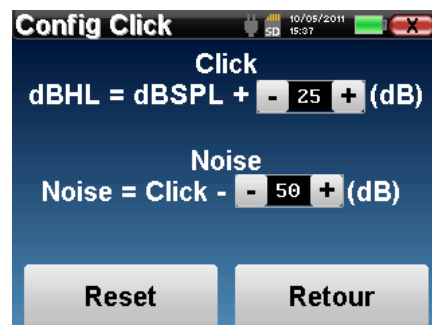
2.2.2 Konfigurationen des Klick-Reizes

Sie haben die Möglichkeit, die Parameter für die Leistungsstärke der Klicks für die **PEAp**-Messungen zu konfigurieren.

Klicken Sie im Konfigurationsmenü des Geräts auf „**Config Click**“, um zu den erweiterten Einstellungen für die Klicks zu gelangen.



Wenn Sie Zweifel an der eingestellten Konfiguration haben, klicken Sie auf „**Reset**“, um die Werkseinstellungen wiederherzustellen.



- Klick: Ermöglicht die Einstellung der Differenz zwischen der physikalischen Leistung der Klicks (dB SPL) und der wahrgenommenen Intensität (dB HL) (Standardwert 25). Der eingestellte Koeffizient entspricht:

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

- Rauschen: Ermöglicht die Einstellung der Differenz zwischen der Leistung der Klicks und der Leistung des weißen Rauschens/Maskenrauschens (Standardwert 50). Der eingestellte Koeffizient entspricht:

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

2.3 Patientenmanagement

Das Gerät **BABYSCREEN** ermöglicht dank seines fortschrittlichen Patientenverwaltungssystems eine gute Organisation der Messungen.

Wählen Sie auf der Startseite den Modus „**Messung**“ aus: Sie haben nun die Möglichkeit, einen bestehenden Patienten zu suchen oder einen neuen anzulegen.

2.3.1 Anlegen eines Patienten

Bei der Erstellung eines neuen Patienten werden vier Angaben abgefragt: **Name**, **Vorname**, **Geburtsdatum** und **Geschlecht**. Bei Babys unter einem Jahr wird zusätzlich die Schwangerschaftsdauer (in Wochen) abgefragt.



Die korrekte Angabe der „**Schwangerschaftswochen**“ (die Dauer der Schwangerschaft) ist wichtig, um falsch-negative Ergebnisse bei Frühgeborenen zu vermeiden.

Um diese Informationen einzugeben, klicken Sie einfach auf das gewünschte Feld, woraufhin die Tastatur auf dem Bildschirm angezeigt wird. Durch Klicken auf die Taste „123“ unten links kann eine numerische Tastatur verwendet werden.



Durch die Eingabe des **Geburtsdatums** des Patienten werden auch die normalen Latenzen der Wellen im AEP angezeigt.



Um einen neuen Patienten anzulegen, müssen Sie unbedingt einen **Namen** und einen **Vornamen** angeben. Beachten Sie, dass es dennoch ratsam ist, das Geburtsdatum einzugeben, damit die Software ECHOSOFT die Patienten in der Datenbank optimal organisieren kann.



Das Datum muss im Format **TT/MM/JJJJ** eingegeben werden. Das BABYSCREEN-Gerät formatiert die Eingabe automatisch.

Hier sind die Patienteninformationen kurz gefasst. Sie können sie beim Export der Daten in die **ECHOSOFT**-Software detaillierter ausfüllen. Siehe Abschnitt 3.2

2.3.2 Patientenüberwachung

Sobald der Patient angelegt wurde, wird sein Datenblatt auf der Speicherkarte gespeichert. Es kann dann durch Klicken auf die Schaltfläche „**Suchen**“ wiedergefunden werden.

Es wird eine Tabelle mit der Liste der Patienten angezeigt, die in umgekehrter Reihenfolge ihrer Registrierung sortiert sind (der zuletzt hinzugefügte Patient erscheint ganz oben in der Liste).

Die Liste der Patienten wird mit ihrem Namen, Vornamen, Geburtsdatum und Unternehmen angezeigt. Sie können eine Suche durchführen, indem Sie auf die Lupe am unteren Bildschirmrand klicken.

Um einen Patienten auszuwählen, klicken Sie auf die entsprechende Zeile. Es erscheint eine neue Seite mit einer Zusammenfassung der Informationen zum Patienten. Sie haben nun die Wahl, eine neue Messung durchzuführen

ID	Nom	Prenom	Né le
1	MOURA	ROMAIN	25/10/1985

oder zuvor gespeicherte Messungen einzusehen.



Wenn für den Patienten noch keine Messung vorliegt, ist nur die Schaltfläche „**Diagnose**“ sichtbar.

Über die Schaltfläche „**Konsultation**“ gelangen Sie zu einer Messtabelle, in der Sie die zuvor für diesen Patienten durchgeführten Diagnosen einsehen können. Um die Messungen des ausgewählten Patienten zu finden, werden die wichtigsten Informationen angezeigt (Typ, Datum, Uhrzeit und Ohr).
Das Feld „Ohr“ ist bei einem „**PASS**“-Test grün und bei einem „**REFER**“-Test rot.

Liste mesures

ID	Nom	Date	Heure	Oreille
2	TEOAE	02/09/2014	16:53:16	Droite
1	TEOAE	02/09/2014	16:46:46	Gauche

Préc. Suiv.

Über die Schaltfläche „**Diagnose**“ kann eine neue Messung gestartet werden.



Kapitel 3

PEAp-Messung

3.1 Vorstellung

PEAp: Frühzeitige akustisch evozierte Potenziale

Früh evozierte auditive Potenziale, auch als früh evozierte auditive Potenziale des Hirnstamms bezeichnet, werden sowohl in der neurologischen Untersuchung als auch in der HNO-Heilkunde häufig eingesetzt. Als nicht-invasive elektrophysiologische Technik, die auf dem Prinzip der Elektroenzephalographie (EEG) basiert, liefern **PEAp** objektive, reproduzierbare Informationen über die Hörfunktion von der Cochlea bis zum Hirnstamm.

Sie ermöglichen es, die elektrische Aktivität der peripheren Hörbahnen nach einer akustischen Stimulation (meistens ein Klick) in der Gesamtaktivität des EEG sichtbar zu machen. **PEAp** nutzen daher die Mittelungstechnik, um spezifische elektrophysiologische Hörreaktionen hervorzuheben (Verbesserung des Signal-Rausch-Verhältnisses).

PEAp werden häufig zur Untersuchung der Nervenleitung in den Hörbahnen eingesetzt: In diesem Fall spricht man von Latenz-PEAp. Eine akustische Stimulation wird mit einer festen Intensität (z. B. 80 dB HL) präsentiert, um etwaige Funktionsstörungen dieser Hörbahnen aufzudecken: Akustikusneurinom, demyelinisierende Erkrankungen (Multiple Sklerose, Leukodystrophien ...), alle retrocochleären Läsionen und auditorische Neuropathien.

Darüber hinaus ermöglichen **PEAp** durch die Anwendung akustischer Stimulationen mit abnehmender Intensität eine Objektivierung der Hörschwelle für jedes Ohr (Schwellen-PEAp). Die **PEAp** geben Auskunft über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Cochlea-Erkrankung (perzeptive Schwerhörigkeit mit erhöhten Hörschwellen), aber auch über das Vorliegen oder Nichtvorliegen bestimmter Erkrankungen des Mittelohrs (Verschiebung der Kurven).

Die typischen **PEAp-Kurven** bestehen aus mehreren Wellen, die von I bis V nummeriert sind. Im Rahmen der PEA-P-Latenzen (neurologisches Screening) müssen die Wellen I, III und V in einem normalen Kontext klar identifiziert werden können, wobei das Auftreten der Wellen II und IV variieren kann. Diese Wellen müssen innerhalb eines normalen Bereichs liegen. Jede Verlängerung dieser Latenzzeit für die Wellen lässt eine Leitungsstörung vermuten und erfordert weitere Untersuchungen.

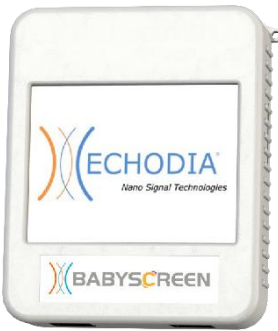
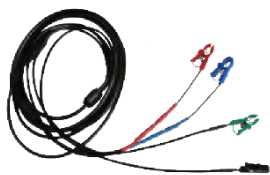
Aus Gründen der Klarheit und Einfachheit wird allgemein angenommen, dass die Welle I vom distalen Teil des Hörnervs, die Welle II vom proximalen Teil, die Welle III vom Cochlea-Kern und die Welle V vom Colliculus inferior kontralateral zur Stimulation erzeugt wird.

Im Rahmen einer Untersuchung der Hörschwelle konzentriert sich die Analyse der **PEAp** auf die Entwicklung der Welle V während des Abklingens der Intensität. Die Intensität, bei der die Welle V „verschwindet“, wird dann mit der Intensität der Hörschwelle für das betreffende Ohr in Verbindung gebracht.

Mit Hilfe der **PEAp** lässt sich also die Hörfunktion und ihre Nervenbahnen bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen objektiv und nicht-invasiv beurteilen, sowohl im Wachzustand als auch unter Narkose/Sedierung oder im spontanen Schlaf (und zwar ohne Beeinträchtigung). Im Rahmen der Neugeborenen-Untersuchung wird nur die Erkennung der V-Welle mit geringer Leistung (30 bis 40 dB) durchgeführt, um mögliche Hörstörungen zu beurteilen.

3.2 Erforderliche Ausrüstung

Um eine APES-Messung durchzuführen, benötigen Sie folgende Ausrüstung:

Gemeinsame Elemente der verschiedenen Konfigurationen			
	BABYSCREEN-Gehäuse		ECHO-DIF-Gehäuse
	Elektrophysiologie-Kabel		3 oder 4 Oberflächenelektroden

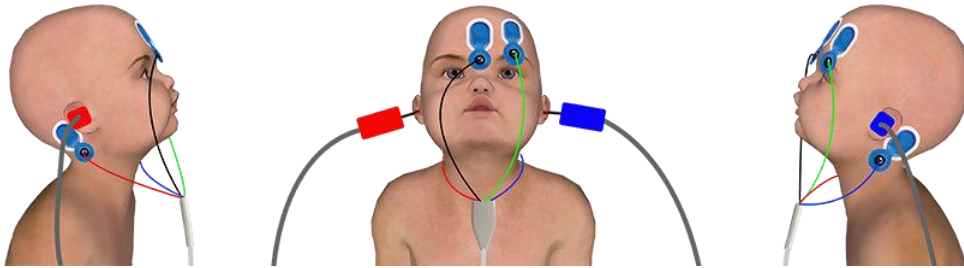
Messung mit In-Ear-Kopfhörern (Ohrstöpseln)			
	Intraaurikuläre Ohrhörer (Ohrstöpsel) (Ohrstöpsel)		2 Ohrstöpsel für In-Ear-Kopfhörer ER3-14E 4 mm oder 2 Ohrstöpsel für In-Ear-Kopfhörer ER3-14D 3,5 mm oder 2 Schaumstoff-Ohrstöpsel ER3-14A 13 mm oder 2 Schaumstoff-Ohrstöpsel ER3-14B 10 mm
	Akustikschläuche		

Messung durchgeführt mit In-Ear-Kopfhörern (Ohrstöpseln) mit Schallschläuchen			
	In-Ear-Kopfhörer (Ohrstöpsel) (Einsätze)		2 OAE-Ohrstöpsel T04 tree oder 2 OAE-Verschlüsse Txx (xx Größe in mm)
	Akustikrohre		

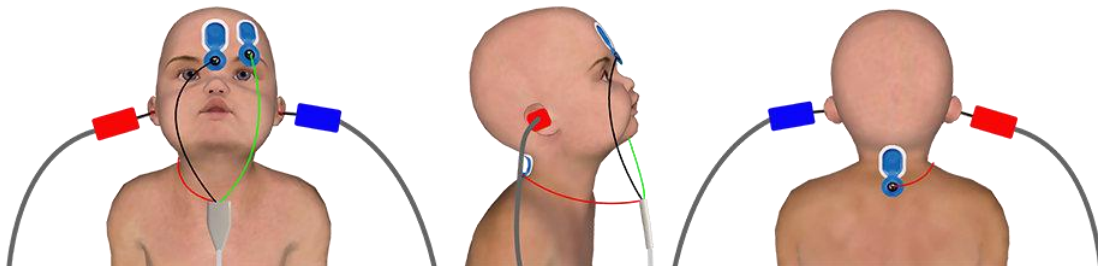
Messung durchgeführt mit dem Kopfhörer DD45	
	Kopfhörer DD45

3.3 Vorbereitung des Patienten

Klassische Installation in 4 Schritten



Vereinfachte 3-Punkt-Installation



Diese Anweisungen sind entsprechend dem/den getesteten Ohr(en) anzupassen. In jedem Fall entspricht die Farbe **Rot** dem **rechten** Ohr und die Farbe **Blau** dem **linken** Ohr.



Bei der 3-Punkt-Montage darf nur die **rote** Elektrode verwendet werden, die im Nacken des Patienten angebracht wird.

- Bei Messungen mit **In-Ear-Kopfhörern ohne Schallschläuche** setzen Sie einen Stopfen (siehe Tabelle im vorherigen Abschnitt) auf jeden der akustischen Stimulatoren. Schließen Sie dann den Mini-DIN-Stecker der Kopfhörer an den „**Audio**“-Anschluss des BABYSCREEN- s an.



Wenn Sie die Schallschläuche verwenden, setzen Sie auf jeden Schlauch eine OAE-Kappe und schließen Sie sie an die In-Ear-Kopfhörer an (dazu muss in der Software die Option „**Schlauch**“ aktiviert werden).



- Für Messungen mit dem **Kopfhörer DD45** schließen Sie den Kopfhöreranschluss an die Klinkenbuchse des BABYSCREEN- s an mit dem Kopfhörersymbol.
- Schließen Sie das Elektrophysiologiekabel unter Beachtung der Codierung an das **ECHO-DIF**-Gerät an. Verbinden Sie anschließend den Mini-DIN-Stecker des **ECHO-DIF** mit dem **AUX**-Anschluss.
- Reinigen Sie die Hautoberfläche, auf die die Elektroden geklebt werden sollen, mit einem abrasiven Gel. Dadurch wird die Impedanz der Haut verringert.
- Kleben Sie eine Elektrode (**Minus**) in die Mitte der Stirn, direkt unterhalb des Haaransatzes. Die Positionierung der anderen Elektrode (**Patient-Referenz**) ist wesentlich weniger streng. Sie kann auf **der Stirn, der Schläfe oder dem Kinn** platziert werden.

- Bei der **4-Punkt-Anordnung** müssen die Elektroden **V+** und **V+** hinter den Ohren (auf dem Warzenfortsatz) angebracht werden.
- Bei der **3-Punkt-Montage** muss nur **die V+-Elektrode** am Nackenansatz angebracht werden. Diese Verkabelung wird für die Untersuchung von Säuglingen auf Gehörlosigkeit empfohlen, kann jedoch nur verwendet werden, wenn der Patient seinen Kopf noch nicht selbstständig halten kann .
- 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-Montage** muss die **rote** Klemme an die Elektrode hinter dem **rechten** Ohr und die **blaue** Klemme an die Elektrode hinter dem **linken** Ohr angeschlossen werden. Die Vertauschung „links/rechts“ der Erfassungskanäle erfolgt automatisch.
- Bei der **3-Punkt-Montage** muss die **rote** Klemme an die Elektrode am Nackenansatz angeschlossen werden. Die blaue Klemme bleibt in diesem Fall unverbunden.
- Setzen Sie den Stecker des **blauen** akustischen Stimulators in das **linke** Ohr ein. Setzen Sie den Stecker des **roten** akustischen Stimulators in das **rechte** Ohr ein. Die Umschaltung „links/rechts“ der Stimulationskanäle erfolgt automatisch.



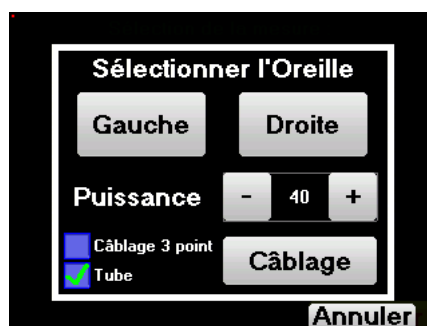
Die Schnelligkeit und Genauigkeit der Messung hängen hauptsächlich vom Zustand des Säuglings ab. Idealerweise sollte er schlafen und seine Muskeln so entspannt wie möglich sein.

3.4 Durchführung

Beachten Sie den Abschnitt „2.3“, um Anweisungen zum Anlegen eines Patienten und zum Starten einer neuen Messung zu erhalten.

3.4.1 Einstellung der Messung

Sobald die PEA-Screening-Diagnose ausgewählt wurde, erscheint das Konfigurationsfenster. Hier können die unten aufgeführten Parameter eingestellt werden.



- **„Leistung“:** Gemäß der Konvention muss der Screening-Test bei Neugeborenen zwischen 35 und 40 dB durchgeführt werden. Dieser Wert kann jedoch geändert werden, aber bei Werten über 50 dB zeigt das Gerät eine Meldung an, dass die Messung nicht mehr einem Screening-Test entspricht.
- **„3-Punkt-Verkabelung“:** Ermöglicht die Verwendung einer Anlage mit nur 3 Elektroden anstelle der klassischen Anlage mit 4 Elektroden. Anstelle einer roten und einer blauen Elektrode an den jeweiligen Mastoidfortsätzen kann hier nur die rote Elektrode am Nacken des Neugeborenen verwendet werden.
- **Schaltfläche „Verkabelung“:** Zeigt eine Abbildung der Platzierung der Elektroden am Neugeborenen an.
- **„Schlauch“:** Bei Verwendung von Stimulatoren mit Schlauch anzukreuzen.

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



Der Status der Optionen **„3-Punkt-Verkabelung“** und **„Schlauch“** wird für die nächsten Messungen gespeichert, die Leistung wird jedoch immer auf 40 dB zurückgesetzt, um die Bedingungen eines Screening-Tests wiederherzustellen.

3.4.2 Ablauf der Messung

Wenn beim Start der Messung die Elektroden falsch positioniert oder angeschlossen sind, wird ein Fenster zur Überprüfung der Impedanzen angezeigt.



Die Impedanzwerte müssen so gering und so ausgewogen wie möglich sein, um die Qualität der Messung zu gewährleisten.

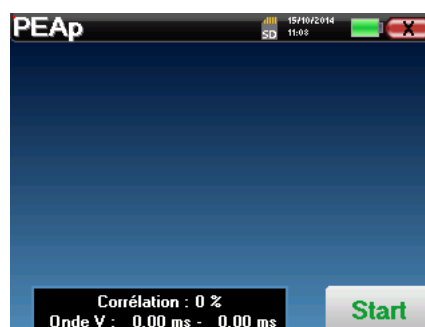


Wenn der Wert **V-** größer als $10k\Omega$ ist, reinigen Sie die Stirn des Patienten erneut und kleben Sie neue Elektroden auf.



Wenn der Wert **V+** größer als $10k\Omega$ ist, überprüfen Sie, ob die Elektrode am Mastoid (oder je nach gewählter Anordnung im Nacken) gut haftet, reinigen Sie sie gegebenenfalls erneut und kleben Sie eine neue Elektrode auf.

Das Fenster „PEAp-Messung“ wird geöffnet. Klicken Sie auf **„Start“**. Die Messung beginnt. Achten Sie darauf, dass der Patient während der Messung nicht zu unruhig ist.



Es werden zwei überlagerte Kurven angezeigt, die abwechselnd aufgebaut werden. Mit diesem Messmodus kann die Korrelation zwischen zwei Kurven berechnet werden.

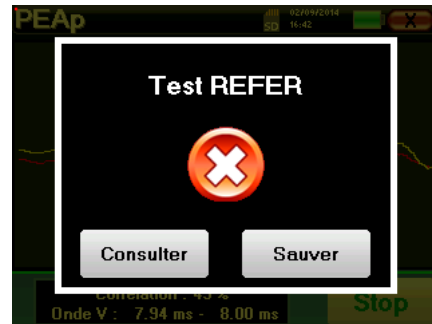


Die Ablehnungsanzeige warnt, wenn der Ablehnungsschwellenwert erreicht ist. Bleibt sie im roten Bereich, bedeutet dies, dass der Patient eine zu hohe Muskelaktivität aufweist. Sobald der Patient entspannter ist, wird die Messung automatisch fortgesetzt. Wenn dieses Phänomen weiterhin auftritt, müssen Sie gegebenenfalls versuchen, die Elektroden neu zu positionieren, um die Impedanzen zu reduzieren. Andernfalls muss die Messung zu einem anderen Zeitpunkt durchgeführt werden, wenn der Patient weniger unruhig ist.

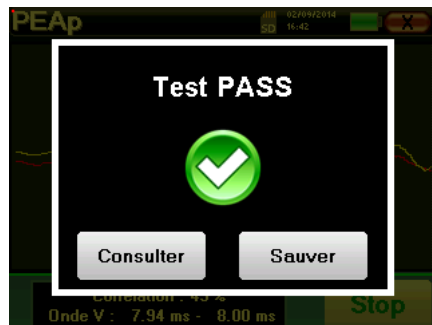
Mit der Taste **„Stop“** und dem Kreuz oben rechts auf dem Bildschirm kann die Messung beendet werden.

Bei normaler Verwendung wird die Messung automatisch beendet:

Entweder weil die maximale Messzeit erreicht ist und das Gerät die Messung nicht validieren kann (REFER-Test)



Entweder weil das Gerät festgestellt hat, dass die Messung gültig ist (die Korrelation zwischen den beiden Kurven ist gut und die Wellenmarkierungen 5 befinden sich an derselben Stelle) (Test BESTANDEN)



In beiden Fällen ist es möglich, die Messung direkt zu speichern oder sie anzusehen und dann zu entscheiden, ob sie gespeichert werden soll oder nicht.

3.5 e Auswertung der Messungen



Weitere Informationen zur Patientenverwaltung finden Sie im Abschnitt „2.3“.



Bei der Anzeige eines Screening-APNG wird das oben abgebildete Fenster angezeigt, in dem die Kurven bearbeitet werden können. Das Hauptziel eines Screening-APNG ist es, das Auftreten der V-Welle bei relativ geringer Leistung zu erkennen. Das Vorhandensein oder Fehlen dieser Welle ermöglicht eine positive oder negative Diagnose hinsichtlich des Hörvermögens der Person.

Die Platzierung der Welle und die Validierung der Messung erfolgen automatisch während der Erfassung, aber das Gerät bietet dennoch einige Tools zur Verfeinerung des Ergebnisses:

- Am oberen Rand des Bildschirms befinden sich Schaltflächen für jede Markierung. Klicken Sie auf eine der Schaltflächen, um die entsprechende Markierung auf den Kurven zu platzieren. Als Orientierungshilfe sind die „normalen“ Bereiche grau hinterlegt. Die Markierung wird durch einen einfachen Klick auf die Kurve gesetzt.
- Mit der Schaltfläche „Auto“ kann die V-Markierung automatisch gesetzt werden. Wenn die Welle nicht deutlich genug ausgeprägt ist oder zu weit aus dem Bereich der „Normalität“ herausragt, wird sie nicht gesetzt.
- Unten rechts befindet sich eine Schaltfläche, mit der Sie die Zeitskala der Kurven einstellen können. So können Sie 5 ms, 10 ms oder 20 ms anzeigen (dies entspricht der Zeit, die nach dem Stimulationsklick verstrichen ist).

Kapitel 4

-Messung von OEA (TEOAE und DPgramme)

4.1 Vorstellung

Die Cochlea, das periphere Hörorgan, ist in der Lage, Töne mit geringer Amplitude als Reaktion auf eine akustische Stimulation oder auch ohne diese abzugeben. Diese Töne sind **akustische Otoemissionen (AEO)**, die mit einer kleinen Sonde, die dank eines empfindlichen Miniaturmikrofons in den äußeren Gehörgang eingeführt wird, leicht aufgezeichnet werden können. Die Entstehung dieser aus der Cochlea kommenden Töne, die als otoakustische Emissionen bezeichnet werden, beruht auf der korrekten Funktion einer bestimmten Zellpopulation der Cochlea: den äußeren Haarzellen (CCE). Darüber hinaus ist die Unversehrtheit des Trommelfells und der Gehörknöchelchenkette ebenfalls erforderlich, einerseits für die Übertragung der akustischen Stimulationswelle und andererseits für die Weiterleitung der physiologischen Reaktion, die von der Cochlea zum Trommelfell gesendet wird.

4.1.1 TEOAE

Wenn man von **akustischen Otoemissionen (AOE)** spricht, denkt man in erster Linie an **transiente akustische Otoemissionen**, auch **TEOAE** genannt, die in der klinischen Untersuchung am häufigsten verwendet werden.

TEOAE sind Klick-Otoakustische Emissionen, d. h. das Ohr des Patienten wird bei Frequenzen zwischen 2000 Hz und 4000 Hz getestet. Das Ergebnis wird durch eine Kurve dargestellt, die einfach anzeigt, ob Otoakustische Emissionen vorhanden sind oder nicht. Es handelt sich um einen sogenannten objektiven Test, da er keine Mitwirkung des Patienten erfordert. Dieser Test ist besonders bei der Untersuchung von Neugeborenen sehr wichtig, denn wenn akustische Otoemissionen vorhanden sind, bedeutet dies, dass das Gehör des Neugeborenen keine Schwerhörigkeit von mehr als 30-40 dB aufweist. Es handelt sich um einen Routine-Screening-Test, der bei der Untersuchung von Neugeborenen zunehmend eingesetzt wird.

4.1.2 DPgramme

DPgramme: Grafik der Verzerrungsprodukte akustischer Otoemissionen.

Im Rahmen der Aufzeichnung der akustischen Verzerrungsprodukte (PDA) wird eine bitonale akustische Stimulation angewendet. Diese spezielle Stimulation beansprucht zwei bestimmte, nahe beieinander liegende Bereiche der Cochlea und führt zur Erregung eines dritten Bereichs der Cochlea. Diese so angeregten CCE versetzen aufgrund ihrer Kontraktionsfähigkeit die Basilarmembran in Bewegung, wodurch die Endolymphflüssigkeit mitgerissen wird und schließlich die Gehörknöchelchenkette mit dem Trommelfell in Bewegung versetzt wird. Das in Schwingung versetzte Trommelfell sendet einen Ton mit geringer Amplitude (1:10000) aus, der jedoch leicht aufzeichnungsfähig und identifizierbar ist.

Die beiden stimulierenden Töne, die als Primärtöne bezeichnet werden und die Frequenzen F1 und F2 haben, erzeugen ein für den Menschen charakteristisches Verzerrungsprodukt: 2F1-F2. Die Amplitude des Verzerrungsprodukts wird als Kriterium für die Bewertung der Cochlea-Funktion und insbesondere der CCE der emittierenden Region herangezogen. Ein Verzerrungsprodukt mit einer Amplitude von mehr als 6 dB gegenüber dem Hintergrundrauschen ist somit ein Zeichen für das Vorhandensein und die Funktionsfähigkeit der CCE der emittierenden Region.

Durch Variation der Frequenzen der beiden Primärfrequenzen F1 und F2 ist es möglich, verschiedene Verzerrungsprodukte zu erfassen und eine Kurve zu erstellen, die als **DPgramm** bezeichnet wird. Durch Beobachtung des Cochlea-Spektrums von 1000 Hz bis 5 kHz ist es möglich, den Schweregrad der Beeinträchtigung der CCE und damit den Grad der Schwerhörigkeit abzuschätzen.

DP-Gramme sind daher ein einfacher, schnell durchführbarer, reproduzierbarer und vor allem nicht-invasiver Test. Das Vorhandensein von PDA ermöglicht es (bei Nichtvorliegen einer Schallleitungsschwerhörigkeit), die Cochlea-Funktionalität der CCE zu bestätigen. Die Untersuchung der **DPgramme** ist im Rahmen der Früherkennung von Schwerhörigkeit in der Geburtshilfe, der Nachsorge von Kindern auf neonatologischen Intensivstationen, der pädiatrischen audiologischen Beurteilung sowie der Nachsorge bei plötzlicher Schwerhörigkeit, berufsbedingter Schwerhörigkeit und toxischer Schwerhörigkeit angezeigt.

4.2 Ausrüstung

Um eine **OAE-Messung (TEOAE und DPgramme)** durchzuführen, benötigen Sie folgende Ausrüstung:

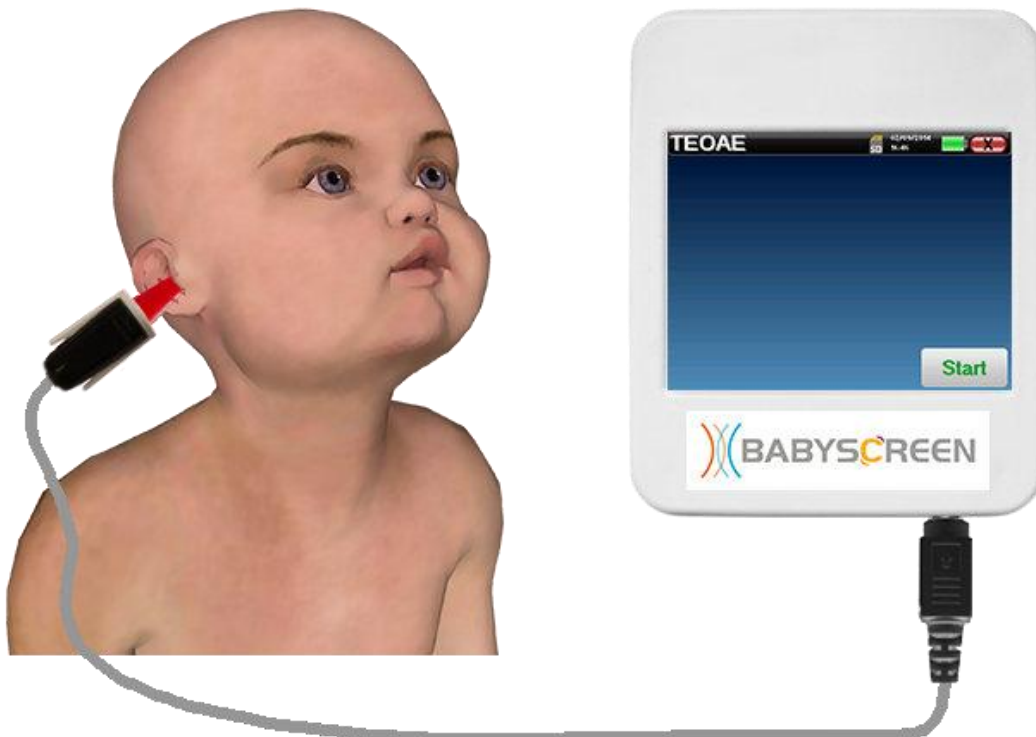
	BABYSCREEN-Gehäuse		OAE-Sonde
	OAE-Ohrstöpsel T04 tree oder OAE-Stopfen Txx (xx Größe in mm)		

- Stecken Sie den Mini-DIN-Stecker der OAE-Sonde in den „**Audio**“-Anschluss des BABYSCREEN-Gehäuses.



Überprüfen Sie, ob die drei kleinen Löcher am Ende der Sonde nicht verstopft sind. Bei Bedarf werden mit dem Gerät Ersatzaufsätze mitgeliefert.

4.3 e Vorbereitung des Patienten



Vergewissern Sie sich mit einem Otoskop, dass der Gehörgang nicht durch einen Ohrenschmalzpfropf verstopft ist. Dieser Eingriff muss von einer dafür befugten Person durchgeführt werden.

- Die Wahl der EarTip-Spitze ist entscheidend für die Qualität der Messung. Sie haben die Wahl zwischen 10 verschiedenen Größen. Diese Spitze muss folgende Funktionen erfüllen:
 1. Sie muss einen guten Halt der Sonde im Ohr des Patienten gewährleisten.
 2. Sie darf nicht an einer Wand des Gehörgangs anliegen.
 3. Sie muss dicht sein, um Schallverluste zu vermeiden und Geräusche zu isolieren.
- Setzen Sie die Kappe auf die Sonde.
- Führen Sie die Sonde in den Gehörgang des Patienten ein.



4.4 TEOAE

Anweisungen zum Anlegen eines Patienten und zum Starten einer neuen Messung finden Sie im Abschnitt „2.3“.

4.4.1 Ablauf der Messung

Da es sich bei BABYSCREEN um ein Screening-Gerät handelt, sind keine besonderen Einstellungen erforderlich. Nach dem Anschließen der OAE-Sonde muss beim Starten der Messung lediglich das Ohr ausgewählt werden.

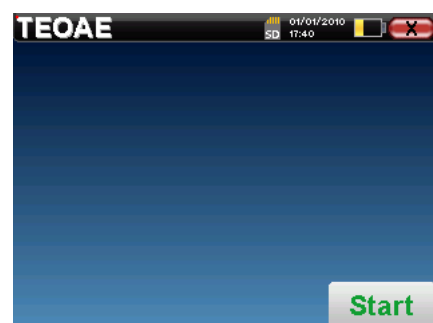


Die Validierungsbedingungen sowie die maximale Testdauer können in den erweiterten Einstellungen des TEOAE geändert werden (siehe Abschnitt „2.2.1.2“). In diesem Menü kann auch die Stimulusleistung geändert werden.



Wenn Sie mit den Parametern und deren Auswirkungen auf die Testergebnisse nicht vertraut sind, versuchen Sie nicht, diese zu ändern. Falsche Einstellungen können dazu führen, dass die nächsten Messungen unbrauchbar und irrelevant sind.

Das **TEOAE-Messfenster** wird geöffnet. Klicken Sie einfach auf „Start“, um die Messung zu starten.





Wenn die Sondenkontrolle konfiguriert und aktiviert ist (siehe Abschnitt [5.6.2](#)), wird ein Kontrollfenster angezeigt und ein Klick-Reiz wird an das Ohr des Patienten gesendet, um zu überprüfen, ob die Sonde richtig sitzt.



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

Wenn das Feld **rot** angezeigt wird, können folgende Meldungen erscheinen:

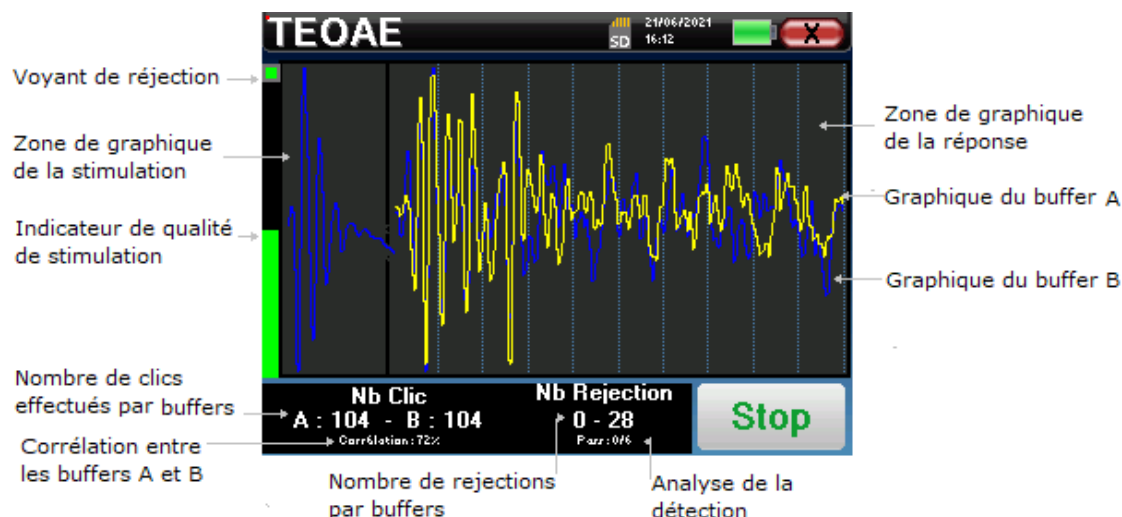
- Zu starke Unterdrückung:** Die Umgebungsgeräusche sind zu laut oder der Patient ist zu unruhig.
- Sonde undicht:** Die Größe des Stöpsels ist nicht richtig oder er sitzt nicht richtig im Ohr.
- Sonde verstopft:** Die Sonde ist zu tief in den Gehörgang eingeführt oder Verunreinigungen verstopfen die Spitze der Sonde.

Dieser Schritt kann durch Klicken auf die Schaltfläche „>>“ (Sondenüberprüfung überspringen) übersprungen werden.

Zu Beginn der Messung kalibriert das Gerät den Klick, um festzustellen, ob die Messbedingungen optimal sind, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen. In diesem Zusammenhang kann es vorkommen, dass das System den Benutzer darüber informiert, dass die Bedingungen nicht gut sind:

- **„Signal schwach. Auf Undichtigkeit prüfen. Messung fortsetzen?“:** Das Rücksignal des Klicks ist im Vergleich zum Startwert zu schwach (mindestens 5 dB zu schwach). Dies kann an einer falschen Positionierung der Sonde liegen, insbesondere an einem Problem mit der Dichtigkeit zwischen dem Stopfen der Sonde 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 normal fortsetzen, indem Sie auf „Ja“ klicken.
- **„Zu starkes Signal, verstopfter Gehörgang. Messung fortsetzen?“:** Das Rückmeldesignal des Klicks ist im Vergleich zum Ausgangswert zu stark (mindestens 5 dB zu stark). Dies kann an einer falschen Positionierung der Sonde liegen, insbesondere an einem zu tief in den Gehörgang eingeführten Sondenstopfen. 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 wie gewohnt fortsetzen, indem Sie auf „Ja“ klicken.

Nach Abschluss der Kalibrierung wird das Messfenster angezeigt:



- Am linken Rand befinden sich:
 - Die Ablehnungsanzeige, die Sie warnt, wenn der Ablehnungsschwellenwert erreicht ist. Dieses Phänomen bedeutet, dass sich der Patient bewegt oder dass generell zu viel Rauschen vorhanden ist. Sobald das Hintergrundrauschen wieder abgeklungen ist, wird die Messung automatisch fortgesetzt.
 - Die Stimulusqualitätsanzeige, bei der die Leiste für gute Messbedingungen grün und zur Hälfte gefüllt ist. Eine Veränderung der Farbe und der Füllung dieser Leiste weist auf eine schlechte Positionierung der Sonde oder eine mögliche Verstopfung hin.
- Die Grafik zeigt:
 - Auf der linken Seite die Form des Klickgeräuschs



Wenn die Form des Klicks nicht der Abbildung entspricht (eine gedämpfte Sinuskurve mit einigen Schwingungen), überprüfen Sie die Position des Stöpsels im Ohr und starten Sie die Messung erneut.

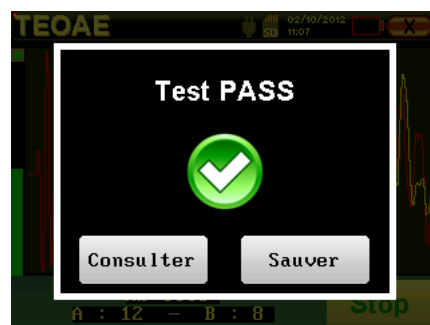
- Im mittleren Bereich werden die beiden Puffer (A und B) aufgebaut.
- Am unteren Bildschirmrand werden angezeigt:
 - Die Anzahl der Klicks, die Sie über den Fortschritt der Messung informiert. Die Summe der beiden Puffer (A und B) muss die im Konfigurationsfenster eingegebene Stimulationsanzahl erreichen.
 - Die Korrelation zwischen den beiden Puffern
 - Die Anzahl der Ablehnungen für jeden Puffer
 - Die Erkennungsanalyse, die nur im Screening-Modus funktioniert. Sie gibt Auskunft darüber, wie viele Frequenzen validiert wurden oder wie viele statistische Kriterien erfüllt wurden, je nach gewähltem Validierungsmodus (siehe Abschnitt „2.2.1.2“).

Mit der Schaltfläche „**Stop**“ können Sie die Messung vorzeitig beenden, ohne dass diese verloren geht. Sie können sie weiterhin einsehen. Sie haben nun die Wahl, die Daten durch Klicken auf „**Speichern**“ zu speichern oder sie durch Verlassen dieses Fensters mit dem Zurück-Kreuz zu löschen.

Das Gerät stoppt die Messung, wenn die Validierungsbedingungen erfüllt sind. Nach Erreichen der maximalen Testdauer stoppt das Gerät hingegen die Messung und zeigt an, dass der Test nicht schlüssig ist.

Das Ergebnis wird in Form eines Popups angezeigt, das angibt, ob der Test aussagekräftig ist oder nicht.

Ende eines gültigen Tests.



Ende eines Tests, der nicht validiert werden kann.





Weitere Informationen zu den Optionen für die Kurvenanzeige finden Sie im Abschnitt „4.4.2“ (Kurvenanzeige).



Die gespeicherten Daten können im Menü „Abfrage“ des Patienten eingesehen werden.

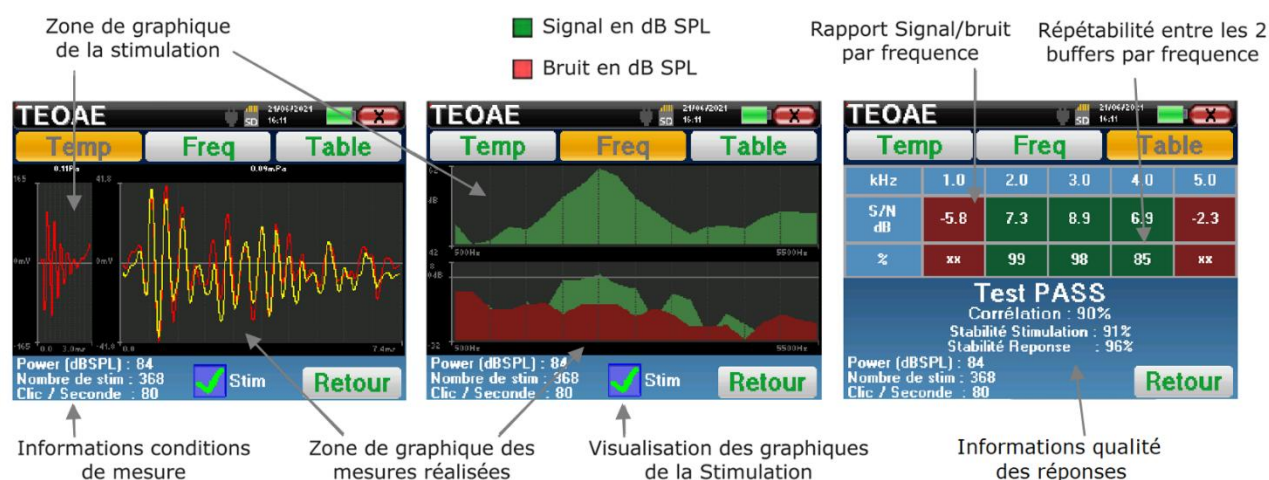


Informationen zu Änderungen der erweiterten Parameter für die Signalerfassung im Screening-Modus finden Sie im Abschnitt „2.2.1.2“.

4.4.2 Anzeigen der Messung



Weitere Informationen zur Patientenverwaltung finden Sie im Abschnitt „2.3“.



Die **TEOAE-Werte** werden auf drei Bildschirmen angezeigt: Jeder Bildschirm enthält unterschiedliche Informationen (zeitlich, frequenzbezogen, synthetisch).



Standardmäßig werden die Klick-Informationen (Feld „Stim“ unten auf dem Bildschirm) nicht angezeigt.

- Auf dem ersten Bildschirm sehen wir dieselbe Anzeige wie während der Messung, die Zeitansicht, mit dem Klick links und den beiden Kurven (oder Puffern) der **TEOAE** in der Mitte. Durch die Überlagerung der Kurven lässt sich visuell feststellen, ob **TEOAE** vorhanden sind, indem die Reproduzierbarkeit zwischen den Kurven verglichen wird (ob sie sich überlagern oder nicht).

- Der zweite Bildschirm ist die Frequenzansicht.
 - Oberes Diagramm: das Spektrum des Klicks. Wenn der Stöpsel richtig platziert ist, sollte das Spektrum des Klicks zwischen 2 kHz und 4 kHz sein Maximum erreichen.
 - Unteres Diagramm: rot das Rauschspektrum und grün das Nutzsignal (das tatsächlich vom Innenohr erzeugte Signal). Wenn Cochlea-Emissionen vorhanden sind, muss das grüne Signalspektrum das rote Rauschspektrum übersteigen.

- Der letzte Bildschirm fasst die vorherigen visuellen Informationen in numerischer Form zusammen. Dazu gehören das Verhältnis zwischen Signal und Rauschen sowie die Reproduzierbarkeitsrate bei verschiedenen Frequenzen.

Das System färbt die Felder grün oder rot, um anzuzeigen, dass das Ohr entsprechend dem als Validierungskriterium ausgewählten Signal-Rausch-Verhältnis oder unter den folgenden Bedingungen, wenn der statistische Modus ausgewählt ist, korrekt auf die dem Feld entsprechende Frequenz reagiert:

- Signal-Rausch-Verhältnis größer als 9 und Wiederholbarkeit größer als 50.
- Signal-Rausch-Verhältnis größer als 6 und Wiederholbarkeit größer als 60.
- Signal-Rausch-Verhältnis größer als 3 und Wiederholbarkeit größer als 75.

Diese Kriterien dienen lediglich als Hilfe beim Lesen und Interpretieren der Ergebnisse, haben jedoch keinen medizinischen Wert.



Aus akustisch-physiologischen Gründen liegt die Frequenzzuverlässigkeit des **TEOAE-Tests** zwischen 2 kHz und 4 kHz. Die Angaben bei 1 kHz und 5 kHz dienen lediglich als Anhaltspunkt.

4.5 Programm

Anweisungen zum Anlegen eines Patienten und zum Starten einer neuen Messung finden Sie im Abschnitt „2.3“.

4.5.1 Ablauf der Messung

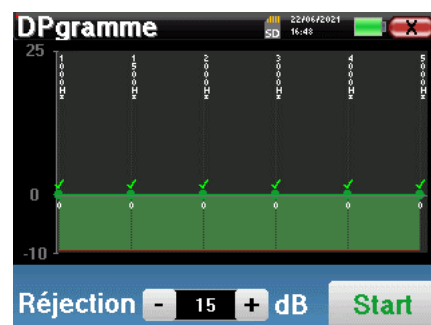
Da es sich bei dem **BABYSCREEN** um ein Screening-Gerät handelt, sind keine besonderen Einstellungen erforderlich. Nach dem Anschließen der OAE-Sonde muss beim Starten der Messung lediglich das Ohr ausgewählt werden.



Wenn Sie mit den Parametern und deren Auswirkungen auf die Testergebnisse nicht vertraut sind, versuchen Sie nicht, diese zu ändern. Falsche Einstellungen können dazu führen, dass die nächsten Messungen unbrauchbar und irrelevant sind.

Die Auswahl der zu testenden Frequenzen, die Validierungsbedingungen sowie die maximale Testdauer können in den erweiterten Einstellungen des DPgramme geändert werden (siehe Abschnitt „2.2.1.1“). In diesem Menü kann auch die Stimulusleistung geändert werden.

Das Messfenster **DPgramme** wird geöffnet. Die Kurve wird mit Standardwerten (0dB für das Signal, -10dB für das Rauschen) für die bei der Konfiguration ausgewählten Frequenzen angezeigt. Klicken Sie auf „Start“, um die Messung zu starten.





Wenn die Sondenkontrolle konfiguriert und aktiviert ist (siehe Abschnitt [5.6.2](#)), wird ein Kontrollfenster angezeigt und ein Klick-Reizimpuls an das Ohr des Patienten gesendet, um zu überprüfen, ob die Sonde richtig sitzt.



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

Wenn das Feld **rot** angezeigt wird, können folgende Meldungen erscheinen:

-Zu starke Unterdrückung: Die Umgebungsgeräusche sind zu laut oder der Patient ist zu unruhig.

-Sonde undicht: Die Größe des Stöpsels ist nicht richtig oder er sitzt nicht richtig im Ohr.

-Sonde verstopft: Die Sonde ist zu tief in den Gehörgang eingeführt oder Verunreinigungen verstopfen die Spitze der Sonde.

Dieser Schritt kann durch Klicken auf die Schaltfläche „>>“ (Sondenüberprüfung überspringen) übersprungen werden.

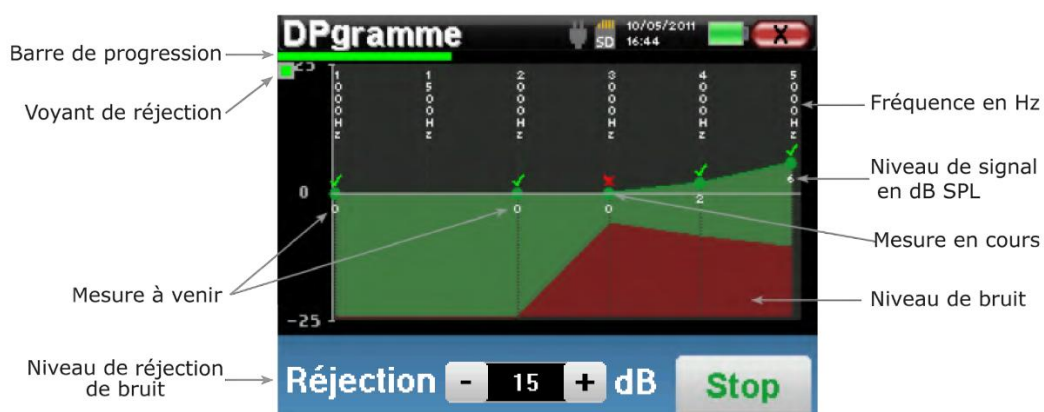


Beim Start jeder Frequenz kalibriert sich das Gerät innerhalb weniger Sekunden (2 bis 3 Sekunden) selbst. Während dieser Phase sollte die Umgebungsgeräuschkulisse so gering wie möglich sein.

Beim Start jeder Frequenz wird automatisch eine Reihe von Kalibrierungen durchgeführt, um festzustellen, ob die Messbedingungen optimal sind, um verwertbare Ergebnisse zu erhalten. In diesem Zusammenhang kann es vorkommen, dass das System dem Benutzer anzeigt, dass bestimmte Bedingungen nicht optimal sind:

- **„Schwachtes Signal. Auf Undichtigkeit prüfen. Messung fortsetzen?“:** Die Signale F1 und F2 sind im Vergleich zu ihrem Startwert zu schwach (mindestens 20 dB zu schwach). Dies kann an einer falschen Positionierung der Sonde liegen, insbesondere an einem Problem mit der Dichtigkeit zwischen dem Stopfen der Sonde 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 normal fortsetzen, indem Sie auf „Ja“ klicken.
- **„Zu starkes Signal, verstopfte Leitung. Messung fortsetzen?“:** Die Signale F1 und F2 sind im Vergleich zu ihrem Ausgangswert zu stark (mindestens 20 dB zu stark). Dies kann an einer falschen Positionierung der Sonde liegen, insbesondere wenn die Sonde zu tief in den Gehörgang eingeführt wurde. 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 normal fortsetzen, indem Sie auf „Ja“ klicken.

Nach Abschluss der Kalibrierung wird das Messfenster angezeigt:



Ein Fortschrittsbalken informiert Sie über den Fortschritt des Tests einer Frequenz. Wenn der Fortschrittsbalken die Breite des Bildschirms durchlaufen hat, aktualisiert das System den Punkt, der der gerade getesteten Frequenz entspricht.

Diese Grafik enthält mehrere Informationen:

- Die grüne Kurve stellt die Leistung in dB des Verzerrungsprodukts bei den verschiedenen ausgewählten Frequenzen dar.
- Der weiß unter einem Punkt angegebene Index ist der Wert der Leistung des Verzerrungsprodukts.
- Die vertikalen weißen Zahlen geben die Testfrequenz jedes einzelnen Punktes an.
- Die rote Kurve stellt den durchschnittlichen Geräuschpegel dar.

Die Ablehnungsanzeige warnt Sie, wenn der Ablehnungsschwellenwert erreicht ist. Dies bedeutet, dass das akustische Rauschen zu hoch ist. Dies kann mehrere Ursachen haben:

- Der Lärm des Patienten ist zu hoch. Sobald dieser ruhiger ist, wird die Messung automatisch fortgesetzt. Wenn dieses Phänomen weiterhin auftritt, wurde der Ablehnungsschwellenwert zu niedrig kalibriert. Beenden Sie die Messung, indem Sie auf „**Stopp**“ klicken, und starten Sie dann eine neue Messung.
- 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**“, setzen Sie die Sonde neu ein und starten Sie eine neue Messung.
- Die Umgebungsgeräusche sind zu laut. Die Geräusche im Raum, in dem Sie die Messung durchführen, dürfen 60 dB nicht überschreiten.

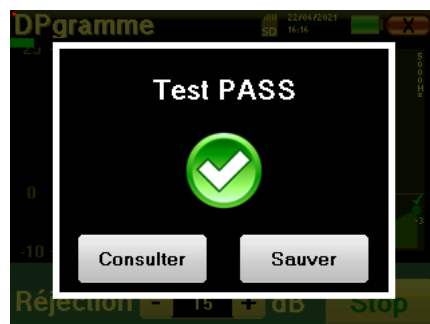
Mit der Schaltfläche „**Ablehnen**“ können Sie den akzeptablen Geräuschpegel ändern. Je höher dieser Wert ist, desto größer ist das Risiko von Fehlmessungen. Wenn 40 aufeinanderfolgende Ablehnungen festgestellt werden, wird der aktuelle Punkt abgelehnt und die Meldung „Ablehnung“ erscheint auf dem Bildschirm.

Mit der Schaltfläche „**Stop**“ können Sie die Messung beenden. Sobald die Erfassung der aktuellen Daten abgeschlossen ist, wird die Kurve neu aufgebaut. Sie haben nun die Wahl, die Daten durch Klicken auf „**Save**“ zu speichern oder sie durch Schließen dieses Fensters mit dem Zurück-Kreuz zu löschen.

Das Gerät wechselt zur nächsten Frequenz, wenn die Validierungsbedingungen erfüllt sind oder nachdem die maximale Testdauer erreicht wurde. Nachdem alle ausgewählten Frequenzen getestet wurden, stoppt das Gerät die Messung und zeigt an, ob der Test gültig oder nicht schlüssig ist, je nach der Anzahl der Frequenzen, bei denen das Verzerrungsprodukt (DP) beobachtet wurde.

Das Ergebnis wird in Form eines Popups angezeigt, das angibt, ob der Test aussagekräftig ist oder nicht.

Ende eines gültigen Tests.



Ende eines Tests, der nicht validiert werden kann.



Weitere Informationen zu den Optionen zum Anzeigen der Kurven finden Sie im folgenden Abschnitt.



Die gespeicherten Daten können im Menü „Anzeige“ des Patienten eingesehen werden.

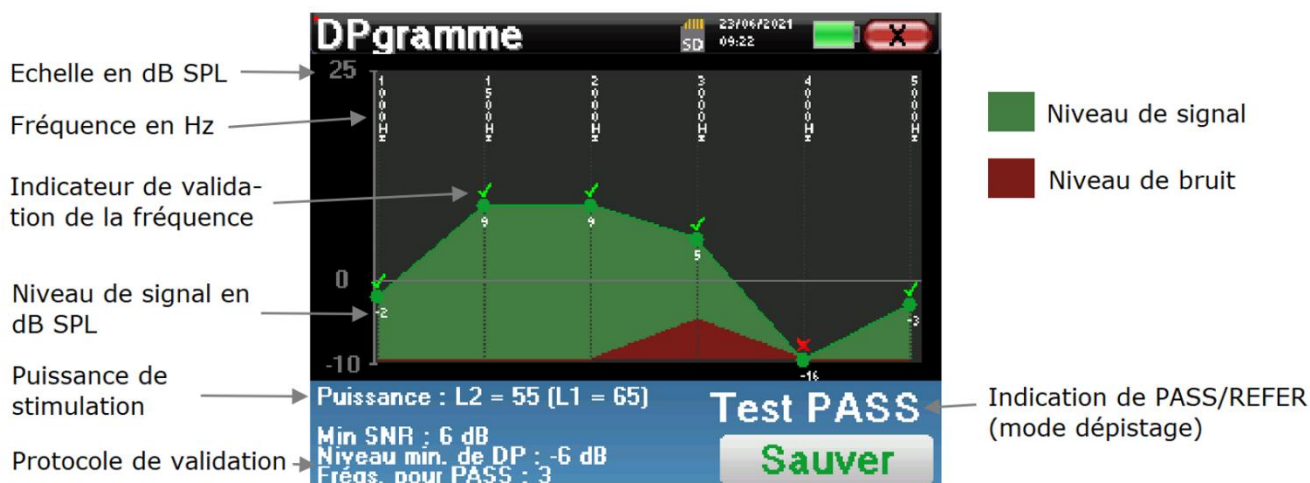


Informationen zu Änderungen der erweiterten Parameter für die Signalerfassung im Screening-Modus finden Sie im Abschnitt „2.2.1.1“.

4.5.2 Anzeigen der Messung



Weitere Informationen zur Patientenverwaltung finden Sie im Abschnitt „2.3“.



Diese Grafik enthält mehrere Informationen:

- Die grüne Kurve stellt die Leistung in dB SPL des Verzerrungsprodukts bei den verschiedenen ausgewählten Frequenzen dar.
- Der weiß unter einem Punkt angegebene Index ist der Wert der Leistung des Verzerrungsprodukts.
- Die vertikalen weißen Zahlen geben die Testfrequenz jedes einzelnen Punktes an.
- Die rote Kurve stellt den durchschnittlichen Geräuschpegel dar.
- Eine Erinnerung zu den Leistungen (L1 und L2) und dem Validierungsprotokoll finden Sie unten im Fenster.
- An jedem Punkt befindet sich eine Anzeige, ob die jeweilige Frequenz validiert wurde (oder nicht).
- Nur im Screening-Modus wird die Validierung des gesamten Tests angezeigt.

4.5.3 Erweiterte Analysewerkzeuge

Das BABYSCREEN-Gerät verfügt über eine Reihe leistungsstarker Tools, mit denen Sie alle erfassten Daten direkt auf dem Touchscreen (ohne Computer) analysieren können. Klicken Sie auf einen der Punkte der Kurve. Es erscheint ein Fenster mit einer Datenanalysetabelle. Diese enthält verschiedene Informationen zu den bei unterschiedlichen Frequenzen gemessenen Signalen.

$2 * F1 - F2$	Hauptverzerrungsprodukt
$F1$	Stimulationsfrequenz F1
$F2$	Stimulationsfrequenz F2
$2 * F2 - F1$	Sekundäres Verzerrungsprodukt
FREQ	Frequenz in Hz
POWER	Leistung in dB SPL
PHASE	Phasenverschiebung in Grad
S/N	$\frac{\text{signal}}{\text{bruit}}$ sverhältnis in

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

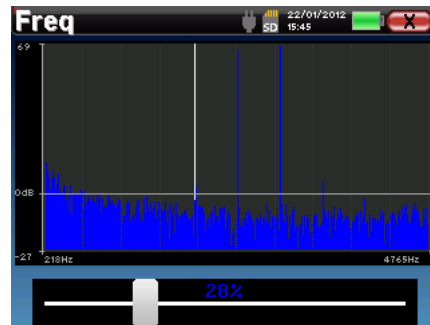


Die grün markierte Spalte stellt das in der vorherigen Leistungsgrafik untersuchte Verzerrungsprodukt dar. Dieser Wert kann geändert werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „2.2.1“.

Spektralanalyse des Punktes

Um die Spektralanalyse des Signals (mittels Fast Fourier Transform – FFT) zu starten, klicken Sie auf die Schaltfläche „**Freq**“. Es erscheint ein Diagramm, das die Leistungsverteilung (Y-Achse) in Abhängigkeit von der Frequenz (X-Achse) darstellt. Der Bereich der nutzbaren Spektralenergie ist durch die weiße vertikale Linie markiert. Mit dem Schieberegler können Sie die maximale Analysefrequenz einstellen.

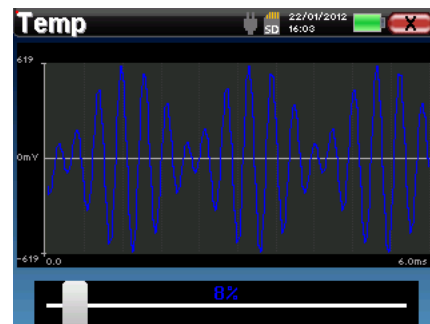
Im nebenstehenden Beispiel sind drei weitere Spektrallinien mit hoher Leistung rechts vom Bereich der nutzbaren Spektralenergie zu erkennen. Von links nach rechts sind dies die Stimulationsfrequenz F_1 , gefolgt von F_2 und schließlich das sekundäre Verzerrungsprodukt ($2 * F_2 - F_1$).



Zeitliche Analyse des Punktes

Um die zeitliche Analyse des Signals zu starten, klicken Sie auf die Schaltfläche „**Temp**“. Mit dem Schieberegler können Sie den maximalen Zeitwert des Anzeigefensters einstellen.

Bei dieser Art von Messung ist die allgemeine Form des Zeitsignals sehr leicht zu erkennen. Sie stellt die Modulation der Stimulationsfrequenzen F_1 und F_2 dar.



Kapitel 5

Verwendung der ECHOSOFT-Software „“

5.1 Mindestanforderungen

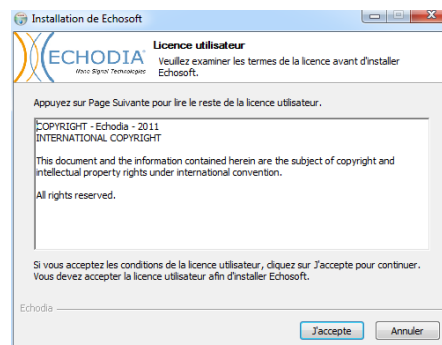
Prozessor	Intel oder AMD – Dual Core 2 GHz
RAM	4 GB
Festplattenspeicher	1 GB
Bildschirm	1280*720
USB	1 USB 2.0-Anschluss
Betriebssystem	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Stromversorgung	Typ Klasse II gemäß Norm EN 60601-1

5.2 Installation

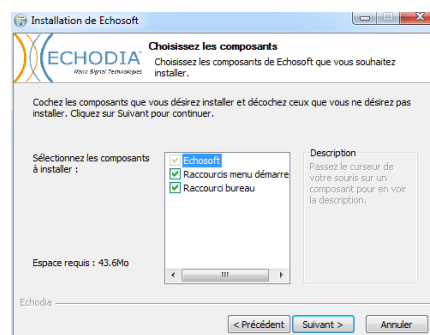
5.2.1 Installation der Anwendung

Die **ECHOSOFT**-Software wird in Form einer ausführbaren Datei geliefert, die eine automatische Installation der Anwendung auf Ihrem Computer ermöglicht. Die Installationsdatei der Software befindet sich auf dem mit dem Gerät gelieferten USB-Stick.

Beim Start der Installation müssen Sie die Benutzerlizenzvereinbarung akzeptieren.

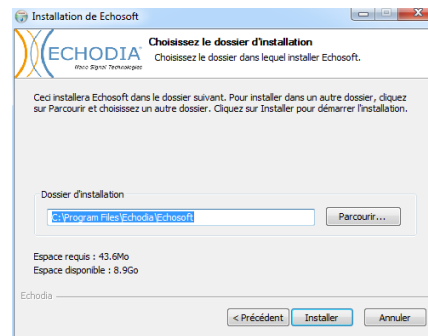


Anschließend können Sie wählen, ob Sie ein Symbol im Startmenü und auf dem Desktop platzieren möchten.



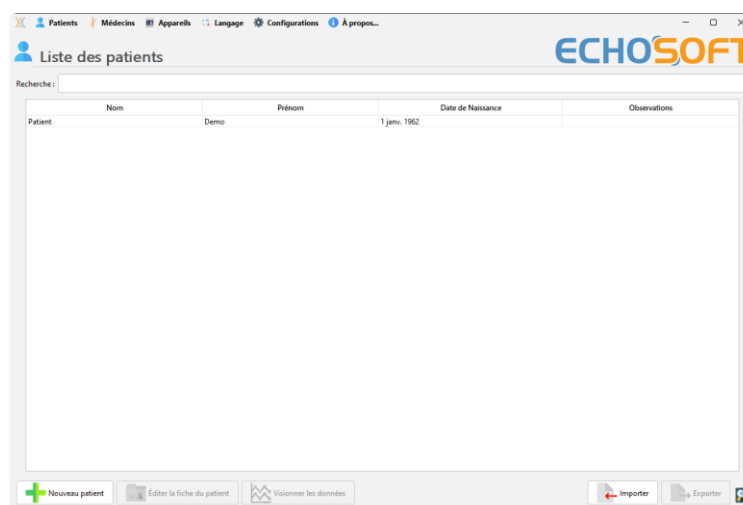
Schließlich können Sie den Speicherort für die Anwendungsdateien auswählen (Standard: „C:/Program

Files/Echodia/EchoSoft“).



