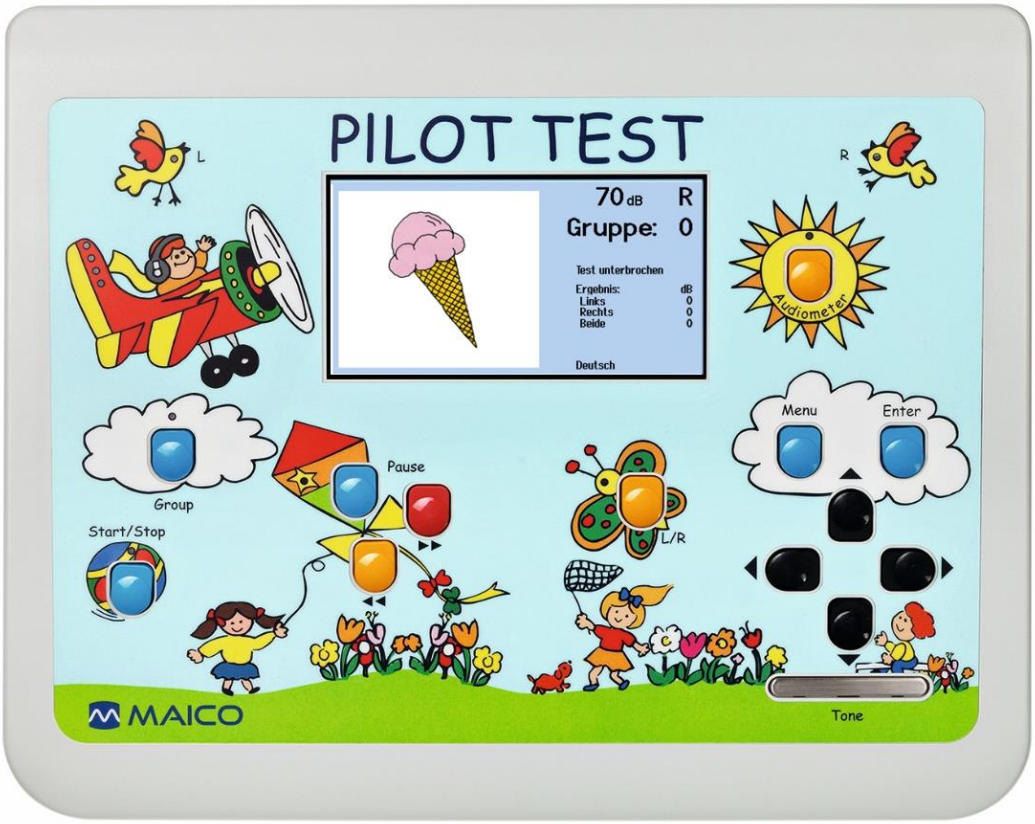
Benutzerhandbuch
PILOT TEST



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

Inhaltsverzeichnis **Seite**

1 Einleitung 3
1.1 Allgemeines 3
1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung einschließlich Hinweisen zur Verwendung des Geräts 3
1.3 Hinweise zu Kontraindikationen 3
1.4 Nutzen und Funktionen 3
1.5 Beschreibung 4
2 Sicherheitshinweise 5
2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs 5
2.2 Regulatorische Symbole 6
2.3 Verantwortung des Kunden 7
2.4 Haftung des Herstellers 7
2.5 Gerätekontrolle 7
2.6 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen 8
2.7 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit 9
2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 10
3 Garantie, Wartung und Kundenservice 12
3.1 Garantie 12
3.2 Wartung 12
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise 12
3.4 Komponenten und Ersatzteile 14
3.5 Recycling und Entsorgung 14
4 Auspacken und Prüfen der Hardware 15
4.1 Auspacken des Systems 15
4.2 Hardware und Komponenten 17
5 Bedienung des Geräts 19
5.1 Erste Schritte mit dem PILOT TEST 19
5.2 Ausführen des PILOT TESTs 21
5.3 Audiometrie-Test 25
5.4 Verwaltung von Testergebnissen 29
5.5 Benutzermenü 32
5.6 Fehlerbehebung 38
6 Technische Daten 39
6.1 PILOT TEST Hardware 39
6.2 Verbindungen 42
6.3 Pin-Belegung 43
6.4 Kalibrierungswerte und Maximalpegel 44
6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 45
6.6 Checklisten 48

Titel: **Benutzerhandbuch PILOT TEST**

Für FW-Release 1.33 und spätere Versionen



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Deutschland
Tel.:+ 49 30 / 70 71 46-50
Fax:+ 49 30 / 70 71 46-99
E-Mail: sales@MAICO.biz
Internet: www.MAICO.biz

Copyright © 2019 MAICO Diagnostics

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

Konformität

MAICO Diagnostics ist nach ISO 13485 zertifiziert.

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

Warenzeichenhinweis

OtoAccess ist eine Marke von OtoAccess A/S, registriert in den USA und Europa.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **bestimmungsgemäße Verwendung einschließlich Hinweisen zur Verwendung des Geräts**
- **Kontraindikationen**
- **Nutzen und Funktionen**
- **eine Beschreibung des Gerätes und seiner Funktionen**

1.1 Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus der MAICO-Produktfamilie entschieden haben.

Entwicklung und Herstellung des PILOT TEST erfolgten unter Beachtung sämtlicher Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Beim Design des PILOT TEST hat MAICO besonderen Wert auf die Benutzerfreundlichkeit des Geräts gelegt. Ziel war es, die Handhabung leicht erlernbar zu gestalten, damit das Gerät einfach und unkompliziert verwendet werden kann.

Mit diesem Benutzerhandbuch soll der Nutzer so einfach wie möglich mit dem Betrieb und den Funktionen des PILOT TEST vertraut gemacht werden. Falls Sie Fragen oder Vorschläge für künftige Verbesserungen haben, wenden Sie sich bitte an MAICO.

1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Hinweise zur Verwendung

Screening-Audiometer dienen zur Bestimmung von Hörschwellenniveaus. Das Gerät ist für alle Patienten mit einem Alter von über 2 Jahren bestimmt, die auf das Testsignal rational reagieren können.

Audiometer sind für die Verwendung durch einen Audiologen, Hörgeräteakustiker oder ausgebildeten Techniker vorgesehen.

1.3 Hinweise zu Kontraindikationen

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

1.4 Nutzen und Funktionen

1.4.1 Allgemeine Informationen zum PILOT TEST

Der PILOT TEST bietet folgende Vorteile:

- Kinderfreundliches Bedienfeld
- Luftleitung Sinuston-Audiometrie
- Kindlicher Abfragetest in mehreren Sprachen
- Mehrere Optionen für Wandler – wählbar zum Zeitpunkt des Kaufes
- Übertragen der Ergebnisse auf den PC zur Speicherung in der Datenbank oder zum Drucken
- Drucken direkt vom Gerät über einen über USB angeschlossenen Thermodrucker

1.4.2 Sprachpaket

Der PILOT TEST wird mit den folgenden Sprachen geliefert:

- Arabisch, Chinesisch, Kroatisch, Englisch, Französisch, Deutsch, Griechisch, Italienisch, Polnisch, Russisch, Serbisch, Spanisch, Schweizerdeutsch, Türkisch, Vietnamesisch

Weitere verfügbare Sprachen sind:

- Afrikaans, Baskisch, Katalanisch, Tschechisch, Dänisch, Niederländisch, Finnisch, Galizisch, Ungarisch, Japanisch, Koreanisch, Norwegisch, Polnisch Audifon, Portugiesisch, Rumänisch, Slowakisch, Süd-Sotho, Schwedisch, Xhosa und Zulu.**Druckoptionen**

Um Testergebnisse vom PILOT TEST auszudrucken, gehen Sie wie folgt vor:

- Übertragen Sie die Testdaten zur PC-Software und drucken Sie die Ergebnisse auf Ihrem PC-Drucker aus (nur Audiometrie).
- Verwenden Sie den Thermodrucker, um die Ergebnisse direkt auszudrucken.

1.5 Beschreibung

1.5.1 Allgemeines

Der PILOT TEST ist ein tragbares Audiometer mit doppelter Funktion, welches Sinustonaudiometrie über Luftleitung und einen einfachen Kindlichen Abfragetest bietet. Das Gerät wurde so konzipiert, dass es ein kinderfreundliches Design aufweist, indem es die technischen Bedienelemente hinter schönen Illustrationen wie Schmetterling oder Sonne "versteckt".

1.5.2 Sinustonaudiometrie

Hörschwellenpegel können bestimmt werden, indem dem Kind über die mitgelieferten Kopfhörer (Luftleitung – LL) Testsignale dargeboten werden. Zweck der LL-Audiometrie ist es, die Hörempfindlichkeit bei unterschiedlichen Frequenzen zu bestimmen. Der Test kann den LL-Verlust angeben, aber nicht zwischen einer Schallleitungsschwerhörigkeit und einer sensorineuralen Schwerhörigkeit unterscheiden.

1.5.3 Kindlicher Abfragetest

Beim Kindlichen Abfragetest hört das Kind eine Reihe von „Spondeen“ in verschiedenen Dezibel-Bereichen und zeigt auf das entsprechende Bild. Der Zweck des Kindlichen Abfragetest besteht darin, einen ohrspezifischen Hörpegel zu bestimmen, wenn ein Standard-Sinustontest nicht durchgeführt werden kann. Der Pegel, bei dem ein Patient gesprochene Sprache verstehen kann, kann eine wertvolle Screening-Information sein, besonders bei kleinen Kindern. Dieser Spracherkennungspegel kann mit dem PILOT TEST leicht bestimmt werden.

2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Lesen des Benutzerhandbuchs**
- **Erläuterung aller verwendeten regulatorischen Symbole**
- **die Kundenverantwortung und die Herstellerhaftung**
- **Wichtige Warn- und Sicherheitshinweise, die während der gesamten Handhabung und Benutzung dieses Geräts beachtet werden müssen**

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

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



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

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

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

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



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



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

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

2.2 Regulatorische Symbole

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

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE SYMBOL	BESCHREIBUNG
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	VORSICHT, siehe Begleitdokumente
	WARNUNG, siehe Begleitdokumente
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
REF	Referenznummer
	Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1
	Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
	Vor Regen schützen
	Transport- und Lagertemperaturbereich
	Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
	Spannungswandler
CE	Entspricht der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
ETL CLASSIFIED Intertek	ETL-Listed-Zeichen
MAICO	Logo

2.3 Verantwortung des Kunden

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

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

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



WARNUNG

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

HINWEIS: Der Kunde trägt die Verantwortung für die sachgemäße Wartung und Reinigung des Geräts (siehe Abschnitt 3.2 und 3.3). Falls der Kunde diese Verpflichtung nicht einhält, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitt 2.4 und 3.1).

HINWEIS: Im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorkommnisses informieren Sie MAICO sowie Ihren lokalen Vertriebshändler.

2.4 Haftung des Herstellers

Die von der bestimmungsgemäßen Verwendung abweichende Verwendung des Geräts führt zur Einschränkung oder Aufhebung der Haftung des Herstellers bei Schäden. Eine unsachgemäße Verwendung umfasst unter anderem die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs, die Benutzung des Geräts durch unzureichend qualifiziertes Personal sowie die Durchführung von eigenmächtigen Modifikationen des Geräts.

2.5 Gerätekontrolle

Der Nutzer sollte einmal wöchentlich einen subjektiven Gerätetest durchführen (ISO 8253-1). Siehe Abschnitt 6.6 für eine Checkliste.

Für die jährliche Kalibrierung siehe Abschnitte 2.6 und 3.2.

2.6 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



Versichern Sie sich vor Beginn einer Messung, dass das Gerät einwandfrei funktioniert.
Nutzen und lagern Sie das Gerät nur in Innenräumen. Für Hinweise zu Bedienung, Aufbewahrung und Transport siehe die Tabelle in Abschnitt 6 .

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



Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt.

Der Benutzer kann die Gerätschaft nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Servicemitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen an der Gerätschaft dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden.

Änderungen an der Gerätschaft können Gefahren mit sich bringen.

Kein Teil der Gerätschaft darf während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.

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



Kalibrierung des Gerätes: Das Audiometer und der Kopfhörer ergänzen sich gegenseitig und teilen sich die gleiche Seriennummer (z.B. MA7663252). Daher darf das Gerät vor der Neukalibrierung nicht mit einem anderen Wandler verwendet werden. Eine Neukalibrierung muss auch dann durchgeführt werden, wenn ein defekter Kopfhörer ausgetauscht wird.

Unkalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und in einigen Fällen zu Hörschäden beim Patienten führen.

2.7 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit.



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



Im Notfall

Trennen Sie das Gerät im Notfall vom Computer.



Im Notfall

Trennen Sie das Gerät im Notfall von der Stromversorgung.

Platzieren Sie das Gerät nicht so, dass der Zugang zum Netzstecker erschwert wird. Netzstromversorgung und Steckdose sollten zu jeder Zeit zugänglich sein.

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



Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Siehe Abschnitt 4.2.2 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizinisches Gerät/nicht-medizinisches Gerät) oder mit einem batteriebetriebenen Laptop.



Diese Gerätschaft wurde konzipiert, um mit anderen Gerätschaften verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Gerätschaften für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen.

Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen.

Alle Gerätschaften, die die Anforderungen für Ableitstrom gemäß IEC 60601-1 nicht erfüllen, müssen außerhalb des Patientenbereichs aufbewahrt werden, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten, oder sie müssen mit einem Trenntransformator gespeist werden, der den Ableitstrom reduziert.

Personen, die externe Geräte an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließen, schaffen dadurch ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden.

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), muss darauf geachtet werden, dass der Patient während der Bedienung des PCs nicht berührt wird.

Berühren Sie den Patienten nicht, während Sie die Anschlüsse des Geräts oder des Druckers berühren.

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



WARNUNG

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

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.



VORSICHT

Um ein hohes Sicherheitsniveau aufrechtzuerhalten und die einwandfreie Funktion des Gerätes zu gewährleisten, ist es erforderlich, das Gerät und seine Stromversorgung mindestens einmal jährlich von einem qualifizierten Servicetechniker nach der medizinischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 überprüfen zu lassen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.2.

Die Verwendung unkalibrierter Geräte kann zu falschen Testergebnissen führen und wird nicht empfohlen.

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

2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)





WARNUNG

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, ausgenommen in der Nähe von aktiven HF-Operationsgeräten und HF-abgeschirmten Räumen von Systemen für die Kernspintomographie, in denen die Intensität der elektromagnetischen Störung hoch ist.

Elektrostatische Entladung gemäß IEC 61000-4-2. Verwenden Sie das Gerät nur in einem elektrostatisch kontrollierten Umfeld.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen.

Vermeiden Sie eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern wie z. B. von Mobiltelefonen.



Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Gerätschaften sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Gerätschaften beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal funktionieren.

Bitte lesen Sie auch die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Abschnitt 6.5.



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

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



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

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

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

3.1 Garantie

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

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

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



WARNUNG Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.

Legen Sie bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.2 Wartung

Um zu gewährleisten, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, sollte es mindestens einmal pro Jahr geprüft und kalibriert werden.

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

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

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

3.3.1 Allgemeines

Es wird empfohlen, zwischen der Untersuchung verschiedener Patienten Teile (Gerät und Komponenten wie Kopfhörer und Ohrpolster), die in direkten Kontakt mit den Patienten kommen, den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren zu unterziehen.

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

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein mit Seifenwasserlösung leicht angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des PILOT TEST und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Sani-Cloth®-Active Wipes oder einem ähnlichen Produkt. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
    - Vor und nach jedem Patienten abwischen
    - Nach Kontamination
    - Nach ansteckenden Patienten



VORSICHT

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

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



VORSICHT

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

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

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie im folgenden Abschnitt 3.3.2.

3.3.2 Reinigung von Gehäuse und Kabeln



VORSICHT

Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

Reinigen Sie die Kunststoffteile des PILOT TEST mit einem feuchten Tuch.

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie ein Desinfektionstuch und kein Sprühprodukt. Achten Sie darauf, dass überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch nicht in empfindliche Bereiche wie Anschlüsse und Rillen, an denen sich die Kunststoffteile berühren, sickert.

Befolgen Sie die Hinweise zur Verwendung des Desinfektionsprodukts.

3.4 Komponenten und Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (passend für Ihre PILOT TEST-Gerätekonfiguration). Fragen Sie bei Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler nach, wann Zubehör ersetzt werden muss.

3.5 Recycling und Entsorgung



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

Länder außerhalb der Europäischen Union

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

4 Auspacken und Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Auspacken des Systems**
- **Komponenten**
- **Beschreibung von Hardware und Anschlüssen**
- **Herstellen einer PC-Verbindung**
- **Lagerung des Geräts**
- **Beschreibung des Thermodruckers**

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

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

Melden von Mängeln

Informieren Sie umgehend das Versandunternehmen, wenn Sie mechanische Schäden bemerken. So können die Ansprüche ordnungsgemäß erhoben werden. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie vom Schadensregulierer inspiziert werden können.

Defekte umgehend melden

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

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

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

Der PILOT TEST wird mit verschiedenen Komponenten geliefert (siehe folgende Tabellen). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten hängt vom jeweiligen Land und von der Version ab. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler.

Tabelle 2 Verfügbare Komponenten

Komponenten
Allgemeine Komponenten
PILOT TEST-Gerät
Netzkabel
Thermodrucker HM-E300 Paket
Externer Lautsprecher ***
Weiche Tragetasche
Patientenantworttaste*
Überwachungskopfhörer
Benutzerhandbuch
Kurzanleitung
Satz von Trainingsbildern
Bildtafel
Kopfhörer**
DD45 mit HB7 Kopfband*
DD65 V2*
Software
OtoAccess® Datenbank
Noah 4
MAICO Sessions-Bundle inkl. USB-Kabel

*Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1

**Auswahl eines Wandlers zum Zeitpunkt des Kaufs

***Lautsprecher unkalibriert, nur zur Konditionierung des Prüfverfahrens zu verwenden

Tabelle 3 Sprachen für Kindlichen Abfragetest

Standardsprachen für Kindlichen Abfragetest
Standardsprachen
Arabisch, Chinesisch, Kroatisch, Englisch, Französisch, Deutsch, Griechisch, Italienisch, Polnisch, Russisch, Serbisch, Spanisch, Schweizerdeutsch, Türkisch, Vietnamesisch
Zusätzliche Sprachen
Afrikaans, Baskisch, Katalanisch, Tschechisch, Dänisch, Niederländisch, Finnisch, Galizisch, Ungarisch, Japanisch, Koreanisch, Norwegisch, Polnisch Audifon, Portugiesisch, Rumänisch, Slowakisch, Süd-Sotho, Schwedisch, Xhosa, Zulu

Tabelle 4 Ersatzteile und Verbrauchsmaterial

Ersatzteile und Verbrauchsmaterial
Audiogramm-Block mehrsprachig
Rolle Aufkleber "Pilot license" (500 Stück)

4.2 Hardware und Komponenten

4.2.1 Anschlüsse für Kopfhörer, Netzteil und USB-Geräte

Abbildung 1 zeigt die Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes. Die Anschlüsse sind in Tabelle 5 erläutert.

Stecken Sie die Stecker immer vorsichtig in die Anschlüsse. Biegen Sie einen angeschlossenen Stecker nicht hin und her und ziehen Sie nicht gewaltsam an ihm. Ziehen Sie die Stecker immer vorsichtig heraus. Das Gerät sollte beim Anschließen oder Entfernen von Zubehör immer abgeschaltet sein.

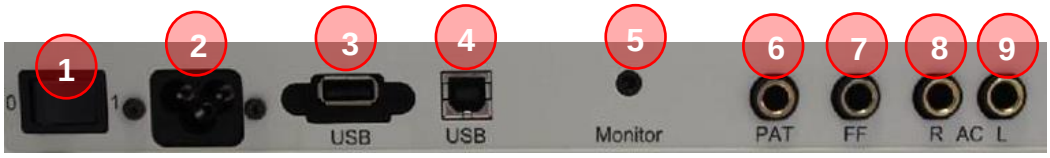


Abbildung 1

Tabelle 5 Anschlüsse auf der Geräterückseite

ANSCHLÜSSE	
1	Netzschalter (0 = Aus, 1 = Ein)
2	Steckdose für die Stromversorgung
3	USB-Ausgang für Thermodrucker
4	USB Ein- und Ausgang
5	Anschluss für Überwachungs-Headset
6	Anschluss für die Patientenantworttaste
7	Anschluss für Freifeldlautsprecher
8	Anschluss für Kopfhörer (R - Rechts/Rot)
9	Anschluss für Kopfhörer (L - Links/Blau)

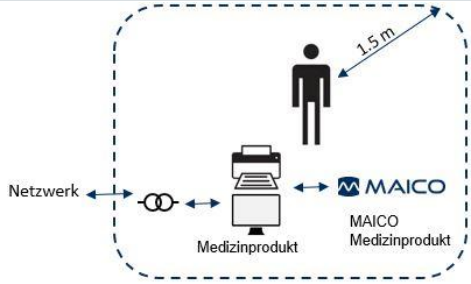
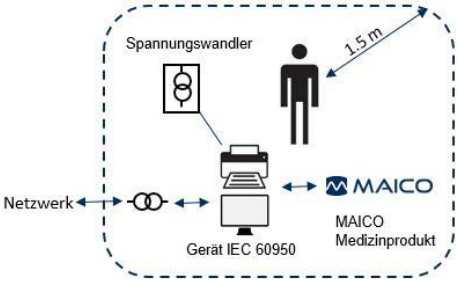
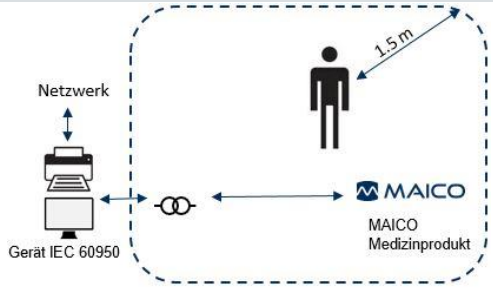
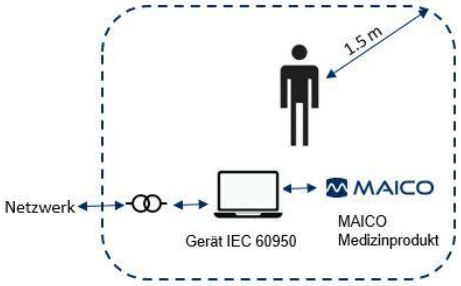
4.2.2 Herstellen einer PC-Verbindung

Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wird der PILOT TEST mit Bürogeräten verwendet, die selbst kein Medizinprodukt sind (siehe Tabelle 6), ist darauf zu achten, dass die PC-Verbindung auf eine der folgenden Arten hergestellt wird (siehe Tabelle 6, PC-Anschluss 2, 3 oder 4).

WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Bürogeräte mit dem Gerät verwenden, die selbst medizinische Geräte sind oder die Anforderungen gemäß IEC 60950 erfüllen. Wenn ein nicht-medizinisches Gerät im Patientenbereich (gemäß IEC 60601 als 1,5 m Abstand zum Patienten definiert) verwendet wird, muss ein Spannungswandler benutzt werden (Ausnahme: wenn ein akkubetriebener Laptop benutzt wird).

Tabelle 6 PC-Anschlüsse

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

4.2.3 Lagerung

Wenn der PILOT TEST nicht benutzt wird, bewahren Sie ihn an einem Ort auf, an dem er vor Beschädigungen des Displays, der Schallwandler und der Kabel geschützt ist. Lagern Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Lagertemperaturen (siehe Abschnitt 6).

4.2.4 Thermodrucker

Schließen Sie das mitgelieferte USB-Kabel an den Drucker und an den PILOT TEST an. Drücken Sie die POWER-TASTE drei Sekunden lang, um das Gerät ein- oder auszuschalten. Beim Ein- und Ausschalten ertönen drei kurze Pieptöne. Bei Inaktivität des Druckers wird der Drucker ausgeschaltet.

Austauschen der Papierrollen:

- Drücken Sie den Marker auf der rechten Seite des Thermodruckers, um die Druckerabdeckung zu öffnen (Abbildung 2).
- Legen Sie eine Papierrolle mit dem losen Ende nach vorne in das Fach ein.
- Halten Sie das Ende des Druckpapiers fest und schließen Sie die Druckerabdeckung (Abbildung 3).



Abbildung 2



Abbildung 3

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt bietet Ihnen Informationen über:

- **erste Schritte mit dem PILOT TEST**
- **Anzeige- und Bedienfeld**
- **Durchführung von PILOT TEST und Audiometrie-Tests**
- **Verwaltung der Messergebnisse**
- **mögliche Einstellungen**

5.1 Erste Schritte mit dem PILOT TEST

5.1.1 Verwendung der Gerätschaft nach Transport und Aufbewahrung

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

5.1.2 Aufstellen des Geräts

Der PILOT TEST sollte in einem ruhigen Raum betrieben werden, damit die audiometrischen Untersuchungen nicht durch Umgebungsgeräusche verfälscht werden. Der Umgebungsschalldruckpegel in einem audiometrischen Testraum sollte die in den Normen ISO 8253-1:2010 oder ANSI S3.1-1999 angegebenen Werte nicht übersteigen. Für Umgebungen mit lauteren Nebengeräuschen sind Kopfhörer mit optionalen schallisolierenden Kappen erhältlich.

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

Der Testraum muss eine normale Temperatur aufweisen, in der Regel zwischen 15 °C/59 °F und 35 °C/95 °F.

HINWEIS: Die Aufwärmzeit für das Gerät einschließlich des Hochfahrens beträgt ca. 1 Minute. Wurde das Gerät eine Zeit lang nicht benutzt (z. B. über Nacht), warten Sie für die empfohlene Dauer, bevor Sie das Gerät verwenden.

5.1.3 Ein- und Ausschalten des Gerätes

Schalten Sie den PILOT TEST mit dem Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes ein und aus: ***1 = Ein, 0 = Aus***.

5.1.4 Anzeige- und Bedienfeld

Abbildung 4 zeigt die Anzeige und das Bedienfeld des PILOT TEST.

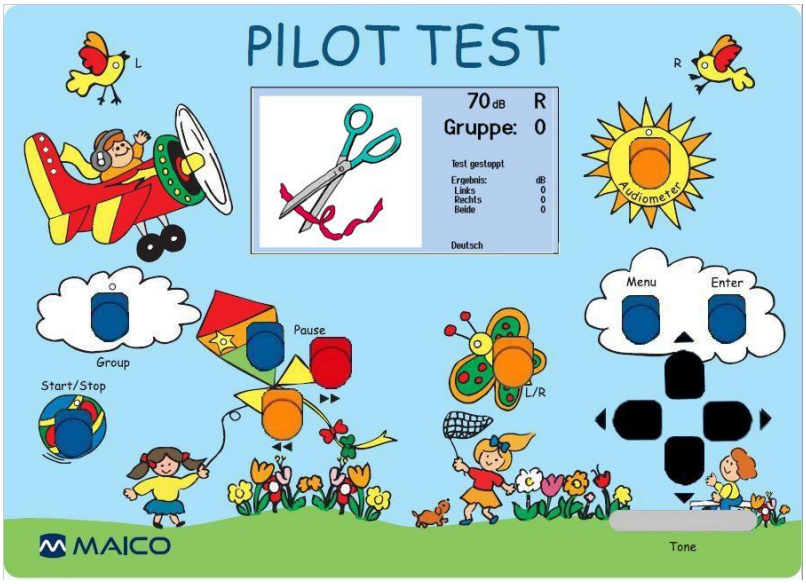


Abbildung 4

Tabelle 7 Erklärung der Tasten

TASTE	ERLÄUTERUNGN	TASTE	BEDEUTUNG
	**Gruppe** Auswahl der Wortliste für den PILOT TEST (Gruppe 1-4)		**Menü** Benutzermenü (siehe Abschnitt 7 des Benutzerhandbuchs)
	**Start / Stop** Start / Stopp des PILOT TEST		**Eingabe** Speichern der Antwort während des Tests
	**Pause** Unterbrechen des PILOT TEST		**Audiometer** Sinustonaudiometrie
	**Vorwärts** PILOT TEST: Nächstes Wort Audiometrie: Pulston ein		**Lautstärke** Verringern oder Erhöhen der Intensitätsstufe (dB) im Tonaudiometrie-Modus
	**Rückwärts** PILOT TEST: Letztes Wort wiederholen Audiometrie: Pulston aus		**Frequenz** Verringern oder Erhöhen der Frequenz (Hz) im Audiometrie-Modus
	**L / R Ohr** Ohr wechseln		**Ton** Signalpräsentation im Ton-Audiometrie-Test (einstellbar im Benutzermenü)

5.2 Durchführung des PILOT TESTs

5.2.1 Allgemeines – PILOT TEST

Die folgenden Abschnitte 5.2.2 bis 5.2.8 bieten Informationen über den PILOT TEST.

5.2.2 PILOT TEST-Anzeige

Nach dem Start des Tests zeigt die Anzeige den Fortschritt und/oder den Status des Tests an. Nachfolgend finden Sie Beschreibungen der auf dem Display angezeigten Elemente.

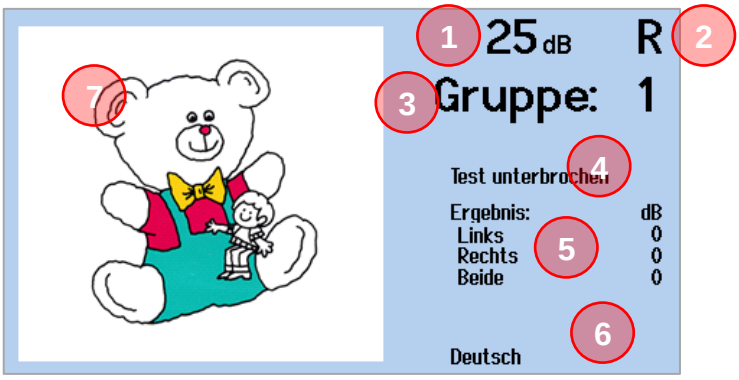


Abbildung 5

Tabelle 8 Testbildschirm

#	ELEMENT	BEDEUTUNG
1	25 dB	**Hörpegel:** Pegel des Testsatzes, der dem Kind präsentiert wird.
2	L R	**Ohr:** Testohr ausgewählt (***R*** = Rechtes Ohr, ***L*** = Linkes Ohr ***B*** = Beide Ohren). **HINWEIS**: Beide Ohren kann nur ausgewählt werden, wenn es im Menü ***PILOT TEST-Menü*** aktiviert ist (siehe Abschnitt 5.5.3).
3	Gruppe: 1	**Gruppe:** Die vorab aufgezeichnete Liste der Testwörter, die abgespielt werden. Es stehen 4 Testgruppen zur Auswahl.
4	Test unterbrochen	**Status** des durchgeführten Tests. Mögliche Optionen: • ***Test gestoppt:*** Es wird keine Gruppe gespielt • ***Test läuft*:** Der Test wird gestartet und die Wörter werden präsentiert. • ***Test unterbrochen:*** Der Prüfer hat den Test vorübergehend gestoppt.
5	Ergebnis:	**Tabelle der gespeicherten Ergebnisse**, einschließlich ***linker***, ***rechter*** und/oder ***beider*** Ohren.
6	Deutsch	**PILOT TEST-Sprache:** Sprache der Wörter, die präsentiert werden.
7		**Bild:** Im weiteren Verlauf des Tests wird das präsentierte Testwort auf dem Bildschirm angezeigt.

5.2.3 Vorbereiten eines Tests

Das Kind muss zuerst die richtigen Namen für die Bilder lernen. Dies kann oft dadurch erreicht werden, dass ein Elternteil dem Kind hilft, während es im Wartezimmer darauf wartet, dass der Arzt den Test durchführt. Um sicher zu gehen, dass das Kind das Wort versteht, bitten Sie das Kind, die Bilder in der gleichen Weise wie beim Screening-Test zu identifizieren, d.h. ***"Zeige auf die Zahnbürste; zeige mir das Flugzeug, etc.".*** Starten Sie den Test erst, wenn Sie sicher sind, dass das Kind die Bilder versteht und kennt.

Der Test kann weniger einschüchternd sein, wenn das Kind so tun soll, als würde es das "***PILOT-Spiel***" spielen. Dadurch wird die mit dem Screening verbundene Angst reduziert. Teilen Sie dem Kind zu Beginn des Tests mit, dass der Pilot seine Hilfe benötigt und ihm einige Fragen stellen wird. Stellen Sie die Kopfhörer vor und erklären Sie, dass sie benötigt werden, um den Piloten zu unterstützen; er/sie muss die Kopfhörer aufsetzen – genau wie die Piloten ihn tragen – damit sie sich gegenseitig hören können. Gestalten Sie diese Anleitung lustig und unterhaltsam für das Kind.

Erklären Sie, dass der Pilot fragen wird, wo sich ein Bild befindet und er/sie darauf auf der Bildertafel zeigen soll. Dem Kind sollte gesagt werden, dass die Stimme laut anfängt und allmählich leiser wird, sodass es sehr aufmerksam zuhören muss.

Das Kind sollte so sitzen, dass der Bildschirm des Geräts für es nicht sichtbar ist. Platzieren Sie die Tafel vor dem Kind, damit die Bilder ausgewählt werden können. Platzieren Sie die Kopfhörer: rote Seite auf das rechte Ohr, blaue Seite auf das linke Ohr; stellen Sie sicher, dass sie gut sitzen. Stellen Sie das Stirnband der Kopfhörer so ein, dass sich die Wandler im richtigen Winkel befinden (d.h. die Tonausgabefläche ist genau zum Gehörgang hin ausgerichtet). Die Kopfhörer müssen eng anliegen (stellen Sie sicher, dass die Haare und/oder die Brille des Kindes vom Ohr entfernt sind).

Legen Sie den Monitorhörer an Ihr Ohr, um die Präsentation des Wortes während des Tests zu hören.

Bereit zum Starten!

5.2.4 Ablauf des PILOT TEST



Abbildung 6

Abbildung 6 zeigt den PILOT TEST-Bildschirm. Siehe Abschnitt 5.2.2 für weitere Informationen.

Der Ablauf des PILOT TEST wird im Folgenden beschrieben.

1. Drücken Sie die ***L/R*** -Taste, die sich im Schmetterling befindet. ***R*** (Rechts) oder ***L*** (Links) wird auf dem Bildschirm angezeigt.

   B (Binaural) ist wählbar, wenn die ***Binaurale Präsentation*** im PILOT TEST-Menü aktiviert ist (siehe Abschnitts 5.2.6 und 5.5.3)

2. Drücken Sie die ***Gruppen-Taste*** in der linken Wolke, um die Testgruppe zu ändern. Es stehen vier Testgruppen zur Auswahl. Die ausgewählte ***Gruppe*** wird auf dem Bildschirm angezeigt und durch die grüne LED im Flugzeug angezeigt.

3. Drücken Sie die ***Start/Stop***-Taste im Ball, um den Test zu starten. Nach dem Start erscheint "***Test läuft***" auf dem Display.
   HINWEIS: Auf der linken Seite des Bildschirms befindet sich eine weiße Linie, die die verbleibende Zeit bis zur Präsentation des nächsten Wortes anzeigt.
4. Das Kind sollte reagieren, indem es auf das richtige Wort auf der Bildtafel zeigt, und der Tester markiert die Antwort. Siehe Abschnitt 5.2.5 über die Bewertungsergebnisse.

   Der Test geht automatisch zum nächsten Satz über und die Lautstärke verringert sich auf 60 dB HL. Fahren Sie fort, die Antworten zu markieren. Bei jedem nachfolgenden Satz wird die Lautstärke verringert, wie in Tabelle 9 dargestellt.

Wenn der Testsatz für ein Ohr abgeschlossen und bestanden ist, wählen Sie das andere Ohr durch Drücken der Taste L/R und bestätigen Sie, dass eine neue ***Gruppe*** ausgewählt wurde.

Tabelle 9 Gruppenlisten

GRUPPE 1		GRUPPE 1		GRUPPE 3		GRUPPE 4	
Bild = Testwort	Pegel (dB HL)	Bild = Testwort	Pegel (dB HL)	Bild = Testwort	Pegel (dB HL)	Bild =	Pegel (dB HL)
	70		70		70		70
	60		60		60		60
	50		50		50		50
	40		40		40		40
	40		40		40		40
	35		35		35		35
	35		35		35		35
	30		30		30		30
	30		30		30		30
	25		25		25		25
	25		25		25		25

Anhalten des Tests

Sie können den Test jederzeit abbrechen, indem Sie die blaue ***Pausen*** -Taste drücken (auf dem Drachen). Die grüne ***Pausen-LED*** leuchtet auf und "***Test unterbrochen***" wird auf dem Display angezeigt.

Um den Test erneut zu starten, drücken Sie erneut die Pause -Taste. Die grüne Pausen-LED erlischt und der Test wird fortgesetzt.

HINWEIS: Wenn der Test während der Präsentation eines Satzes angehalten wird, wiederholen Sie den Satz.

Sie können Testsätze überspringen oder wiederholen, indem Sie die ***Vorwärts*** ►► -Pfeiltaste oder die ***Rückwärts*** ◄◄ -Pfeiltaste drücken. Dies funktioniert nur, solange der Test läuft.

Vorzeitiges Beenden des Tests

Wenn das Kind zwei aufeinanderfolgende Testsätze nicht versteht, drücken Sie die ***Start/Stop*** -Taste, um den Test zu beenden. Die nächste Trainingsgruppe wird automatisch eingetragen. Wiederholen Sie den Test mit dieser nächsten Gruppe.

Abschließen von Tests

Der Test ist abgeschlossen, wenn alle 11 Wörter präsentiert und für beide Ohren aufgezeichnet wurden. Ein "Unauffällig"-Ergebnis liegt vor, wenn 25 dB korrekt erkannt wurden. Wenn das Kind nicht besteht, wiederholen Sie das Screening oder überweisen Sie das Kind zur weiteren audiometrischen Untersuchung.
Das Kind hat ein unauffälliges Gesamtergebnis, wenn beide Ohren getestet wurden und die "Unauffällig"-Kriterien erfüllt sind.

Protokoll-Empfehlung

Die Beschreibung oben ist ein Beispiel für ein Screening-Protokoll. Es wird daher empfohlen, sich an die staatlichen oder nationalen Richtlinien zu halten.

5.2.5 Bewertungsergebnisse

Es gibt zwei Möglichkeiten, Antworten festzuhalten:

- **Audiogramm-Block:** Markieren Sie die entsprechende Spalte/Feld auf dem Audiogramm-Block mit einem Häkchen ✓ für das getestete Ohr. Das bedeutet, dass die Antwort richtig war. Wenn die Antwort falsch war, markieren Sie das Feld mit einem Kreuz ☒.
- **Auf Gerät speichern**: Ermitteln Sie die Antwort für den sofortigen Druck auf dem Thermodrucker nach Abschluss des Tests. Protokollieren Sie die Testergebnisse durch Drücken der ***Enter-Taste***, sobald das Kind signalisiert, dass es verstanden hat und auf das entsprechende Bild auf der Bildtafel zeigt. Der Pegel wird unter den Ergebnissen neben dem jeweiligen Ohr gespeichert. Das Ergebnis wird dann auf dem Display angezeigt. Während der Pegel sinkt, bleiben die angezeigten Testergebnisse gleich, es sei denn, die Antwort wird durch erneutes Drücken der ***Eingabe***-Taste bestätigt. Die Testergebnisse ändern sich entsprechend dieser Bestätigung. Der Pegel, bei dem der Patient den Satz richtig verstanden hat, wird neben dem jeweiligen Ohr auf dem Display angezeigt.

  HINWEIS: Das ***Speichern auf dem Gerät*** erfordert den optionalen Thermodrucker.

5.2.6 Testen beider Ohren ("Binaural")

Um beide Ohren auf einmal zu testen, drücken Sie die Taste ***L/R*** , bis der Buchstabe ***B*** auf dem Bildschirm erscheint. Führen Sie den Test auf die gleiche Weise durch wie für das rechte Ohr. Markieren Sie die Testergebnisse in der Spalte ***B*** des Evaluationsblocks.

HINWEIS: Die Testergebnisse eines binauralen Tests sind in der Regel etwas besser als die Testergebnisse eines einzelnen Ohres. Der binaurale Test muss zuerst im ***PILOT TEST-Menü*** aktiviert werden (siehe Abschnitt 5.5.3).

5.2.7 Ändern der Testsprache

Um die Sprache zu ändern, die das Kind während des Tests hört, drücken Sie ***Menu*** . Drücken Sie die ***Pfeiltaste***▼ , bis ***PILOT TEST Sprachauswahl*** markiert ist und drücken Sie ***Enter*** . Der nächste Bildschirm zeigt Ihnen die Sprachoptionen des Geräts. Drücken Sie die ***Pfeiltaste*** ▼, bis die gewünschte Sprache markiert ist, und drücken Sie ***Enter*** . Wählen Sie die ***Menu*** -Taste, um das Menü zu verlassen und zum Testbildschirm zurückzukehren.

5.2.8 Einstellen der Lautstärke des Überwachungskopfhörers

Drücken Sie die Tasten ▲ oder die ▼ , um die Lautstärke über dem Monitorhörer zu erhöhen oder zu verringern, während der PILOT TEST läuft. Der Monitorhörer ist nur für den PILOT TEST aktiv.

5.3 Audiometrie-Tests

Der Audiometrie-Test untersucht die Hörschwelle des Patienten und liefert ein frequenzabhängiges Testergebnis.

5.3.1 Audiometrie-Steuertasten und Bildschirm



Abbildung 7

Für die Audiometrie werden die Pfeiltasten und die längliche silberne Taste auf der rechten Seite des Gerätes für den Testbetrieb benötigt (Abbildung 7). Um in den Audiometrie-Bildschirm zu gelangen, drücken Sie die ***Audiometer***-Taste .

HINWEIS: Für den Audiometriebildschirm gibt es zwei Optionen: die Graphansicht (Abbildung 8) oder die Tabellenansicht (Abbildung 9). Siehe Abschnitt 5.5.4 zur ***Ergebnisanzeige***.

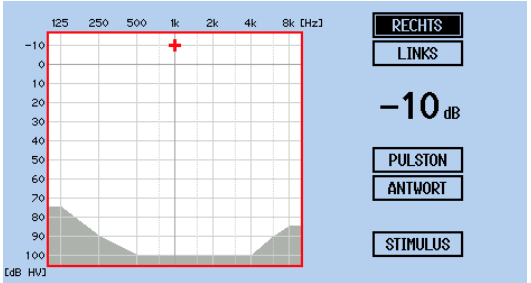


Abbildung 8

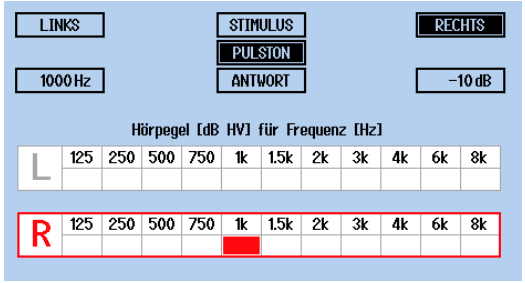
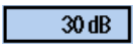


Abbildung 9

Tabelle 10 Erläuterung der Audiometrie-Steuertasten

#	ELEMENT	BEDEUTUNG
1	◄ ►	**Frequenz:** Drücken Sie die ◄ -Taste, um die Frequenz zu verringern, oder die Taste ► -Taste, um die Frequenz zu erhöhen. **Graph:** Die Frequenz wird auf dem Bildschirm mit dem roten (rechtes Ohr) oder blauen (linkes Ohr) Cursorkreuz angezeigt. **Tabelle:** Die Frequenz wird im linken unteren Feld  angezeigt und das Frequenzfeld für das ausgewählte Ohr farbig hervorgehoben. **HINWEIS:** Frequenzen, die in den Einstellungen deaktiviert wurden, werden in der ***Tabellenansicht*** ausgegraut dargestellt. Siehe Abschnitt 5.5.4 für weitere Informationen.
2	▲ ▼	**Hörpegel:** Ändern Sie den Pegel des Tons, indem Sie die Taste ▲ drücken, um den Pegel zu erhöhen und die Taste ▼, um ihn zu verringern. **HINWEIS:** Der Pfeil zur Erhöhung der Lautstärke kann im ***Benutzermenü*** geändert werden. Siehe Abschnitt 5.5.4 für weitere Informationen. **Graph:** Hörpegel wird in der Mitte des Bildschirms angezeigt (z. B. 30 dB). **Tabelle:** Der Hörpegel wird im rechten unteren Feld  angezeigt.
3	**Ton** 	Berühren Sie die "Tone"-Leiste, um das Signal anzuzeigen. Wenn dem Kind ein Signal übermittelt wird, ist die Stimulus-Box schwarz. **Signal ein:**  **Signal aus:**  **HINWEIS:** Wenn im ***Benutzermenü*** Unterbrecher eingestellt ist, wird durch Drücken der "Tone"-Leiste die Signalpräsentation gestoppt.
4		**Ohr:** Drücken Sie die  -Taste, um das Testohr zu wechseln. Das ausgewählte Ohr wird schwarz angezeigt. 
5		**Pulston:** Wenn ***Pulston*** schwarz angezeigt wird, schaltet sich der dem Kind präsentierte Ton schnell ein und aus (Pulston). Das Feld Stimulus zeigt die Pulsation des Signals an. Der Pulston kann bei Inbetriebnahme voreingestellt werden. Siehe Abschnitt 5.5.4 für weitere Informationen. Um den Pulston vorübergehend einzuschalten, verwenden Sie die ***Vorwärts*** ►►-Taste. Um den Pulston auszuschalten, wählen Sie die ***Rückwärts*** ◄◄ -Taste. Nach dem Verlassen des Audiometrie-Tests kehrt der Impuls zur Grundeinstellung zurück.
6		Das ANTWORT-Feld wird schwarz angezeigt, wenn die Patientenantworttaste gedrückt wird. **HINWEIS:** Dies ist ein optionales Zubehör und wird nur verwendet, wenn das Kind alt genug dafür ist, per Knopfdruck zu reagieren.

5.3.2 Vorbereitung des Tests

5.3.2.1 Vorbereiten des Patienten

Wählen Sie eine ruhige Umgebung und vermeiden Sie Ablenkungen.

Das Kind sollte in einem Abstand von mindestens 1 m vom Gerät und mit dem Rücken zum Audiometer sitzen. Dadurch wird sichergestellt, dass das Kind während des Tests keine Handbewegungen oder Gesichtsausdrücke des Prüfers sehen kann.

Beruhigen Sie das Kind und weisen Sie es in das Testverfahren ein: *"Ich werde Dir diese Kopfhörer auf die Ohren setzen. Du wirst einige Pieptöne in verschiedenen Lautstärken hören. Hebe Deine Hand, wenn Du einen Pieptöne auf beiden Ohren hörst, auch wenn es sehr leise ist."*

Setzen Sie dem Patienten die Kopfhörer auf: rote Seite auf dem rechten Ohr, blaue Seite auf dem linken Ohr; stellen Sie sicher, dass sie gut sitzen. Stellen Sie das Stirnband der Kopfhörer so ein, dass sich die Wandler im richtigen Winkel befinden (d.h. die Tonausgabefläche ist genau zum Gehörgang hin ausgerichtet). Der Kopfhörer muss eng anliegen (stellen Sie sicher, dass die Haare und/oder eine Brille des Kindes vom Ohr entfernt sind).

5.3.3 Ablauf des Screenings

Das Gerät kann für Luftleitungsschwellen- oder Screening-Tests verwendet werden.

Bestimmung der Hörschwelle

Bei einem Schwellentest wird der niedrigste Pegel gesucht, bei dem ein Ton in mindestens 50 % der Fälle gehört wird. Der Test beginnt normalerweise bei einer Frequenz von 1000 Hz auf dem besser hörenden Ohr. Ein Verfahren von "*Wenn gehört, um 10 dB erhöhen, wenn nicht gehört, um 5 dB erniedrigen*" wird typischerweise verwendet, um einen Schwellenwert für jede Frequenz festzulegen. Variieren Sie die Länge des Tons und die Intervalle zwischen den Tonpräsentationen, um sicherzustellen, dass das Kind auf den Ton reagiert und nicht nur das Verhalten wiederholt.

Hörscreening

Beim Hörscreening gibt es zwei Ergebnisse: ***Unauffällig*** oder ***Auffällig***. Der Test wird verwendet, um festzustellen, ob weitere Tests erforderlich sind. Das Screening wird typischerweise bei einem Pegel von 20 dB HL bei 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz und 4000 Hz in jedem Ohr durchgeführt. Hört der Patient in jedem Ohr alle Töne, gilt das Ergebnis des Screenings als ***Unauffällig***. Wird einer der Töne in einem Ohr nicht gehört, gilt das Screening als ***Auffällig***.

Im Folgenden finden Sie ein Beispiel eines Screening-Protokolls. Bitte beachten Sie die Richtlinien Ihres Landes oder Ihrer Einrichtung bezüglich spezifischer Prüfverfahren für Ihren Standort.

1. Drücken Sie die **Audiometrie** -Taste, um einen Sinustontest durchzuführen. Drücken Sie die Taste ***L/R*** , bis das bevorzugte Testohr ("***LINKS/RECHTS***") schwarz angezeigt wird. Der Test beginnt in der Regel im Ohr ***Rechts***.
2. Stellen Sie die Frequenz (◄ ►-Tasten) und den Hörpegel (▲ ▼-Tasten) ein.

HINWEIS: Sie können mit einem höheren Pegel als im Screening-Leitfaden festgelegt beginnen, um sehr kleine Kinder zu trainieren bzw. darauf zu konditionieren, Ihre Anweisungen zu zu verstehen. Dies würde nicht zum Screening gehören. Sobald Sie mit dem Screening-Pegel (z. B. 20 dB HL) starten, hat der Test begonnen.

3. Drücken Sie die ***Tone*** -Taste, um einen Ton für 1-2 Sekunden zu präsentieren. Sobald die"Tone"-Taste gedrückt wird, wird das STIMULUS Feld auf der Anzeige markiert. Wenn das Feld bei der Durchführung des Tests bereits markiert ist, wurde der Unterbrecher-Modus im ***Benutzermenü*** ausgewählt.

   Das Kind sollte reagieren, indem es die Hand hebt, wenn ein Ton zu hören ist. Für jüngere Kinder kann es mehr Spaß machen und sie beruhigen, ein "*Hörspiel*" zu spielen, bei dem sie Blöcke stapeln oder einen Block in einen Eimer werfen, während sie den Ton hören. Dadurch kann es auch seine Aufmerksamkeit länger halten.

   Achten Sie auf die Antwort des Kindes oder seine fehlende Reaktion auf den Ton. Variieren Sie die Länge des Tons und die Intervalle zwischen den Tonpräsentationen, um sicherzustellen, dass das Kind auf den Klang reagiert und nicht nur das Verhalten wiederholt. Sobald das Kind zwei richtige Antworten gegeben hat, halten Sie ein ***Unauffällig***-Ergebnis fest und gehen Sie zur nächsten Frequenz über.

   HINWEIS: Es sollten mehr als eine, aber nicht mehr als vier Präsentationen auf derselben Frequenz durchgeführt werden. Dadurch kann die Zuverlässigkeit der Antwort überprüft werden. Wenn das Kind diese Kriterien nicht erfüllt, protokollieren Sie ein ***Auffällig***-Ergebnis und setzen Sie den Test fort.

   Wenn ein Ohr vollständig untersucht wurde, wählen Sie ein anderes Ohr über die ***L/R*** -Taste und starten Sie den Screeningvorgang erneut.

Abschluss des Tests

Der Test ist abgeschlossen, wenn alle Protokoll-Testfrequenzen für beide Ohren präsentiert und aufgezeichnet wurden. Wenn das Kind nicht besteht, wiederholen Sie das Screening oder überweisen Sie das Kind zur weiteren audiometrischen Untersuchung.

Das Kind hat ein ***Unauffällig***-Ergebnis, wenn beide Ohren getestet wurden und die Kriterien erfüllt wurden.

Protokoll-Empfehlung

Die Beschreibung oben ist ein Beispiel für ein Screening-Protokoll. Es wird daher empfohlen, sich an die staatlichen oder nationalen Richtlinien zu halten.

5.3.4 Bewertungsergebnisse

Es gibt zwei Möglichkeiten, Antworten festzuhalten:

1. **Audiogrammblock:** Das mitgelieferte Audiogrammblock bietet Ihnen die Möglichkeit, die Antworten entweder in einer Tabelle oder in einer Grafik zu dokumentieren.
2. **Auf Gerät speichern**: Speichern Sie die Antwort auf dem Gerät zum Drucken auf dem Thermodrucker oder zur Übertragung auf den PC. Sobald die Hörschwelle des Patienten festgelegt ist oder das Screening-Protokoll erfüllt wurde, drücken Sie die ***Enter***-Taste, um das Ergebnis zu speichern und zur nächsten Frequenz zu wechseln.

HINWEIS: Das ***Speichern auf dem Gerät*** erfordert den Thermodrucker oder die PC-Software (optionales Zubehör) zur Ergebnisspeicherung.

5.4 Verwaltung von Testergebnissen

5.4.1 Ergebnisse speichern/drucken

Es ist empfehlenswert, alle auf dem Gerät gespeicherten Ergebnisse von einem Kind zu löschen, bevor das nächste Kind untersucht wird.

Um auf das Menü zuzugreifen, halten Sie die ***Group*** -Taste oder die ***Audiometer***-Taste zwei Sekunden lang gedrückt, um die Ergebnisse zu löschen, zu drucken oder gleichzeitig zu drucken und zu löschen (Abbildung 10). Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der entsprechenden Taste, wie auf dem Bildschirm erklärt.

Wenn ein Drucker zum Zeitpunkt des Zugriffs auf den ***Löschen/Drucken***-Bildschirm nicht angeschlossen und eingeschaltet ist, wird ***Drucken*** und ***Drucken und löschen*** nicht angezeigt (Abbildung 11).

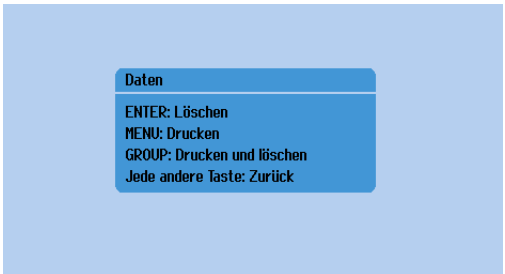


Abbildung 10

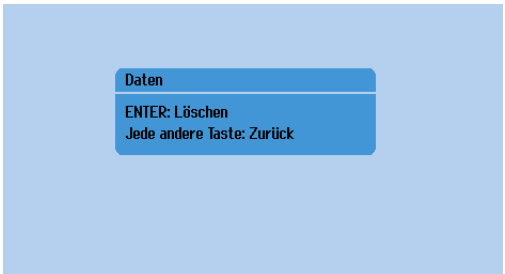


Abbildung 11

5.4.2 Verstehen des Ausdrucks

Der Ausdruck kann bis zu drei Teile enthalten:

- Kopfzeile
- Audiometrie-Testergebnisse und
- PILOT TEST-Ergebnisse.



Abbildung 12

Die Kopfzeile zeigt das Datum und die Uhrzeit der Sitzung (Druckzeitpunkt) sowie das Logo und den Namen des Gerätes (Abbildung 12, **1**).

Darüber hinaus ist es möglich, die folgenden Felder manuell auszufüllen (**2**):

- ***ID-Nr.***
- ***Name*** (des Patienten)
- ***Untersucher*** (Unterschrift des Untersuchers)
- ***Bemerkungen***

Die Testergebnisse der ***Audiometrie*** werden je nach Einstellung im Audiogramm- (Abbildung 13Abbildung 14) dargestellt.

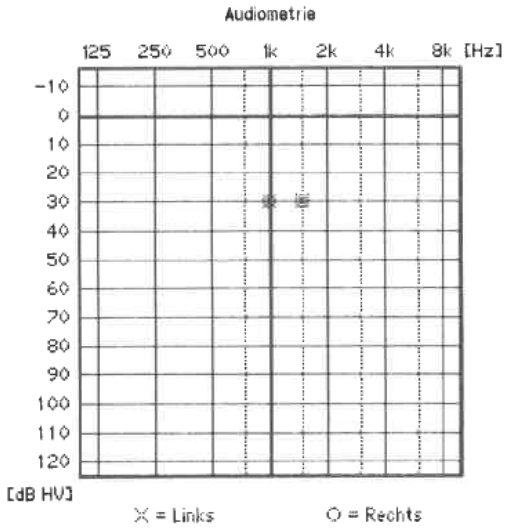


Abbildung 13

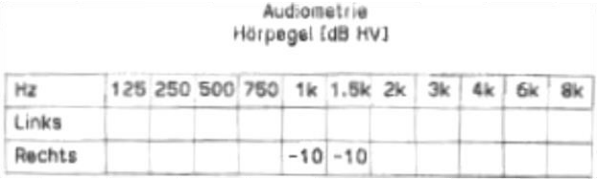


Abbildung 14

Die Ergebnisse des PILOT TEST werden in Abhängigkeit von den Einstellungen im ***PILOT TEST-Menü*** (Untermenü ***Druckformat***, siehe Abschnitt 5.5.3) als ***Kurz***-Tabelle (Abbildung 15) oder als Tabelle ***Mit Bildern*** (Abbildung 16) dargestellt.

PILOT TEST
Hörpegel [dB HV]

	Links	Rechts	Beide
Gruppe 1	-	50	-
Gruppe 2	-	-	-
Gruppe 3	-	-	-
Gruppe 4	-	-	-

Luftleitung: Deutsch

Abbildung 15



Abbildung 16

5.4.3 Übertragen von Testergebnissen auf einen PC

Bevor Sie Daten an einen PC übertragen, vergewissern Sie sich, dass MAICO Sessions gemäß dem separat mitgelieferten Benutzerhandbuch installiert haben.

Zur Übertragung von Daten muss das Gerät über einen USB-Anschluss mit dem PC verbunden und die Software geöffnet sein. Wenn die Verbindung hergestellt ist, erscheint die *Messung anfordern* -Schaltfläche. Klicken Sie auf und die Audiometrie-Werte werden übertragen und auf dem PC-Bildschirm angezeigt.

5.5 Benutzermenü

5.5.1 Allgemeines

Der PILOT TEST ist vorkonfiguriert, kann aber über das ***Benutzermenü*** angepasst werden. Nach der Eingabe werden die Änderungen im Gerät gespeichert. Die Einstellungen bleiben auch bei ausgeschaltetem Gerät unverändert.

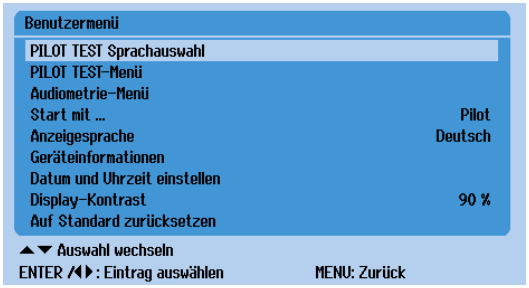


Abbildung 17

Drücken Sie die ***Menu*** -Taste, um das ***Benutzermenü*** aufzurufen (Abbildung 17). Durch Drücken der Tasten ▲ oder ▼ werden die verschiedenen Menüpunkte zur Auswahl hervorgehoben. Drücken Sie die ***Enter*** -Taste, um ein Untermenü auszuwählen oder eine neue Einstellung auszuwählen.

Drücken Sie die ***Menu*** -Taste erneut, um das (Unter-)Menü zu verlassen und die neuen Einstellungen zu speichern. Nach dem Verlassen des ***Benutzermenüs*** kehren Sie zu dem zuletzt ausgewählten Test zurück.

Siehe Abschnitte 5.5.2 bis 5.5.9 für weitere Informationen zu den Menüpunkten und Untermenüs.

5.5.2 PILOT TEST Sprachauswahl

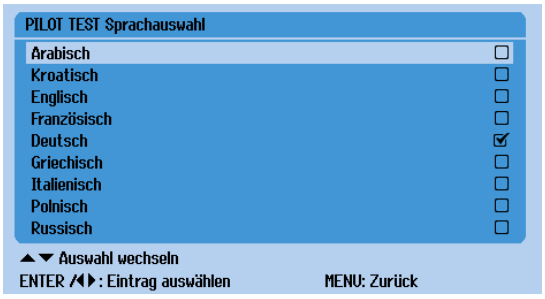


Abbildung 18

Wählen Sie eine Ausgabesprache für den PILOT TEST, indem Sie mit den Tasten ▲ oder ▼ eine Sprache auswählen und mit der ***Enter*** -Taste bestätigen (Abbildung 18).

5.5.3 PILOT TEST-Menü

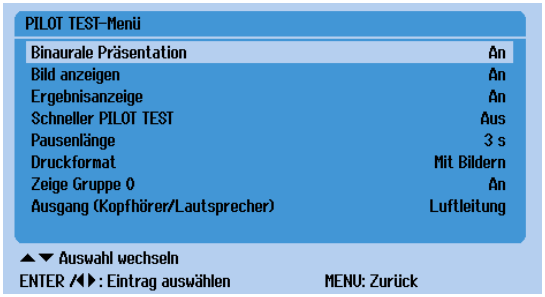


Abbildung 19

Das ***PILOT TEST-Menü*** bietet verschiedene Möglichkeiten, die Testeinstellungen anzupassen (Abbildung 19). Die Optionen sind in Tabelle 11 erläutert.

Tabelle 11 PILOT TEST-Menü

ELEMENT	BEDEUTUNG
Binaurale Präsentation	Die Möglichkeit, die Wörter auf beiden Ohren gleichzeitig zu präsentieren. Wenn die Menüoption ***An*** ausgewählt ist, wird ***B*** (d. h. binaural) als eine Auswahloption auf der Taste ***L/R*** angeboten. Wenn die Menüoption ***Aus*** ausgewählt ist, steht die binaurale Auswahl über die ***L/R*** -Taste nicht zur Verfügung.
Bild anzeigen	Wählen Sie ***An/Aus***, um das Bild des Testworts auf dem Bildschirm ein- oder auszublenden. **HINWEIS:** Wenn diese Einstellung auf ***An*** steht, vergewissern Sie sich, dass das Kind den Bildschirm nicht sehen kann.
Ergebnisanzeige	Die Ergebnistabelle wird im Bildschirm ***PILOT TEST*** angezeigt, wenn diese Einstellung ***eingeschaltet*** ist.
Schneller PILOT TEST	Setzen Sie diese Option auf ***An***, um den Test bei 40 dB statt bei 70 dB zu starten.
Pausenlänge	Die Pausenlänge zwischen den Testsätzen kann zwischen ***1 s*** und ***20 s eingestellt*** werden. Die Standardpausenlänge beträgt ***3 s***.
Druckformat	Die Auswahl erfolgt zwischen der Option ***Kurz***, bei der nur numerische Daten gedruckt werden, und der Option ***Mit Bildern***, bei der das Bild des Testworts angezeigt wird. Ein Häkchen ✓ wird angezeigt, wenn der Untersucher eine korrekte Antwort vermerkt hat. Siehe Abschnitt 0 für weitere Informationen.
Zeige Gruppe 0	Wenn diese Option ***An*** ist, ist eine zusätzliche ***Gruppe 0*** verfügbar. Dies ist eine Konditionierungsgruppe, in der alle Wörter bei 70 dB dargestellt werden.
Ausgang (Kopfhörer/ Freifeld)	Ausgangswahl über Kopfhörer oder Freifeld. Freifeld ermöglicht den Anschluss eines Lautsprechers (optionales Zubehör) und ist während der Konditionierung für den Testablauf nützlich. Auf diese Weise kann das Kind das Signal zusammen mit dem Untersucher während des Trainings hören. Nach Beginn des Tests sollte der Lautsprecher nicht für die Präsentation verwendet werden.

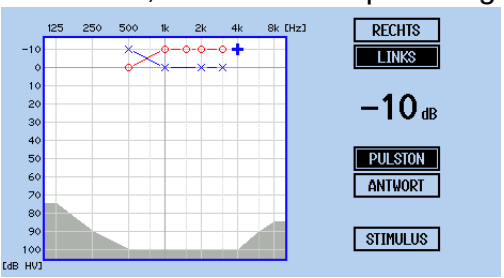
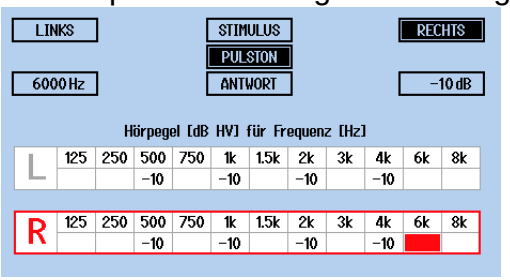
5.5.4 Audiometrie-Menü

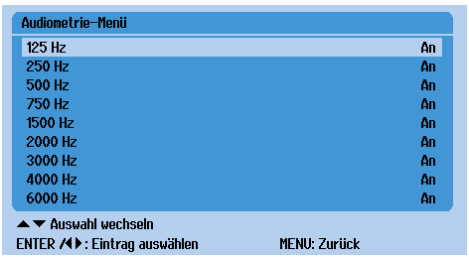


Abbildung 20

Das ***Audiometrie-Menü*** (Abbildung 20) enthält alle Einstellungen für die Durchführung audiometrischer Tests. Die Optionen sind in Tabelle 12 erläutert.

Tabelle 12 Audiometrie-Menü

ELEMENT	BEDEUTUNG
Ergebnis-anzeige	Die Ergebnisse werden wie folgt angezeigt: • **Graph:** Der Pegel und die Frequenz des Frequenzgangs werden durch ein rotes **O** für das rechte Ohr und ein blaues **X** für das linke Ohr hervorgehoben. Die Ergebnisse werden durch Linien verbunden, wenn Oktavfrequenzen getestet werden (Abbildung 21).  **Abbildung 21** • **Tabelle:** Die Antwort in der Tabellenansicht wird als Zahlenwert unter der Frequenz und dem getesten Ohr gespeichert (Abbildung 22).  **Abbildung 22**
Tonmodus	Auswahl der Betriebsart • ***Geber:*** Der Ton wird angezeigt, wenn die ***Tone*** -Taste gedrückt wird. • ***Unterbrecher:*** Der Ton wird unterbrochen/gestoppt, wenn die ***Tone*** -Taste gedrückt wird.
Frequenz-wechsel nach Speichern	Wenn diese Funktion ***An*** ist, wird die nächste Frequenz beim Speichern des Ergebnisses ausgewählt. Wenn diese Funktion ***Aus*** ist, muss die nächste Frequenz durch Drücken der ***Pfeiltasten*** ◀ ▶ ausgewählt werden.

ELEMENT	BEDEUTUNG
Pegel nach Frequenz-wechsel	Änderung des Hörpegels, wenn die Frequenz geändert wird. • ***Beibehalten*:** Der Hörpegel ändert sich bei Frequenzänderung nicht. • ***Zurück auf Minimalpegel:*** Der Hörpegel bei der nächsten Frequenz beträgt -10 dB. • ***Verringern um 30 dB:*** Der Hörpegel bei der nächsten Frequenz wird um 30 dB verringert. • ***Zurück auf 30 dB:*** Der Hörpegel bei der nächsten Frequenz beträgt 30 dB. **HINWEIS:** Diese Einstellung definiert auch den Startwert bei einem neuen Test. Der Startpegel für ***Beibehalten*** und ***Zurück auf 30 dB*** ist 30 dB HL. Der Startpegel für ***Zurück auf Minimalpegel*** und ***Verringern um 30 dB*** ist -10 dB HL.
Frequenzen	Drücken Sie die ***Enter***-Taste, um in dieses Untermenü zu gelangen. Wählen Sie die Frequenzen an und ab, die während des Tests aktiv und wählbar sind (Abbildung 23 und Abbildung 24).  **Abbildung 23**  **Abbildung 24** **HINWEIS:** 1000 Hz kann nicht abgewählt werden und ist daher von der Liste ausgeschlossen.
Signal	Wählen Sie den Standardtontyp: ***Dauerton*** oder ***Pulston***. Bei Dauerton wird das Signal während der Tonpräsentation kontinuierlich präsentiert. Bei ***Pulston*** wird das Signal alle 250 ms während der Tonwiedergabe ein- und ausgeschaltet.
Zurück auf 1kHz	Nach Erreichen der höchsten (8 kHz) oder niedrigsten (125 Hz) Testfrequenz kehrt das Gerät automatisch auf 1 kHz zurück. Wenn diese Option auf ***Aus*** gesetzt ist, wird mit der nächsthöheren/ niedrigeren Frequenz fortgefahren.
Lauter des Pegelstellers	Diese Funktion legt die Richtung der ***Pfeiltasten*** ▲ ▼ fest, mit denen der Hörpegel erhöht wird. Wählen Sie aus zwischen: • ***Lauter oben:*** Wenn Sie ▲ drücken, wird der Hörpegel erhöht (z.B. 35 dB bis 40 dB). Empfohlen zur Verwendung mit der ***Ergebnisanzeige***-Art ***Tabelle***. • ***Lauter oben*:** Wenn Sie ▲ drücken, wird der Hörpegel erhöht (z.B. 35 bis 40 dB). Empfohlen für die Verwendung mit der ***Ergebnisanzeige***-Art ***Graph***.

5.5.5 Start mit....



Abbildung 25

Auswahl des beim Einschalten des Geräts angezeigten Tests: **PILOT TEST** oder **Audiometrie** (Abbildung 25).

5.5.6 Anzeigesprache



Abbildung 26

Wählen Sie die Bediensprache des Gerätes aus (**Abbildung** 26). Die Anzeigesprachen umfassen: ***Deutsch, English, Español*** und ***Français***.

5.5.7 Geräteinformationen

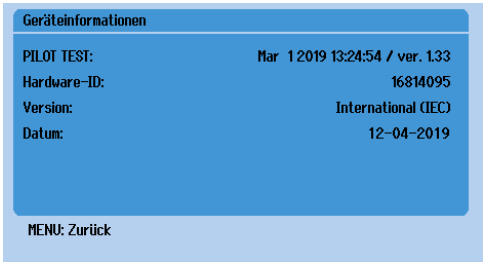


Abbildung 27

Hier finden Sie allgemeine Informationen (Abbildung 27):

- **PILOT TEST:** Das Datum und die Firmware-Version, die auf dem Gerät installiert ist.
- **Hardware-ID:** Interne Seriennummer des Gerätes.
- **Version:** Kalibrierstandard ausgewählt.
- **Datum:** Datum der Kalibrierung des Geräts.

5.5.8 Datum und Uhrzeit

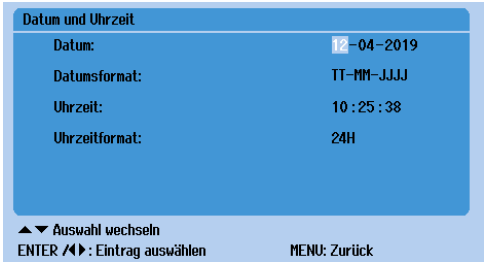


Abbildung 28

Geben Sie das korrekte Datum und die korrekte Uhrzeit der Vorrichtung zum Drucken und Übertragen von Tests an (Abbildung 28).

Wechseln Sie mit den ***Pfeiltasten*** ◀ ▶ in das verfügbare Feld. Um eine Änderung vorzunehmen, verwenden Sie die ***Pfeiltasten*** ▲ ▼.

- **Datum**: Stellen Sie das aktuelle Datum ein.
- **Datumsformat**: Wählen Sie das bevorzugte Datumsformat aus, das auf dem Ausdruck angezeigt und an den PC übertragen werden soll.
- **Uhrzeit:** Stellen Sie die aktuelle Uhrzeit ein. Stunde und Minute sind für die Änderung wählbar. Wenn das Zeitformat ***12H*** gewählt ist, wird ***AM***/***PM*** angezeigt.
- **Uhrzeitformat**: Wählen Sie das bevorzugte Uhrzeitformat ***12H*** oder ***24H*** aus.

5.5.9 Display-Kontrast



Abbildung 29

Durch Drücken der Taste ◀ (hell) oder ▶ (dunkel) kann die Anzeige an Ihre Bedürfnisse angepasst werden (Abbildung 29).

5.5.10 Auf Standard zurücksetzen

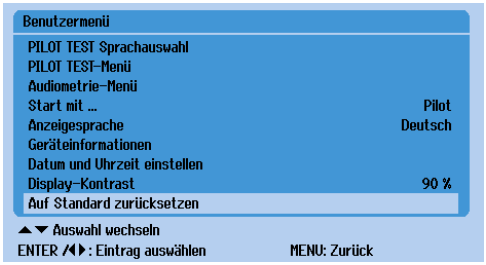


Abbildung 30



Abbildung 31

Setzt die Geräteeinstellungen auf die Werkseinstellungen zurück, indem Sie die ***Enter*** -Taste drücken (Abbildung 30). Drücken Sie eine beliebige andere Taste, um zurückzukehren. Nach dem Aufrufen wird ein Untermenü angezeigt, um die Auswahl zu bestätigen (Abbildung 31).

5.6 Fehlerbehebung

Wenn Ihr Gerät nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, siehe Tabelle 13.

Tabelle 13 Fehlerbehebung

PROBLEM	REASON	VORSCHLAG
Lampen leuchten nicht auf	Fehlende Stromversorgung	• Ist der Netzschalter eingeschaltet? • Ist das Netzkabel richtig in den Netzstecker eingesteckt? • Funktioniert die Steckdose?
Kein Ton vom Kopfhörer	Gestörte Verbindung	• Ist das Kopfhörerkabel richtig an die Buchse angeschlossen? • Ist die Leitung lose oder defekt? • Ist das Kabel gebrochen oder verbogen?
Kein Ton vom Monitorhörer	Gestörte Verbindung	• Ist das Kabel richtig in die Buchse eingesteckt? • Ist die Leitung lose oder defekt? **HINWEIS:** Monitorfunktion ist nur für den PILOT TEST verfügbar, nicht für die Audiometrie.
Ausdruck ist nicht möglich	Gestörte Verbindung Papiermangel	• Ist das Druckerkabel mit dem Gerät und dem Drucker verbunden? • Ist der Drucker eingeschaltet? • Befindet sich Papier im Drucker?
Übertragung auf den PC ist nicht möglich	Gestörte Verbindung	• Ist der USB-Stecker richtig an Gerät und PC angeschlossen? • Ist der USB-Stecker an einen USB-Anschluss der Version 2.0 am PC angeschlossen? • Zeigt die PC-Software eine Verbindung zum PILOT TEST-Gerät an?

HINWEIS: Wenn es Probleme gibt, die Sie nicht selbst lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt bietet Ihnen wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- die Hardware-Spezifikationen vom PILOT TEST
- Anschlüsse
- Pin-Belegung
- Kalibrierwerte für Audiometrie
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
- Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

6.1 PILOT TEST Hardware

CE 0123

Der PILOT TEST ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt nach Klasse IIa der EU-Medizinrichtlinie 93/42/EWG.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

Leistung und Spezifikationen des Geräts können nur garantiert werden, wenn es mindestens einmal pro Jahr gewartet wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS	
Medizinisches CE-Zeichen	Ja
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006 + A1: 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Class I, Typ B Anwendungsteile
EMV-Normen	IEC 60601-1-2:2014
Audiometer-Normen	Tone: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2010, Type 4

GERÄTESPEZIFIKATIONEN	
Netzspannung	100-240 V~ ±10 %, 50/60 Hz
Stromverbrauch:	Max. 15 VA
Betriebsmodus	Kontinuierlich

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Umweltbedingungen: 	Betrieb:	+15 °C bis +35 °C / + 59 °F bis +95 °F
		Relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 90 % (nicht-kondensierend)
		Luftdruck 98 kPa bis 104 kPa[1] Maximale Höhe: 2000 m / 6561 ft über dem Meeresspiegel
		Aufwärmzeit: ca. 1 Minute (inklusive Bootzeit)
	Lagerung:	0 °C bis + 50 °C / 32 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
	Transport:	-20 °C to + 50 °C / -4 °F to +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
Gewicht:	1.3 kg / 2.9 lbs	
Abmessungen:	305 mm x 260 mm x 65 mm (12.01 in x 10.24 in x 2.56 in)	
Display:	TFT-LCD-Panel 5.0 in Aktive Größe: 110,88 mm x 62,83 mm (4,37 in x 2,30 in)	
Benutzerschnittstelle:	Drucktaste	
Spracheinstellungen	Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch	

[1] Umgebungsbedingungen während des Betriebs nach IEC 60645-1.
HINWEIS: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel können bei Umgebungsdrücken außerhalb des oben gezeigten Bereichs stark abweichen. Wenn der Kalibrierungsstandort und der Standort der Nutzung unterschiedliche Umgebungsbedingungen haben, muss die Kalibrierung unter dem normalen Umgebungsdruck am Standort der Nutzung durchgeführt werden.

AUDIOMETRIE

Patientenantworttaste (optional):	Ein-Tasten-Schalter	
Luftleitung:	DD45 mit HB7	MAICO-Standardwerte
	DD65 V2	MAICO-Standardwerte
Wandler – Zug Kopfband:	DD45 mit HB7:	Statische Kraft Kopfband 14,5 N ± 0,5 N
	DD65 V2:	Statische Kraft Kopfband 10.0 N ± 0.5 N

Tonaudiometrie	
Eingänge:	Sinuston
Ausgänge:	Links, Rechts, Freifeld (nur für die Konditionierung)
Genauigkeit:	Frequenz ± 2 %, Pegel ± 3 dB
Tonstimulus	
Kopfhörer Pegel:	-10 dB HL bis 100 dB HL (mit Ausnahme von 125 Hz); 5 dB Pegelschritte
Frequenzbereich:	125; 250; 500, 750 Hz; 1;1.5; 2; 3; 4; 6; 8 kHz
Präsentation:	Geber oder Unterbrecher (einzeln/Pulston)
Pulston:	Pulslänge: 250 ms
PILOT TEST	
Pegel	70 dB HL bis 25 dB HL; 5 dB Pegelschritte
Sprachsignalquelle:	WAVE-Dateien
PILOT TEST-Sprachen:	Arabisch, Chinesisch, Kroatisch, Englisch, Französisch, Deutsch, Griechisch, Italienisch, Polnisch, Russisch, Serbisch, Spanisch, Schweizerdeutsch, Türkisch, Vietnamesisch Weitere Sprachen verfügbar: Afrikaans, Baskisch, Katalanisch, Tschechisch, Dänisch, Niederländisch, Finnisch, Galizisch, Ungarisch, Japanisch, Koreanisch, Norwegisch, Polnisch Audifon, Portugiesisch, Rumänisch, Slowakisch, Süd-Sotho, Schwedisch, Xhosa und Zulu.

THERMODRUCKER	
Typ	HM-E300
Display	OLED-Display
Zubehör	USB-Kabel, Papier (2 Rollen), Kurzanleitung
Verbindung	USB
Akku	2300 mAh/7,4 V wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku 5 Tage Stand-by
Ladegerät	Output: GLEICHSTROM 5 V/1A Akku: 2300 mAh/7,4 V wiederaufladbarer Li-Ionen-Akku
Abmessungen	38.8 mm x 106,3 mm x 61,2 mm x 61,2 mm (1,52 in x 4,19 in x 2,41 in)
Gewicht	475.8 g / 17,8 oz (ohne Papierrolle)
Papier	Endlospapier Papierbreite: 80 mm Papierstärke: 0,053 mm bis 0,100 mm Papierrollendurchmesser: ≤ 50 mm Wird auf Papierrolle gedruckt:
Druckzeit	<5 Sekunden pro Testergebnis

6.2 Verbindungen

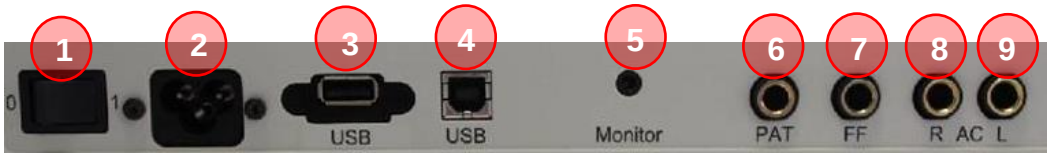
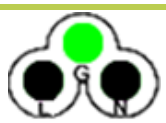
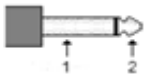
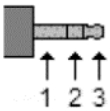
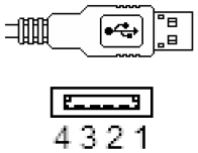
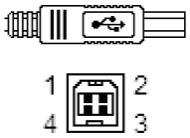


Abbildung 32

#	ANSCHLUSSBUCHSE	BESCHREIBUNG
1	0/1 (Ein/Aus)	Leistung
2	Netz	100...240 V~, 50/60 Hz mittel = Schutzerdung
3	USB-Eingang	USB 1.1
4	USB-Ausgang	USB 1.1
5	Monitor	ZA= 10 Ω, UA= 35 mV_{eff}
6	Patientenantworttaste	RI = 500 Ω
7	Lautsprecher	ZA= 10 Ω, UA= 35 mV_{eff}
8	Hörer R	ZA= 10 Ω, UA= 35 mV_{eff}
9	Hörer L	ZA= 10 Ω, UA= 35 mV_{eff}

6.3 Pin-Belegung

BUCHSE	ANSCHLUSS	PIN 1	PIN 1	PIN 1
Netz	 DC-Stecker Nennstrom international: 250 V/2,5 A	L (Live)	G (Masse)	N (Neutral)
Hörer L	 6,3 mm Mono	Masse	Signal	-
Hörer R				
Freifeld				
Patientenantwort				-
Monitor	 3.5 mm Stereo	Masse	Signal	-

USB A (AUSGANG)		USB B (EINGANG)	
	1. +5 V DC 2. Daten - 3. Daten + 4. Masse		1. +5 V DC 2. Daten - 3. Daten + 4. Masse

6.4 Kalibrierungswerte und Maximalpegel

Kalibrierwerte und Maximalwerte: Kopfhörer DD45
Kuppler IEC 60318-3, PTB-Bericht 2009, DTU-Bericht 2010

Kalibrierwerte und Maximalwerte: Kopfhörer DD65 V2
Koppler IEC 60318-1, PTB-Bericht 2018, AAU-Bericht 2018

Frequenz [Hz]	DD45			DD65 V2		
	Ton RETSPL dB re 20µPa	Ton Max. Pegel	Schall-dämmung [dB] ISO 4869-1	Ton RETSPL dB re 20µPa	Ton Max. Pegel [dB HL]	Schall-dämmung [dB] ISO 4869-1
125	47.5	80	3	30.5	75	8.3
250	27.0	100	5	17.0	90	15.5
500	13.0	100	7	8.0	100	26.1
750	6.5	100	-	5.5	100	-
1000	6.0	100	15	4.5	100	32.4
1500	8.0	100	-	2.5	100	-
2000	8.0	100	26	2.5	100	43.6
3000	8.0	100	-	2.0	100	-
4000	9.0	100	32	9.5	100	43.8
6000	20.5	100	-	21.0	100	-
8000	12.0	100	24	21.0	85	45.4

6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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

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

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

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

Artikel	Hersteller	Modell
Audiometrie-Kopfhörer	RadioEar	DD45
Audiometrie-Kopfhörer	RadioEar	DD65 V2
Patientenantworttaste	RadioEar	APS3

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

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

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können den PILOT TESTbeeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie den PILOT TEST gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt.
Der PILOT TEST wurde als eigenständiges Gerätauf EMV-Emissionen und Störfestigkeit geprüft. Verwenden Sie den PILOT TEST nicht in der Nähe von anderen elektronischen Geräten oder in Kombination mit diesen. Sollte ein Betrieb in der Nähe anderer Geräte unumgänglich sein, sollte der Anwender den normalen Betrieb in der Konfiguration prüfen.
Die Nutzung von Zubehör, Wandlern und Kabel, die nicht angegeben sind kann zu EMISSIONEN oder verringerter IMMUNITÄT des Geräts führen, abgesehen von Teilen, die direkt von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten bezogen werden.
Jede Person, die zusätzliche Gerätschaft anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2-Standard entspricht.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der PILOT TEST wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder der Benutzer des PILOT TEST sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung**
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der PILOT TEST nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der PILOT TEST eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Erfüllt die Anforderungen Klasse A Kategorie	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem PILOT TEST..			
Der PILOT TEST iwurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des PILOT TEST kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem PILOT TEST eingehalten wird, der von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts abhängt.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	**Abstand nach Frequenz des Transmitters [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand *d* in Metern (m) anhand der Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller ist. **Hinweis** 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Der PILOT TEST wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder der Benutzer des PILOT TEST sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC-60601-Test-stufe**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung**
Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV Leitung zu Leitung 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV ± 1 kV	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Masse	± 1 kV ± 2 kV	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°.	0% UT für 0,5 Zyklen 0 % UT für 1 Zyklus und 70% UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°.	Die Netzstromqualität soll der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Benutzer des PILOT TEST auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte der PILOT TEST mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.
Anmerkung: *U*T ist die AC- Netzspannung vor der Anwendung der Messstufe.			

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Der PILOT TEST wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder der Benutzer des PILOT TEST sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC / EN 60601 Teststufe**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgeführte RF IEC / EN 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff 6 Veff	Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum PILOT TEST und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. **Empfohlener Mindestabstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und *d* der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden,[a] sollten kleiner sein als der Konformitätsgrad in jedem Frequenzbereich. [b] Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten: 
HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
[(a)] Feldstärke fester Transmitter, z. B. Basisstationen für mobile und schnurlose Telefone, mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortbegutachtung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des PILOT TEST die oben angegebenen RF-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des PILOT TEST überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des PILOT TEST. [(b)] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

6.6 Checklisten

6.6.1 Checkliste für die subjektive Geräteprüfung

Modell:	
Seriennr.:	
Testperson:	

- Alle Tasten können einfach gedrückt werden ☐
- Alle Kabel sind gelöst ☐
- Steckverbinder und Kabel sind intakt ☐
- Die Kissen des Kopfhörers wurden gereinigt ☐
- Die Kissen des Kopfhörers sind unbeschädigt ☐

Testperson:

PILOT TEST mit Testperson durchgeführt:

(T) richtige Antwort; (x) falsche Antwort; (ka) keine Antwort

Pegel (dB HL)	Wort von Gruppe 1	Antwort(en) der Testperson(en)			
		Heute RECHTES OHR	Heute LINKES OHR	Letzte Sitzung RECHTES OHR	Letzte Sitzung LINKES OHR
70					
60					
50					
40					
40					
35					
35					
30					
30					
25					
25					

Wenn der Unterschied zwischen der heutigen und der letzten Antwort des Probanden 10 dB oder mehr auf dem gleichen Ohr beträgt, braucht der PILOT TEST vielleicht einen Servicecheck!

Getestet:

Datum:

6.6.2 Checkliste für die subjektive Audiometerprüfung

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

Reinheit der Prüfsignale

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

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

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

Luftleitungsaudiogramm

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

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

Knochenleitungsaudiogramm

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

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

Geprüft:.....
Datum:.....

Änderungen der Spezifikationen ohne vorherige Benachrichtigung vorbehalten.

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-Mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz