

**MADSEN** Capella

**Analysator für cochleäre  
Emissionen**

**Bedienungsanleitung**

Part No. 7-26-55001  
Doc. No. 7-26-5501/10

**CE**  
0459

**GNI** Otometrics

**Copyright**

Kein Teil dieser Bedienungsanleitung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von GN Otometrics in irgendeiner Form oder Weise elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie oder andere Methoden vervielfältigt, in einem Datenspeichersystem gespeichert oder übertragen werden.

Copyright © 2003, GN Otometrics A/S

Printed in Denmark by GN Otometrics A/S, 2 Dybendalsvaenget, DK-2630 Taastrup, Denmark

*Obwohl die in diesem Dokument enthaltenen Informationen gründlich geprüft wurden, übernimmt GN Otometrics A/S keine Haftung bei Nichtübereinstimmung. Technische Daten können ohne Ankündigung geändert werden.*

**Technische Unterstützung:**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

# Inhalt

## 1 Einführung

---

1.1	Anwendung von <i>Capella</i> .....	8
1.1.1	Spontane Otoakustische Emissionen .....	8
1.1.2	Evozierte Otoakustische Emissionen .....	8
1.2	Die Anpassplattform NOAH .....	10
1.3	Über diese Bedienungsanleitung .....	11
1.4	Systemanforderungen .....	11
1.5	Installation der Software .....	12
1.6	Inbetriebnahme des Systems .....	12

## 2 Die *Capella* Hardware

---

2.1	Sicherheit .....	15
2.1.1	Symbole .....	15
2.1.2	Sicherheitsmaßnahmen .....	15
2.2	Installation der <i>Capella</i> Hardware .....	16
2.2.1	Auspacken von <i>Capella</i> .....	16
2.2.2	Lagerung und Versand .....	17
2.2.3	Durchsicht .....	17
2.2.3.1	Lieferumfang .....	18
2.2.3.2	Optionales Zubehör .....	18
2.2.4	Installation .....	18
2.3	Pflege und Wartung .....	19
2.3.1	Sonde .....	19
2.3.2	Ohrstöpsel .....	20
2.3.2.1	Entsorgung .....	21
2.3.2.2	Tragbare Anwendung .....	21
2.3.3	Hardwareplattform .....	21
2.4	Wechseln der Sicherungen .....	22
2.5	Gerätestörung .....	22

---

2.6	Batteriebetriebene Version .....	23
2.6.1	Austausch des Akkus.....	23
2.6.2	Batteriebetrieb .....	23
2.6.3	Batterielebensdauer.....	24
2.7	Service und Reparatur .....	25
2.8	Inbetriebnahme.....	25
2.9	Kalibrierung.....	25

## 3 Allgemeine Beschreibung

---

3.1	Inbetriebnahme des Systems .....	28
-----	----------------------------------	----

## 4 Betrieb

---

4.1	Sondenanpassung .....	29
4.2	Echo-Screening .....	30
4.3	TEOAE .....	31
4.4	DPOAE: DP-Gramm.....	32
4.5	DPOAE: Input/Output.....	35
4.6	SOAE.....	36
4.7	Tympanometrie .....	37
4.8	Importieren alter Celesta Dateien.....	38
4.9	Kommentare.....	38
4.10	Benutzerkonfiguration .....	38
4.11	Autosequenz.....	39
4.12	Vergleich.....	40
4.13	DRUCKEN VON MESSERGEBNISSEN UND KOMMENTAREN.....	40

## 5 Technische Daten

---

5.1	Distortionsprodukt otoakustische Emissionen (DPOAE) .....	43
5.2	Transient evozierte otoakustische Emissionen (TEOAE) .....	44
5.2.1	Spontane otoakustische Emissionen (SOAE) .....	44
5.2.2	Echo-Screening .....	44
5.2.3	Tympanometrie (Impedanzaudiometrie) .....	45
5.2.4	Stromversorgung.....	46
5.2.5	Patientensicherheit .....	46
5.2.6	Umgebungsbedingungen bei Betrieb .....	46
5.2.7	Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Versand .....	46
5.2.8	EMV.....	47

5.2.9 Abmessungen und Gewicht..... 47  
5.3 Hersteller..... 47



# 1 Einführung

Der neue *Capella* Analysator für cochleäre Emissionen erweitert die umfassende Produktreihe audiodiagnostischer Geräte von GN Otometrics. *Capella* ist ein System auf PC-Basis, das unter Microsoft® Windows™ läuft, entweder mit der NOAH/PAX-Softwareplattform oder als selbständiges Programm. Außer dem Grundgerät, das die Hardware enthält, besteht *Capella* aus separaten Softwaremodulen, der vorliegenden Dokumentation und Zubehör.

*Capella* bewertet die beiden Hauptklassen der Emissionen - spontane und evozierte - und zwei evozierte Emissionsarten - transitorische Emissionen und Distortions-

produkte. Für transitorisch evozierte Emissionen stehen zwei Verfahren zur Verfügung: Echo-Screening zur raschen Hörprüfung von Neugeborenen und Säuglingen und TEOAE für die klinische Untersuchung und Diagnose an Patienten aller Art. Die Tests umfassen die Bestimmung der Amplitude und der Eingangs/ Ausgangssignale bei evozierten Emissionen sowie die spektralen Mittelwerte spontaner Emissionen. Ein Tympanometrie-Modul dient dazu, Hörprobleme zu identifizieren, die vom Mittelohr stammen.

Der *Capella* Analysator für cochleäre Emissionen wird durch einen IBM- oder kompatiblen Personalcomputer über den integrierten RS232C-Anschluß bedient und zeichnet sich durch folgende Merkmale aus:

- Windows-basierte Software unter NOAH oder PAX.
- Kleines, leichtes Kombinationssonden-Spekulum, das zu Reinigungszwecken leicht auseinandergenommen und zusammengebaut werden kann.
- Separate Echo-Screen-Sonde, speziell für Säuglinge und Neugeborene geeignet.
- Individuelle Kalibrierung der Sonde gewährleistet maximale Meßgenauigkeit.
- Optionen zur Befestigung der Sonde: Schultergurt, Standard-Stirnband oder Kinder-Stirnband.
- Deutlich reduziertes Eigenrauschen für Schwellenbestimmung und Input/ Output-Tests.

## 1.1 Anwendung von *Capella*

Der *Capella* Analysator für cochleäre Emissionen mißt die schwachen Audiofrequenzen, die von der Hörschnecke (Cochlea) über das Mittelohr zum Gehörgang übertragen und als otoakustische Emissionen bezeichnet werden. Otoakustische Emissionen (OAEs) wurden erstmals am Royal National TNE Hospital, London, identifiziert und als Resultat eines aktiven mechanischen Vorgangs im Innenohr erkannt. Dieser Vorgang verbessert die schallinduzierte Beweglichkeit der Innenohrstrukturen und erhöht die Empfindlichkeit und Frequenzselektivität des Ohrs. OAEs werden meist nach der Art der sie anregenden (evozierenden) akustischen Stimulation in die beiden nachfolgend beschriebenen Hauptklassen eingeteilt.

### 1.1.1 Spontane Otoakustische Emissionen

Spontane otoakustische Emissionen (SOAEs) sind leise schmalbandige Signale, die gemessen werden, ohne daß eine absichtliche akustische Anregung vorliegt. Sie treten in nur etwa der Hälfte der normalhörenden Ohren auf, und nur bei wenigen Frequenzen. Man nimmt daher an, daß ihr klinischer Wert begrenzt ist, aber sie könnten für die Forschung von Bedeutung sein.

### 1.1.2 Evozierte Otoakustische Emissionen

Evozierte Emissionen treten in fast allen normalhörenden Ohren auf und lassen sich je nach der akustischen Anregung bzw. der Meßmethode in drei Typen unterteilen. Transitorisch (transient) evozierte otoakustische Emissionen (TEOAE's) treten als Antwort auf kurze Schallsignale auf (Clicks, Tonbursts, etc.). Man vermutet, daß sie besonders geeignet zum Nachweis von Innenohrstörungen sein könnten, insbesondere für Screening-Anwendungen.

Stimulusfrequenz otoakustische Emissionen (SFOAE's) werden durch gleitende Reintonssignale hervorgerufen und zeigen ähnliche Charakteristiken wie transitorische Emissionen. Da ihr Nachweis jedoch komplizierter und zeitaufwendiger als die Messung von TEOAEs ist, werden sie bisher noch nicht in klinischen Tests angewendet.

Distortionsprodukt otoakustische Emissionen (DPOAEs oder DP) werden durch zwei gleichzeitig angebotene Reintöne unterschiedlicher Frequenz evoziert. Sie repräsentieren die nichtlineare Reaktion des Ohrs auf die Stimulustöne und besitzen einen anderen Frequenzinhalt als der Stimulus. Das Auslösen und Analysieren von



DPOAEs ist etwas komplizierter als bei den TEOAEs, kann aber für manche Anwendungen klinisch wertvoller sein.

*Capella* mißt zur Zeit spontane und transitorisch otoakustische Emissionen sowie Distortionsprodukte. Dabei werden synchrone Zeitmittelung (wenn anwendbar), Korrelationstechniken und FFT-Frequenzanalyse angewendet, um Emissionen zu messen, deren Schalldruckpegel unter dem Fremdgeräusch und Körperschall liegt und (wo dies zutrifft) dem evozierenden Stimulus. Echo-Screening verwendet statistische Analyse zur schnellen Messung und Klassifizierung von transitorisch otoakustischen Emissionen.

Zu *Capella* gehört auch ein Tympanometrie-Modul, um Mittelohrstörungen als Ursache von Hörverlust oder durch OAE-Messung gefundene potentielle Hörprobleme zu diagnostizieren oder auszuschließen. Das Modul zeichnet die Impedanzänderungen des Mittelohrs auf, die beim Ändern des statischen Drucks im Gehörgang auftreten. Dieser Druck durchläuft mit Hilfe einer digital angetriebenen Pumpe einen vorgewählten Bereich.

Die von *Capella* verwendete Meßtechnik besitzt mehrere deutliche Vorteile gegenüber traditionellen audiologischen Tests:

1. *Objektivität.*  
Es ist keine Mithilfe des Patienten erforderlich.
2. *Zeitsparend.*  
Einige Tests lassen sich in weniger als einer Minute beidohrig ausführen.
3. *Kein Eingriff.*  
Es werden keine Elektroden benötigt. Kein Unbehagen für den Patienten. Signaldarbietung und OAE-Antwortmessung werden mit einer kleinen Sonde erreicht, die durch einen weichen Einweg-Ohrstöpsel festgehalten wird.
4. *Empfindlich gegenüber der Innenohrfunktion.*  
Nützlich bei der Differentialdiagnostik von cochlearen und retro-cochlearen Störungen. Kann sensorischen (cochlearen) Hörverlust von neuralem Hörverlust durch Test am Ort der Läsion unterscheiden.
5. *Empfindlich gegenüber Störungen in Mittelohr und Eustachiröhre.*

*Der Capella Analysator für cochleare Emissionen ist für folgende Anwendungen bestimmt:*

- Screening des Hörvermögens

Schwierige Probanden, darunter Kinder  
Industrie (arbeitsbedingter Hörverlust)

Schulen und ambulante Patienten  
Geriatric

- Klinische Bewertung

Differentialdiagnose (Abgrenzung Mittelohr - cochlear - retro-cochlear)

Überwachung: fortschreitender Hörverlust, Ototoxizität, lärmbedingter Hörverlust

- Forschung

Zu den gemessenen Eigenschaften der Innenohrfunktion gehören die Signalnachweisschwelle und Antwortamplitude, Frequenzinhalt und Anstieg.

- Äußere Haarzellen (OHC)
- Basilarmembran
- Efferente Innervation

*Capella* erfüllt folgende internationale Normen:

- Patientensicherheit: Erfüllt uneingeschränkt EN 60601-1.
- Impedanzprüfung: Vergleichende Tympanometrie gemäß EN 61027.

## 1.2 Die Anpassplattform NOAH

Das *Capella* OAE-Anwendungsmodul kann mit dem NOAH-Programm von HIMSA zur Anpassung von Hörgeräten implementiert werden. NOAH stellt eine gemeinsame Softwareplattform und zentrale Datenbank dar, die Anpasssysteme für Hörgeräte, Meßsysteme und Verwaltungssysteme miteinander verbindet. NOAH integriert Kundeneinträge, audiologische Daten sowie die spezifischen Anpassmodule verschiedener Hörgerätehersteller.

Eine Reihe von Herstellern liefert digital programmierbare Hörgeräte auf der Basis unterschiedlicher Technologien mit zugehörigen Programmierereinrichtungen. NOAH bietet die gemeinsame Soft-

wareplattform, mit der sich programmierbare Hörgeräte verschiedener Hersteller anpassen lassen.

*Capella* läuft jedoch auch unter PAX, dem neuen Software-Standard von HIMSA für HNO-Fachleute.

Bitte entnehmen Sie der Bedienungsanleitung für NOAH bzw. PAX, wie diese Programme installiert und bedient werden.

## 1.3 Über diese Bedienungsanleitung

Die Windows-basierte Anwendungssoftware von *Capella* ist sehr benutzerfreundlich. Wir sind überzeugt, daß Sie die Bedienung von *Capella* als sehr zweckmäßig empfinden werden. Einfache Bildschirm-Layouts und die Online-Hilfe erleichtern die Arbeit mit der Software.

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Hardware und das Zubehör von *Capella* und enthält auch Hinweise für die Anwendungssoftware. Erfahrung mit Windows wird vorausgesetzt.

Die Programmdiskette befindet sich hinten in dieser Bedienungsanleitung!

## 1.4 Systemanforderungen

Empfohlen

IBM® oder IBM-kompatibler PC mit:

- 32 MB RAM
- Microsoft Windows 95 oder 98
- Pentium-Prozessor
- VGA-Grafikkarte
- Maus
- Farbdrucker
- 1 freier COM-Anschluß
- Geräuschpegel des PCs unter 35 dB (A)

## 1.5 Installation der Software

Die *Capella*-Software wird auf der/den Diskette(n) geliefert, die sich in einer Plastik-tasche am Ende dieser Bedienungsanleitung befindet.

Um *Capella* auf dem PC zu installieren, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Legen Sie die Diskette (oder Diskette #1, falls es mehrere gibt) in das Diskettenlaufwerk ein.
2. Verwenden Sie die Windows-Funktion **Ausführen**, um **Setup** auf der Diskette zu finden und zu starten.
3. Windows startet nun das Installationsprogramm. Folgen Sie einfach den Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Normalerweise installiert das Programm *Capella* unter dem Pfad für NOAH.
5. Wenn Sie NOAH nicht verwenden, können Sie einen anderen Pfad definieren. Die *Capella*-Software wird durch ein **NOAH**-Symbol repräsentiert. Sie können den Start vereinfachen, indem Sie eine Verknüpfung zu *Capella* auf dem Windows-Desktop herstellen.

## 1.6 Inbetriebnahme des Systems

Wenn *Capella* unter NOAH läuft, aktivieren Sie zuerst in NOAHs Kundenmodul. In der Symbolleiste sind nur das erste Symbol (Kundenmodul) und das letzte (Hilfe) aktiv, solange kein Kunde gewählt wurde - alle anderen erscheinen grau (inaktiv). Bevor Sie mit einem der Anwendungsmodule arbeiten können, müssen Sie im Kundenmodul entweder einen vorhandenen Kunden wählen oder einen neuen Kunden in die Datenbank eingeben.

Ausführliche Hinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung für NOAH bzw. PAX.



Wenn Sie einen Kunden gewählt oder hinzugefügt haben, klicken Sie das Symbol zur Wahl des Meßmoduls an und öffnen damit das NOAH/PAX-Fenster zur Auswahl der Messung. Doppelklicken Sie auf dem *Capella*-Symbol. Die *Capella*-Software wird jetzt geladen, das Programm startet und versucht, die Verbindung zur *Capella*-Hardwareplattform herzustellen - siehe nächstes Kapitel.

Wenn Sie nicht NOAH verwenden, starten Sie *Capella* durch Doppelklicken auf dem NOAH-Symbol in dem Verzeichnis, in dem Sie

*Capella* installiert haben, oder auf dem Windows-Desktop, wenn Sie eine Verknüpfung vorgenommen haben.







## 2 Die Capella Hardware

### 2.1 Sicherheit

#### 2.1.1 Symbole

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnungen, die beachtet werden müssen, um den sicheren Betrieb des *Capella* Analysators für cochleäre Emissionen zu gewährleisten. Geltende nationale Gesetze und Vorschriften sind zu jeder Zeit einzuhalten.

Besonders ist folgendes zu beachten:

	<p><i>Capella</i> ist mit diesem Symbol gekennzeichnet, wenn es wichtig ist, daß der Benutzer die betreffenden Warnungen in dieser Bedienungsanleitung beachtet. Bitte schenken Sie diesen Warnungen besondere Aufmerksamkeit.</p>
	<p>Das Audiometer <i>Capella</i> und diese Bedienungsanleitung sind in Übereinstimmung mit der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EEC.</p>
	<p>Klassifizierung hinsichtlich der Gefahr elektrischer Schläge, Feuer-, mechanischer und anderer spezifizierter Gefahren gemäß UL2601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90</p>
	<p><i>Capella</i> ist mit diesem Symbol gekennzeichnet, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen Typ B der Norm EN 60601-1 anzuzeigen.</p> <p>Diese Geräteklasse ist im häuslichen Bereich zugelassen, wenn sie unter Aufsicht von medizinischem Personal angewendet wird.</p>

#### 2.1.2 Sicherheitsmaßnahmen

*Capella* wurde in Übereinstimmung mit EN 60601-1 "Sicherheit elektromedizinischer Geräte" konstruiert und getestet.

Um den sicheren Betrieb zu gewährleisten, muß *Capella* korrekt installiert werden. Dabei sind die folgenden Sicherheitsanforderungen zu beachten.

Verwenden Sie ausschließlich das mit *Capella* gelieferte Original-Netzkabel. Dieses muß einen zugelassenen dreipoligen Schuko-stecker mit Schutzleiter besitzen.

*Capella* darf nur an eine Wechselspannungsversorgung angeschlossen werden, die einen Schutzleiter gemäß den EN-Forderungen besitzt.

**Achtung:**

Die Erdung muß regelmäßig auf Unterbrechungen überprüft werden.



Verlängerungskabel sind zu vermeiden. Bei größerer Kabellänge kann sich der Widerstand des Schutzleiters über den zulässigen Wert hinaus erhöhen.

Der PC wird mit *Capella* über eine serielle RS232C-Schnittstelle verbunden. Die Markierung mit diesem Symbol zeigt an, daß folgendes zutrifft:



"Die Anwendung von Zubehör, das die äquivalenten Sicherheitsanforderungen dieser Ausrüstung nicht erfüllt, kann die Sicherheit des Gesamtsystems beeinträchtigen.

Bei der Auswahl ist unter anderem in Betracht zu ziehen:

- Anwendung von Zubehör in Patientennähe
- Nachweis, daß die Zertifizierung des Zubehörs hinsichtlich Sicherheit in Übereinstimmung mit EN 60601-1 und/oder EN 60601-1-1 erfolgte."

## 2.2 Installation der *Capella* Hardware

### 2.2.1 Auspacken von *Capella*

*Capella* wird in einem Spezialkarton ausgeliefert, der außerdem diese Bedienungsanleitung, eine Packliste und Standardzubehör enthält. Bitte bewahren Sie den Karton auf. Sie benötigen ihn, falls das Gerät zu Service- oder Reparaturzwecken an Ihren Vertriebspartner oder das Werk eingeschickt werden muß.

Falls der Versandkarton bei der Lieferung sichtbar beschädigt ist, bitten Sie den Vertreter des Lieferanten, beim Auspacken des Gerätes anwesend zu sein. Sollte das Gerät beschädigt sein oder



nicht funktionieren, benachrichtigen Sie bitte umgehend den Lieferanten und Ihren Vertriebspartner. Ihr Vertriebspartner wird dann die Reparatur oder den Ersatz des Gerätes veranlassen, ohne darauf zu warten, daß der Lieferant den Schaden anerkennt und ersetzt.

Bitte überprüfen Sie anhand der beigefügten Packliste den Lieferumfang auf Vollständigkeit. Kontrollieren Sie, ob die Zubehörteile intakt sind.

### 2.2.2 Lagerung und Versand

Die technischen Daten für die Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Versand finden Sie in Abschnitt 3.1.9.

Um das Gerät und sein Zubehör bei der Lagerung oder dem Versand zu beschützen, verwenden Sie immer die bestmögliche Verpackung. Falls es notwendig wird, das Gerät an den Vertriebspartner oder das Werk zwecks Service oder Reparatur einzusenden, verwenden Sie bitte den Originalkarton (siehe oben). Alle Produkte, die an GN Otometrics oder seine Vertreter zurückgeschickt werden, müssen ordnungsgemäß frankiert und versichert sein, andernfalls tragen Sie ein Risiko bei Verlust oder Beschädigung unterwegs.

Bitte beachten Sie beim Versand von *Capella*:

1. Versandbehälter sicher verschließen.
2. Behälter als *FRAGILE* kennzeichnen, damit er sorgsam behandelt wird.
3. Geben Sie bei der Korrespondenz stets Typ, Modell und Seriennummer des Gerätes an.
4. Beschreiben Sie das Problem, an welche Adresse das Gerät zurückgeschickt werden soll und welche Vereinbarungen Sie wünschen.

Bewahren Sie *Capella* stets an einem sauberen, trockenen Ort auf, und lassen Sie das Gerät niemals eingeschaltet, wenn es sich in einem geschlossenen Behälter befindet!

### 2.2.3 Durchsicht

*Capella* ist ein modulares System und läßt sich aus Komponenten zusammenstellen, die gemäß den Anforderungen im jeweiligen Land und in der jeweiligen Praxis gewählt werden. Die nachstehenden Listen dienen der allgemeinen Anleitung und zu Identifikationszwecken.

### 2.2.3.1 Lieferumfang

*Capella* Meßinstrument

1. Hardware-Plattform (Grundgerät)
2. Sondenordnung (einschließlich Vorverstärker)
3. Sonde
4. Ohrstöpsel-Sortiment
5. Schultergurt (Standard) oder Stirnband (optional)
6. *Capella* Anwendungsmodul (Software)
7. Serielles Schnittstellenkabel RS232C
8. Sondenanschlußkabel
9. Netzkabel
10. *Capella* Bedienungsanleitung mit Programmdiskette
11. Kalibrieradapter
12. Sicherungssätze

Programmdiskette befindet sich am Ende dieser Bedienungsanleitung!

### 2.2.3.2 Optionales Zubehör

Echo-Screen-Sonde  
Tragekoffer  
Tintenstrahl- oder Laserdrucker  
Stirnband für Kinder  
M.E. Kuppler  
B & K Kalibrator  
Serielles Schnittstellenkabel 8m  
Servicehandbuch

### 2.2.4 Installation

Bringen Sie *Capella* in einem gut belüfteten Raum unter, entfernt von Flüssigkeiten und Wärmequellen (Einzelheiten zu den Umgebungsbedingungen beim Betrieb siehe Abschnitt 3.1.8). Die Tests sind im einem ruhigen Raum einfacher durchführbar, eine Schallschutzkabine ist jedoch nicht notwendig.

#### **Hinweis:**

*Capella* darf NICHT in Anwesenheit einer entflammaren Mischung aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Stickoxid angewendet werden.

Schließen Sie das Sondenkabel und den PC an die entsprechenden Anschlüsse auf der Rückseite von *Capella* an.

Überzeugen Sie sich bitte vor dem Anschließen des Netzkabels, daß die Netzspannung mit der Spannung übereinstimmt, die auf dem Aufkleber über der Netzbuchse angegeben ist.

**Achtung!**

Betrieb bei falscher Spannung kann zum Durchbrennen der Sicherungen führen!

Verbinden Sie das eine Ende des mitgelieferten Netzkabels mit dem Netzanschluß auf der Rückseite von *Capella* (siehe Abb. 1) und das andere direkt mit einer dreipoligen Netzsteckdose mit Schutzleiter.

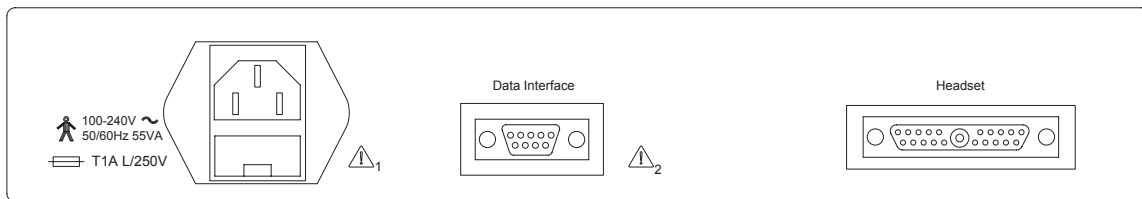


Abbildung 1

Weitere Information zur Installation finden Sie, wenn Sie die *Capella*-Software auf dem PC (Abschnitt 3.2) laden und dann im Abschnitt zur "Installation" in der Online-Hilfe nachsehen.

## 2.3 Pflege und Wartung

Die Sondenbestandteile, Kopfbügel und weitere Komponenten befinden sich in ständigem Kontakt mit den Patienten und müssen sorgfältig sauber gehalten werden.

### 2.3.1 Sonde

Es ist wichtig, die *Capella* Kombinationssonde richtig zu behandeln. Sie enthält empfindliche Sensoren, die für die Messung präzise kalibriert sind. Fallenlassen, Kontakt mit Flüssigkeiten und unachtsame Behandlung ist zu vermeiden.

Die Spitze des Spekulum sollte regelmäßig auf Fremdkörper untersucht werden. Um Cerumen, Vernix und andere Verunreinigungen zu entfernen, sind die folgenden Hinweise zu befolgen:

1. Die Sonde nach jedem Einsatz mit dem mitgelieferten Reinigungswerkzeug abbürsten. Ins Innere des SONDENGÄHUSES hochgedrücktes Cerumen oder Vernix würde die Sonde

beschädigen. In Richtung vom Sondengehäuse weg und zur Sondenspitze hin bürsten.

2. Die Sonde niemals in Wasser oder sonstige Reinigungsflüssigkeiten tauchen. In das Gehäuse einsickernde Flüssigkeiten würden die Sonde beschädigen.
3. Beim Aufsetzen eines neuen Ohrstöpsels diesen unbedingt ganz an das Sondengehäuse herschieben, so daß kein Spalt zwischen Stöpsel und Gehäuse vorhanden ist. Das obere Ende muß an der Sondenspitze anliegen.
4. **Achtung!**  
Der Sondenkörper mit den akustischen Sensorendarf niemals mit Flüssigkeit in Berührung kommen.
5. Die Sonde läßt sich nicht zerlegen - dies ist für die Reinigung auch nicht erforderlich, wenn die Wartungsanleitungen befolgt werden.
6. Beim Anbringen der Sonde diese nicht am Kabel halten, um den Stecker nicht zu beschädigen.

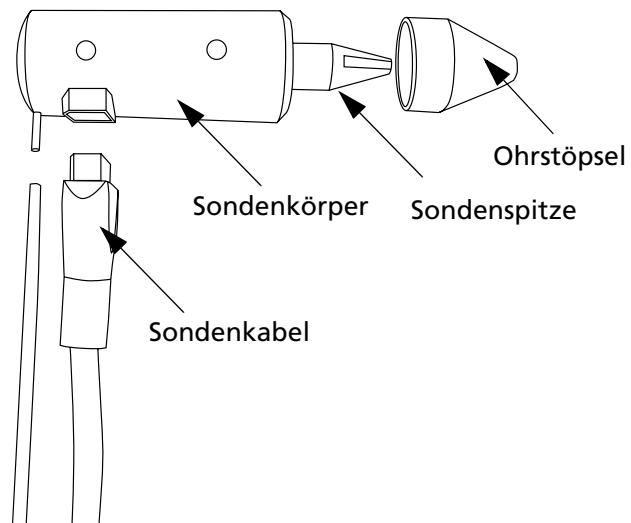


Abbildung 2

### 2.3.2 Ohrstöpsel

Capella Ohrstöpsel werden über die Sondenspitze gezogen, um den Gehörgang einer Person fest abzudichten. Zum korrekten Anbringen lesen Sie bitte die Anweisungen auf der Schachtel mit dem Stöpselsortiment.

Ohrstöpsel sollten nur von einer Person verwendet.

*Capella* Ohrstöpsel werden über die Sondenspitze gezogen, um den äußeren Gehörgang des Patienten fest abzudichten. Zum korrekten Anbringen lesen Sie bitte die Hinweise auf der Schachtel mit dem Stöpselsortiment.

Verwenden Sie für jeden Patienten einen neuen Ohrstöpsel. Wählen Sie den Stöpsel in einer dem Gehörgang des Patienten entsprechenden Größe - der Stöpsel muß eng anliegen. Nur mit dieser Sonde mitgelieferte Ohrstöpsel verwenden.

Ohrstöpsel dürfen nur an einem Patienten verwendet werden. Die Ohrstöpsel gelangen in direkten Kontakt mit Ihren Patienten. Strenge Hygienemaßnahmen sind somit geboten, um eine Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen zu vermeiden. Es empfiehlt sich daher, nur Einwegstöpsel zu verwenden.

Die meisten Ohrstöpsel sind Einwegstöpsel, die nicht gereinigt oder wiederverwendet werden sollten. Einwegohrstöpsel nach dem Einsatz an einem Patienten stets entsorgen.

#### **2.3.2.1 Entsorgung**

Es gibt keine besonderen Forderungen an die Entsorgung der Gummistöpsel, d.h. ein gewöhnlicher Abfallbehälter ist ausreichend.

#### **2.3.2.2 Tragbare Anwendung**

*Capella* stellt ein tragbares System dar, doch für den sicheren Transport wird der optionale Tragekoffer empfohlen. Vor dem Einpacken des Systems ist zu sichern, daß die Sondenbestandteile, Ohrstöpsel, etc., nicht lose im Kasten liegen.

Hinweis: Ohrstöpsel für *Capella* und den Zodiac 901 Mittelohr-Analysator sind austauschbar.

#### **2.3.3 Hardwareplattform**

*Capella* erfordert keine vorbeugende Wartung. Folgende Richtlinien sind jedoch zu beachten:

Das Gerät ist sauber und möglichst staubfrei zu halten:

- Staub mit einem weichen Lappen oder einer weichen Bürste entfernen.
- Zum Reinigen einen weichen, angefeuchteten Lappen mit etwas mildem Reinigungsmittel verwenden. Es darf keine Feuchtigkeit in Meßgerät und Sonde eindringen.

**Warnung!**

Chemische Substanzen, die Ammoniak oder Alkohol enthalten, beschädigen das Gehäuse.

Vermeiden Sie, das Gerät direktem Sonnenlicht auszusetzen, und sorgen Sie jederzeit für gute Lüftung, um Überhitzung zu vermeiden.

## 2.4 Wechseln der Sicherungen

Im Anschlußfeld zwischen der Netzbuchse und dem Ein/Aus-Schalter befinden sich zwei identische Sicherungen. Um sie auszutauschen, ist folgendermaßen vorzugehen.



1. Trennen Sie *Capella* vom Netz.
2. Der schwarze Plastik-Sicherungshalter läßt sich herausziehen, wenn Sie mit einem kleinen Schraubenzieher den Clip links in der Mitte des Halters nach hinten drücken.
3. Wenn er gelöst ist, den Halter herausziehen und die Sicherungen wechseln -beachten Sie den über dem Ein/Aus-Schalter angegebenen Sicherungstyp.

**Warnung!**

Brandgefahr. Sicherungen entsprechend den Markierungen einsetzen.

4. Drücken Sie den Sicherungshalter fest an seinen Platz, bis Sie einen Klick hören. Der Halter kann nicht verkehrt herum eingesetzt werden.

## 2.5 Gerätestörung

Wenn Sie den Eindruck haben, daß die korrekte Funktion oder Betriebssicherheit von *Capella* beeinträchtigt ist, trennen Sie das Gerät sofort vom Netz und sichern es vor weiterem Gebrauch.

**Achtung:**

Entfernen Sie unter keinen Umständen das Gehäuse der Hardwareplattform! Wenden Sie sich an den Vertriebspartner, von dem Sie *Capella* bezogen haben.

## 2.6 Batteriebetriebene Version

Die optionale batteriebetriebene Version von *Capella* verwendet einen Nickel-Metallhydrid-Akku. Der Akku befindet sich im Gehäuse von *Capella* und ist für unautorisiertes Personal NICHT zugänglich.

Sollten Probleme beim Aufladen oder beim Betrieb mit dem Akku auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

### 2.6.1 Austausch des Akkus

Nur für autorisiertes Personal:

1. Trennen Sie *Capella* vom Netz.
2. Entfernen Sie die 4 Schrauben, die das Gehäuse an der Grundplatte sichern.
3. Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen vom Typ HHR-380A/L2x3 (7,2V, 3800mAh).
4. Zur Entsorgung senden Sie den Akku an eine autorisierte Entsorgungseinrichtung für Ni-MH-Akkus.



Versuchen Sie nicht, den Akku zu zerlegen.

Der Akku darf nicht Feuer ausgesetzt werden.

### 2.6.2 Batteriebetrieb

Beim Anschluß an das Netz lädt die Batterieversion von *Capella* automatisch den Akku auf und versorgt *Capella* über das Netz. Die LED "Power" (siehe Abb. 3) leuchtet immer grün, und die LED "AC/Charge" leuchtet:

Gelb = beim Laden

Grün = voll aufgeladen

Wenn der Akku erschöpft ist, beginnt die LED „AC/Charge“ den Ladevorgang erst ca. 5 Minuten nach dem Herstellen des Netzanschlusses zu zeigen. Wenn *Capella* eingeschaltet wird, ohne mit dem Netz verbunden zu sein, leuchtet die LED "Power" grün, und die LED "AC/Charge" leuchtet nicht. *Capella* kann nicht betrieben werden, wenn der Akku vollständig entleert ist - nicht einmal bei Netzanschluß.

#### **Hinweis:**

Um den Akku von *Capella* vollständig vom Netz zu trennen, reicht

es nicht aus, das Gerät auszuschalten. Es muß auch das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.

### 2.6.3 Batterielebensdauer

Voll aufgeladen kann *Capella* ca. 7 Stunden kontinuierlich betrieben werden und bis zu 38 Stunden in Bereitschaft, d.h. eingeschaltet, aber nicht in Gebrauch.

Die Lebensdauer des Akkus hängt von zu vielen Größen ab, um sich genauer abschätzen zu lassen, doch sollten Sie die üblichen Regeln befolgen: dauerndes Aufladen des nicht benutzten Gerätes vermeiden und regelmäßig für vollständiges Entladen des Akkus (alle 6 Monate) sorgen.

Ein „Memory-Effekt“ tritt auf, wenn der Benutzer den Akku wiederholt auflädt, bevor er vollständig entleert ist. Wenn Sie z.B. den Akku 20 min lang benutzen und dann aufladen, wird er dazu neigen, sich daran zu "erinnern", daß die Betriebszeit pro Ladevorgang nur 20 Minuten beträgt. Als Folge davon wird dem Akku beim Laden nur ein Teil seiner Ladekapazität zugeführt. Der problematische Akku zeigt auch einige Merkmale eines voll geladenen Akkus. So steigt beim Laden seine Temperatur und fordert damit das System auf, den Ladevorgang zu stoppen.

Der Memory-Effekt hat auch einen direkten Einfluß auf die Lebensdauer des Akkus. Ni-MH-Akkus erleben typisch bis zu 800 Ladungs/Entladungs-Zyklen. Wenn der Akku durchschnittlich 30 Minuten pro Zyklus betrieben wird, ist eine Gesamtlebensdauer von 400 Stunden zu erwarten. Bei 6 Stunden pro Zyklus sind es 4800 Stunden. Deshalb ist es ein Vorteil, den Akku so lange wie möglich pro Zyklus zu verwenden.

Ni-MH-Akkus sollten nicht längeren Perioden mit tiefer Entladung unterworfen werden, um die Polaritätsumkehrung einzelner Zellen zu verhindern. Das Schlimmste für einen Akku besteht darin, lange Zeit vollständig entladen zu sein. Dies führt zu Sulfatbildung, einer harten Bleisulfatbeschichtung auf den Platten. Sulfatbildung kann die Kapazität drastisch reduzieren.

Wurde ein Akku tief entladen, leuchtet die Lade-LED grün, wenn der Netzanschluß hergestellt wird, und nach 3 bis 30 Sekunden wechselt die Farbe zu orange. Wenn die AC/Charge-LED nicht innerhalb von 10 Minuten die Farbe zurück zu grün wechselt, schalten Sie die Netzspannung einige Sekunden ab und dann wieder ein.



## 2.7 Service und Reparatur

Service und Reparatur von elektromedizinischen Geräten darf nur durch den Hersteller oder einen autorisierten Wartungsdienst erfolgen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jede Verantwortung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsweise des Gerätes abzulehnen, wenn es durch Dritte repariert wurde. Nach einer Reparatur muß die Sicherheit der gesamten Systems durch einen Fachmann überprüft werden.

## 2.8 Inbetriebnahme

*Capella* wird mit dem Ein/ Aus-Schalter eingeschaltet. Der Startvorgang verläuft folgendermaßen: Nach dem Einschalten leuchtet die grüne LED "Power" (siehe Abb. 3), und es erfolgt ein kurzer Systemtest. Nach ca. 20 s blinkt die LED "PC Com" kurz grün auf und zeigt damit an, daß *Capella* zur Kommunikation mit dem PC bereit ist. Es wird keine Aufwärmzeit benötigt.



Abbildung 3

Die Kommunikation zwischen dem PC und der Hardwareplattform wird durch Blinken der grünen LED "PC Com" angezeigt. Wenn Sie mit *Capella* zu kommunizieren versuchen, ohne das Gerät einzuschalten, erscheint auf dem Bildschirm ein Timeout-Fehler: Schalten Sie *Capella* ein, warten einige Sekunden und versuchen dann erneut.

## 2.9 Kalibrierung

*Capella* wird aus dem Werk in Dänemark mit einem Testreport (Kalibrierzeugnis) geliefert. Der Testreport gibt an, welche Sensoren kalibriert wurden (im Lieferumfang des Gerätes), nach welchen Normen, und mit welchen Geräten die Kalibrierung durchgeführt wurde. Die Ergebnisse werden für jeden Sensor bei allen Standardfrequenzen aufgelistet.

Für DPOAE wird *Capella* in dB SPL (1 dB SPL = 20 mPA) kalibriert; für TEOAE in dB dB Peak.

Die Kalibrierung erfolgt mit der gelieferten Sonde. Wenn zum Test mit *Capella* eine andere Sonde verwendet werden soll, wenden Sie sich bitte zuvor an Ihren Vertriebspartner.

Die Kalibrierung sollte jährlich durch entsprechend qualifiziertes Personal mit geeigneten Geräten erfolgen.

### 3 Allgemeine Beschreibung

Der *Capella* Analysator für cochleäre Emissionen ist ein Gerät für die Audiodiagnostik, mit dem sich die beiden Hauptklassen otoakustischer Emissionen messen lassen - spontane und evozierte. *Capella* besteht aus:

1. Grundgerät (Hardwareplattform) mit der Stromversorgung und den Schaltkreisen für die Signalerzeugung
2. Sonde mit Vorverstärker
3. Sondenkörper mit Mikrofon und zwei Empfängern.
4. Kopfbügel und Ohrhörer oder Schultergurt mit farbcodierten Ohrstöpseln zum Stabilisieren der Sondenanordnung, wenn sich die Sondenspitze im Gehörgang befindet.
5. Betriebssoftware sorgt für Signalerzeugung und andere Anweisungen an das Grundgerät und sammelt Daten vom Grundgerät. Enthält eine umfassende Online-Hilfe für den Anwender.
6. Mehrere Schnur- und Kabelverbindungen, darunter eine RS232C-Computerschnittstelle.
7. Diese Bedienungsanleitung mit allgemeinen Informationen zur Theorie und Meßmethode otoakustischer Emissionen, sowie spezielle Hinweise zur Anwendung von *Capella*.
8. Eine laminierte Kurzanleitung.

Einige Testparameter sind vorprogrammiert und befinden sich im nichtflüchtigen Speicher auf den gedruckten Schaltkreisen der elektronischen Haupteinheit. Diese Parameter bleiben beim Ausschalten des Gerätes erhalten. Sie lassen sich aber bei Bedarf von einem PC durch autorisiertes Personal neu programmieren oder aktualisieren. Andere Testparameter werden vom Rechner aus mit Hilfe der Tastatur oder bestimmter Funktionstasten gewählt.

Die Hardwareplattform besitzt drei LED-Anzeigen für Aus/Ein, Batteriestatus und Signal/Antwortübertragung (PC Com).

## 3.1 Inbetriebnahme des Systems

### **Erster Zugriff auf das Kundenmodul (nur NOAH)**

In der Symbolleiste sind nur das erste Symbol (Kundenmodul) und das letzte (Hilfe) aktiv, solange kein Kunde gewählt wurde - alle anderen erscheinen grau (inaktiv). Bevor Sie mit einem der Anwendungsmodule arbeiten können, müssen Sie im Kundenmodul entweder einen vorhandenen Kunden wählen oder einen neuen Kunden in die Datenbank eingeben.



Ausführliche Hinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung für NOAH bzw. PAX.

Wenn Sie einen Kunden gewählt oder hinzugefügt haben, klicken Sie das Symbol zur Wahl des Meßmoduls an und öffnen damit das NOAH/PAX-Fenster zur Auswahl der Messung. Doppelklicken Sie auf dem **Capella**-Symbol. Die *Capella*-Software wird jetzt geladen, das Programm startet und versucht, die Verbindung zur *Capella*-Hardwareplattform herzustellen.

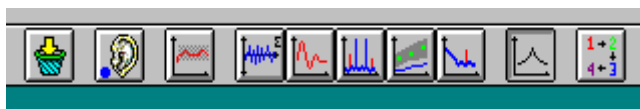
Wenn die *Capella*-Hardwareplattform nicht eingeschaltet ist oder nicht korrekt am PC angeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, nochmals zu versuchen oder die Meldung zu ignorieren.

Die *Capella*-Software wird mit einem umfassenden elektronischen Assistenten geliefert. Klicken Sie **Hilfe** an, um Informationen zum Testen von Patienten mit *Capella* zu erhalten.

## 4 Betrieb



Diese Bedienungsanleitung setzt voraus, daß Sie mit Microsoft Windows™ sowie NOAH™ oder PAX™ als Plattform vertraut sind und daß bei der Vorbereitung des Patienten der Gehörgang visuell inspiziert wurde. Für weitere Informationen zur Bedienung von *Capella* klicken Sie bitte **Hilfe** an.



Symbole für Navigieren in *Capella*

### Beachten Sie

Falls mit *Capella* Messungen durchgeführt wurden, bei denen versehentlich das falsche Ohr gewählt war, öffnen Sie das **Ohr** Menü und wählen **Ohrdaten austauschen...** Danach wählen Sie **Nur diese Messung, Alle Messungen für diesen Modus (und dieses Ohr), Alle Messungen für dieses Ohr (alle Modi) oder Selektierte Messungen**. Falls erforderlich, wählen Sie die betreffenden Messungen in der Liste und drücken **OK**.



Um alle Meßdaten für alle Meßarten und beide Ohren von der aktuellen Sitzung zu entfernen, wählen Sie **Lösche alle** unter **Datei** oder klicken auf das **Lösche-alle-Symbol** in der Symbolleiste. Wenn diese Funktion verwendet wird, muß eine neue Sondenanpassung erfolgen, bevor weitere Messungen erfolgen können.

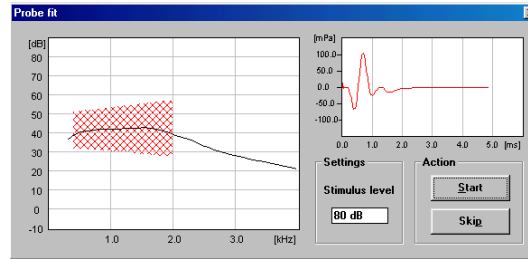
### 4.1 Sondenanpassung



1. Klicken Sie auf das **Ohr-Symbol** um das zu messende Ohr zu wählen, oder wählen Sie **rechts** bzw. **links** unter **Ohr**.
2. Stecken Sie einen geeigneten Ohrstöpsel auf die Sonde und führen ihn so in den Gehörgang ein, daß der Stöpsel dicht an der Gehörgangswand abschließt.



3. Fortsetzen Sie mit der **Sondenanpassung**, indem Sie das Symbol anklicken oder **Sonde anpassen** unter **Modus** wählen.
4. Klicken Sie auf **Start**, um den Sondensitz zu prüfen. Falls nötig, justieren Sie die Sonde im Gehörgang, bis die Kurve in den rot schraffierten Bereich fällt.



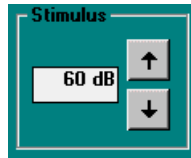
5. Die Sondenanpassung stoppt automatisch, wenn ein guter Sitz erreicht ist. Eine Meldung zeigt an, ob der Sitz gut oder akzeptabel ist. Die Sondenanpassung kann manuell durch Anklicken von **Überspringen** abgebrochen werden.
6. Mit dem **Pass** Punkt unten links auf dem Meßbildschirm wird der Sondensitz überwacht. Grün bedeutet einen guten Sitz, Gelb einen akzeptablen und Rot einen schlechten (oder daß keine Sondenanpassung ausgeführt wurde).

## 4.2 Echo-Screening



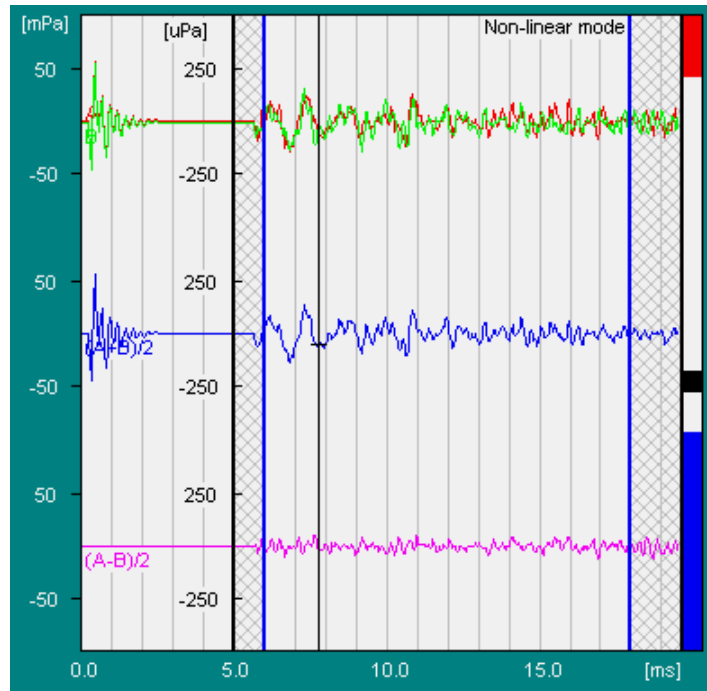
1. Klicken Sie auf das **Echo-Screen-Symbol** oder wählen **Echo-Screen** unter **Modus**.
2. Drücken Sie **Start**, um mit dem Screening zu beginnen.
3. Wenn das Screening abgeschlossen ist, zeigt das **Ergebnis** Grün für **Akzept(iert)**, Rot für **Kontr(ollbedürftig)** und Grau, falls wegen Undichtigkeit oder Störsignalen kein signifikantes Ergebnis erhalten werden konnte.
4. Für jedes Ohr lassen sich bis zu 6 Messungen ausführen. Klicken Sie die Pfeile im **Mess. Nr.** Feld unten links an, um eine neue Messung auszuführen oder andere Messungen zu sehen, die in dieser Sitzung am selben Ohr erfolgten.
5. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Ohr, beginnend mit der **Sondenanpassung**.

## 4.3 TEOAE



1. Klicken Sie auf das **TEOAE-Symbol** oder wählen Sie **Transient (TEOAE)** unter **Modus**.
2. Ändern Sie den Stimuluspegel durch Anklicken der **Stimulus** Pfeile oder der Auf/Ab-Pfeiltasten der Tastatur.
3. Zugang zu weiteren Testparametern (Auswahl des Modus: Linear, Nichtlinear oder Fast-screen; **Stimulus Unterdrückung, Rauschkriterien** und **Stopkriterium**) erhalten Sie durch Wählen von **Parameter** unter **Einstellungen**. Falls erforderlich, ändern Sie die **Stimuluskorrektur** unter **Einstellungen**.
4. Klicken Sie **Start** an, um mit der Messung zu beginnen.
5. Wenn Sie die Messung vorübergehend anhalten wollen, klicken Sie auf **Pause**. Mit **Fortsetzen** können Sie die Messung wieder aufnehmen.
6. Den Status der Messung können Sie in den Feldern **Sweeps** und **Statistik** unten rechts auf dem Bildschirm beobachten. **Korrelation, Emissionsstärke** und **Störabstand** werden für jedes der fünf Frequenzbänder und die Breitbandwerte gezeigt. Der blaue senkrechte Balken rechts neben dem Zeitantwort-Diagramm zeigt das Eigenrauschen während der Messung.
7. Zum Beenden der Messung klicken Sie auf **Stop**, wenn Sie kein **Stopkriterium** aktiviert haben.
8. Die Skalierung des Zeitantwort-Diagramms lässt sich ändern, entweder mit den **Pfeilen** im **Skala** Feld auf dem Bildschirm oder mit den Tastaturtasten **Seite auf** und **Seite ab**.
9. Der Cursor wird durch Klicken auf dem Zeitantwort-Diagramm verschoben oder mit den Rechts/Links-Pfeiltasten im **Cursor** Feld auf dem Bildschirm oder der Tastatur. Das **Cursor** Feld zeigt auch die Cursorposition auf der Zeitskala und die Amplitude des Mittelwerts der A- und B-Kurve.
10. Das Zeitfenster für die Datenanalyse kann geändert werden, indem andere Werte in **Zeitfenster** im **Parameter** Dialog (unter **Einstellungen**) eingegeben werden. Dies ist jedoch nicht immer empfehlenswert, da solche Änderungen den Korrelationskoeffizienten wesentlich beeinflussen können. Wenn angezeigt, wird der grau schraffierte Bereich nicht in der FFT-Analyse verwendet. In diesem Dialog lässt sich auch die **Ska-**

lierung der FFT-Anzeige ändern und eine **Glättung** und/oder **Mikrofonkorrektur** ein- und ausschalten.



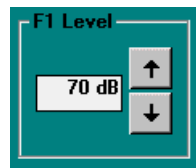
11. Für jedes Ohr lassen sich bis zu 6 Messungen durchführen. Klicken Sie die Pfeile im **Mess. Nr.** Feld unten links an, um eine neue Messung auszuführen oder andere Messungen zu sehen, die in dieser Sitzung am selben Ohr erfolgten.
12. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Ohr, beginnend mit der **Sondenanpassung**.

#### 4.4 DPOAE: DP-Gramm

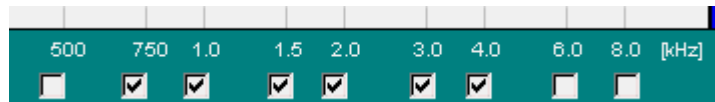


1. Klicken Sie auf das **DP-Gramm-Symbol** oder wählen Sie **Distortion Produkt (DPOAE)** unter **Modus** und **DP-Gramm** im Untermenü.
2. Wählen Sie **Parameter** unter **Einstellungen**, um die **Pegel Differenz** zwischen  $f_1$  und  $f_2$  zu wählen. Für die Analyse wählen Sie  $2f_1-f_2$  (**DP1**) oder  $2f_2-f_1$  (**DP2**) oder. Bei Bedarf ändern Sie **Rauschkriterien**, **Stopkriterium** und **Rauschschätzwert**.

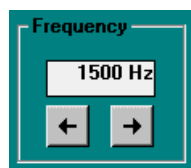




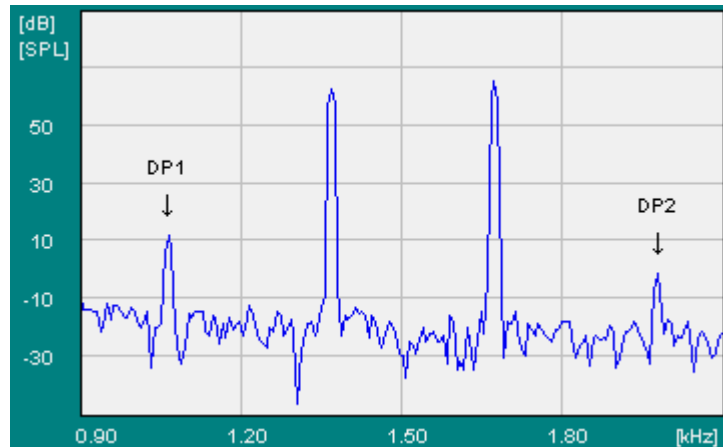
3. Ändern Sie den Stimuluspegel durch Anklicken der Pfeiltasten im Feld **F1 Pegel** oder mit den Auf-/Ab-Tasten der Tastatur.
4. Wählen Sie die gewünschten Frequenzen durch Anklicken der betreffenden Felder unter dem DP-Gramm.



5. Klicken Sie auf **Start**, um die Messung zu beginnen. Wenn für eine Frequenz das Stopkriterium erfüllt wurde, wird die Messung automatisch mit der nächsten vorgewählten Frequenz fortgesetzt.
6. Klicken Sie **Stop** an, um die Messung zu beenden, wenn kein **Stopkriterium** gewählt wurde. Um die Messung an der nächsten vorgewählten Frequenz fortzusetzen, ist **Start** anzuklicken.
7. Wenn Sie die Messung vorübergehend anhalten wollen, klicken Sie auf **Pause**. Mit **Fortsetzen** können Sie die Messung an derselben Frequenz wieder aufnehmen.
8. Den Status der Messung können Sie in den Feldern **Sweeps** und **Statistik** unten rechts auf dem Bildschirm beobachten. Der blaue senkrechte Balken rechts neben dem DP-Gramm zeigt das Eigenrauschen während der Messung.
9. Mit den Rechts/Links-Pfeiltasten im Feld **Frequenz** oder auf der Tastatur können Sie das Amplitudenspektrum für verschiedene Frequenzen betrachten



Daten für die gewählte Frequenz erscheinen in den Feldern **Sweeps** und **Statistik** sowie in den Feldern **DP1** und **DP2**.

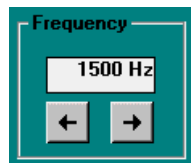


10. Werte für DP1, DP2 und Rauschen können in Tabellenform betrachtet werden. Dazu ist **DP Tabelle** unter **Betrachten** zu wählen. Informationen zum f1:f2 Verhältnis, Primär- und DP-Frequenzen, Primärpegeln und DP-Phasen werden gezeigt, wenn Sie **DP Info** unter **Betrachten** wählen.
11. Die im DP-Gramm als Standard gezeigten Normdaten gelten für Erwachsene, gemessen an der Universitätsklinik Kopenhagen. Um statt dessen Normdaten für Säuglinge zu zeigen, wählen Sie **DP Norm Daten** unter **Einstellungen** und klicken auf **baby**. In diesem Dialogfeld kann zwischen verschiedenen Normdaten gewählt werden, u.a. stehen Normdaten nach Gorga zur Verfügung. Die gewählten Normdaten sind mit OK zu bestätigen. Der normalerweise grüne DP-Punkt wird gelb, wenn er unter dem Eigenrauschen oder außerhalb des Dynamikbereiches für das Meßgerät liegt.
12. Für jedes Ohr lassen sich bis zu 6 Messungen durchführen. Klicken Sie die Pfeile im **Mess. Nr.** Feld unten links an, um eine neue Messung auszuführen oder andere Messungen zu sehen, die in dieser Sitzung am selben Ohr erfolgten.
13. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Ohr, beginnend mit der Sondenanpassung.

## 4.5 DPOAE: Input/Output



1. Klicken Sie auf das **DP-I/O-Symbol** oder wählen **Distortions Produkt (DPOAE)** unter **Modus** und **DP-IO** im Untermenü.
2. In **Parameter** unter **Einstellungen** wählen Sie **DP1** oder **DP2** für die Analyse, ändern bei Bedarf **Rauschkriterien**, **Stopkriterium** und **Rausch-Schätzwert** und definieren **Startpegel**, **Schrittweite** und **Stoppegel**. Die DP-I/O-Messung erfolgt nur automatisch, wenn Stopkriterien definiert sind. Andernfalls müssen Sie zum Beenden der Messung **Stop** anklicken, den **F1 Pegel** mit den **Auf/Ab**-Pfeiltasten der Tastatur oder auf dem Bildschirm ändern und zum Fortsetzen der Messung **Start** anklicken.



3. Die Frequenz wählen Sie mit den **Rechts/Links**-Pfeiltasten auf der Tastatur oder im Feld **Frequenz** auf dem Bildschirm.
4. Klicken Sie auf **Start**, um die Messung zu beginnen.
5. Wenn Sie die Messung vorübergehend anhalten wollen, klicken Sie auf **Pause**. Mit **Fortsetzen** können Sie die Messung wieder aufnehmen.
6. Den Status der Messung können Sie in den Feldern **Sweeps** und **Statistik** unten rechts auf dem Bildschirm beobachten. Der blaue senkrechte Balken rechts neben der DP-Input/Output-Anzeige zeigt das Eigenrauschen während der Messung. Der normalerweise grüne DP-Punkt wird gelb, wenn er unter dem Eigenrauschen oder außerhalb des Dynamikbereiches für das Meßgerät liegt.
7. Klicken Sie **Stop** an, um die Messung zu beenden, wenn kein **Stopkriterium** gewählt ist.
8. Verwenden Sie die **Auf/Ab**-Pfeile der Tastatur oder im Feld **F1 Pegel** auf dem Bildschirm, um Amplitudenspektrum und Daten für die verschiedenen Darbietungspegel zu betrachten.
9. Für jedes Ohr lassen sich bis zu 6 Messungen durchführen. Klicken Sie die **Pfeile** im **Mess. Nr.** Feld unten links an, um eine neue Messung auszuführen oder andere Messungen zu sehen, die in dieser Sitzung am selben Ohr erfolgten.
10. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Ohr, beginnend mit der **Sondenanpassung**.

## 4.6 SOAE



1. Klicken Sie auf das **SOAE**-Symbol oder wählen **Spontan (SOAE)** unter **Modus**.
2. In **Parameter** unter **Einstellungen** wählen Sie die Bandbreite der Messung, Kriterien zum automatischen Stoppen der Messung (wenn gewünscht), den zur Verwerfung führenden Störpegel und den Störabstand für die automatische Identifizierung von SOAEs. Klicken Sie **OK** an.
3. Klicken Sie **Start** an, um mit der Messung zu beginnen.
4. Wenn Sie die Messung vorübergehend anhalten wollen, klicken Sie auf **Pause**. Mit **Fortsetzen** können Sie die Messung wieder aufnehmen. Den Status der Messung können Sie im Feld **Sweeps** rechts unten auf dem Bildschirm beobachten.
5. Klicken Sie **Stop** an, um die Messung zu beenden, wenn kein **Stopkriterium** gewählt ist.
6. Der im Fenster mit dem SOAE-Antwortspektrum gezeigte Frequenzbereich umfaßt die halbe gemessenen Bandbreite. Mit Hilfe der Bildlaufleiste unter dem Antwortspektrum können Sie die restlichen Frequenzen sehen.
7. Den Cursor verschieben Sie mit den Rechts/Links-Pfeiltasten der Tastatur, durch Anklicken der Pfeile im Feld **Cursor** auf dem Bildschirm oder durch Anklicken direkt auf der gewünschten Stelle im Spektrum.
8. Klicken Sie auf **Nächste**, um die nächste SOAE gemäß dem definierten Störabstand-Kriterium zu identifizieren. Die Spitze wird auf dem Diagramm durch ein ↓ markiert, sowie durch Daten im Feld oben rechts auf dem Bildschirm identifiziert.
9. Klicken Sie auf **Auto**, um SOAEs automatisch nach dem definierten Störabstand-Kriterium zu identifizieren. Diese werden im Feld aufgelistet und die Spitzen im Diagramm mit ↓ markiert.
10. SOAEs lassen sich durch Doppelklicken im Diagramm manuell markieren. Auch diese werden rechts oben auf dem Bildschirm aufgelistet.
11. Falls Spitzen gewählt wurden (manuell oder automatisch), die nicht als SOAEs identifiziert werden sollen, können sie durch

Doppelklicken auf der Liste oder im Diagramm gelöscht werden.

12. Für jedes Ohr lassen sich bis zu 6 Messungen durchführen. Klicken Sie die Pfeile im **Mess. Nr.** Feld unten links an, um eine neue Messung auszuführen oder andere Messungen zu sehen, die in dieser Sitzung am selben Ohr erfolgten.
13. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Ohr, beginnend mit der Sondenanpassung.

## 4.7 Tympanometrie




1. Klicken Sie auf das Tympanometrie-Symbol oder wählen **Tympanometrie** unter **Modus**. Sollte der Patient Zeichen von Unbehagen äußern, entfernen Sie den statischen Druck durch Klicken auf **Lüftung (F5)** oder **F5** auf der Tastatur.
2. Falls erforderlich, verkürzen Sie die Meßzeit durch Anklicken des Aufwärts-Pfeils im Feld **Pumpgeschw.** Dabei bedeutet **A.F.A.P.** "As fast as possible" (so schnell wie möglich).
3. Um andere Einstellungen zu ändern (Druckbereich und Durchlaufrichtung, Skalierung und Glättung der Anzeige, Auto-Start, Erhöhen der Meßnummer und Stopp, wenn Ergebnisse vorliegen), wählen Sie **Parameter** unter **Einstellungen**.
4. Wählen Sie den Sondenton im Feld **Frequenz**.
5. Wenn Sie verhindern wollen, daß der Durchlauf wieder neu startet, wenn eine Undichtigkeit gefunden wird, klicken Sie auf **Aus** im Feld **Lecknachweis**.
6. Wenn kein **Auto-Start** gewählt wurde, klicken Sie auf **Start**, um den Durchlauf zu beginnen. Wenn der Durchlauf wegen Undichtigkeit angehalten wird oder die beim Durchlauf angezeigte **Pumpenposition** eine ihrer Endstellungen erreicht, versuchen Sie, eine bessere Abdichtung zwischen Ohrstöpsel und Gehörgang zu erreichen und starten dann einen neuen Durchlauf.
7. Um das aufgezeichnete Tympanogramm mit Normdaten zu vergleichen, klicken Sie auf **Einstellungen** und dann auf **Normdaten**. Klicken Sie die gewünschte Option und danach **OK** an.
8. Für jedes Ohr können bis zu drei tympanometrische Messungen erfolgen. Klicken Sie die Pfeiltasten im Feld **Mess. Nr.** unten links an, um eine neue Messung durchzuführen (wenn

Mit Erhöhen der Mess.Nr. in **Einstellungen** nicht abgehakt wurde) oder um andere Messungen zu betrachten, die am selben Ohr in dieser Sitzung erfolgten.

## 4.8 Importieren alter Celesta Dateien

Zum Einlesen gespeicherter Meßergebnisse, die von Celesta stammen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Gehen Sie zum **Datei** Menü.
2. Wählen Sie **Öffne alte Celesta Dateien...**
3.  Wenn erforderlich, wählen Sie **Laufwerke**. Klicken Sie an, um die vorhandenen Laufwerke zu zeigen und klicken dann dasjenige an, das die benötigten Dateien enthält.
4. Wenn erforderlich, wählen Sie **Verzeichnisse**. Doppelklicken Sie auf **[..]**, um in der Verzeichnisstruktur abwärts zu gelangen, oder auf einem der anderen angezeigten Verzeichnisse, um es zu wählen oder in der Struktur aufwärts zu gelangen.
5. Es gibt drei Meßarten: **TEOAE**, **DPOAE** und **SOAE**. Wählen Sie den Patienten und den Modus und klicken dann auf **OK**.

## 4.9 Kommentare

Sie können Kommentare eingeben, indem Sie **Editiere Kommentar** unter **Datei** wählen -- pro Sitzung sind 4 Kommentarzeilen möglich. Diese Kommentare werden auf der Sitzungsliste in NOAH gezeigt und können mit ausgedruckt werden.

## 4.10 Benutzerkonfiguration

1. In jeder Meßart können sämtliche Einstellungen und Testparameter in Form einer Anwenderkonfiguration gespeichert werden. Wählen Sie **Benutzer** unter **Einstellungen**. Schreiben Sie einen Namen oder Initialen in das Feld **Neuer** und klicken auf **Speichern**.
2. Bestätigen Sie **AnwenderEinstellungen sichern?** durch Anklicken von **Ja** und beenden den Dialog mit **OK**.
3. Sie können mit dieser Funktion auch zur Standardkonfiguration „Default“ zurückkehren oder eine andere Konfiguration

wählen. Klicken Sie die gewünschte Anwendereinstellung an und anschließend **OK**.

4. Sie können auch eine alte Anwendereinstellung löschen, indem Sie diese erst markieren und dann auf **Löschen** drücken. Das Löschen muß bestätigt werden.

## 4.11 Autosequenz

*Capella* besitzt eine Makrofunktion, die automatisches Testen ermöglicht.



1. Führen Sie zunächst die **Sondenanpassung** für das zu prüfende Ohr aus und wählen dann **Auto Sequenz** unter **Einstellungen** oder klicken auf das **Autosequenz**-Symbol.
2. Wählen Sie im Feld eine vorhandene Autosequenz und klicken auf **Start**, um Messungen in der vorgewählten Reihenfolge und mit vordefinierten Parametern zu starten. Die Messung kann jederzeit durch **Pause** unterbrochen werden. Die Autosequenz kann auch vorzeitig abgebrochen werden. Dazu ist Stop im Feld Auto Sequenz anzuklicken.
3. Um ein neues Makro zu erstellen, schreiben Sie einen Namen in das Feld **Neue Auto Sequenz** und klicken dann **Neu** an. Sie wählen die gewünschten Meßarten, die Reihenfolge der Messungen (in den Feldern **Modus Reihenfolge**), die **Anzahl Messungen** für jeden einzelnen Modus und nehmen dann die Einstellungen für jede Meßart mit Hilfe von **Parameter** vor. Bei Bedarf wählen Sie die **Abbruchbedingung** für Sondenanpassung, Echo-Screening und Tympanometrie. Beachten Sie, daß jede Autosequenz jeweils für ein Ohr gilt, d.h., um beide Ohren zu prüfen, müssen Sie zuerst das Ohr wechseln, eine Sondenanpassung vornehmen und dann die Autosequenz starten.
4. Nach dem Erzeugen einer neuen Autosequenz klicken Sie auf **Start**, um sie auszuführen oder auf **Schließen**, um das Dialogfeld zu verlassen.
5. Vorhandene Makros können vom Feld **Autosequenz** aus gelöscht oder geändert werden.

## 4.12 Vergleich

Mit dieser Funktion können Sie Messungen vergleichen, die am Ohr desselben Patienten zu verschiedenen Zeiten ausgeführt wurden:

1. Wählen Sie **Vergleiche** unter **Datei**.
2. Wählen Sie nach Bedarf **TEOAE**, **DP-Gram** oder **DP-I/O** unter **Modus**.
3. Klicken Sie **Öffne Sitzung** unter **Datei** an, um die Daten zu finden, die verglichen werden sollen.
4. Klicken Sie die erste Sitzung an, dann **OK** und wählen dann eine andere Messung (eventuell den linken/rechten Pfeil im Unterfenster **Sitzung** verwenden).

Wiederholen Sie Schritt 4 bis zu fünfmal. Jedem folgenden Meßergebnis wird eine Sitzungsnummer zugeordnet und es wird den anderen Ergebnissen grafisch überlagert. Um die zugehörigen Meßparameter und/oder Statistik zu zeigen, wählen Sie **Param.** und/oder **Statistik** unter **Betrachten** und klicken dann das Unterfenster **Sitzung** mit der betreffenden Sitzungsnummer an.

## 4.13 DRUCKEN VON MESSERGEBNISSEN UND KOMMENTAREN

*Capella* besitzt eine sehr vielseitige Druckfunktion, die sich entsprechend Ihren Anforderungen konfigurieren läßt.

- Sie können bis zu vier Kommentarzeilen pro Behandlung eingeben, indem Sie **Kommentare bearbeiten** im Dateimenü wählen.
- Um Meßergebnisse (mit vorhandenen Kommentaren) in der Standardeinstellung auszudrucken, wählen Sie **Drucke** unter **Datei** und dann **Diesen Modus, Übersicht** oder **Alle**.
- Um neue Druckeinstellungen zu konfigurieren oder andere, unter einem Namen gespeicherte Einstellungen zu wählen (**Setup laden**), wählen Sie **Drucke Layout** unter **Datei**.
- Hochformat oder Querformat werden durch Anklicken von **Wähle Drucker** gewählt.

Um ein neues grafisches Element auf die aktuelle Seite zu bringen, gehen Sie folgendermaßen vor:



1. Klicken Sie den Pfeil rechts neben dem Auswahlbalken oben im Dialogfeld an.
2. Klicken Sie das betreffende Element an.
3. Klicken Sie auf Grafik hinzufügen.
4. Ziehen Sie das Element an die gewünschte Position auf der Seite.
5. Mit der rechten Maustaste können Sie ein gewähltes Element identifizieren (Zeige Beschreibung), in den Vordergrund oder Hintergrund bringen oder es von der Seite Löschen.
6. Die Größe des Elements können Sie ändern, indem Sie eine Kante oder Ecke anklicken.
7. Wenn alle Einstellungen vorgenommen sind, klicken Sie auf Setup speichern und geben einen Namen ein.



## 5 Technische Daten

### 5.1 Distortionsprodukt otoakustische Emissionen (DPOAE)

Stimulus	2 Kanäle mit Sinustönen		
Geometrische Mittenfrequenzen	0,5; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0; 8,0 kHz		
Pegelbereich für Stimuli	0 - 80 dB SPL		
Intermodulation 3. Ordnung für Stimulus	< -80 dB		
Eingangsempfindlichkeit für Stimulus	$\geq 50$ dB SPL: 80 bis -30 dB SPL $< 50$ dB SPL: 60 bis -50 dB SPL		
PC-Anzeige: 800 Punkte FFT-Analyse	Fsample	Fmax	Auflösung
	26,04 kHz	10 kHz	13 Hz
	13,02 kHz	5 kHz	6 Hz
	6,51 kHz	2,5 kHz	3 Hz
Genauigkeit des Frequenzgangs:			
Mikrofon	$\pm 3$ dB von 500 bis 4000 Hz $\pm 6$ dB von 4000 bis 9000 Hz		
Schallpegel	711 Kuppler-Referenz (volumenkompensiert)		
	$\pm 4$ dB von 500 bis 4000 Hz $\pm 7$ dB von 4000 bis 9000 Hz Schallpegeljustierung in situ $\pm 4,5$ dB von 500 bis 4000 Hz		

## 5.2 Transient evozierte otoakustische Emissionen (TEOAE)

### Stimulus

Nichtlinear:	3 Klicks derselben Polarität und 1 Klick der entgegengesetzten Polarität, mit der dreifachen Amplitude des ersten Klicks. Pulsbreite 40, 80, 120µs.
Pegelbereich des Stimulus	30 - 80 dB p.e. SPL ca. -30 bis 60 dB HL
Linear:	Unipolarer Klick. Pulsbreite 40, 80, 120 µs.
Pegelbereich des Stimulus	30 - 80 dB p.e. SPL ca. -30 bis 60 dB HL
Pegelgenauigkeit	± 4 dB

### Stimulus:

Akustische Bandbreite	500 - 4000 Hz ± 5 dB bei 1000 Hz
Auflösung Eingangssignal	Meßbereich: Zeitbereich: 1 µPa/div. bis 1 Pa/div. Freq.bereich: -30 dB bis 10 dB SPL

### 5.2.1 Spontane otoakustische Emissionen (SOAE)

Eingangsempfindlichkeit	0 - 70 dB SPL
Frequenzbereich	500-5000, 500-10,000 Hz

### 5.2.2 Echo-Screening

Schallstimuluspegel:	70 bis 85 dB SPL, selbstkalibrierend nach Gehörgangsvolumen
Stimulusrate:	40...100 Hz
Stimulustyp:	nichtlinearer Klick
Signalbandbreite:	1,4 bis 4 kHz
Max. Schalldruck:	begrenzt auf 85 dB SPL
Sonde:	Ohrstöpsel mit 4 bis 10 mm Ø
Signalverarbeitung:	binomiale statistische Analyse der TEOAE-Sweeps nach Störabstand. Analyse mit 99% Vertrauensbereich im Zeitfenster von 6 bis

	12 ms nach dem Stimulus, in vier Qualitäts-Zwischenspeichern sortiert
Ergebnisanzeige:	"Akzept." oder "Kontr." beruht auf der Erfassung von vier pos. und vier neg. Peaks
Datenanzeige:	verstrichene Zeit, Anzahl Peaks, Anzahl Sweeps pro Zwischenspeicher, Rauschen, Artefaktrate, Stimulusstabilität, Signalqualität, Anzahl akzeptierter Sweeps, Anzahl verworfener Sweeps, Anzahl beendeter Sweeps
Graphikanzeige:	pos. und neg. Signifikanzpegel als Funktion der Zeit nach dem Stimulus

### 5.2.3 Tympanometrie (Impedanzaudiometrie)

Normen:	IEC 1027, ANSI S3.39
Pumprichtung:	„neg. nach pos.“ und „pos. nach neg.“ wählbar
Pumpgenauigkeit:	±10% oder ±10 daPa, der größere Wert. Kolbenpumpe digital durch Schrittmotor gesteuert
Druckbereich:	-400, -350, -300, -250, -200, -150 und -100 daPa bis 100, 150 und 200 daPa
Pumpgeschwindigkeit:	50, 100, 200 und 400 daPa/sek plus „so schnell wie möglich“
Sondenton:	226 Hz bei 85 dB SPL und 1000 Hz bei 75 dB SPL wählbar
Volumenbereich:	0,1 bis 8 ml
Skalierung der Y-Achse:	0.3, 0.6, 0.9, 1.5, 3, 4.5 ml und Auto
Glättung:	ein/aus wählbar (vor oder nach der Messung)
Start des Durchlaufs:	von Sonde, vom Bildschirm oder automatisch bei gefundenem Volumen
Lecknachweis:	ein/aus wählbar
Lüftung:	vom Bildschirm, von der Tastatur oder automatisch, wenn Druck - 800 daPa oder 600 daPa überschreitet

Status der Messung: Popup-Feld zeigt Pumpenposition und Statusmeldungen in Echtzeit

Angezeigte Tympanogramm-Charakteristik:

kartesisches Tympanogramm; aktuell gemessenes Volumen und statischer Druck in Echtzeit; berechnete Werte für GV, MOD, SC, Grad, TB und Tymp.typ (A, AD, AS, B, C, D, E)

#### **5.2.4 Stromversorgung**

AC 50/60 Hz, 100-240 V

Sicherungen Typ 1A T (von außen zugänglich)

Leistungsaufnahme: ca. 55 VA

Akku (optional): Typ HHR-380A/L2x3 (7,2V, 3800mAh)

#### **5.2.5 Patientensicherheit**

Erfüllt EN 60601-1, Klasse 1, Typ B, IPX0.

Batterie-Version erfüllt EN 60601-1, Klasse I, Intern versorgt,

Typ B, IPX0.

#### **5.2.6 Umgebungsbedingungen bei Betrieb**

Betriebsweise: Kontinuierlich

Temperatur: 10° - 35°C

Relative Feuchte: 30 - 90%, ohne Kondensation

Luftdruck: 600 - 1090 hPa

Betrieb bei Temperaturen tiefer als -20°C oder höher als +60°C kann bleibende Schäden verursachen.

#### **5.2.7 Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Versand**

Temperatur: -20°C bis +60°C

Relative Feuchte: 30 - 90%, ohne Kondensation

Luftdruck: 600 - 1090 hPa

**5.2.8 EMV**

EMV Störaussendung  
und Störfestigkeit: Erfüllt EN 60601-1-2

**5.2.9 Abmessungen und Gewicht**

Hardwareplattform: ca. 305 x 284 x 59 mm (B x T x H),

Nettogewicht: ca. 1,8 kg (ohne PC)

Sondenordnung: 73 g

Sonde: 14 g

**5.3 Hersteller**

GN Otometrics A/S  
2 Dybendalsvaenget, DK-2630 Taastrup, Dänemark  
Tel: +45 72 111 555  
Fax: +45 72 111 548  
E-mail: [info@gnotometrics.dk](mailto:info@gnotometrics.dk)  
[www.gnotometrics.com](http://www.gnotometrics.com)

