

Bedienungsanleitung HP8745 / 20I, 20SI



Tel.: 040 / 5480 2600

Bedienungsanleitung

Audiometer HP8745/20I,20SI, 25I,

Gerätetyp: HP8745/.....

Serien-Nr.:.....

Firmwareversion.....



INHALTSVERZEICHNIS

Seite

1. <u>Garantiebestimmungen und Service</u>	1
2. <u>Beschreibung</u>	2
3. <u>Technische Daten</u>	3
3.1. Allgemeine Angaben	3
3.2. Ton-Audiometrie	5
4. <u>Zubehör</u>	6
4.1. Standardzubehör	6
4.2. Sonderzubehör	6
5. <u>Inbetriebnahme des Gerätes</u>	7
5.1. Aufstellen des Audiometers	7
5.2. Anschließen des Zubehörs	7
6. <u>Bedienungs- und Kontrollelemente</u>	8
6.1. Beschreibung	8
6.2.1 Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/20I	11
6.2.2 Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/25I	12
6.2.3 Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/20SI	13
7. <u>Schallwandler-Systeme</u>	14
7.1. Luftleitungshörer	14
7.2. Knochenleitungshörer	14

INHALTSVERZEICHNIS

Seite

8. <u>Ton-Audiometrie</u>	15
8.1. Hörschwelle für Luftleitung	15
8.2. Hörschwelle für Knochenleitung	16
8.3. Vertäubung	16
8.3.1. Überhören	17
8.3.2. Erkennen von überhörten Messwerten	17
8.3.3. Wie wird vertäubt	18
9. <u>Überschwellige Testverfahren</u>	19
9.1. SISI- Test	19
9.2. Durchführung des SISI- Test	20
10. <u>Wichtige Hinweise</u>	21
11. <u>Funktionale Sicherheit – Fehlermeldungen</u>	23
11.1. Fehlermeldungen	23
12. <u>Subjektive Gerätekontrolle</u>	25
13. <u>Mess- und sicherheitstechnische Kontrollen für das Reinton-Audiometer</u>	27
14. <u>Instandhaltung (Wartung) für das Reinton-Audiometer</u>	30
15. <u>Ersatzteile</u>	31
16. <u>Belegung der Anschlussbuchsen</u>	32
17. <u>Schnittstellenbeschreibung</u>	33
17.1. Einstellung der Schnittstellenparameter	34

Bild-, Tabellen- und Anlagenverzeichnis

Tabelle	Seite	Beschreibung
1	IV	Warn- und Hinweiszeichen
2	V	Sicherungs- und Kontrollmarken
3	3	Netzversorgung
4	5	Maximalpegel
5	20	Erfahrungswerte beim SISI- Test
6	27	Pegeleinstellungen für die maximal zulässige harmonische Verzerrung
7	28	Bezugs-Schwellenschalldruckpegel
8	28	Maximale Pegeldifferenzen

Bild	Seite	Beschreibung
1	11	Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/,20I
2	12	Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/25I
3	13	Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/20SI
4a-c	32	Belegung der Anschlussbuchsen für Audiometrie
4d	32	Belegung der Anschlussbuchse RS232

Liste	Seite	Beschreibung
A	24	Fehlermeldungen

Anlage	Beschreibung
I	Formular für die Messtechnische Kontrolle

Warn- und Hinweiszeichen

Die nachfolgenden Zeichen werden jeweils in der Bedienungsanleitung und auf dem Gerät benutzt.

Sie dienen dazu, dass der Benutzer des Audiometers, besonderes Augenmerk auf die Beschreibung oder die Funktion legen soll.
















	Minimale und maximale Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten oder Erklärung besonders beachten
	Bedienungsanleitung beachten
	Hersteller ist Audio-Ton Medizinisch-Technische Systeme GmbH 22335 Hamburg Röntgenstrasse 24
	Störungen durch HF-Strahlung möglich
	Übertragung von elektrischer Ladung durch Annäherung oder Berührung vermeiden
	Es droht Gefahr vor elektrischen Schlag.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	CE- Zeichen.
	Konformitätszeichen für Geräte die nach Bauart zugelassen sind
	Art und Bauart des Gerätes
	Muss ordnungsgemäß entsorgt werden
	DIN EN 60601- Patienten-Teil, Typ B Gerät
	Änderungsverweis
	Gesetzliche Grundlagen müssen erfüllt werden.

Tabelle 1: Warn- und Hinweiszeichen

Sicherungs- und Kontrollmarken

Die Nachfolgenden Hinweiszeichen müssen nach einer mess- und sicherheitstechnischen Kontrolle, sichtbar für den Benutzer angebracht werden.



Telefon 040-54 80-26 00

Der Wartungs- oder MTK-Aufkleber (Beispiele) muss die Firmenbezeichnung, nach welcher Vorschrift die messtechnische Kontrolle erfolgte und das Datum der nächsten fälligen messtechnischen Kontrolle beinhalten.



Telefon 040-54 80-26 00

Der STK- Aufkleber (Beispiel) muss die Firmenbezeichnung, nach welcher Vorschrift die sicherheitstechnische Kontrolle erfolgte und Datum (Monat, Jahr) zu welchem Zeitpunkt die sicherheitstechnische Kontrolle nach DIN VDE 0751 ausgeführt wurde, beinhalten.



Die unbeschädigten Siegelmarken sichern dem Benutzer und dem Betreiber zu, dass kein unbefugtes Öffnen des Gerätes vorliegt.



- Für HP8745/20I,25I befinden sie sich an den Seitenwänden
- Für HP8745/20SI zwischen Rückwand und Rahmen.

Tabelle 2: Sicherungs- und Kontrollmarken



1. Garantiebestimmungen und Service

Wir gewähren auf alle Teile des Audiometers für fabrikationsbedingte Mängel eine Garantie von 24 Monaten ab Verkaufsdatum.

Von der Gewährleistung sind im Besonderen ausgeschlossen: Mängel, die durch gewaltsame Beschädigung, unsachgemäße Behandlung, Gewalteinwirkung oder Reparaturversuche Dritter verursacht wurden. Ferner müssen Defekte ausgeschlossen werden, die durch Überspannung, Blitzschlag, falsch dimensionierter oder kurzgeschlossener Sicherungen, sowie beim Betrieb des Gerätes mit nicht kompatiblen Anlagen bzw. Zubehör entstanden sind.

Ebenfalls ausgeschlossen sind auf normalem Verschleiß beruhende Mängel.

Zur Geltendmachung des Garantieanspruches ist das Gerät mit dem kompletten Zubehör in einer geeigneten Verpackung an die unten genannte Adresse zu senden.

Wir empfehlen die Originalverpackung aufzubewahren und das Gerät sorgfältig zu verpacken, da etwaige Transportschäden nicht als Garantieanspruch geltend gemacht werden können. Werden die vorgeschriebenen gesetzlichen Vorschriften (MPBetreibV) nicht regelmäßig bzw. nicht rechtzeitig durchgeführt, kann über einen Gewährleistungsanspruch erst nach Vorliegen des herstellerseitigen Untersuchungsbefundes entschieden werden.

Für die vom Hersteller einmal in 12 Monaten vorgeschriebenen Instandhaltungen und Messtechnischen Kontrollen empfehlen wir Ihnen einen Wartungsvertrag.

Sie erreichen uns:

Montag bis Donnerstag: 8.30 bis 16.30 Uhr und

Freitag: 8.30 bis 16.00 Uhr



Audio-Ton

Medizinisch-Technische Systeme GmbH

Röntgenstr. 24 , D-22335 Hamburg

Tel.: 040-5480-2600, Fax: 040-5480-2626

e-mail: kundenservice@audio-ton.de

2. Beschreibung

Das tragbare Audio-Ton Audiometer HP8745/20i/20Si und 25i ohne Freifelderweiterung wurde sowohl für den HNO- Arzt als auch für die Anwendung im Bereich der Arbeitsmedizin entwickelt. Bei der Konzeption wurden die mit dem Diagnostik Audiometer HP8745/10 gewonnen Erkenntnisse verwertet. Hohe Betriebssicherheit einfach Bedienung und eine schnelle Erfassung der audiometrischen Messdaten sind diesem Audio-Ton-Diagnostik-Audiometer beispielhaft gelöst worden. Durch die Verwendung neuester Mikroprozessortechnik in Verbindung mit einem funktionsgerechten Design und der bewährten halbautomatischen Aufzeichnung -getrennt für das linke und rechte Ohr- wurde ein hochwertiges akustisches Messgerät geschaffen. Neben audiometrischen Messungen mit Kopfhören zur Bestimmung der Luftleitungsschwelle können exakte Knochenleitungsmessungen mit schmalbandiger Vertäubung des Gegenohrs vorgenommen werden. Da die Messungen der Arbeitsmedizin häufig in Räumen, die nicht speziell für audiometrische Messungen geeignet sind, durchgeführt werden, wurden die Luftleitungshörer serienmäßig bei HP8745/20i in Schallschutzkappen eingebaut. Sie sind für die Absorption von Störschall besonders geeignet. Die Möglichkeit zur Durchführung des SISI- Tests mit digitaler Anzeige der gegebenen und bestätigten Inkremente und automatischer Endabschaltung zum Testende erweitert den Indikationsbereich des Audiometers. Der Arbeitsmediziner kann mit diesem hochwertigen Gerät Eignungs- Überwachungs- und Ergänzungsuntersuchungen nach den Richtlinien der UVV " Lärm 1 und 2" durchführen.



3. Technische Daten

3.1. Allgemeine Angaben

Das Gerät erfüllt die DIN EN 60645-1

Die Toleranzen sind in dem Punkt 13. Wartungsanweisungen angegeben.

Temperatur und Luftfeuchtigkeit:

 Anwendung	Temperatur	Luftfeuchtigkeit
Arbeitsbereich	+15°C bis +35°C	30% bis 90%
 Lagerung	-25°C bis +65°C	30% bis 80%

Netzversorgung:

	Typ. Wert			Toleranz		
HP8745/	20I	25I	20SI	20I	25I	20SI
Netzspannung	220V~			207V~ - 244V~		
Netzfrequenz	50Hz			50Hz - 60Hz		
Leistungsaufnahme	26W (27VA)	24W (26VA)		±2,5W	±2,5W	
Standby (typ.)	Keine Angaben			Keine Angaben		
Schutzklasse:	II B nach DIN EN 60601-1-2 (Klassifikation VDE 0750 Teil 1-2)			Keine Angaben		
Netzkabel	Länge 5m Typ HA-ZST1 H03VVH"-F 2x0,75mm ²			Keine Angaben		
Sicherungen	200mA/träge			Keine Angaben		
Anwärmzeit	10min			Keine Angaben		

Tabelle 3: Technische Daten der Netzversorgung

Kopfhörer:

Geräte mit Messkopfhörer DT48

Impedanz $5\Omega \pm 10\%$ je Kapsel, Andruckkraft mit Bügel $4,5\text{ N} \pm 0,5\text{N}$

Kabellänge 150mm, Kabeltyp Zwillingslitze je 2 adrig

Geräte mit Messkopfhörer DT48 in Schallschutzkappen Vario

Impedanz $5\Omega \pm 10\%$ je Kapsel, Andruckkraft mit Bügel $12,6\text{ N} \pm 0,2\text{N}$

Kabellänge 750mm, Kabeltyp Spiralkabel 4 adrig

Knochenleitungshörer:

Unterschiedliche Ausführungen

Knochenleitungshörer B71 mit Kopfbügel, Andruckkraft mit Bügel $5,4\text{ N} \pm 0,5\text{N}$

Knochenleitungshörer mit Kopfbügel, Andruckkraft mit Bügel $5,4\text{ N} \pm 0,5\text{N}$

- Kabellänge 1900mm, verdreht

Knochenleitungshörer BKH10 mit Kopfbügel, Andruckkraft mit Bügel $5,4\text{N} \pm 0,5\text{N}$

- Kabellänge 750mm, Kabeltyp Spiralkabel 2 adrig

Patiententaster:

1 x Schiesser, Kabellänge 1500m, Kabeltyp Liy1Cyy4x0,14sw



Firmwareversion:

Die Firmwareversion ist der Gerätenummer bei Auslieferung fest zugeordnet (siehe erste Seite der Bedienungsanleitung). Eine Änderung wird im Gerätebuch dokumentiert.



Kalibrierung nach:

ISO 389 Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung von Reinton-Audiometern

ISO 6189, EN 26189 Gehörvorsorge in der Reinton- Luftleitungs- Schwellenaudiometrie

ISO 7566, EN 27566 Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung von Reinton-Knochenleitungs-Audiometern

ISO 8798, EN 28798 Bezugspegel für schmalbandige Verdeckungsgeräusche

Mikrofon:

Eingebautes Mikrofon zum Ansprechen des Probanden über Kopfhörer

Abmessungen (BxTxH) und Gewicht:

Gerät:		HP8745/20I,25I	HP8745/20SI
	Abmessungen	330 x 260 x 85 mm	457 x 400 x 180 mm
	Gewicht:	7Kg	15Kg
Transportkoffer:			
	Abmessungen	460 x 360 x 120 mm	
	Gewicht:	2Kg	
Zubehör			
	Gewicht:	1Kg	1Kg

3.2. Ton-Audiometrie

Maximalpegel:

Prüffrequenzen	Luftleitung	Knochenleitung	Vertäubungsgeräusch
125 Hz	75dB	-	65dB
250 Hz	95dB	55dB	85dB
500 Hz	105dB	65dB	95dB
750 Hz	110dB	70dB	100dB
1000 Hz	110dB	70dB	110dB
2000 Hz	110dB	70dB	110dB
3000 Hz	110dB	70dB	110dB
4000 Hz	105dB	65dB	110dB
6000 Hz	100dB	60dB*	90dB
8000Hz	95dB	55dB*	85dB
12000 Hz	95dB	-	85dB

dB Hörpegel Referenz: 20 μ Pa=2x0.0001 μ bar

Tabelle 4: Maximalpegel

* Die Luftleitungsabstrahlung des Knochenleitungshörers kann so stark sein, dass eine Beeinträchtigung der Knochenleitungsmessung möglich ist.

Klirrfaktor:

gemäß DIN EN 60645-1

Frequenzgenauigkeit:

\pm 3%

Vertäubung:

Die Vertäubung wird manuell vorgenommen.

Schmalbandrauschen geometrisch um die Testtöne zentriert, außerhalb des Durchlassbereiches mit einem Abfall von min. 12dB/Oktave.

Pegelstufung:

Kontinuierlich einstellbar.

Signal/Rauschabstand:

\geq 60 dB

Pegelvariation:

SISI- Test 5dB, 2dB, 1dB.

Optionen:

- RS 232 Schnittstelle
- Freifelderweiterung für Geräte mit Frontplatte HP8745/25I

4. Zubehör

Geliefertes Zubehör ist Bestandteil des Gerätes und darf nur durch Original-Teile des Herstellers ersetzt werden. Andernfalls wird die Produktzertifizierung aberkannt und es erlöschen jegliche Garantie- und Haftungsansprüche.

4.1. Standardzubehör

- Messkopfhörer* DT48 oder DT48 in Schallschutzkappen Vario Cup
 - Knochenleitungssystem* B71 oder BKH10
 - Patiententaster
 - Transportkoffer (nur für HP8745/20I,25I)
 - Markierungsstift
 - Audiogrammkarten
 - 1 Block Untersuchungsbogen Lärm I
 - 1 Block Untersuchungsbogen Lärm II
 - Bedienungsanleitung
 - Medizinproduktebuch
- *je nach Auslieferungswunsch

4.2. Sonderzubehör

- RS232 Schnittstelle
- RS232 Anschlusskabel mit gal. Trennung
- RS232 Adapter zu USB incl. Treibersoftware üblich auf CD
- Audiometrie-Programm mit G20 Auswertung
- inkl. GDT zur Einbindung der Messdaten in übergeordnete Software
- Adapterkabelsatz für Hörkabine
- Buchsenbrett für Hörkabine
- Freifelderweiterung für Geräte mit Frontplatt HP8745/25I

5. Inbetriebnahme des Gerätes

Die audiometrischen Messungen erfolgen am zweckmäßigsten in einem schallarmen Raum, damit diese nicht durch Störschall von außen verfälscht werden. Um noch vorhandenen Störschall zu reduzieren, ist eine Auslieferung der Messkopfhörer mit Schallschutzkappen empfehlenswert.

5.1. Aufstellung des Audiometers

Das Gerät wird so aufgestellt, dass die zu prüfende Person die Bedienung des Gerätes nicht beobachten kann. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass der Proband ausschließlich auf die akustischen Informationen reagiert.

5.2. Anschließen des Zubehörs

Das Standard-Zubehör wird an der rechten Seite (für HP8745/20I,25I) oder an der Rückseite (für HP8745/20SI) des Audiometers angeschlossen. Zur eindeutigen Zuordnung der Anschluss- und Kontaktierungselemente werden Einbaubuchsen mit unterschiedlichen Kennzeichnungen verwendet. Das Standard-Zubehör wird wie folgt angeschlossen:

Anschluss-Stecker des Luftleitungshörers in Buchse LL

Anschluss-Stecker des Knochenhörers in Buchse KL

Anschluss-Stecker des Patiententasters in Buchse PT

Anschluss-Stecker der RS232 in die Buchse RS232 (Sonderzubehör)

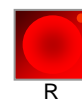
Pegelsteller auf -10dB stellen und dann das Audiometer mit Netzschalter einschalten.

Das Audiometer führt in der Einschaltphase einen Selbsttest durch. Dies dient dem Anwender als Gerätekontrolle, evtl. Fehlermeldungen siehe Kapitel 11.1

Jetzt ist das Gerät betriebsbereit und zeigt folgende Standard-Einstellung an:

Angewählt: Luftleitung LL Rechts R

Displayanzeige: 



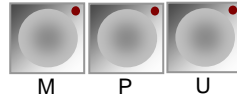
Pegelstellerlampen -10dB (Abhängig von der Stellung der Pegelsteller)

6. Bedienungs- und Kontrollelemente

6.1. Beschreibung

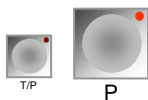
Verkleinert dargestellt sind die Tastenbezeichnungen, für Geräte mit einer Frontplatte HP8745/25I.

1. Tastensatz



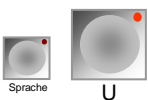
= **Mikrofon**

Eingebautes Mikrofon zum Ansprechen des Probanden über Kopfhörer.



= **Pulston**

Umschaltung des Prüftones von Dauerton und Pulston.

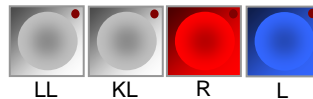


= **Umkehrfunktion**

Mit dieser Taste wird die Funktion der Interrupter - Tasten invertiert.

Die Taste Sprache ist nur in Verbindung mit der Erweiterung Freifeld, für Geräte mit Frontplatte HP8745/25I, nutzbar.

2. Tastensatz



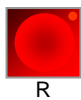
= **Luftleitung**

wird betätigt, wenn die Hörschwelle für Luftleitung ermittelt werden soll.



= **Knochenleitung**

wird betätigt, wenn die Hörschwelle für Knochenleitung ermittelt werden soll.



= **Ton rechts**

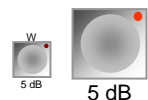
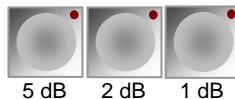
Anwahl des rechten Kanals zur Untersuchung des rechten Ohres.



= **Ton links**

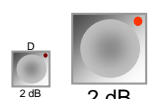
Anwahl des linken Kanals zur Untersuchung des linken Ohres.

3. Tastensatz



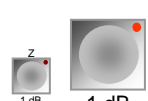
= **SISI 5dB**

Pegelerhöhung zum Einhören.



= **SISI 2dB**

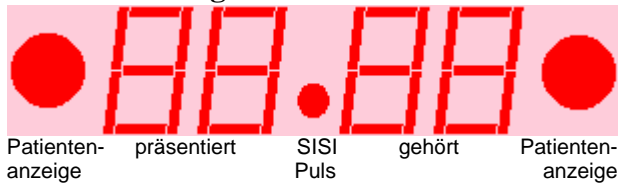
Pegelerhöhung zum Einhören.



= **SISI 1dB**

Pegelerhöhung für den Testablauf.

4. Anzeigefeld



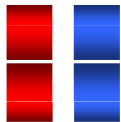
- Patientenanzeige* Die eingebaute Signallampe leuchtet auf, wenn die Patiententaste betätigt wird.
- präsentiert* Zweier-Ziffernanzeige zur Darstellung der angebotenen SISI- Inkremente.
- SISI- Puls* Optische Kontrolleinrichtung für momentan präsentierte Inkremente.
- gehört* Zweier-Ziffernanzeige zur Darstellung der verstandenen SISI- Inkremente.
- Patientenanzeige* Die eingebaute Signallampe leuchtet auf, wenn die Patiententaste betätigt wird.

5. Frequenzsteller



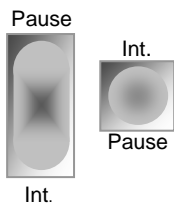
Zum Einstellen der Prüffrequenzen im Bereich von 125Hz bis 12000Hz.

6. Pegelsteller



Zum Einstellen des Schallpegels für den rechten und linken Kanal.

7. Interrupter- und Pausentaste



= *Int. Pause*

Zum Unterbrechen bzw. Geben des Prüftones und zur kurzzeitigen lautlosen Unterbrechung des SISI- Testablaufes.

8. Max. Pegelanzeige



- Signallampen für rechten und linken Kanal,
- leuchten bei Überschreitung des zulässigen Maximalpegels. Das Signal des zugehörigen Kanals, wird maximal gedämpft;
- blinken im zugehörigen Kanal bei gewähltem Pulston;
- leuchten nach dem Einschalten solange, bis beide Pegelsteller über 0dB eingestellt sind.
- leuchtet bei Unterbrecherfunktion

Datenausgabe

9. Datenausgabe



= *Int. Pause*

Datenausgabe

Durch Betätigen der Taste stehen die eingestellten Messwerte an der RS232 Schnittstelle zur Verfügung.

10. Mikrophon

Eingebautes Mikrophon zum Ansprechen des Probanden über den Kopfhörer.

6.2.1 Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/20I

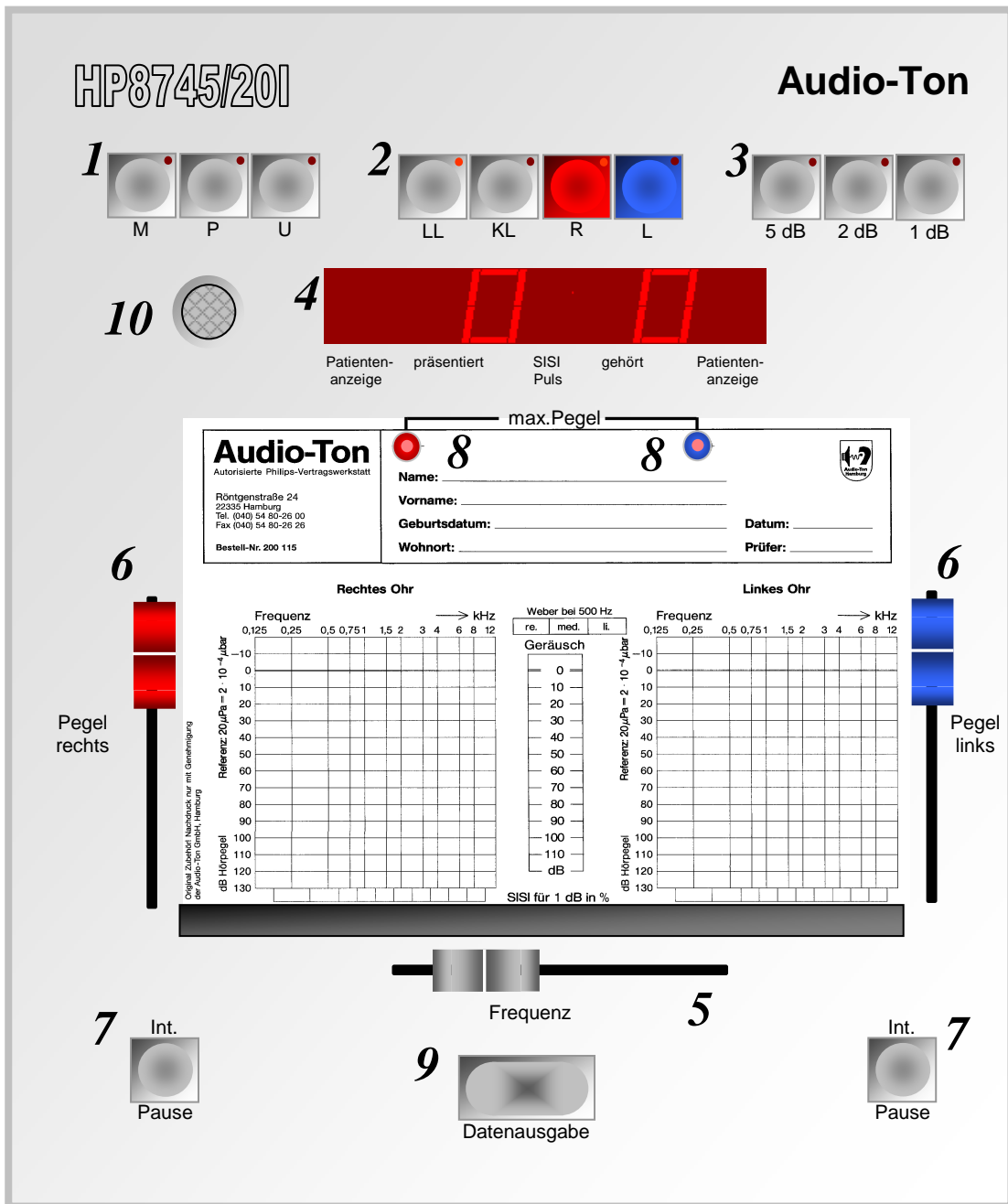


Bild 1

6.2.2 Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/25I

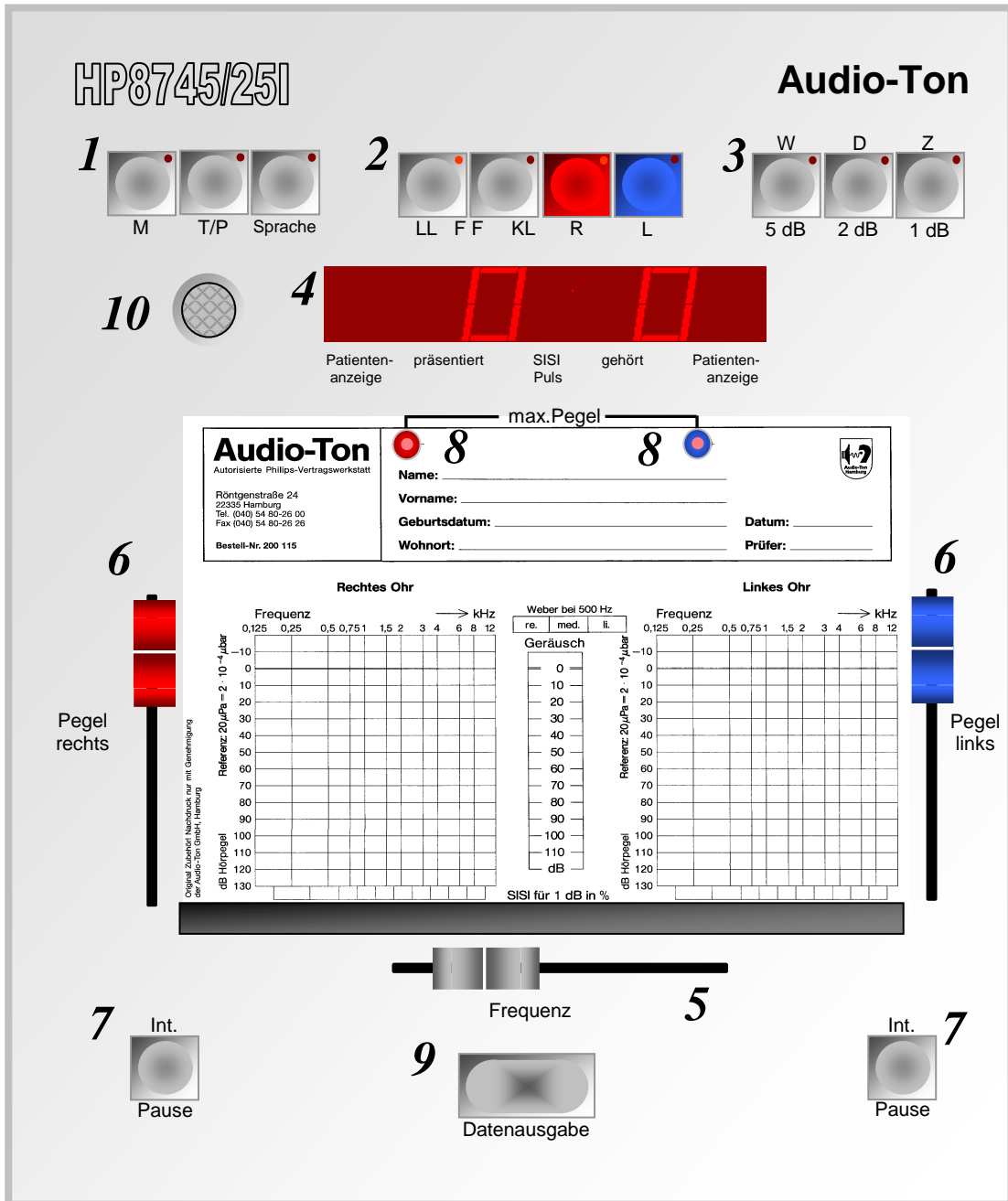


Bild 2

6.2.3 Abbildung Bedienungsübersicht HP8745/20SI

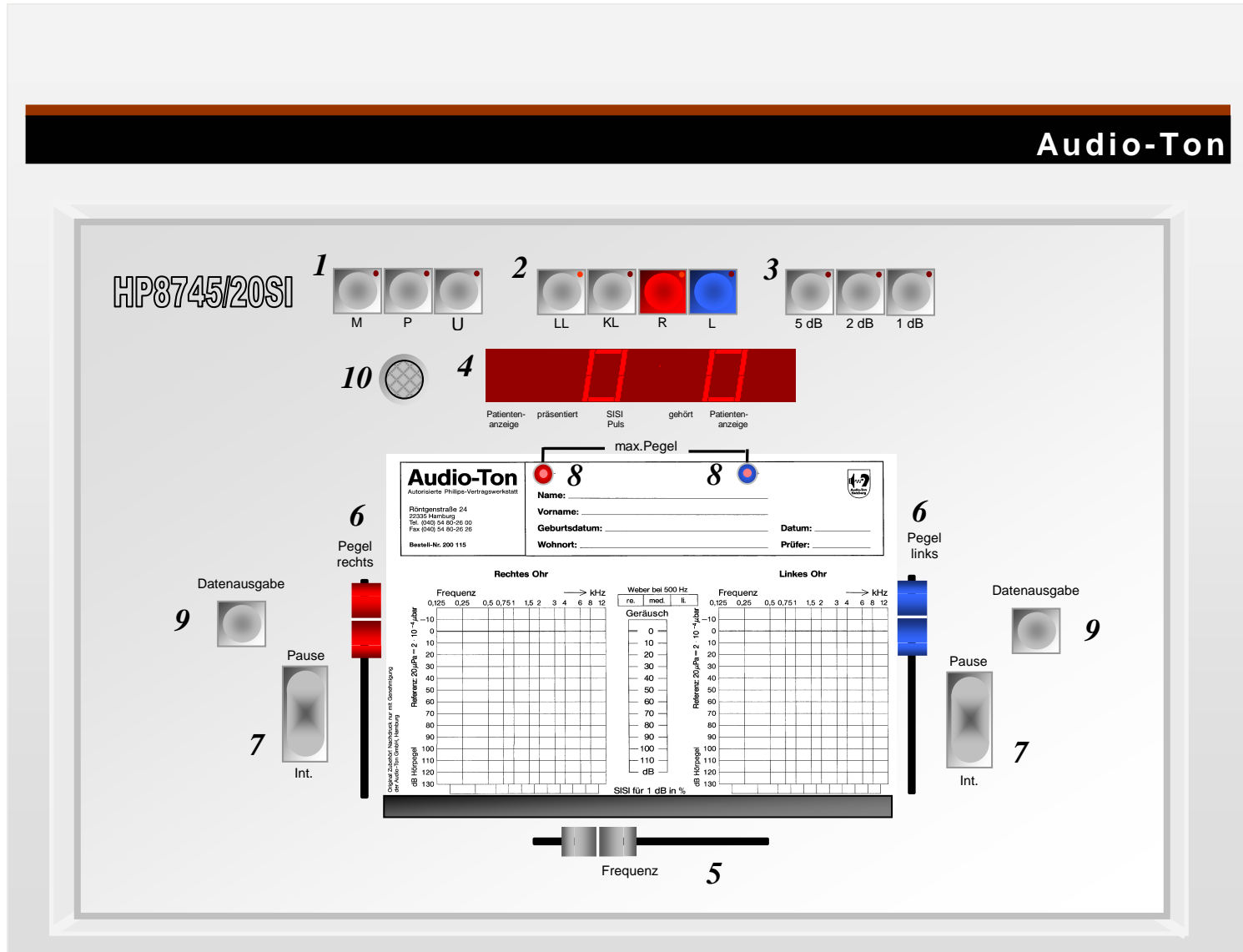


Bild 3

7. Schallwandler-Systeme

Zum Lieferumfang des Audiometers gehört ein Kopfhörer DT48 oder DT48 in Schallschutzkappen (Vario) für Luftleitungsmessungen und ein Knochenhörer B71 oder BKH10 mit Kopfbügel und Kabel für Knochenleitungsmessungen.

7.1. Luftleitungshörer

Wichtig für die Beurteilung des individuellen Hörverlustes ist die Ermittlung der ton- und (sprachaudiometrischen) Messwerte für Luftleitung über Kopfhörer. Beim Aufsetzen der Kopfhörer ist darauf zu achten, dass der rot markierte Hörer dem rechten Ohr und der blau markierte Hörer dem linken Ohr zugeordnet wird.

Ferner ist der Kopfbügel jeweils so zu verstellen, dass die Schallaustrittsöffnungen der Kopfhörer in gleicher Höhe mit den Gehörgängen liegen. Es wird mit der Prüfung des besser hörenden Ohres begonnen. Anschließend wird das Gegenohr geprüft.

7.2. Knochenleitungshörer

Zur Ermittlung der Hörschwelle des Innenohres sind Messungen mit Knochenhörer erforderlich. Dabei ist es notwendig, die empfindlichste Stelle am Mastoiden durch den Probanden selbst ermitteln zu lassen, indem er während eines feststehenden Prüftones den Knochenhörer geringfügig verlagert.

8. Ton-Audiometrie

Tonaudiometrische Messungen erfolgen mit reinen Tönen (Sinus-Tönen). Die diesen Prüftönen zugeordneten Verdeckungsgeräusche dienen als Hilfsmittel zur Vertäubung des Gegenohres, um ein Überhören der Prüftöne bei zu großen Lautstärken zu verhindern.

8.1. Hörschwelle für Luftleitung

Zur Bestimmung der Hörschwelle für Luftleitung ist in nachstehender Reihenfolge zu verfahren:

1. Tonaudiogramm-Formular mit Patientendaten ausfüllen und in die vorgesehene Halterung einlegen.
2. Pegelsteller für Rechts und Links auf -10dB_{HL} stellen.
3. Dem Probanden den Kopfhörer aufsetzen (rot = rechts, blau = links) und ggf. die Patiententaste übergeben.
4. Taste LL drücken für Luftleitungsmessung mit Dauertönen, bzw. durch betätigen der Taste Puls für Messungen mit pulsierenden Tönen.
5. Messungen mit dem besserhörenden Ohr beginnen und entsprechend Taste R (rechts) bzw. Taste L (links) drücken.
6. Die Prüfung mit 1kHz beginnen und den Pegel am Prüfohr kontinuierlich erhöhen, bis der Proband zu erkennen gibt, dass der Ton wahrgenommen wird. Um den gefundenen Messpunkt zu sichern, muss der Vorgang wiederholt werden (Einpegeln).
7. Der gefundene Wert wird auf das Audiogrammformular übertragen.
8. Entsprechend den Pos. 6 und 7 werden die Messdaten für die übrigen Frequenzen ermittelt.
9. Weichen die Hörschwellen für verschiedene Frequenzen stark voneinander ab, sind unbedingt nochmalige Kontrollen vorzunehmen.
10. Anschließend wird der Prüftön durch Drücken der Taste L bzw. Taste R auf das andere Ohr geschaltet und der Messablauf beginnt erneut wie ab Pos. 6 beschrieben, wobei die Vertäubung des Gegenohres erforderlich sein kann. (siehe Kapitel 8.3.)

8.2. Hörschwelle für Knochenleitung

Die Hörschwelle wird mit dem Knochenleitungshörer ermittelt. Dabei wird die Messung wie folgt durchgeführt:

1. Pegelsteller für Rechts und Links auf -10dB_{HL} stellen.
2. Taste KL drücken.
3. Den Knochenleitungshörer an den Mastoiden des Prüfohres legen, den Punkt der max. Übertragung finden und den Hörer mit dem Kopfbügel fixieren.
4. Messung mit dem besser hörenden Ohr beginnen und entsprechend Taste R (rechts) bzw. Taste L (links) drücken.
5. Die Prüfung mit 1 kHz beginnen und den Pegel am Prüfohr kontinuierlich erhöhen, bis der Proband zu erkennen gibt, dass der Ton wahrgenommen wird. Um den gefundenen Messpunkt zu sichern, muss der Vorgang wiederholt werden (Einpegeln).
6. Messpunkt auf das Audiogramm-Formular übertragen.
7. Entsprechend den Pos. 6 und 7 die Messdaten für die übrigen Frequenzen ermitteln.
8. Weichen die Hörschwellen für verschiedene Frequenzen stark voneinander ab, sind nochmalige Kontrollmessungen vorzunehmen.
9. Anschließend wird der Knochenleitungshörer auf den Mastoiden des Gegenohres gesetzt und mit den Tasten R bzw. L zur Messung auf die andere Seite umgeschaltet. Der Messablauf beginnt erneut wie ab Pos. 5 beschrieben, wobei die Vertäubung des Gegenohres erforderlich sein kann. (siehe Kapitel 8.3.)

8.3. Vertäubung

Da die Hörschwelle zunächst in Luft- und in Knochenleitung beidseits ohne Vertäubung gemessen wird, enthält sie eventuell Messpunkte, die bei seitenunterschiedlichem Hören nicht vom geprüften, sondern vom Gegenohr stammen. Zuerst müssen diese Messpunkte erkannt werden.

8.3.1.Überhören

- Überhören ist nur bei unterschiedlichem Hörvermögen beider Ohren möglich,
- Überhören kann nur das Ohr mit der besseren Knochenleitung,
- Überhören erfolgt immer über Knochenleitung,
- Prüftöne für Knochenleitung können auf dem Gegenohr ohne Überleitungsverlust wahrgenommen werden.
- Prüftöne für Luftleitung (am schlechteren Ohr) teilen sich dem Ohr mit der besseren Knochenleitung mit einem Verlust von 50dB mit.

8.3.2. Erkennen von überhörten Messwerten

Knochenleitungstöne können auf dem Gegenohr gegebenenfalls ohne jeden Überleitungsverlust gehört werden. Um dies auszuschließen muss, wenn auf dem Messohr eine Knochenleitungs-Luftleitungs-Differenz von $\geq 15\text{dB}$ besteht und wenn die Knochenleitung auf diesem Ohr nicht die deutlich bessere = 10dB bessere ist, vertäubt werden.

Luftleitungstöne werden mit einem Überleitungsverlust von $\approx 50\text{dB}$ vom Gegenohr wahrgenommen. Das Überhören geschieht auch hier über Knochenleitung.

Wenn die Luftleitung also um 50dB oder mehr unter der Knochenleitung des Gegenohres liegt, dann muss vertäubt werden. Vertäubt wird das Gegenohr.

8.3.3. Wie wird vertäubt?

Die Vertäubung von Luft- und Knochenleitung geschieht über den Luftleitungshörer.

Bei der gleitenden Vertäubung wird das Geräusch immer dann wieder erhöht, wenn der Ton noch gehört wurde, und zwar so lange um jeweils 10dB erhöht, bis sich die Schwelle des Prüftones trotz weiterer Erhöhung stabilisiert.

Für die Vertäubung der Knochenleitung beginnt man mit Geräuschlautstärken 10dB über der Luftleitungshörschwelle, für die Luftleitungsvertäubung 20dB über der Luftleitungshörschwelle des zu vertäubenden Ohres.

Als Vertäubungsgeräusch wird die Lautstärke notiert, bei der der Ton auf dem Prüfohr gerade noch schwellenhaft gehört wird, bevor er wegen Übervertäubens abrutscht.

Die Gefahr des Übervertäubens besteht, sobald die Differenz des Vertäubungsgeräusches zur jeweiligen Knochenleitung des Gegenohres mehr als 50dB beträgt. Deshalb beginnt man bei der gleitenden Vertäubung mit möglichst geringen Geräuschlautstärken und erreicht dadurch zugleich, dass der Patient sich langsam an den Vorgang des Vertäubens gewöhnt.

Anmerkung:

Bei kombinierten Schwerhörigkeiten ist die Vertäubung oftmals kompliziert, da die Übervertäubungsgefahr größer ist. Sie kann in diesem Rahmen nicht erörtert werden. Im Zweifelsfall empfiehlt sich hier, auf entsprechende Fachliteratur zurückzugreifen.

9. Überschwelliges Testverfahren

Das nachstehend beschriebene Testverfahren wird im überschwelligen Hörbereich durchgeführt.

9.1. SISI-Test (Short Increment Sensitivity Index)

Der Test wird bei Schallempfindungs-Schwerhörigkeiten durchgeführt. Er stützt sich auf die Erfahrung, dass der Innenohrgeschädigte auch kleine Lautstärkeschwankungen so deutlich wahrnehmen kann, wie der Hörgesunde.

Hierbei wird eine Prüffrequenz gewählt, in der ein Hörverlust von mindestens 40dB_{HL} in Knochenleitung vorliegt und die Testlautstärke möglichst eine Intensität von 60dB_{HL}-80dB_{HL} erreicht.

Dem Probanden wird mit einer Intensität von 20dB über der Luftleitungshörschwelle ein Dauerton angeboten, der in Abständen von 4,8 s. für 200 ms in seiner Intensität erhöht wird. Zunächst werden einige Pegelerhöhungen von 5dB und 2dB angeboten, damit er sich an den Testablauf gewöhnen kann. Danach wird der eigentliche SISI- Test mit zwanzig 1dB Pegelerhöhungen gestartet.

Die wahrgenommenen Inkremente werden gezählt.

In Ausnahmefällen kann der SISI- Test bereits mit einer Intensität von <20dB über der Luftleitungsschwelle durchgeführt werden. Dies ist am Audiometer manuell mit dem jeweiligen Pegelsteller einstellbar.

9.2. Durchführung des SISI- Tests

Zur Durchführung des SISI- Testes wählt man SISI 5dB, SISI 2dB oder SISI 1dB (Luftleitung wird automatisch festgelegt). Mit den Tasten R oder L die entsprechende Seite und mit dem Frequenzsteller die entsprechende Frequenz für die Untersuchung an.

Erklären Sie dem Probanden den Testablauf, weisen Sie ihn an, unmittelbar nach Wahrnehmung der Pegelerhöhung den Antworttaster zu drücken.

Mit dem Pegelsteller, an der gewählten Frequenz, ein Pegel +20dB über der gefundenen Hörschwelle einstellen. Durch betätigen der SISI- Tasten 5dB, wird der Test gestartet. und dem Probanden Inkremente von 5dB angeboten. Bei Anwahl von SISI 2dB werden dem Probanden Inkremente von 2dB angeboten.

Bei Anwahl der Taste SISI 1dB startet der eigentliche Test mit zwanzig 1-dB-Pegelerhöhungen. In der Anzeige werden die präsentierten und durch den Probanden bestätigten (gehörten) Inkremente dargestellt. Bei 20 präsentierten Inkrementen wird der Test beendet, das Ergebnis ist von der Anzeige abzulesen und in das Audigrammformular einzutragen.

Für den Untersucher werden die Pegelerhöhungen durch Blinken der SISI Puls LED im Anzeigefeld sichtbar. Mit der Interrupter- Taste können die Pegelerhöhungen unterbrochen werden.

Durch eine eingebaute Torschaltung wird das Drücken der Signaltaste nur innerhalb eines Zeitraumes von 1,5 sek. im Anschluss an ein Inkrement als Antwort akzeptiert.










Bei der Auswertung können folgende Erfahrungswerte zugrunde gelegt werden:







<i>Gehörte Inkremente</i>	<i>Befund</i>
70% - 100%	Recruitment
0% - 20%	kein Rekrutment
25% - 65%	keine eindeutige Aussage

Tabelle 5: Erfahrungswerte beim SISI- Test

DER SISI- TEST IST NUR ÜBER LUFTLEITUNG DURCHFÜHRBAR!!!

10. Wichtige Hinweise

-  10.1. Nach den Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden, die Aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.
- 10.2. Es ist vom Betreiber eine 1x wöchentliche subjektive Gerätekontrolle durchzuführen (siehe Kap. 12).
-  10.3. Die Audiometer HP8745/20I,25I,20SI sind nicht für den Gebrauch in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.
-  10.4. Der Hersteller empfiehlt, Änderungen oder Instandsetzungen vom Hersteller oder von Personen ausführen zu lassen, die von ihm geschult wurden. Dabei ist die Medizinproduktebetriebsverordnung §4 Absatz 3 einzuhalten. Bei Reparaturen und Änderungen ist zu dokumentieren: Datum der Ausführung, Art und Umfang der Maßnahme, Firmennahme und Unterschrift. Es ist empfehlenswert, eine Instandhaltungsfirma zu beauftragen, die nachweisen kann, dass die ausführenden Personen eine jährliche Schulung durch den Hersteller erhalten hat. Für fehlerhafte Instandhaltungsmaßnahmen Dritter haftet der Hersteller nicht.
-  10.5. Die vorgesehene Betriebstemperatur beträgt +15°C bis +35°C, bei einer Luftfeuchtigkeit von 30% bis 90%.
-  10.6. Das Gerät darf nicht längerer, direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden!
-  10.7. Zum Desinfizieren von Teilen, die mit dem Probanden direkt in Berührung kommen, ist zu empfehlen aldehydfreie Desinfektionsmittel zu verwenden. (Siehe auch Liste des Robert Koch Institut anerkannter Desinfektionsmittel).
- 10.8. Zur Reinigung des Gerätes keine Lösungsmittel verwenden!
-  10.9. System nicht in elektromagnetischem Feld betreiben.
-  10.10. Gemäß den geltenden Richtlinien der Medizinproduktebetriebsverordnung hat der Betreiber die Pflicht, die Messtechnische- und Sicherheitstechnische Kontrolle (DIN VDE 0751) und die vorgeschriebenen Instandsetzungen durchführen zu lassen. Der Hersteller schreibt diese Kontrollen alle 12 Monate vor, um die Messgenauigkeit zu gewährleisten. Es erscheint der Hinweis im Display „FE“. Bei Nichteinhaltung lehnt der Hersteller jegliche Haftung ab.
- 


-  10.11. Der gesetzlichen Grundlage folgend, hat der Hersteller als hinweisende Schutzmaßnahme, eine Einschränkung der Verwendungsdauer realisiert.
-  10.12. Im Falle einer Verschrottung ist das Gerät dem Elektronikschrott bzw. Sondermüll gemäß den geltenden Vorschriften zuzuführen.
-  10.13. Bei mechanischer Beschädigung der Netzzuleitung, der Kabel oder Stecker muss das Gerät sofort außer Betrieb gesetzt werden.
-  10.14. Werden Verbindungsleitungen (galv. Trennung vorausgesetzt) zu einem PC (im Besonderen RS232- USB-Kabel) hoher elektrischer statischer Auf- Entladung ausgesetzt, kann eine Unterbrechung der Übertragungssignale auftreten, ohne dass eine Unterbrechung der Software (Audiometer) erfolgt. Für diesen seltenen Fall, unterbrechen Sie die Verbindung zum Audiometer. Evtl. ist ein Neustart von PC und Audiometer notwendig. Danach stellen Sie die Verbindung wieder her. Weder Patient noch Benutzer werden irgendeiner Gefahr ausgesetzt. Kalibriereinstellungen oder andere Funktionen werden nicht beeinträchtigt.
-  10.15. Sollte ein Fehler eintreten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller
- 10.16. Für den Versand ist das Gerät in Luftpolsterfolie (bzw. gleichwertiges Verpackungsmaterial) zu wickeln. Für den Versand ist ein normaler Verpackungskarton zu nehmen.
-  10.17. Technische Änderungen an der Serie HP8745/20I, 20Si, 25I dürfen nur durch den Hersteller erfolgen. Vom Hersteller durchgeführte Änderungen sind beizubehalten.
- 10.18 Der Einsatz einer anderen als der dokumentierten Firmwareversion ist nur zulässig, wenn sie von Audio-Ton im Rahmen der Kompatibilität mit der Hardware überprüft und freigegeben wurde. Es ist die jeweils neueste Version zu benutzen. Der Einsatz einer „Alt-Software“ bei aktualisierter Hardware muß vom Hersteller auf Kompatibilität geprüft und freigegeben werden. Andernfalls trägt der Betreiber die Verantwortung. Eine Haftung für mögliche Schäden aus der Verwendung nicht auf ihre Kompatibilität überprüfter und freigegebener Firmware kann nicht übernommen werden.

11. Funktionale Sicherheit - Fehlermeldungen

Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten

Funktionale Sicherheit hat zum Ziel, Geräte so auszulegen, dass ein anzunehmender technischer Defekt keine Gefährdung darstellt.


Die Anwendung der für funktionale Sicherheit geltenden Normen bildet das Grundprinzip bei der Entwicklung, Fertigung oder Beurteilung von Medizinprodukten des Herstellers.

 **Im automatischen Selbsttest** von Rechnerkomponenten sind für den jeweiligen Anwendungsfall die richtigen Techniken implementiert, so dass bei einer Fehlfunktion keine Gefährdung verursacht wird.

Als fehlerbeherrschende Maßnahme der Rechnersysteme und wesentlicher Teile der Hardware wird durch ein unabhängiges Abschalten das Gerät in einen betriebs sicheren Zustand gebracht. Im Display erscheint eine Fehlermeldung.

11.1 Fehlermeldungen

Nach dem Einschalten des Audiometers können, nach dem Startdurchlauf Fehlermeldungen auftreten. Für diesen Fall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Bei gleichzeitigem Betätigen der Tasten P und KL wird für ca. 3 Sekunden die aktuelle Firmwareversion angezeigt. Beispiel: 

Liegt kein Fehler vor, wird im Display  angezeigt.

Mit den Tasten Int. /Pause kann die nächste bzw. vorherige Fehleranzeige aufgerufen werden. Durch Aus- bzw. Einschalten kann das Audiometer wieder in den Normalbetrieb versetzt werden.

Die Liste A enthält Fehlernummer und Fehlerbeschreibung. Für weiterführende Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Bitte geben Sie mindestens Gerätebezeichnung, Seriennummer, Fehlerbeschreibung, letzter Wartungstermin (MTK) und letzter Wartungsdienst an. Bei Einsendung des Gerätes zum Hersteller ist das Gerätebuch beizulegen.

Fehlermeldungen Er

FEHLER	BESCHREIBUNG
01	Verbindungsfehler über die Schnittstelle zum PC
02	Falscher Speicherbaustein
04	Allgemeiner Checksummenfehler (Siehe Fehlermeldungen CH)
08	Die Ladung der Langzeitbatterie ist zweifelhaft. Kalibrierungswerte sind in Gefahr
10	Analogwandler arbeitet nicht
20	Interner Taktgeber ist fehlerhaft
40	Fehler im Datenspeicher
80	Fehler im Programmspeicher
FF	Gerät ist im betriebssicheren Zustand

Fehlermeldungen Fe*

FEHLER	BESCHREIBUNG
01-60	Wartungsarbeiten nach Herstellerangaben sind notwendig

* Die Zahlen werden erzeugt, damit eine erhöhte Aufmerksamkeit für den Benutzer entsteht.

Fehler in der Kalibrierung

FEHLER	BESCHREIBUNG
CH 01	Kalibrierungswerte für TON LL R fehlerhaft
CH 02	Kalibrierungswerte für SBR LL R fehlerhaft
CH 03	Kalibrierungswerte für LBR LL R fehlerhaft
CH 04	Kalibrierungswerte für W & Z LL R & L fehlerhaft
CH 05	Kalibrierungswerte für TON KL R & L fehlerhaft
CH 08	Kalibrierungswerte für W & Z KL R & L fehlerhaft
CH 09	Kalibrierungswerte für TON FF R fehlerhaft
CH 10	Kalibrierungswerte für TON FF L fehlerhaft
CH 11	Kalibrierungswerte für SBR FF R fehlerhaft
CH 12	Kalibrierungswerte für SBR FF L fehlerhaft
CH 13	Kalibrierungswerte für LBR FF R fehlerhaft
CH 14	Kalibrierungswerte für LBR FF L fehlerhaft
CH 15	Kalibrierungswerte für W & Z FF R fehlerhaft
CH 16	Kalibrierungswerte für W & Z FF L fehlerhaft
CH 30	Korrektur für Pegelsteller rechts fehlerhaft
CH 31	Korrektur für Pegelsteller links fehlerhaft
CH 34	Korrektur Frequenzgenauigkeit
CH 35	Korrektur für Frequenzsteller fehlerhaft
CH 40	Wobbelparameter fehlerhaft
CH 60	Schnittstellenparameter fehlerhaft
CH 61	Datenformatangaben fehlerhaft

Liste A: Fehlermeldungen

12. Subjektive Gerätekontrolle

Der Benutzer von Audiometern muss außer einer mindestens 1x jährlich durch den Wartungsdienst durchzuführenden Wartung einmal wöchentlich eine subjektive Gerätekontrolle durchführen. Diese ist zu dokumentieren und aufzubewahren.

Wird das Audiometer selten gebraucht, kann der Abstand zwischen zwei Kontrollen auch größer sein, muss aber vor Wiederinbetriebnahme des Gerätes durchgeführt werden.


Vom Gerätebenutzer sind dabei folgende Prüfungen durchzuführen:

a) BEDIENELEMENTE:

Die Bedienelemente sind auf Leichtgängigkeit, Verbiegung und Abnutzung zu prüfen.

b) KABEL UND STECKER:

Die Geräteleitungen sind auf Beschädigungen, Verschleiß- und Alterserscheinungen zu prüfen.

 **Prüfungen des Netzkabels nur bei nicht eingestecktem Netzkabel ausführen.
Bei evtl. fehlerhaftem Netzkabel droht Lebensgefahr.**

c) DICHTUNGSKISSEN:

Kontrolle des Dichtungskissen des Kopfhörers auf Risse, Brüche und Alterserscheinungen und gegebenenfalls Auswechslung.

d) PRÜFTÖNE bei kleineren Hörpegeln:

Die Signale sind auf Störgeräusche und Reinheit (z.B. beim Einschalten des Verdickungsgeräusches) abzuhören. Die Pegelschieber müssen über den gesamten Dynamikbereich abschwächen und dürfen keine mechanischen oder elektrischen Störgeräusche erzeugen. Am Probandenplatz dürfen keine Nebengeräusche des Audiometers hörbar sein.

 **e) PRÜFTÖNE bei höheren Hörpegeln:**

Bei höheren Pegeln z.B. 60dB_{HL} für Luftleitung und 40dB_{HL} für Knochenleitung sind für jeden Hörer bei allen in Frage kommenden Einstellungen alle Frequenzen abzuhören. Es dürfen weder Verzerrungen, Nebengeräusche noch Tonschaltgeräusche auftreten.

 **f) PROBANDENANTWORTSYSTEM:**

Überprüfung des Patiententasters und der Signalanzeige.

 **g) TESTAUDIOGRAMM:**

Zusätzlich zu den genannten Prüfpunkten ist ein vollständiges Audiogramm mit einer normalhörenden Testperson durchzuführen.

Das Ergebnis ist mit den nach einer Wartung festgelegten Sollwerten der gleichen Testperson zu vergleichen. Abweichungen von ± 10 dB oder mehr bei einer oder mehreren Frequenzen sind nicht zulässig.

 **WERDEN MÄNGEL FESTGESTELLT, SO IST DER WARTUNGSDIENST ZU BENACHRICHTIGEN!**

Wartungsdienst für dieses Audiometer:

**AUDIO-TON
Med.-Techn. Systeme GmbH
Röntgenstr. 24
22335 Hamburg
Tel.: 040-5480-2600
FAX: 040-5480-2626**



13. Mess- und sicherheitstechnische Kontrollen für das Reinton-Audiometer

Gem. MPBetreibV §6 Abs. 4. dürfen die sicherheits- und messtechnischen Kontrollen nur von Personen durchgeführt werden, die die Voraussetzungen dafür erfüllen. Siehe auch „PTB Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM) Teil 1 (in der jeweiligen neusten Version)“

Instandhaltungen gehören nicht zum Umfang einer Mess- und Sicherheitstechnischen Kontrolle gem. MPBetreibV. (Siehe auch 10.4 und 14. Instandhaltungen (Wartung) für das Reinton- Audiometer)

Folgende Prüfungen sind nach der Norm DIN EN 60645-1 bzw. nach der Checkliste für die subjektive Audiometerkontrolle durchzuführen. Messwerte sind zu dokumentieren im empfohlenen Formular nach Anlage I.

13.1. Abfrage der Fehlermeldungen

siehe Kapitel 11.1

13.2. Subjektive Audiometerüberprüfung nach der Checkliste

siehe Kapitel 12.

13.3. Andruckkraft des Kopfhörers und des Knochenleitungshörers

Kopfhörer	Andruckkraft	Knochenleitungshörer	Andruckkraft
DT48	4,5N ± 0,5 N	B71	5,4 N ±0,5 N
DT48 in Schallschutzkappen	12,6N ± 0,2N	BKH10	5,4 N ±0,5 N

13.4. Frequenzgenauigkeit

Die Festfrequenzen dürfen nicht mehr als ± 3% abweichen

13.5. Gesamtklirrfaktor

Die maximalen Pegel der einzelnen Frequenzen, bei denen der Klirrfaktor gemessen werden soll, sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen. Die Verzerrung muss bei dem dort angegebenen Hörpegel gemessen werden.

- a) Bei Luftleitung werden die Verzerrungen in einem akustischen Kuppler gemessen;
- b) Bei Knochenleitung werden die Verzerrungen mit Hilfe eines mechanischen Kupplers gemessen.

Frequenz [Hz]		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000
Hörpegel [dB _{HL}]	LL	75	75	105	110	110	110	110	110	110
	KL	-	20	50	50	60	60	60	60	60

Tabelle 6: Pegelinstellungen für die maximal zulässige harmonische Verzerrung

Bei LL max. 2,5% Gesamtklirrfaktor. Bei KL max. 5,5% Gesamtklirrfaktor

13.6. Genauigkeit der Schallpegel für eine Hörpegeleinstellung von 0dB für Luft- und Knochenleitung

Der von den Kopfhörern erzeugte Schalldruckpegel oder der von dem Knochenleitungshörer erzeugte Pegel der periodischen Kraft darf - bezogen auf den äquivalenten Bezugsschwellenpegel – muss der Tabelle 8 entsprechen.

Frequenz [Hz]	125	250	750	500	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	12000	Referenz
Luftleitung*													
DT48*	47,5	28,5	14,5	9,5	8,0	7,5	8,0	5,0	5,5	8,0	14,5	14,5	20 µPa = 0dB _{HL}
DT48 in Vario*	46,5	30,5	15,0	12,5	11,5	10,5	11,0	9,5	10,5	13,5	16,0	16,0	20 µPa = 0dB _{HL}
Toleranz	±3dB	±3dB	±3dB	±3dB	±3dB	±3dB	±3dB	±3dB	±3dB	±5dB	±5dB	±5dB	
Knochenleitung													
BKH10/B71	-	67,0	48,5	58,0	42,5	36,5	31,0	30,0	35,5	40,0	40,0	-	1 µN = 0dB _{HL}
Toleranz	-	±4dB	±4dB	±4dB	±4dB	±4dB	±4dB	±4dB	±4dB	±5dB	±5dB	-	

Tabelle 7: Bezugs-Schwellenschalldruckpegel

*Zur Ermittlung der Bezugsschwellenpegel muss der Adapterring DT48 benutzt werden!

13.7. Genauigkeit der Pegel des Verdeckungsgeräusches für eine Hörpegeleinstellung von 0dB

Der Pegel des vom Kopfhörer erzeugten Verdeckungsgeräusches darf von dem angegebenen Wert nicht um mehr als +5/-3 dB abweichen.

Frequenz [Hz]	125	250	750	500	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	12000	Referenz
DT48*	51,5	32,5	19,5	15,5	14,5	14,5	15,0	12,5	11,5	14,0	20,0	15,0	20 µPa = 0dB _{HL}
DT48 in Vario*	50,5	34,5	20,0	18,5	18,0	17,5	18,0	16,0	16,5	19,5	21,5	21,5	20 µPa = 0dB _{HL}

Tabelle 8: maximale Pegeldifferenzen

*Zur Ermittlung der Bezugsschwellenpegel muss der Adapterring DT48 benutzt werden!

13.8. Genauigkeit der Pegelsteller

Die Genauigkeit der Pegelsteller ist nur mit einer Pegelschablone (ist über den Hersteller zu beziehen) durchzuführen. Andere Verfahren die nicht gleichwertig sind, sind nicht auszuführen.

Bei 1 kHz zwischen 10 dB_{HL} und dem Maximalpegel in Stufen von 5dB messen und alle in 10dB Stufen dokumentieren.

Die gemessene Pegeldifferenz zwischen zwei benachbarten Positionen auf der Pegelschablone darf vom Sollwert der Pegeldifferenz um nicht mehr als 3/10 der gewählten Pegeldifferenz oder um 1dB abweichen, je nachdem was kleiner ist.

13.9. Überprüfung der Funktionen

1. SISI- Test
2. SISI- Zählung
3. Patiententaster
4. Unterbrecher
5. Datenausgabe
6. Mikrofon
7. Kabelbeschädigung
8. Hygieneset
9. Software-Programmnummer dokumentieren¹

¹ Zur Abfrage der Software-Programmnummer führen Sie die Schritte unter Kapitel 11.1. durch.



14. Instandhaltung (Wartung) für das Reinton-Audiometer



Gemäß § 4 Abs. 1 MPBetreibV darf der Betreiber „nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (...) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.“ Der Hersteller empfiehlt, von Audio-Ton geschultes Personal für Instandhaltungsmaßnahmen einzusetzen. So hat der Betreiber die Sicherheit, dass Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe (z.B. technische Dokumentation, Serviceinformationen) beim Instandhalter vorhanden sind.

Als zusätzliche Sicherheit zum Schutz gegen Eingriffe Unbefugter, sind die Audiometer mit einer Codierung ausgestattet, die nur den von uns autorisierten Personen bekannt ist. Zur jährlichen Wartung des HP8745/20I,20SI,25I gehört nach Hersteller-Angaben der Ersatz von Verschleißteilen (z. B. Hygieneset), aktuelle Firmware und im Bedarfsfall der Austausch defekter Teile durch Original-Ersatzteile.

15. Ersatzteile

<u>Artikel:</u>	<u>Bestell-Nr.:</u>
LPL-Netzteil	220001
LPL-Endstufe	220011
LPL-Schnittstelle RS232	220081
Adapter-Isolator 4 kV (galv. Entkopplung)	220085
LL-Hörerkaupelpaar DT48	253010
LL-Spiralkabel	253140
LL-Hygieneſet DT48	253150
LL-Schallſchutzkappen Vario	253080
KL-Hörer B 71	253700
KL-Bügel für B 71	253710
KL-Kabel für B71-2polig	253740
Patiententaster	254070
Gehäule/Rahmen Für HP8745/20,20S	299010
Transportkoffer Für HP8745/20I,20I,25I	299011
Transformator	300200
LPL-RS232 USB Umſetzer	301211
PC-Schnittſtellenkabel	auf Anfrage
LPL-Analog	220023
LPL-Taſtatur	220035
LPL-CPU	220055
LPL-DAW	220065
LPL-CD-REC-Eingang	220135 (nur für Geräte mit Frontplatte HP8745/25I)
Ersatzſicherung 0,2A/Träge	300200
Ton-Audiogrammkarte	200115
Lärm I Unterſuchungsbogen	200465
Lärm II Unterſuchungsbogen	200475

16. Belegung der Anschlussbuchsen

KL-Buchse 3 pol

Pin 1 = KL Signal

Pin 2 = KL Signal 0Volt (AGND)

Pin 3 = nicht belegt

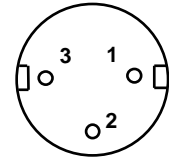


Bild 4a

LL-Buchse 4 pol

Pin 1 = Rechts Signal

Pin 2 = Rechts 0 Volt (AGND)

Pin 3 = Links 0 Volt (AGND)

Pin 4 = Links Signal

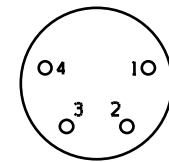


Bild 4b

PT-Buchse 5 pol.

Pin 1 = nicht belegt

Pin 2 = Patiententaster (TTL-Pegel)

Pin 3 = Patiententaster 0 Volt (DGND)

Pin 4 = nicht belegt

Pin 5 = nicht belegt

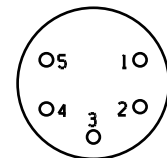


Bild 4c

RS-232 DB25*

Pin 1 = nicht belegt

Pin 2 = RxD (Empfangsdaten,Eingang)

Pin 3 = TxD (Sendedaten,Ausgang)

Pin 4 = CTS (Sendeerlaubnis,Eingang)

Pin 5 = RTS (Sendeanforderung,Ausgang)

Pin 6 = nicht belegt

Pin 7 = GND (Signalmasse)

Pin 8 bis Pin 25 nicht belegt

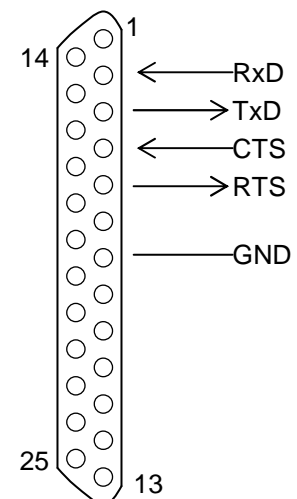


Bild 4d

* Nur bei Option LPL-Schnittstelle.

17. Schnittstellenbeschreibung

Das Audiometer kann mit dem Sonderzubehör "LPL - Schnittstelle RS232" zu einer RS-232 C kompatible Schnittstelle ausgebaut werden (Vorort nur durch geschulte Servicetechniker des Herstellers oder im Werk). Gemäß den Vorschriften der DIN EN 60601 ist eine galvanische Trennung erforderlich. Hierzu bietet der Hersteller eine Gal. Entkopplung an. RS232-USB Umsetzer und die notwendigen PC-Schnittstellenkabel können auf Wunsch vom Hersteller geliefert werden. Bei einem RS232-USB Umsetzer ist eine Installation der Treibersoftware notwendig. Folgen Sie dazu den Anweisungen der Beschreibung der beigelegten CD.

Sie können für folgende Betriebssysteme Softwaretreiber erhalten

Windows[®] 98, ME[®], 2000[®], XP[®], Vista[®], Windows[®] 7

Bei Installationsproblemen wenden Sie sich bitte an



Audio-Ton GmbH
22335 Hamburg
Röntgenstr. 24
Tel. : (040) 5480 2600
Fax. : (040) 5480 2626
Internet : <http://www.audio-ton.de>
e-Mail : info@audio-ton.de

Bitte halten Sie folgende Informationen für uns bereit bzw. teilen Sie uns mit.

Audiometer Gerätetyp :
Seriennummer des Audiometers :
Firmwareversion :
Datum der letzten Wartung des Audiometers :
Firmenname des letzten Wartungsdienstes :
Stand der Bedienungsanleitung :
Betriebssystem auf Ihrem PC :
Anwenderprogramm und Version :
Bei Einsendung des Audiometers sind alle Zubehörteile und das Gerätebuch beizulegen.
Beschreibung des Fehlers

¹ Zur Abfrage der Software-Programmnummer führen Sie die Schritte unter Kapitel 11.1. durch.

17.1 Einstellung der Schnittstellenparameter

Die Übertragung erfolgt über die Datenleitung (RxD, TxD) und durch die Flusskontrolle (RTS, CTS).

Einstellung der Schnittstellenparameter

Hierfür zu betätigen Sie nach dem Einschalten des Gerätes während des Startdurchlauf

- a) die Tasten - Int/Pause (links) und Datenausgabe - gleichzeitig. Das eingestellte Datenformat, kann mit den Tasten - Int/Pause - geändert werden;
- b) die Tasten - Int/Pause (rechts) und Datenausgabe - gleichzeitig. Die eingestellte Baudrate, kann mit den Tasten - Int/Pause - geändert werden;

Nach der Änderung, das Audiometer Aus- und wieder Einschalten um in Normalzustand zu gelangen.

<u>Baudrate</u>	<u>Übertragungsformat</u>	<u>Flußkontrolle</u>	<u>Datenformat</u>
50	81N*	RTS/CTS*	F 0*
75	(8 Bit, 1 Stop Bit, No parity)	(Hardware RTS/CTS)	F 1
110			F 2
134,5			F 3
150			
200	(Beschreibung der		
300	Datenformate auf		
600	Anfrage erhältlich)		
1200			
1800			
2400			
2400*			
4800			
9600			
19.2k			
0	(Keine Datenübertragung)		

* Werkseinstellung

Technische Änderungen vorbehalten

Technischer Stand: 1. Jun 2008/Redaktionell bearbeitet Dez. 2010



Arbeiten gemäß MP-BetriebV MTK § 11 STK § 6 zusätzlich Wartung Reparatur

Betreiber: _____ Ort: _____ Datum: _____

Techniker: _____ Mess-Satz: _____ letzter Servicedienst: _____

Prog. Version: _____ Betriebsstunden: _____ Letzte MTK: _____

Hersteller: _____ Gerät: _____ Seriennummer: _____

Hörer	DT48	TDH39	HOLMCO	CASI	HDA 200	EAR-Tone		
Schallschutz	Vario	GS39	8103/8105/8106		Audio-C	Silenta		

F/Hz	F/Hz	Ton / R	Ton / L	Klirrf.	SBR / R	SBR / L	KL R	KL L	Klirrf.
125							XXXXX	XXXXX	XXXXX
250									
500									
750									
1k0									
1k5									
2k0									
3k0									
4k0									
6k0									
8k0				XXXXX					XXXXX
12k0				XXXXX					XXXXX
9k0				XXXXX					
10k0				XXXXX					
11k2				XXXXX					
12k5				XXXXX					
14k0				XXXXX					
16k0				XXXXX					

STK nach VDE 0751

R _{iso}	Ω
U _{iso}	V
I _{EGA}	μA
I _{EPA}	μA
ΔI	mA
U _{LN}	V

Prüfung bestanden :
Ja Nein

dB-Teiler / Pegelstellerlinearität

Seite	100	90	80	70	60	50	40	30	20	10
rechts										
links										

Zusätzliche Arbeiten / Bemerkungen

Sprach-Audiometerteil

Andruck in Gramm

	LL-sprachsim.	LL-BBR	FF-sprachsim.	FF-BBR	LL	KL
rechts						
links						

Ergebnis Das Audiometer entspricht den Anforderungen des MPG
 Das Audiometer darf **nicht** weiter verwendet werden.

Stempel und Unterschrift
des zugelassenen Wartungsdienstes