Klicken Sie auf „**Installieren**“ und dann auf „**Schließen**“, um die Installation abzuschließen.

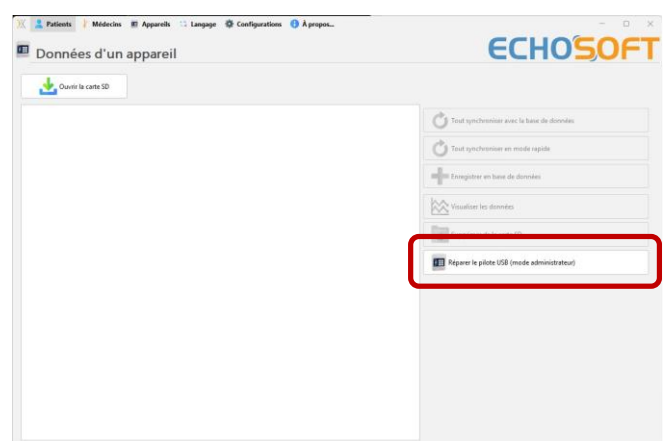
Nach dem Start der Software erscheint das folgende Fenster:



5.2.2 Installation der USB-Treiber

Das BABYSCREEN-Gerät verfügt über einen generischen USB-Massenspeichertreiber und wird daher automatisch erkannt und installiert. Mit diesem Treiber können Sie Ihre ambulant erfassten Daten in die **ECHOSOFT**-Datenbank übertragen.

Sie können Ihren **BABYSCREEN** auch direkt über einen Computer (PC oder Mac) steuern. Seit der Version 2.5.3 von **ECHOSOFT** ist die Installation eines Treibers nicht mehr erforderlich, es kann jedoch sein, dass nach der Aktualisierung der Software und des Geräts weiterhin Konflikte bestehen. Um diese zu beheben, starten Sie die Software im Administratormodus (Rechtsklick auf das **ECHOSOFT**-Symbol, dann „Als Administrator ausführen“). Klicken Sie in der Menüleiste der Software auf „**Geräte**“ und dann auf „**Daten**“. Das zentrale Fenster ändert sich. Klicken Sie unten rechts auf „**USB-Treiber reparieren**“.



Die Software startet die Deinstallation des alten Treibers und löscht die alten Registrierungsschlüssel.

Nach Abschluss des Vorgangs muss das Gerät ausgesteckt und wieder eingesteckt werden, um die Reparatur abzuschließen.



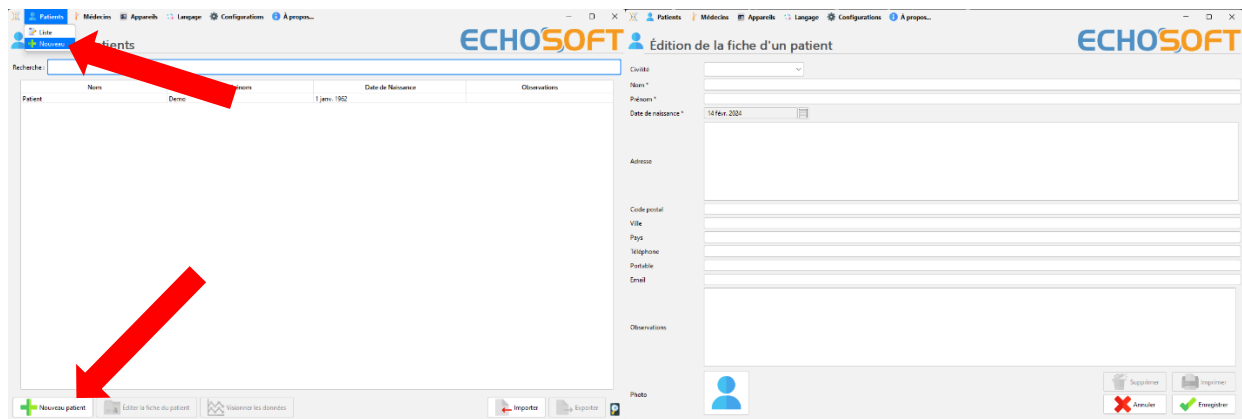
Um den Akku Ihres **BABYSCREEN** zu schonen, schaltet sich der Bildschirm nach 2 Minuten aus, wenn der USB-Modus aktiviert ist und das Gerät an einen Computer angeschlossen ist. Um Ihr Gerät wieder einzuschalten, klicken Sie auf die Ein-/Aus-Taste.

5.3 Patientenverwaltung

Mit der Software **ECHOSOFT** können Sie die mit dem **BABYSCREEN**-Gerät durchgeführten Messungen einsehen. Sie verfügt über eine Datenbank, in der die Patientendaten aus den verschiedenen Messungen gespeichert werden können.

5.3.1 Anlegen eines neuen Patienten

Standardmäßig enthält die Datenbank keine Patienten. Bevor Sie eine Messung durchführen können, müssen Sie einen neuen Patienten anlegen. Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche „**Neu**“ im Bereich „**Patient**“ auf der linken Seite des Bildschirms.



Es stehen verschiedene Arten von Informationen zur Verfügung, von denen einige obligatorisch sind, wie z. B. Anrede, Nachname, Vorname und Geburtsdatum. Das Geburtsdatum wird zur Anzeige der audiometrischen Normalwerte verwendet, daher ist es wichtig, dass es korrekt angegeben wird.

Alle Informationen zu einem Patienten können geändert werden. Um zum Bildschirm mit der Patientenakte zu gelangen, wählen Sie den Patienten aus und klicken Sie unten auf dem Hauptbildschirm auf die Schaltfläche „**Patientenakte bearbeiten**“.

5.3.2 Importieren eines Patienten

Verbinden Sie das Gerät mit dem Computer, um die Patientendaten in die **ECHOSOFT**-Software zu importieren.

Starten Sie das Gerät und verbinden Sie es über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem Computer. Wählen Sie auf dem Startbildschirm das Menü „**USB**“ aus. Das Gerät wird dann vom Computer erkannt. Beim ersten Anschließen wird der USB-Treiber automatisch installiert. Siehe Abschnitt „**5.2.2**“.

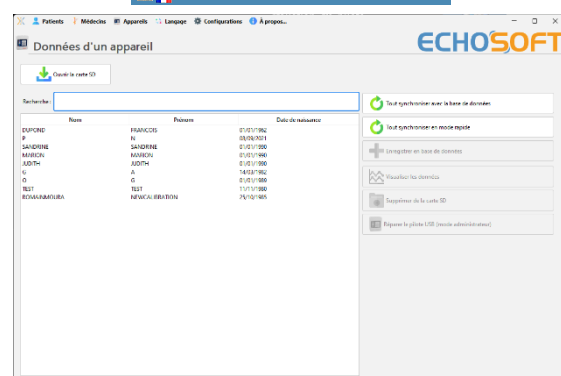


Starten Sie die **ECHOSOFT**-Software. Wählen Sie im Menü „**Gerät**“ die Option „**Daten**“.

Wenn das Gerät richtig angeschlossen ist, sollte die Patientenliste automatisch aktualisiert werden.

Es stehen dann die folgenden drei Importmöglichkeiten zur Verfügung:

- Alle Patienten mit der Datenbank synchronisieren („**Alles mit der Datenbank synchronisieren**“).
- Alle Patienten im Schnellmodus mit der Datenbank synchronisieren („**Alles im Schnellmodus synchronisieren**“).
- Einen Patienten zur Datenbank hinzufügen („**In Datenbank speichern**“).



5.3.2.1 Einen Patienten zur Datenbank hinzufügen

Wählen Sie den oder die zu importierenden Patienten aus der Liste aus und klicken Sie dann auf „**In Datenbank speichern**“. Die Software fordert Sie dann auf, die Informationen für die gesamte Auswahl einzugeben, bevor die Daten importiert werden.

Um einen Patienten in der Datenbank zu speichern, muss der Arzt oder der Bediener angegeben werden, der die Messungen durchgeführt hat. Wenn der Bediener bereits in der Datenbank vorhanden ist, wählen Sie ihn einfach aus und klicken Sie dann auf „**Bestätigen**“. Andernfalls können Sie einen neuen Bediener erstellen (siehe Abschnitt zum Erstellen eines Bedieners). Mit der Schaltfläche „**Abbrechen**“ wird der Patient importiert, aber kein Bediener mit den Messungen verknüpft.

Es wird ein detailliertes Patienteninformationsblatt angezeigt. Sie können Angaben wie Adresse, Telefonnummer usw. hinzufügen.

Nach dem Ausfüllen und Bestätigen führt die Software eine Reihe von Verarbeitungsschritten durch.

Wenn der Patient korrekt importiert wurde, erscheint sein Name in der Rubrik „**Patient**“ von **ECHOSOFT**.

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 dem zu importierenden Patienten entsprechen könnten, bietet **ECHOSOFT** die Möglichkeit, den entsprechenden Patienten auszuwählen oder einfach einen neuen anzulegen.

Nom	Prénom	Date de naissance
DUPOND	Itt	2 janv. 1962
DUPOND	JUN	1 janv. 1955

5.3.2.2 Alle Patienten mit der Datenbank synchronisieren

Mit dieser Option können Sie alle Patienten aus **BABYSCREEN** zur Datenbank von **ECHOSOFT** hinzufügen. Die Software durchsucht automatisch die Liste der in **BABYSCREEN** vorhandenen Patienten, um sie zu **ECHOSOFT** hinzuzufügen. Wenn der Patient nicht vorhanden ist, muss ein neues Patientenformular ausgefüllt werden. Ist der Patient hingegen bereits in der Datenbank vorhanden, wird er automatisch synchronisiert.



Wenn Sie vor dem Speichern in der Datenbank Patienten aus der Liste auswählen, synchronisiert die Software nur die ausgewählten Patienten. Wenn Sie viele Patienten auf dem Gerät gespeichert haben, können Sie durch eine Auswahl Ihre Daten schnell synchronisieren.

5.3.2.3 Alle Patienten im Schnellmodus mit der Datenbank synchronisieren

Mit dieser Option können Sie alle Patienten aus **BABYSCREEN** mit einem einzigen Klick zur Datenbank von **ECHOSOFT** hinzufügen. Die Software durchsucht automatisch die Liste der im **BABYSCREEN** vorhandenen Patienten, um sie zu **ECHOSOFT** hinzuzufügen. Wenn der Patient nicht vorhanden ist, wird er automatisch mit den auf dem Gerät vorhandenen Informationen angelegt. Ist der Patient hingegen bereits in der Datenbank vorhanden, wird er automatisch synchronisiert.

Dieser Synchronisierungsmodus hat den Vorteil, dass kein Eingreifen seitens des Benutzers erforderlich ist.



Um diesen Modus zu verwenden, sollten Sie die Patientendaten bei der Erstellung im BABYSCREEN sorgfältig eingeben (Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht).



Wenn Sie vor dem Start der Speicherung in der Datenbank Patienten aus der Liste auswählen, synchronisiert die Software nur die ausgewählten Patienten. Wenn Sie viele Patienten auf dem Gerät gespeichert haben, empfiehlt es sich, nur diejenigen auszuwählen, die noch nicht synchronisiert wurden, um den Vorgang zu beschleunigen.

5.3.3 Löschen eines Patienten

Mit **ECHOSOFT** können Sie sowohl in der Datenbank gespeicherte Patienten als auch auf dem Gerät gespeicherte Patienten löschen.

5.3.3.1 Löschen eines Patienten aus der ECHOSOFT-Software

Ein Patient kann über das Fenster „**Liste**“ im Menü „**Patient**“ aus der **ECHOSOFT**-Datenbank gelöscht werden. Über die Schaltfläche „**Patientendaten bearbeiten**“ im unteren Teil des Fensters können Sie die Kontaktdaten des in der Liste ausgewählten Patienten einsehen und ändern. Mit der Schaltfläche „**Löschen**“ kann der Patient endgültig aus der **ECHOSOFT**-Datenbank gelöscht werden.



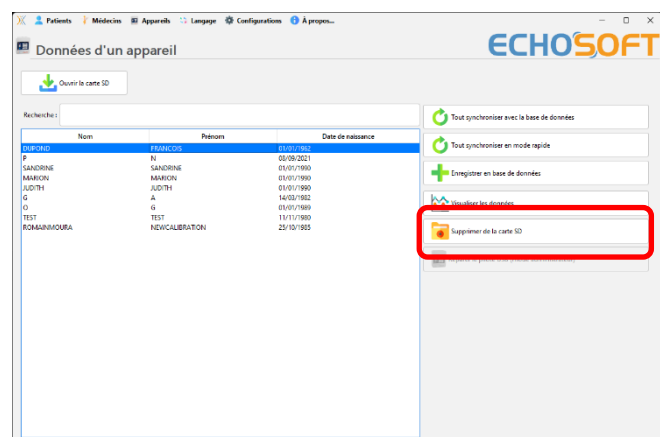
Das Löschen eines Patienten ist unwiderruflich!

5.3.3.2 Löschen eines Patienten aus dem BABYSCREEN -Gerät

Ein Patient kann über das Fenster „**Daten**“ in der Rubrik „**Gerät**“ aus dem Speicher des BABYSCREEN gelöscht werden. Mit der Schaltfläche „**Von SD-Karte löschen**“ kann der Patient endgültig aus dem Gerät gelöscht werden.

Es ist möglich, mehrere Patienten aus der Liste auszuwählen, bevor sie gelöscht werden.

Es ist möglich, mehrere Patienten aus der Liste auszuwählen, bevor sie gelöscht werden.

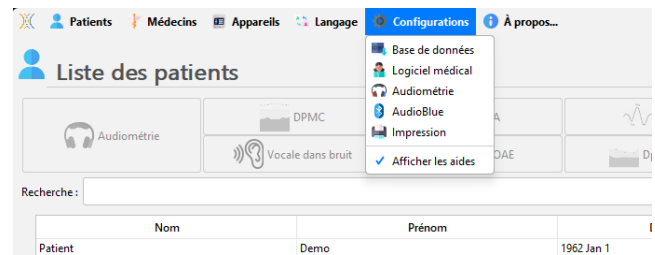


Das Löschen eines Patienten ist unwiderruflich!

5.4 Konfiguration

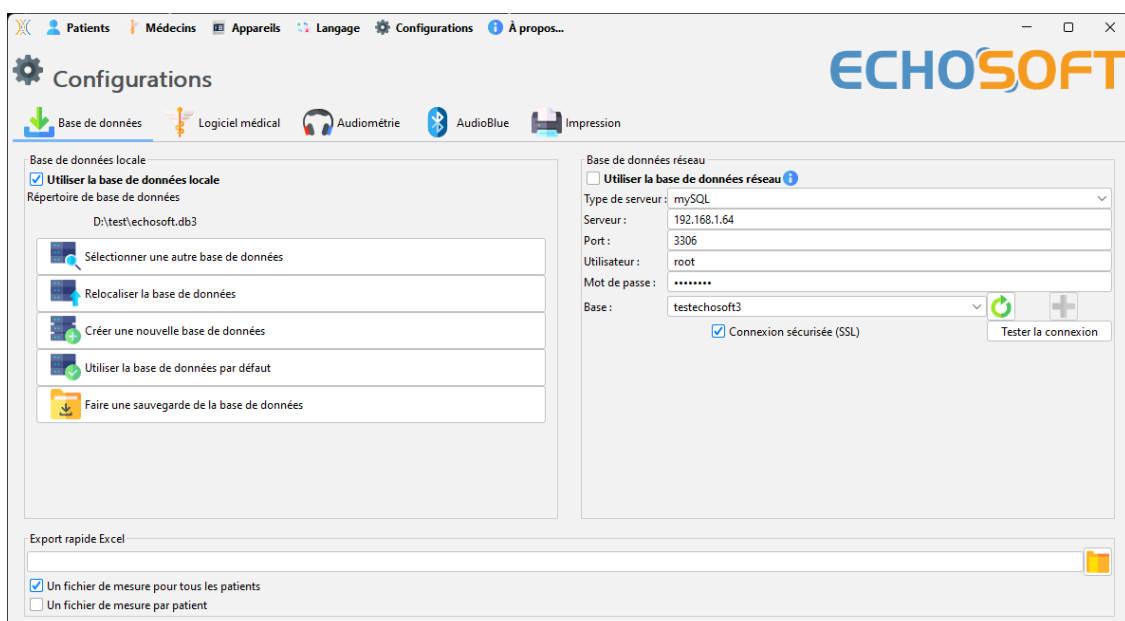
Die Software **ECHOSOFT** bietet eine ganze Reihe von Konfigurationsmöglichkeiten, damit Sie die Funktionsweise der Software optimal an Ihre Bedürfnisse anpassen können. Die „**Konfigurationen**“ sind über das Menü oben im Hauptfenster der Software zugänglich.

Das Konfigurationsfenster wird in Form von Registerkarten angezeigt, über die Sie auf die verschiedenen unten aufgeführten Konfigurationskategorien zugreifen können.



5.4.1 Datenbank

Die Software **ECHOSOFT** bietet Optionen zur Verwaltung der Datenbank, in der alle Messungen sowie Informationen zu Patienten und Ärzten gespeichert sind.



5.4.1.0 Lokale Datenbank

Die lokale Datenbank ist die Standardoption. Es handelt sich um eine auf Ihrem Computer gespeicherte Datei, die alle Informationen zu Ihren Patienten sowie deren Untersuchungsergebnisse enthält.

Es gibt folgende Optionen:

- **Eine andere Datenbank auswählen:** Auswahl einer Datenbank, die sich in einem anderen Ordner befindet. Sie können eine Datenbank auswählen, die sich auf Ihrem Computer, auf einem USB-Stick oder auf einem freigegebenen Netzlaufwerk* befindet.
- **Datenbank verschieben:** Verschieben Sie die derzeit verwendete Datenbank in einen anderen Ordner. Sie können einen lokalen Ordner, einen USB-Stick oder ein freigegebenes Netzlaufwerk* auswählen.
- **Neue Datenbank erstellen:** Erstellen Sie eine leere Datenbank. Sie können einen lokalen Ordner, einen USB-Stick oder ein freigegebenes Netzlaufwerk* auswählen.
- **Standarddatenbank verwenden:** Zurück zur Standardkonfiguration (Speicherung der Datenbank in .echosoft im Benutzerordner).
- **Sicherung der Datenbank erstellen:** Erstellen Sie eine Sicherung der aktuell verwendeten Datenbank. Die Sicherung wird im Ordner .echosoft im Benutzerordner gespeichert. Der Name der Sicherungsdatei enthält Uhrzeit und Datum.



*Bei Verwendung einer Datenbank auf einem Netzlaufwerk wird davon abgeraten, mehreren Benutzern gleichzeitig Schreibzugriff (Anlegen von Patienten, Speichern von Messungen usw.) zu gewähren.

5.4.1.1 Netzwerkdatenbank

Mit dieser Option können Sie einen Datenbankserver verwenden, um Patientendaten zu zentralisieren. So können Sie beispielsweise von mehreren Computern aus auf dieselben Daten zugreifen.



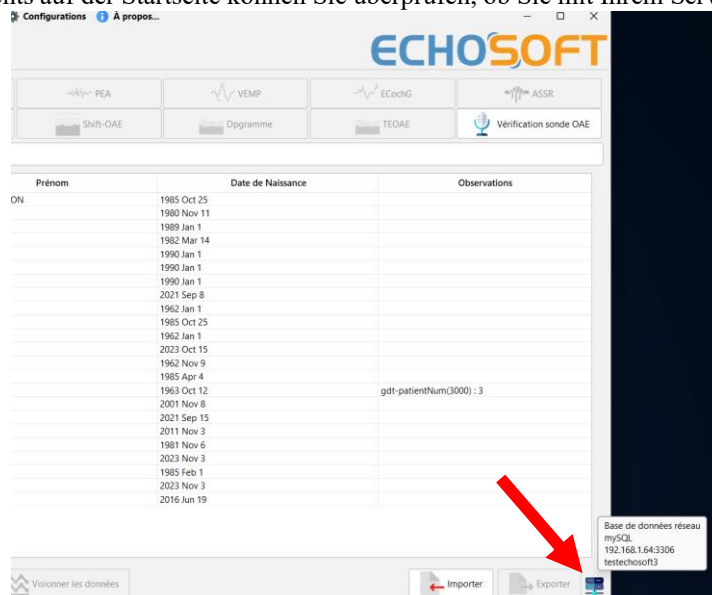
Die Verwendung einer Netzwerkdatenbank muss im Rahmen einer lokalen Infrastruktur unter der Kontrolle des Benutzers erfolgen.
Da die Daten weder verschlüsselt noch anonymisiert sind, kann ihre Speicherung nicht von einem Dritten übernommen werden.
Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten.

Dieses Modul ist mit den folgenden Datenbankservern kompatibel:

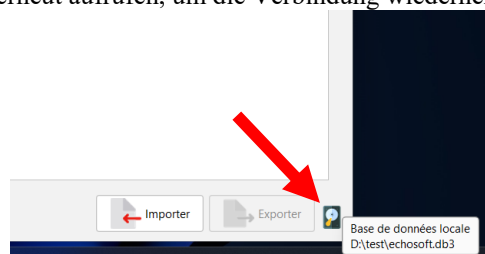
- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

Über die verschiedenen Felder können Sie die Datenbank entsprechend Ihrer Infrastruktur konfigurieren.

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



Wenn Netzwerkprobleme die Kommunikation zwischen **ECHOSOFT** und der Datenbank verhindern, wechselt das Programm automatisch in den lokalen Modus. Das Symbol auf der Startseite zeigt Ihnen dies an. Sie müssen dann das Fenster zur Datenbankkonfiguration erneut aufrufen, um die Verbindung wiederherzustellen.



5.4.2 Medizinische Software

In diesem Abschnitt können Sie eine Patientenverwaltungssoftware eines Drittanbieters konfigurieren, um Audiometriekurven zu importieren.

Über ein erstes Dropdown-Menü können Sie die verwendete Software auswählen. Anschließend müssen Sie den Speicherort festlegen, an dem die **ECHOSOFT-Software** die Patientendaten abrufen soll. Zuletzt müssen Sie den Speicherort festlegen, an dem die **ECHOSOFT-Software** die Ergebnisse nach Abschluss der Messung ablegen soll, damit die Software eines Drittanbieters die Kurven abrufen kann.

5.4.3 Druck

ECHOSOFT bietet zwei Vorlagen für den Ausdruck der Messungen an: eine mit einer ganzen Seite mit Notizen, gefolgt von einer oder mehreren Seiten mit den Messergebnissen (klassisches Format) und eine mit den Messergebnissen auf der ersten Seite und eventuellen Notizen am Fuß der Seite (kompaktes Format). Diese Option ist im Menü „Konfigurationen“, „Drucken“ verfügbar.



Die Notizen können über die Software eingegeben werden.

5.4.4 Datenaustausch

Die Software **ECHOSOFT** bietet eine Funktion, mit der Sie durch die freiwillige Weitergabe von medizinischen Untersuchungsdaten zur kontinuierlichen Verbesserung der ECHODIA-Produkte beitragen können. Dieses Verfahren basiert auf einem ethischen Ansatz und entspricht den europäischen Vorschriften (DSGVO) zum Schutz personenbezogener Daten.

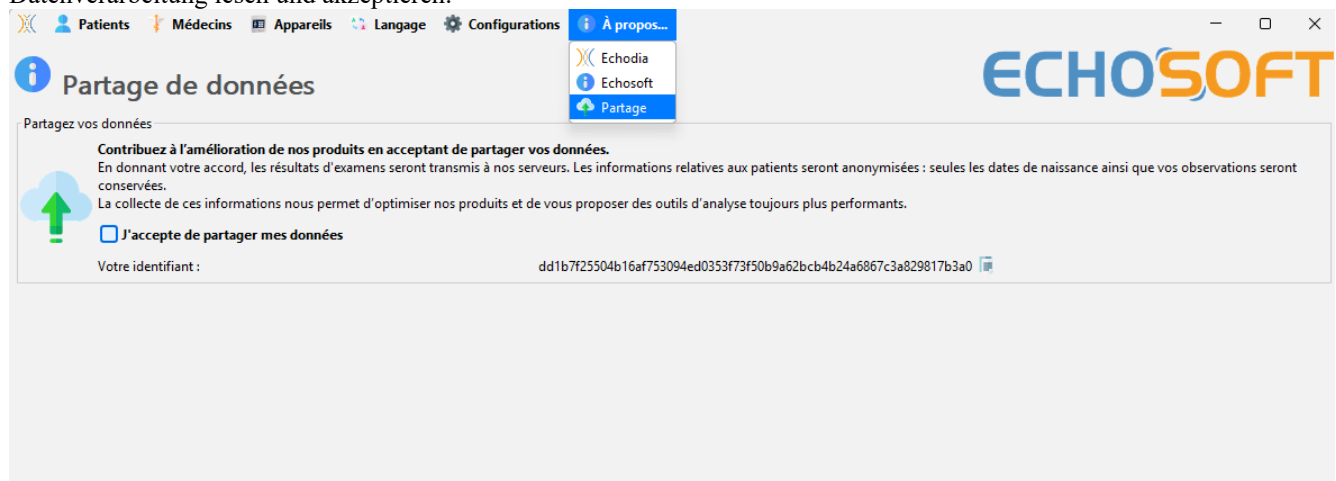
Alle gesammelten Daten werden anonymisiert: Es werden nur Geburtsdaten und klinische Beobachtungen gespeichert, wobei alle Informationen, die eine direkte Identifizierung des Patienten ermöglichen, ausgeschlossen werden. Diese Informationen werden ausschließlich für Forschungs-, Entwicklungs- und Verbesserungszwecke im Bereich der Medizinprodukte verwendet.

Freigabe aktivieren oder deaktivieren

Globale Aktivierung:

In den allgemeinen Einstellungen der Software kann der Benutzer die Datenfreigabe aktivieren. Dieser Schritt ist erforderlich, um die Speicherung der Einwilligung auf individueller Ebene zu ermöglichen.

Sobald die Freigabe aktiviert ist, muss der Benutzer die „Richtlinie zur Einwilligung in die Datenfreigabe“ bezüglich der Datenverarbeitung lesen und akzeptieren.



Einwilligung pro Patient:

Beim Anlegen oder Bearbeiten einer Patientenakte steht ein Kontrollkästchen mit der Bezeichnung „Der Patient stimmt der Weitergabe seiner Daten zu“ zur Verfügung.



Der Arzt darf dieses Kästchen erst ankreuzen, nachdem er die ausdrückliche Zustimmung des Patienten eingeholt hat.

Deaktivierung:

Die Freigabeoption kann jederzeit in den Softwareeinstellungen deaktiviert werden. Bereits gespeicherte Einwilligungen sind nicht mehr aktiv, solange die Option deaktiviert bleibt.

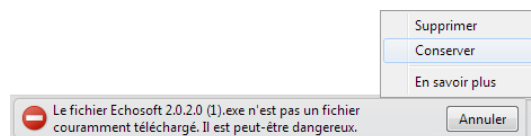
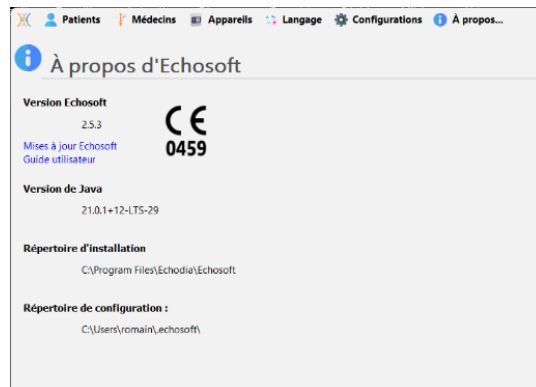
5.5 Aktualisierung

Das Unternehmen ECHODIA ist täglich bemüht, den Erwartungen der Nutzer gerecht zu werden und seine Produkte weiterzuentwickeln. Zu diesem Zweck stellt es **regelmäßig** und **kostenlos** Updates zur Verfügung, die neue Funktionen enthalten oder zur Verbesserung Ihrer Produkte beitragen.

Um von diesen Updates zu profitieren, überprüfen Sie regelmäßig auf unserer Website (<http://echodia.com/telechargements/>), ob die neueste verfügbare Version mit Ihrer aktuellen Version übereinstimmt.

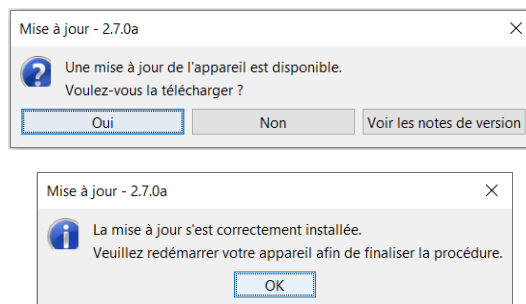
Um die Version Ihrer Software zu überprüfen, starten Sie **ECHOSOFT**, verwenden Sie das Dropdown-Menü „Über“ auf der linken Seite und klicken Sie dann auf „Echosoftware“. Vergleichen Sie die angezeigte Version mit der auf der Registerkarte „Echosoftware“ der Webseite. Wenn eine neue Version verfügbar ist, können Sie diese kostenlos herunterladen. Wenn **ECHOSOFT** gestartet ist, schließen Sie es und installieren Sie die neue Version wie im Abschnitt 5.2 beschrieben. Diese ersetzt Ihre alte Version, ohne die Patientendaten zu überschreiben.

Einige Browser stufen die **ECHOSOFT**-Software als potenziell gefährlich ein. Akzeptieren Sie dies und fahren Sie fort. Starten Sie die Installation durch Doppelklick auf die heruntergeladene Datei.



5.5.1 Geräte-Update BABYSCREEN

Wenn Ihr **BABYSCREEN** über USB mit Ihrem Computer verbunden ist, wird beim Start der **ECHOSOFT**-Software eine Überprüfung der Firmware-Version des Geräts durchgeführt. Wenn eine neuere Version verfügbar ist, schlägt die Software automatisch ein Update vor. Klicken Sie auf „Ja“, um den Download der neuen Version zu starten. Wenn die neue Version für Ihr Gerät heruntergeladen wurde, erscheint ein Pop-up-Fenster mit der Meldung „**Das Update wurde erfolgreich durchgeführt**“. Starten Sie das Gerät neu und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation abzuschließen.



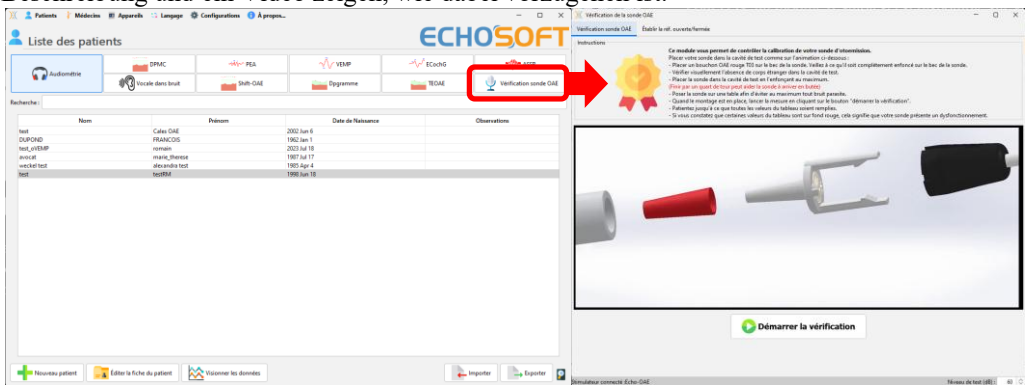
5.6 Überprüfung und Konfiguration des OAE-Sensors

5.6.1 Selbsttest



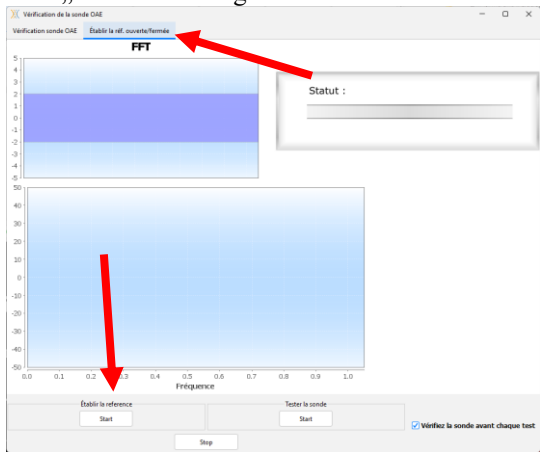
Die OAE-Sonde ermöglicht die Durchführung von TEOAE-, DPGramme- und Shift-OAE-Messungen. Es handelt sich um ein empfindliches Element, das regelmäßig überprüft werden muss. Zu diesem Zweck steht in **ECHOSOFT** ein Selbsttestmodul zur Verfügung, mit dem sichergestellt werden kann, dass die Sonde ordnungsgemäß funktioniert.

Auf der Hauptseite der Software ist bei angeschlossenem Gerät die Schaltfläche „OAE-Sondenprüfung“ verfügbar (sofern das Gerät über eine OAE-Messoption verfügt). Mit diesem Modul kann ein automatischer Test der Sonde gestartet werden. Eine Beschreibung und ein Video zeigen, wie dabei vorzugehen ist.



5.6.2 Konfiguration der Überprüfungsoption

Im selben Modul zum Selbsttest der Sonde gibt es eine Option, mit der bei jedem Start einer OAE-Messung überprüft werden kann, ob die Sonde richtig positioniert ist. Um diese Option zu aktivieren, muss die Software bestimmte Referenzwerte für die zu verwendende Sonde festlegen. Um diese Option zu konfigurieren, wählen Sie einfach die Registerkarte „Offene/geschlossene Referenz festlegen“ und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Referenz festlegen“.



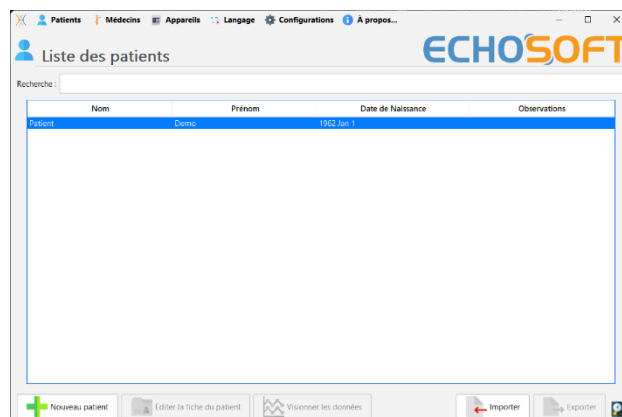
Es werden eine Reihe von Anweisungen gegeben, um die Referenzwerte für die Sonde festzulegen. Es ist wichtig, diese Schritte in einer möglichst ruhigen Umgebung durchzuführen. Nach Abschluss dieses Schritts wird die Option „Sonde vor jedem Test überprüfen“ aktiviert. Diese Überprüfung gilt sowohl für Messungen mit **ECHOSOFT** als auch für Messungen mit **BABYSCREEN**.

5.7 Anzeigen der Messungen auf ECHOSOFT



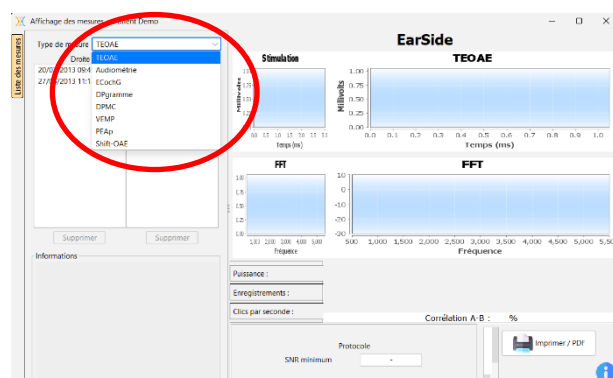
Beachten Sie die Abschnitte „5.2 ” und „5.3.1 ”, um die Software **ECHOSOFT** zu installieren und die gerade durchgeführten Messungen zu importieren.

Doppelklicken Sie im Fenster „**Patientenliste**” auf den gewünschten Patienten.



Ein neues Fenster zur Anzeige der Messungen wird geöffnet. Wählen Sie den Test aus der Dropdown-Liste oben links im Fenster aus.

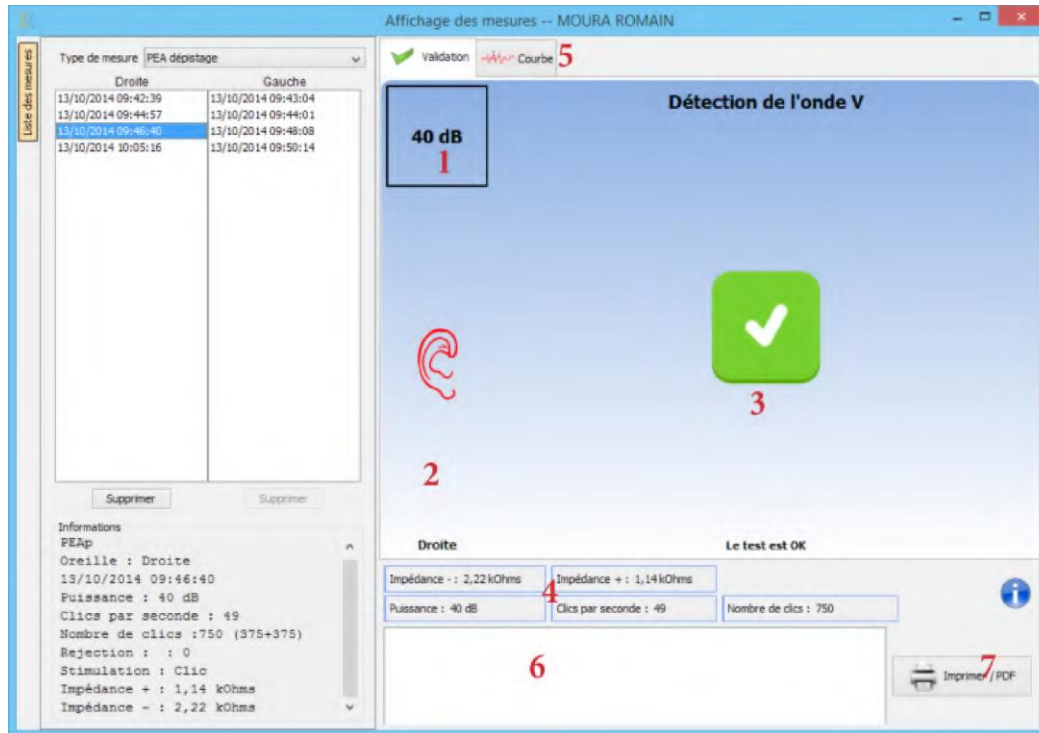
Die Messungen werden in chronologischer Reihenfolge in den Spalten „**Links/Rechts**” angezeigt, je nachdem, welches Ohr bei der Diagnose ausgewählt wurde.



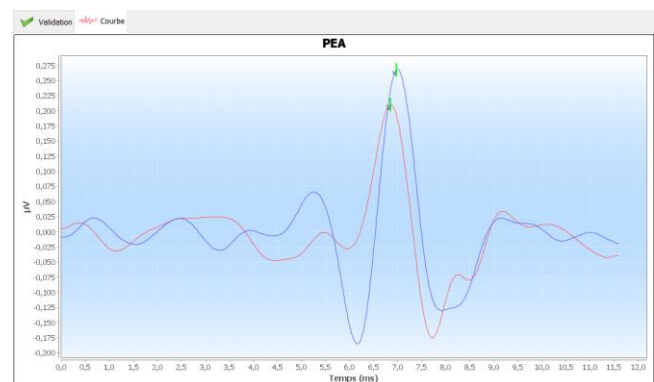
5.8 Die Konsultationsfenster

5.8.1 PEA-Screening

Das Fenster für das PEA-Screening ermöglicht einen schnellen Überblick über das Ohr und die Leistung sowie über die Validierung oder Nichtvalidierung des Screenings.



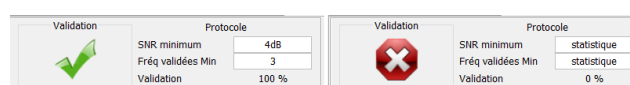
1. Leistung der Messdurchführung.
2. Ohr.
3. Validierung oder Nichtvalidierung der Messung.
4. Für die Diagnose verwendete Parameter.
5. Anzeige der Kurve.
6. Bereich zur Eingabe von Notizen.
7. Optionen zum Ausdrucken der Messung.



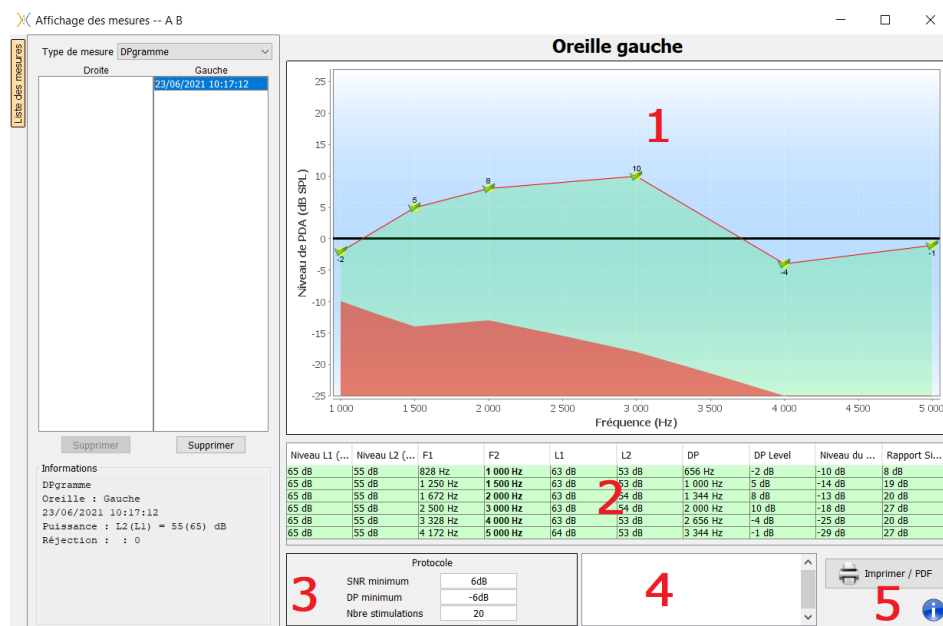
5.8.2 TEOAE



1. Zeitdiagramm des Klicks.
2. Zeitdiagramm der Kurven (Puffer) A und B sowie des Rauschens.
 - Rot: Puffer A.
 - Gelb: Puffer B.
 - Grau: Rauschen (A-B).
3. Frequenzdiagramm des Klicks.
4. Frequenzdiagramm des Rauschens (rot) und des Nutzsignals (grün).
5. Informationen zu den für die Messung verwendeten Parametern.
6. Tabelle mit Signalpegeln, Signal-Rausch-Verhältnissen und Wiederholbarkeitsraten bei verschiedenen Frequenzen.
7. Druckoptionen für die Messung (zum Drucken links und rechts auf demselben Bericht, siehe Abschnitt 5.9).
8. Informationen zur Validierung oder Nichtvalidierung der Messung und zum verwendeten Validierungsprotokoll. Die Validierungsbedingungen können in den erweiterten Parametern des TEOAE-Tests geändert werden (siehe Abschnitt „2.2.1.2“).



5.8.3 Programm



1. Anzeigebereich der Grafik:

- Auf der Abszisse: die Frequenz.
- Auf der Ordinate: die Leistung.
- Grüner Bereich: Leistung des Nutzsignals.
- Die schwarze Zahl: Leistung des Nutzsignals in dB.
- Der rote Bereich: Störleistung.

2. Zusammenfassende Tabelle aller abgetasteten Frequenzen:

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

3. Informationen darüber, ob die Messung validiert wurde oder nicht, sowie das verwendete Validierungsprotokoll. Die Validierungsbedingungen können in den erweiterten Einstellungen des DPgram-Tests geändert werden (siehe Abschnitt „2.2.1.1“).

Validation	Protocole
	SNR minimum: 6dB
	DP minimum: -6dB
	Fréq validées Min: 3

Validation	Protocole
	SNR minimum: 6dB
	DP minimum: -6dB
	Fréq validées Min: 3

4. Bereich zur Eingabe von Notizen.

5. Optionen zum Ausdrucken der Messung auf Papier oder als PDF-Datei (zum Ausdrucken links und rechts auf demselben Bericht siehe Abschnitt „5.9“) und Anzeige von Informationen zum Gerät und zum Testbetreiber.

5.8.4 Erweiterte Analysewerkzeuge

Wie beim BABYSCREEN ermöglicht **ECHOSOFT** eine erweiterte Analyse jedes einzelnen Punktes der **DPgramm-Kurve**.

Dazu doppelklicken Sie auf den zu analysierenden Punkt auf der grünen Kurve im Diagrammbereich (Bereich 1).



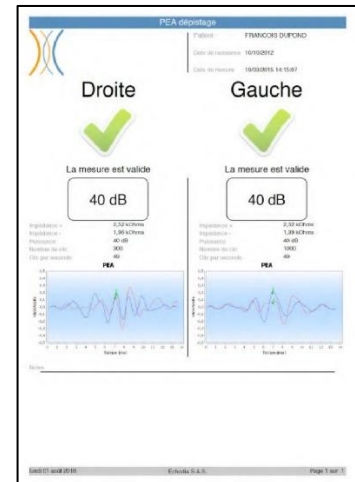
1. Zeitdiagramm der Daten, die dem ausgewählten Punkt entsprechen.
2. Frequenzdiagramm der Daten, die dem ausgewählten Punkt entsprechen. Die Frequenzzzerlegung wird durch eine „Fourier-Transformation“ des Zeitsignals erzielt. Der Bereich der nutzbaren Spektralenergie ist rot markiert.
3. Schieberegler zum Ändern der Abszissen-Skala der Zeitansicht.
4. Schieberegler zur Änderung der Abszissen-Skala der Frequenzansicht.
5. Werkzeuge zum Anwenden eines digitalen Filters auf das Signal. Diese Änderungen gelten nur für die angezeigten Grafiken, die in der Patientendatenbank gespeicherten Originaldaten werden niemals verändert.

Zeitpunkt der Messung.

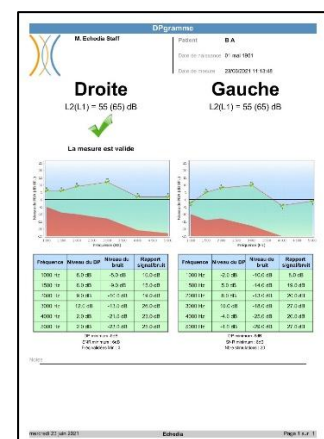
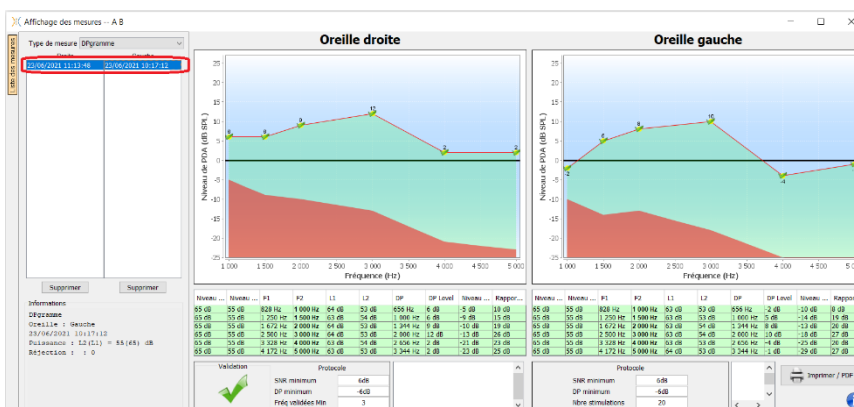
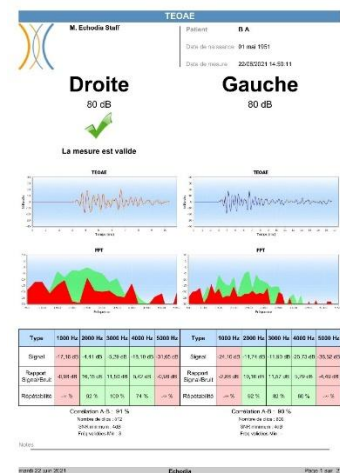
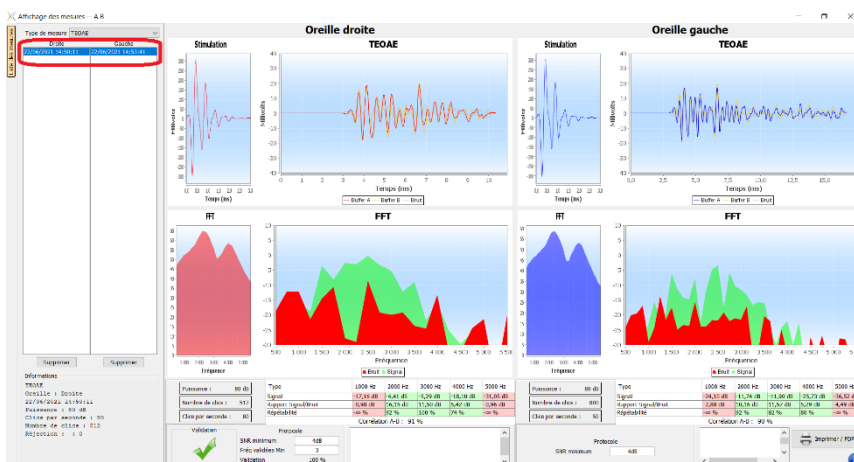
5.9 Beidseitige Anzeige und Druck

Es ist möglich, eine Messung auf der linken und eine Messung auf der rechten Seite gleichzeitig anzuzeigen und auszudrucken. Dazu muss zunächst eine erste Messung ausgewählt werden, dann die Strg-Taste auf der Tastatur gedrückt gehalten und eine Messung auf der gegenüberliegenden Seite ausgewählt werden. So werden beide Messungen im selben Fenster angezeigt.

Beim PEA erfolgt der Druck über die Schaltfläche „**Drucken/PDF**“ oben, mit der beide Messungen auf einer einzigen Seite gedruckt werden können.



Für OEA können Sie über die Schaltfläche „**Drucken/PDF**“ in der unteren rechten Ecke einen Bericht ausdrucken, der die Ergebnisse für ein oder beide Ohren anzeigt, je nachdem, was auf dem Bildschirm angezeigt wird.



Kapitel 6

Wartung und Instandhaltung

6.1 Regelmäßige Kontrollen

Bevor Sie einen Test durchführen, überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Das Vorhandensein des akustischen Stimulus sowie die korrekte Leistungskalibrierung.
- Das Fehlen von Störungen in den eingehenden Signalen.
- Die allgemeine Funktionsfähigkeit des Geräts.

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

Das Gerät BABYSCREEN ist zuverlässig und für den Patienten ungefährlich. Um diese Sicherheit zu gewährleisten, müssen die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen unbedingt befolgt werden.

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



Um die Leistungsfähigkeit des Geräts während seiner gesamten Lebensdauer zu gewährleisten, muss es jährlich von Technikern von Electronique du Mazet oder seinen autorisierten Händlern überprüft werden.



Alle mitgelieferten Kabel sind aus Materialien hergestellt, die elektromagnetische Störungen verhindern. Um diese Eigenschaften zu erhalten, sollten die Kabel nicht geknickt, eingeklemmt oder gezogen werden.



Die Elektroden haben ein Verfallsdatum. Überprüfen Sie dieses Datum unbedingt vor jedem Gebrauch.

6.2 Reinigung



Dieses Gerät ist nicht steril.
Das Zubehör ist nicht steril.

6.2.1 Gehäuse

Das Gehäuse muss lediglich regelmäßig normal gereinigt werden, da seine Außenfläche verschmutzen kann.

Der Touchscreen muss mit einem weichen, trockenen Tuch **ohne Reinigungsmittel oder Wasser** gereinigt werden. Reinigen Sie den Rest des Geräts nur mit einem trockenen oder leicht angefeuchteten Tuch.



Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keine Flüssigkeiten oder Sprays, die direkt auf das Gerät gesprüht oder in das Gerät getaucht werden, da dies die elektrischen Schaltkreise beschädigen könnte.

6.2.2 Zubehör

Um eine einwandfreie Hygiene zu gewährleisten, müssen alle Materialien und Geräte, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, systematisch gereinigt werden.



Alle Verbrauchsmaterialien (Oberflächenelektroden und Schutzkappen) sind Einwegartikel und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.



Die Referenznummern der mit Ihrem Gerät kompatiblen Verbrauchsmaterialien sind im Abschnitt „1.2.7“ aufgeführt. Sie können die Verbrauchsmaterialien bei Ihrem Händler oder direkt in unserem Online-Shop unter www.echodia-store.fr bestellen.

6.3 Fehlfunktion

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

6.3.1 Mögliche Funktionsstörungen

Beschreibung der Störung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Das Gerät startet nicht	Batterie leer	Lassen Sie das Gerät einige Stunden lang an das Stromnetz angeschlossen und schalten Sie es dann wieder ein.
	Batterie defekt	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Kundendienst zu kontaktieren.
Die Schaltfläche „Messung“ ist auf der Startseite nicht verfügbar	- Speicherkarte defekt 	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um die Speicherkarte auszutauschen
Tonprobleme während der Messung	- Überprüfen Sie, ob das akustische Stimulationsgerät richtig angeschlossen ist.	Schließen Sie den Stimulator an
	Stimulator defekt	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Kundendienst zu kontaktieren.
Gas- und/oder Flüssigkeitsaustritt aus dem Gehäuse (während des Betriebs oder im Ruhezustand)	Defekte Batterie	Wenn Flüssigkeit austritt oder ein Geruch aus dem Gerät austritt, obwohl das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, muss es unbedingt an den Kundendienst zurückgeschickt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Kundendienst zu veranlassen.
Problem bei der Datenübertragung zum PC	- Entladene Batterie:	Lassen Sie das Gerät einige Stunden lang an das Stromnetz angeschlossen und wiederholen Sie dann den Übertragungsvorgang. - Wenn die Übertragung immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler.



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

6.3.2 Kundendienst und Garantie

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

- nur das von Électronique du Mazet gelieferte oder zugelassene Zubehör verwendet wird
- Alle Änderungen, Reparaturen, Erweiterungen, Anpassungen und Einstellungen am Gerät von Électronique du Mazet oder seinen für diese Arbeiten zugelassenen Händlern durchgeführt werden.
- Die Arbeitsumgebung alle gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllt.
- Das Gerät nur von kompetentem und qualifiziertem Personal verwendet wird. Die Verwendung muss den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch entsprechen.
- Die Programme dürfen nur für die Anwendungen verwendet werden, für die sie bestimmt sind und die in diesem Handbuch beschrieben sind.
- Das Gerät regelmäßig gemäß den Angaben des Herstellers gewartet wird.
- Alle gesetzlichen Anforderungen bezüglich der Verwendung dieses Geräts eingehalten werden.
- Das Gerät darf nur mit Verbrauchsmaterialien oder Halbverbrauchsmaterialien betrieben werden, die vom Hersteller geliefert oder spezifiziert wurden.
- Maschinenteile und Ersatzteile dürfen nicht vom Benutzer ausgetauscht werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts oder bei Nachlässigkeit bei der Wartung haften Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler nicht für Mängel, Ausfälle, Fehlfunktionen, Schäden, Verletzungen und anderes.

Die Garantie erlischt, wenn die in diesem Handbuch enthaltenen Gebrauchsanweisungen nicht strikt befolgt werden.

Die Garantie beträgt 24 Monate ab Lieferdatum des Geräts.

Transport- und Verpackungskosten sind nicht in der Garantie enthalten.

Électronique du Mazet oder sein Händler verpflichtet sich, die Pläne, die Ersatzteilliste, die Anweisungen und die Werkzeuge zur Reparatur des Geräts zur Verfügung zu stellen, unter der einzigen Bedingung, dass das qualifizierte technische Personal für dieses spezifische Produkt geschult wurde.

Bei Versand des Geräts beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Trennen Sie alle Zubehörteile und entsorgen Sie alle gebrauchten Verbrauchsmaterialien (Einwegartikel).
- Dekontaminieren und reinigen Sie das Gerät und sein Zubehör.
- Verwenden Sie die Originalverpackung, insbesondere die Halteflansche.
- Legen Sie sämtliches Zubehör des Geräts bei.
- Sichern Sie die verschiedenen Teile.
- Achten Sie darauf, dass die Verpackung gut verschlossen ist.



Das Gerät sammelt Daten. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei einer Rücksendung an den Kundendienst muss der Arzt die Daten löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Arzt 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 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Versandadresse:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
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 muss das Gerät sorgfältig in dem Koffer, in dem es geliefert wurde (Originalverpackung), oder in einer Verpackung, die es vor äußeren Einflüssen schützt, aufbewahrt werden.

An einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

6.5 Entsorgung

Sobald eine Beschädigung festgestellt wird, muss das Produkt mit einem Breitband-Desinfektionsmittel gereinigt und anschließend an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Sollte das Gerät nicht mehr funktionieren oder unbrauchbar sein, muss es an den Hersteller zurückgeschickt oder an einer Sammelstelle abgegeben werden  .

Im Rahmen seines Engagements für die Umwelt finanziert Électronique du Mazet die Recycling- , die sich auf Elektro- und Elektronik-Altgeräte für gewerbliche Zwecke spezialisiert hat und 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 Daten des Geräts



Geräte, die für den Einsatz an Orten bestimmt sind, an denen der Umgebungsdruck außerhalb des Bereichs von 98 kPa bis 104 kPa liegt, müssen am jeweiligen Standort unter typischen Umgebungsdruck- und -temperaturbedingungen neu kalibriert werden, um eine Abweichung der Referenzschalldruckpegel zu vermeiden.

Lagertemperatur	-20 °C < T° < 60 °C
Betriebstemperatur	15 °C < T° < C bis 35 °C.
Luftfeuchtigkeit	30 < % < 90
Betriebshöhe	< 1000 Meter (zwischen 98 kPa und 104 kPa)
Abmessungen	90 x 110 x 36 mm
Gewicht	239 g
Spannung	5 V DC
Stromaufnahme	<1 A
Akku	Lithium-Ionen-Polymer 5000 mA/h
Betriebsdauer	3-4 Stunden bei Messung
Status	Batteriestand wird auf dem Display angezeigt
Aufladen	Über Mini-USB, über einen Computer oder ein Netzteil (siehe 1.2.7)
Auflösung	320 x 240 bei 65.000 Farben
Touchscreen	Resistiver Bildschirm, bedienbar mit dem Finger oder einem Stift
Energie/Komfort	Auswahl der Hintergrundbeleuchtung, Drehung des Displays
Datenspeicherung	Speicherung im internen Speicher des Geräts (> .2000 Messungen)
Datenübertragung	Kopieren der Daten über die Software ECHOSOFT per USB
Medizinisches Gerät der Klasse IIa.	
Angewandter Teil vom Typ BF.	

7.1.1 Testparameter:

Messung	Merkmale
DPgramme	-Akustische Stimulation: 1 kHz bis 5 kHz -Digitale Auflösung 16 Bit bei 32 kHz -Schallintensität: 50 bis 75 dB SPL
TEOAE	-Bis zu 80 Klicks pro Sekunde -Abwechselnde Klicks pro 4er-Puffer -Digitale Auflösung 16 Bit bei 32 kHz -Schallintensität: 40 bis 95 dB SPL
PEA	-Bis zu 50 Klicks pro Sekunde -Abwechselnde Klicks -Digitale Auflösung 16 Bit bei 32 kHz -Impedanztest -Messfenster von 10 bis 25 ms -Schallintensität: 0 bis 110 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 Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung		Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11		Gruppe 1	Die Geräte der Echodia-Reihe verwenden HF-Energie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11		Klasse B	Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in allen Räumlichkeiten geeignet, einschließlich Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2		Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3		Konform	

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)			
Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
IMMUNITÄTSPRÜFUNG	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten in Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung 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 des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungsleitungen 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 % UT: 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Geräte der Echodia-Reihe über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen. HINWEIS UT ist die Wechselspannung vor Anwendung des Prüfwerts.
Magnetfeld mit der Frequenz des Stromnetzes (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder mit der Frequenz des Stromnetzes sollten die charakteristischen Werte eines repräsentativen Standorts in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung aufweisen.

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

Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

IMMUNITÄTSPRÜFUNG	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
-------------------	-----------------------------	-------------------	--

Leitungsgebundene HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz	3 Vrms 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 als der empfohlene Abstand, berechnet anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung, an einem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden. Empfohlener Abstand empfohlen $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
Ausgestrahlte HF-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 Klausel 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 Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe von drahtlosen Geräten	

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

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und landmobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die Feldstärke, gemessen an dem Ort, an dem die Geräte der Echodia-Reihe verwendet werden, den oben genannten geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollten die Geräte der Echodia-Reihe beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung der Geräte der Echodia-Reihe.

b) Außerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten und Geräten der Echodia-Reihe Echodia

Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Geräten der Echodia-Reihe einhält, wie unten entsprechend der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.

Maximale Nennleistung des Senders (in W)	Mindestabstand je nach Frequenz des Senders (in m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
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 Sendeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

7.2.2 EG-Konformitätserklärung

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stellt auf einfache Anfrage die EG-Erklärung für dieses Gerät zur Verfügung.

Die erste Anbringung der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte unter der Verantwortung des Unternehmens Électronique du Mazet erfolgte **im Oktober 2019**. Zuvor wurde die CE-Kennzeichnung für dieses Produkt vom Unternehmen ECHODIA angebracht.

7.3 Hersteller

Électronique du Mazet ist ein Unternehmen mit Sitz im Herzen des Zentralmassivs, das ursprünglich einfache Elektronikarten herstellte und im Laufe der Jahre seine eigene Marke für medizinische Geräte entwickelt hat.

Heute entwickelt, produziert und vertreibt Électronique du Mazet Geräte für die Pressotherapie, Depressotherapie und Elektrotherapie (Uro-Rehabilitation). Electronique du Mazet besitzt auch die Marke Echodia, die über ein eigenes Konstruktionsbüro verfügt, das sich auf die funktionelle Untersuchung im Bereich der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und der Neurowissenschaften spezialisiert hat. Es entwickelt mehrere Hörmessgeräte, die speziell auf die Bedürfnisse von HNO-Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften (Hörgeräteakustiker, Schulärzte, Arbeitsmediziner, Allgemeinmediziner, Krankenhäuser usw.) zugeschnitten sind.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



SAS Électronique du Mazet (Produktion / Kundendienst)

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint 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 (Support / F&E)

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

Glossar

DPMC	Phasenverschiebung der Cochlea-Mikrofon-Potenziale <i>Phase shift of Cochlear Microphonic Potential</i>
DPOAE	Verzerrungsprodukte der otoakustischen Emissionen <i>Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
Shift-OAE	Phasenverschiebung der akustischen otoakustischen Emissionsprodukte <i>Phase shift of Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
DPgramme DP-gram	Grafik der otoakustischen Verzerrungsprodukte <i>Grafik der otoakustischen Verzerrungsprodukte</i>
TEOAE	Transient-evozierte otoakustische Emissionen <i>Transient-Evoked Otoacoustic Emissions</i>
PEAp ABR	Frühphasen-Hörpotenziale <i>Auditory-evoked Brainstem Response patterns</i>
ASSR	<i>Auditory Steady-State Responses</i>
PEO	Otolithische evozierte Potenziale <i>Otolithics Evoked Potentials</i>
VEMP	Vestibulär evozierte myogene Potenziale <i>Vestibular Evoked Myogenic Potentials</i>
ECochG	ElektroCochleaographie <i>ElectroCochléoGraphy</i>
PAC AP	Potentiel Action Composé <i>Aktionspotential</i>
PS SP	Summenpotential <i>Summenpotential</i>
HNO HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde <i>Ohren-Nasen-Hals</i>
dB	Dezibel



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy

Tel.: +33 4 71 65 02 16

E-Mail: sav@electroniquedumazet.com

Ihr Händler/Vertriebspartner:

Garantiezerifikat

Dieses Formular muss **innerhalb von 15 Tagen nach der Installation oder dem Erhalt der Geräte** an Electronique du Mazet zurückgesandt werden.

Der Unterzeichner,

Organisation:

Adresse:

.....

.....

Erkläre, das Gerät Nr. in funktionsfähigem Zustand erhalten zu haben.

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

Ich habe die Bedienungsanleitung gelesen und die Garantie- und Kundendienstbedingungen zur Kenntnis genommen.

Sollte Electronique du Mazet oder einer seiner Vertriebspartner dieses Formular nicht innerhalb eines Monats nach der Lieferung ordnungsgemäß ausgefüllt und unterschrieben erhalten haben, ist Electronique du Mazet von jeglicher Haftung in Bezug auf die Garantie und den Kundendienst sowie von jeglichen anderen Folgen, die sich aus einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts ergeben, befreit.

Erstellt in am

Unterschrift

Benutzer:

Zurücksenden an:

Electronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy

Ihr Händler: