

T830 / T840
Screening-Tympanometer
Benutzerhandbuch

Dok. Nr. 7-50-1810-DE/03
Teilnr. 7-50-18100-DE



Hinweis zum Urheberrecht

© 2016, 2017 Inmedico A/S. Alle Rechte vorbehalten. Oscilla® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Inmedico A/S in den USA bzw. in anderen Ländern.

Veröffentlichungsdatum der Version

2017-10-31 (167384)

Technischer Support

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhaltsverzeichnis

1	Überblick	4
2	Verwendungszweck	5
3	Auspacken	6
4	Aufstellung	6
5	Sonde und kontralateraler Kopfhörer	8
6	Tympanometriemessung mit dem Gerät	12
7	Testdurchlauf mit der Oscilla® AudioConsole-Software	17
8	Tympanometriemessung mit AudioConsole	18
9	Geräteeinrichtung mit AudioConsole	19
10	Service, Reinigung und Kalibrierung	19
11	Technische Daten	23
12	Standards und Warnhinweise	29
13	Sonstige Referenzen	32
14	Hersteller	32

1 Überblick

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt das Oscilla® T830/T840-Tympanometer.

T830/T840-Tympanometer



T830/T840 ist ein Screening-Tympanometer für die Durchführung von Mittelohrmessungen an Patienten.

T830/T840 ist ein Hör-Impedanztester, der der Veränderung des Luftdrucks in einem äußeren Gehörgang und der Messung und grafischen Darstellung der Mobilitätseigenschaften des Trommelfells dient, um den Funktionszustand des Mittelohrs zu beurteilen.

T830/T840 verwendet Technologien, die für diagnostische und Screening-Zwecke hocheffizient sind. Tympanometrie- und Stapediusreflexmessungen messen die mechanische Antwort des Mittelohrs und bilden die Grundlage für die Einschätzung, ob die damit zusammenhängenden physiologischen Strukturen richtig funktionieren oder nicht.

Bedienung des Geräts

Das Gerät kann entweder als Stand-Alone-Gerät mit den Bedienelementen und Anzeigen auf dem Bedienfeld oder mithilfe der Oscilla® AudioConsole-PC-Software eingesetzt werden.

Anmerkung • Bei Steuerung des Geräts mithilfe der Oscilla® AudioConsole-PC-Software beachten Sie bitte das Oscilla® AudioConsole-Bedienungsanleitung.

Anmerkung • Die Oscilla® AudioConsole-PC-Software ist ein optionales Zubehör, für das Sie einen Lizenzschlüssel benötigen. Sollten Sie AudioConsole verwenden wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler.

Sonden

Das Gerät unterstützt die folgenden Sonden:

- die Testsonde
- einen kontralateralen Kopfhörer oder Einsteckhörer (nur T840)

Unterstützte Tests

Das Gerät unterstützt die folgenden Tests:

- Tympanometrie
- Ipsi- und Kontralateralreflex (kontralateral: nur T840)

T830/T840 - Oscilla® AudioConsole-Schnittstelle

Das Gerät wurde für den Betrieb mit der Oscilla® AudioConsole-PC-Software entwickelt.

Von AudioConsole aus können Sie Tests durchführen, Testergebnisse überwachen, Daten speichern und Berichte ausdrucken.

Testergebnisse drucken

Das Gerät kann an einen Drucker (optionales Zubehör) zum Ausdrucken der Testergebnisse angeschlossen werden.

Wenn das Gerät in Verbindung mit AudioConsole verwendet wird, können Testergebnisse entweder mit dem am Gerät angeschlossenen Drucker oder mit der AudioConsole-Software gedruckt werden.

2 Verwendungszweck

Messung der akustischen Impedanz/Admittanz im menschlichen äußeren Gehörgang mit einem angegebenen Sondenton oder anderen Sondersignalen.

Benutzer:	Audiologen, HNO-Ärzte und anderes qualifiziertes medizinisches Personal mit Kenntnissen über Impedanzmessungen.
Benutzung:	Screening-Tympanometrie und Reflexmessungen.
Patientenpopulation:	Kinder (ab 6 Monaten) und Erwachsene.

Gegenanzeigen

Warnung • Wenn der Test dem Patienten Unbehagen bereitet, brechen Sie den Test ab. Der Test wird unverzüglich unterbrochen. Bereits gemessene Ergebnisse werden nicht gelöscht.

Warnung • Sehen Sie in den Gehörgang. Es wird empfohlen, zuerst eine Otoskopie auszuführen, um den Status des Außenohrs festzustellen, bevor Sie die Sonde einführen. Wenn der Gehörgang blockiert ist, können die Testergebnisse dadurch beeinträchtigt werden. Reinigen Sie den Gehörgang bei Bedarf. Stellen Sie sicher, dass sich nach dem Reinigen oder Entfernen von Zerumen (Ohrenschmalz) keine Restflüssigkeit im Ohr des Patienten befindet.

Warnung • Testdurchläufe dürfen nicht ohne ärztliche Genehmigung durchgeführt werden, wenn die Patienten folgende Symptome zeigen:

- Wenn sich Sekret im Ohr befindet.
- Wenn der Patient sich vor Kurzem einer Mittelohroperation unterzogen hat.
- Wenn der Gehörgang verstopft ist.
- Wenn der Patient an einer akuten Verletzung leidet.
- Wenn der Patient schwerwiegende Beschwerden hat.
- Wenn der Patient Tinnitus- oder Hyperakusis-Symptome zeigt; in diesem Fall ist die Anwendung extrem lauter akustischer Stimuli zur Stapediusreflexmessung zu vermeiden.

2.1 Typografische Konventionen

Verwendung der Begriffe **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

Vorsicht • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

3 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.
Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.
Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.

4 Aufstellung

Zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung des Geräts vergewissern Sie sich, dass das Gerät ordnungsgemäß installiert ist und die in den Anforderungen aufgeführten Warnhinweise beachtet werden.

Siehe [Warnhinweise](#) ► 30.

Ort

Vorsicht • Lagerung oder Transport bei Temperaturen unter -20 °C (-4 °F) oder über +60 °C (140 °F) kann irreversible Schäden am Gerät verursachen.

Die Messung sollte vorzugsweise in einem relativ ruhigen Raum durchgeführt werden. Eine Tonkabine oder ein akustisch optimierter Raum ist nicht notwendig.

Sonde

Wir empfehlen eine tägliche Sondenprüfung, um zu überprüfen, ob das System korrekt misst.

Stromversorgung

- Siehe [Stromversorgung des Geräts](#) ► 7.

Oscilla® AudioConsole

Für eine allgemeine Einführung in Oscilla® AudioConsole siehe Oscilla® AudioConsole Bedienungsanleitung (Benutzereinrichtung, Datenbankmanagement, Berichte und Datenimport/-export).

4.1 Das Anschlussfeld

T830/T840



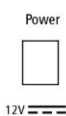
- A. Netzschalter
- B. Computer/USB-Anschluss
- C. Druckerkabelanschluss
- D. Externe Stromversorgung
- E. Kontralaterale Kopfhörer (nur T840)
- F. Anschluss der Luftzufuhr an die Sonde
- G. Sonde

4.2 Stromversorgung des Geräts

Das Gerät wird über eine externe Stromquelle betrieben, die direkt an eine Netzsteckdose angeschlossen ist.

Vorsicht • Verwenden Sie nur das in den [Technische Daten](#) ► 23 angegebene Netzteil.

Anschluss der externen Stromversorgung an das Gerät



1. Schließen Sie den Stecker des externen Netzteilkabels an die Buchse des externen Stromanschlusses auf der Rückseite des Geräts an.

Anschluss der externen Stromversorgung an die Steckdose



1. Schließen Sie den Netzstecker des Netzteils direkt an eine AC-Netzsteckdose an.
2. Schalten Sie ggf. die Netzversorgung ein.

Ein- und Ausschalten des Geräts

1. Zum Einschalten des Geräts die **Ein-/Aus**--Taste an der Rückseite des Geräts drücken.

- Der Bildschirm leuchtet auf.
- 2. Zum Ausschalten des Geräts die **Ein/Aus**-Taste drücken.
Schalten Sie ggf. die Stromversorgung aus und trennen Sie die Stromversorgung von der Netzsteckdose.

4.3 Anschluss an den PC

Zum Anschluss des Geräts an den PC muss Oscilla® AudioConsole auf dem PC installiert werden.
Anweisungen zur Installation von AudioConsole finden Sie unter AudioConsole Bedienungsanleitung.

Vorsicht • Im Lieferumfang für das Gerät ist nur das USB-Kabel enthalten.



1. Schließen Sie das mitgelieferte USB-Kabel an der USB-Buchse auf der Rückseite des Geräts und der USB-Buchse am PC an. AudioConsole-Windows erkennt das Gerät automatisch und installiert es.

Wenn das Gerät installiert ist, erkennt AudioConsole das Gerät und fordert Sie auf, den Lizenzschlüssel einzugeben.
Sobald der Lizenzschlüssel registriert ist, wird das Gerät im Gerätemanager in der unteren linken Ecke des AudioConsole-Bildschirms angezeigt.

4.4 Anschluss des Druckers



1. Verbinden Sie das mitgelieferte Druckerkabel von der Druckerbuchse auf der Rückseite des Geräts mit der Buchse am Drucker.

5 Sonde und kontralateraler Kopfhörer

Warnung • Untersuchen Sie das Ohr des Patienten. Sehen Sie in den Gehörgang. Es wird empfohlen, zuerst eine Otoskopie auszuführen, um den Status des Außenohrs festzustellen, bevor Sie die Sonde einführen. Wenn der Gehörgang blockiert ist, können die Testergebnisse dadurch beeinträchtigt werden. Reinigen Sie den Gehörgang bei Bedarf. Stellen Sie sicher, dass sich nach dem Reinigen oder Entfernen von Zerumen (Ohrenschmalz) keine Restflüssigkeit im Ohr des Patienten befindet.

Warnung • Der Ohrstöpsel kann für beide Ohren verwendet werden. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, setzen Sie einen sauberen Ohrstöpsel und eine saubere Sondenspitze vor der Untersuchung des anderen Ohrs ein, wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten.

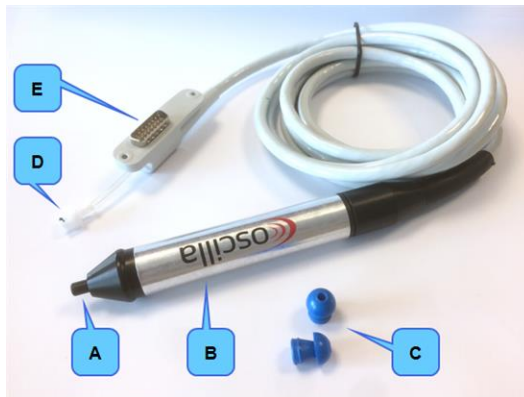
Hygienemaßnahmen

- Beachten Sie alle für Ihre Arbeitsumgebung geltenden Infektionsschutzvorschriften.

- Verwenden Sie immer saubere Ohrstücke.

Warnung • Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, verwenden Sie bitte neue Ohrstöpsel, wenn Sie den nächsten Kunden testen.

5.1 Sonde



- A. Sondenspitze
- B. Sondenkörper
- C. Ohrstöpsel (Beispiel)
- D. Luftanschlusstecker
- E. Sondenanschlusstecker

Anschluss der Sonde

1. Zum Anschließen der Sonde verbinden Sie den Sondenstecker und den Luftanschlusstecker mit dem Sondenanschluss und der Luftzufuhrbuchse im Anschlussfeld.



Verwenden der Sonde

- [Aufsetzen des Ohrstücks auf die Sonde](#) ► 9
- [Reinigung der Sonde und der Sondenspitze](#) ► 20

Warnung • Setzen Sie immer einen Ohrstöpsel auf die Sonde, bevor Sie sie in das Ohr des Patienten einführen.

Warnung • Der Ohrstöpsel kann für beide Ohren verwendet werden. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, setzen Sie einen sauberen Ohrstöpsel und eine saubere Sondenspitze vor der Untersuchung des anderen Ohrs ein, wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten.

5.2 Aufsetzen des Ohrstücks auf die Sonde

1. Drücken Sie den Ohrstöpsel fest auf die Sondenspitze und drehen ihn bis er fest auf der Basis der Sondenspitze sitzt.



Entfernen des Ohrstöpsels

- Um den Ohrstöpsel zu entfernen, ziehen Sie den Ohrstöpsel am Ansatz gerade aus der Sondenspitze.

5.3 Sonde in Ohr des Patienten einsetzen

1. Sehen Sie in den Gehörgang. Es wird empfohlen, zuerst eine Otoskopie auszuführen, um den Status des Außenohrs festzustellen, bevor Sie die Sonde einführen.
2. Wenn der Gehörgang blockiert ist, können die Testergebnisse dadurch beeinträchtigt werden. Reinigen Sie den Gehörgang bei Bedarf.

Vorsicht • Wenn Flüssigkeiten in die Sonde eindringen, kann diese beschädigt werden.

Warnung • Setzen Sie die Sondenspitze ausschließlich mit einem sauberen Ohrstöpsel in den Gehörgang eines neuen Patienten ein.

Warnung • Der Ohrstöpsel kann für beide Ohren verwendet werden. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, setzen Sie einen sauberen Ohrstöpsel und eine saubere Sondenspitze vor der Untersuchung des anderen Ohrs ein, wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten.

Vorsicht • Verwenden Sie stets eine geeignete Ohrstöpselgröße. Durch Verwendung einer Sonde mit der falschen Ohrstöpselgröße oder die Anwendung übermäßigen Drucks kann es zu Beschwerden des Patienten kommen.

Verfahren

1. Setzen Sie den geeigneten Ohrstöpsel auf die Sonde.
2. Ziehen Sie zur Stabilisierung der Sonde und zur Vermeidung der Blockierung der Sonde im Gehörgang des Patienten die Ohrmuschel sanft nach hinten und leicht vom Kopf des Patienten weg.
 - Bei Erwachsenen: Ziehen Sie die Ohrmuschel nach oben hinten.
 - Bei Kleinkindern und Kindern: Ziehen Sie die Ohrmuschel nach unten hinten.
3. Führen Sie die Sonde mit einer leichten Drehbewegung in den Gehörgang des Patienten ein.
4. Überprüfen Sie, dass das Ohrstück richtig sitzt. Dadurch wird das Risiko einer Blockierung der Sondenspitze an der Wand des Gehörgangs auf ein Minimum reduziert.

Sondenstatus und Leckage

Die Statusanzeige in der unteren linken Ecke auf dem Gerätebildschirm oder gegebenenfalls auf dem AudioConsole-Bildschirm zeigt den Sondenstatus an.

Text	Beschreibung
Verstopft	Sie zeigt an, dass die Sondenspitze blockiert ist (dies kann die Folge einer falschen Positionierung der Sonde im Ohr sein).
Leck	Sie zeigt an, dass die Luftdichtung zwischen Sonde und Ohr nicht richtig abschließt.

5.4 Der kontralaterale Kopfhörer (nur T840)

Wenn Sie den kontralateralen Reflex testen wollen, verwenden Sie den kontralateralen Kopfhörer zur Abgabe des Stimulus auf das Ohr ohne Sonde.

Anschluss des kontralateralen Kopfhörers

1. Zum Anschließen des Kopfhörers stecken Sie das Steckerende in den Anschluss des kontralateralen Kopfhörers im Anschlussfeld.

Drücken Sie den Stecker fest in den Anschluss, bis er einrastet.

Trennen des kontralateralen Kopfhörers

- Um den kontralateralen Kopfhörer zu trennen, ziehen Sie fest an der verstärkten Hülle des Steckers, bis der Stecker herausgezogen ist.

Einsteckhörer

Vorsicht • Führen Sie niemals den kontralateralen Kopfhörer in das Ohr des Patienten ein, ohne vorher den Gehörgang des Patienten zu untersuchen.

Warnung • Der Ohrstöpsel kann für beide Ohren verwendet werden. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, setzen Sie einen sauberen Ohrstöpsel und eine saubere Sondenspitze vor der Untersuchung des anderen Ohrs ein, wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten.

Warnung • Verwenden Sie keinen kontralateralen Einsteckhörer, wenn sich Sekret im Ohr befindet. Verwenden Sie stattdessen einen supra-auraler Kopfhörer.

Warnung • Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, verwenden Sie bitte neue Ohrstöpsel, wenn Sie den nächsten Kunden testen.

Einen Schaumstoff-Stöpsel auf dem Einsteckhörer anbringen

1. Setzen Sie einen geeigneten Schaum-Ohrstöpsel auf den kontralateralen Einsteckhörer.
2. Drücken Sie den Schaum-Ohrstöpsel zusammen um es schmaler zu machen vor dem Einsetzen in das Ohr des Patienten. Setzen Sie den Schaum-Ohrstöpsel so weit in das Ohr des Patienten ein, dass die Außenfläche des Ohrstöpsels mit der Gehörgangsöffnung abschließt.

Der Ohrstöpsel wird sich innerhalb weniger Sekunden im Gehörgang ausdehnen.

Supra-auraler Kopfhörer

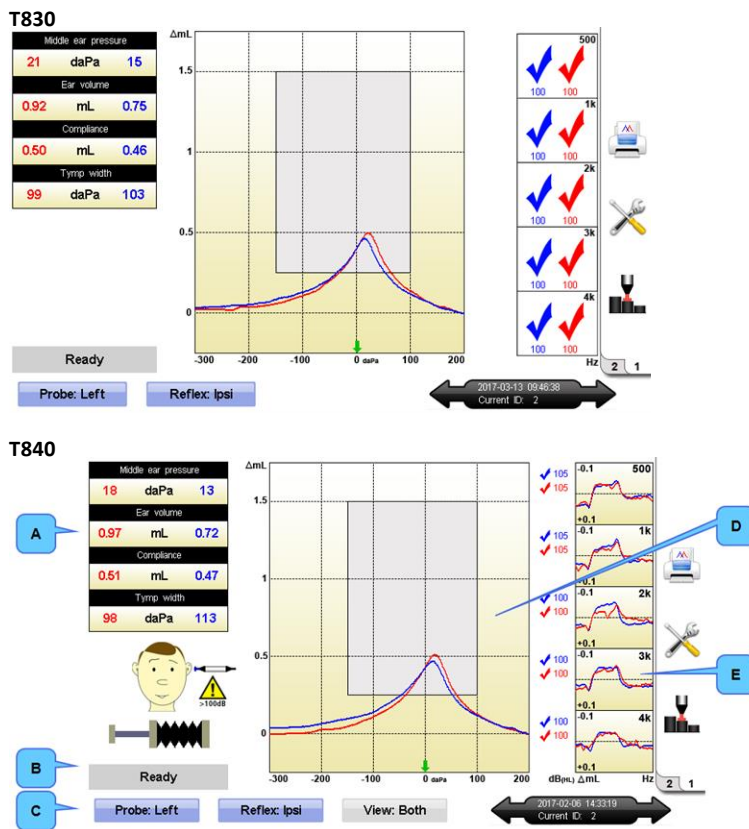
1. Setzen Sie die Ohrmuschel des supra-auraler Kopfhörers auf das Ohr des Patienten, sodass die Mitte des Kopfhörers auf den Eingang des Gehörgangs gerichtet ist.

Vorsicht • Einige Gehörgänge fallen zusammen und verhindern so, dass der Stimulus das Ohr erreicht. In diesen Fällen verwenden Sie den Einsteckhörer oder gehen gemäß den lokalen Empfehlungen vor.

6 Tympanometriemessung mit dem Gerät

Der Hauptbildschirm

Der Tympanometrie-Hauptbildschirm wird beim Starten des Geräts auf dem Bildschirm angezeigt.



- A. Online-Werte
- B. Statusanzeige
- C. Programmtasten-Auswahl
- D. Tympanogramm
- E. Reflextabelle

A. Online-Werte	
Mittelohrdruck	Druck mit der höchsten gemessenen Übereinstimmung anzeigen.
Ohrenlautstärke	Zeigt das Volumen des Abschnitts zwischen Ohrstöpsel und Trommelfell in ml an.
Übereinstimmung	Zeigt den Wert der Übereinstimmung aus dem Tympanogramm in ml an.
Tymp.-Breite	Zeigt den Wert an, der die Kurveigenschaften in einer Zahl zusammenfasst.

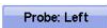
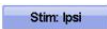


B. Statusanzeige	
Die Statusanzeige kann eine Reihe von Nachrichten anzeigen:	
Bereit	Sie zeigt an, dass das Gerät für die Messung bereit ist.
Verstopft	Sie zeigt an, dass die Sondenspitze blockiert ist (dies kann die Folge einer falschen Positionierung der Sonde im Ohr sein).
Leck	Sie zeigt an, dass die Luftdichtung zwischen Sonde und Ohr nicht richtig abschließt.
Tymp	Sie zeigt an, dass der Tympanometrietest läuft.
Reflex	Sie zeigt an, dass der Reflex test läuft.
Entfernen	Sie zeigt an, dass ein Test beendet ist und die Sonde aus dem Ohr genommen werden kann.






C. Programmtasten-Auswahl
Drücken Sie die Programmtaste, um zwischen den über den Tasten angezeigten Auswahlmöglichkeiten umzuschalten.

D. Tympanogramm
Das Tympanogramm zeigt das Diagramm der Mittelohrübereinstimmung als Funktion des Drucks. <ul style="list-style-type: none"> • Die X-Skala stellt den Druck in daPa dar. • Die Y-Skala stellt die Übereinstimmung in äquivalentem Luftvolumen in ml dar.

E. Reflextabelle
Die Reflextabelle zeigt die Reflexreaktion des Ohrs auf fünf Testtöne an. <ul style="list-style-type: none"> • Die X-Skala zeigt den Fortschritt der Abweichungskurve. • Die Y-Skala zeigt an, wenn eine Änderung der Übereinstimmung von größer als 0,05 ml entdeckt wird und ein Reflex als vorhanden angenommen wird.

6.1 Funktion der Programmtasten

Programmtasten unterhalb des Bildschirms	
	<p>Sonde: Links oder Sonde: Rechts</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um das Ohr auszuwählen, an dem Sie den Test durchführen wollen: Links oder Rechts.</p>
	<p>Stim.: Ipsi oder Stim.: Kontra oder Stim.: Ipsi/Kontra (Stim.: Kontra oder Stim.: Ipsi/Kontra – nur T840)</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um die ipsilaterale oder die kontralaterale Reflexmessung oder beide auszuwählen. Sie können die Reflexmessung auch abwählen.</p>
	<p>Ansicht: Ipsi, Ansicht: Kontra oder Ansicht: beide (Ansicht: Kontra und Ansicht: beide – nur T840)</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um auszuwählen, ob die ipsilaterale oder die kontralaterale oder beide Messungen auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen.</p>
	<p>Aktuelle ID</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um zwischen gespeicherten Messungen und zur Verfügung stehenden Speicherslots im eingebauten Speicher zu surfen. Sie können bis zu 200 Messungen speichern.</p> <p>Mess-IDs sind von 1 bis 200 nummeriert. Wenn der Speicher voll ist, können Sie gegebenenfalls die Oscilla® AudioConsole-Software zum Speichern weiterer Messungen verwenden.</p>

Programmtasten auf der rechten Seite des Bildschirms	
	<p>Drucken</p> <p>Drücken Sie diese Taste zum Ausdrucken der aktiven Messung.</p>
 	<p>Settings (Einstellungen)</p> <p>Drücken Sie diese Taste für den Zugriff auf das Settings (Einstellungen) -Menü. Eine Anleitung für das Einrichten und Konfigurieren des Geräts finden Sie in Abschnitt .</p> <p>Zum Verlassen des Settings (Einstellungen) -Menüs drücken Sie die Programmtaste Home.</p>
	<p>Kalibrierung</p> <p>Drücken Sie diese Tasten zum Kalibrieren der Sonde. Hierfür benötigen Sie die zum Lieferumfang Ihres Geräts gehörenden Kalibrierungsöffnungen. Wenn Sie den Kalibrierungsmodus aktivieren, wird die Kalibrierungshilfe auf dem Bildschirm angezeigt. Befolgen Sie die Schritte zum Kalibrieren der Sonde.</p>
	<p>2/1 - Umschalttaste</p> <p>Drücken und halten Sie diese Taste für den Zugriff auf weitere Funktionen im Menü auf der rechten Seite.</p>

Programmtasten auf der rechten Seite des Bildschirms



Löschen

Drücken Sie diese Taste zum Löschen der aktuellen Messung.

6.2 Einrichten des Tympanometrie-Testdurchlaufs

1. Drücken Sie die **Settings** (Einstellungen) -Taste, um auf das **Tympanometereinstellungen**-Menü zuzugreifen.

Im **Tympanometereinstellungen**-Menü können Sie eine Reihe von Einstellungen ändern oder konfigurieren.

2. Verwenden Sie zum Navigieren die Auf-/Ab-Pfeiltasten und drücken Sie zur Auswahl die Programmtaste **Eingeben**.



Tympanometer settings

- Reflex levels
- Tympanometer test
- Time and date
- Printer settings
- Language



Model name: T840
 Firmware: v2.02
 Build: Feb 2 2017 13:41:05
 Serial number: T840-170105-0NDK
 Calibration date: 20170202



Tympanometer settings → Reflex levels

- 500 Hz Ipsl (dB HL) 105
- 1000 Hz Ipsl (dB HL) 105
- 2000 Hz Ipsl (dB HL) 100
- 3000 Hz Ipsl (dB HL) 100
- 4000 Hz Ipsl (dB HL) 100
- 500 Hz Contra (dB HL) 100
- 1000 Hz Contra (dB HL) 100
- 2000 Hz Contra (dB HL) 100
- 3000 Hz Contra (dB HL) 100
- 4000 Hz Contra (dB HL) 100
- Reflex sensitivity (microliters) 30



Reflexpegel

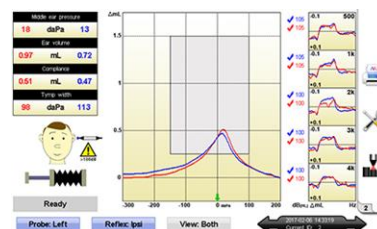
Passen Sie gegebenenfalls die Reflex-Stimulustöne für ipsilaterale und kontralaterale Reflextests an und stellen Sie die Reflexempfindlichkeit ein (T830 unterstützt 500 bis 3000 Hz).

- **Reflexpegel**
 Verwenden Sie die +/--Tasten zum Einstellen der Reflexpegel von 80 bis 110 dB HL.
- **Reflexempfindlichkeit**
 Verwenden Sie die +/--Tasten zum Einstellen der Reflexempfindlichkeit von 10 bis 200 Mikrolitern, wobei 10 µl am wenigsten empfindlich ist und 200 am meisten. Standard: 30 Mikroliter.

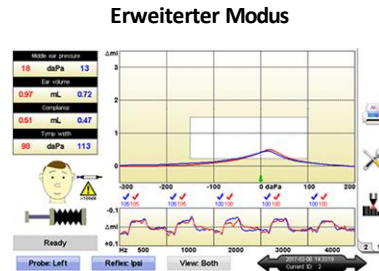
Tympanometertest (nur T840):

Wählen Sie gegebenenfalls zwischen **Normal-Modus** und **Erweiterter Modus**.

Normal-Modus



Bei **Erweiterter Modus** wird das Diagramm skaliert, um höhere Kurven anzeigen zu können.



Uhrzeit und Datum

Korrigieren Sie gegebenenfalls die Zeit- und Datumseinstellungen des Geräts.

Zum Navigieren verwenden Sie die Pfeiltasten und für die Zeiteinstellungen die +/--Tasten.

Tympanometer settings → Time and date

Year	Month	Day	Hours	Minutes	Seconds
2016	01	12	12	00	46



Druckereinstellungen

Wählen Sie die Elemente aus, die Sie ausdrucken wollen, bzw. wählen Sie die Elemente ab, die Sie nicht ausdrucken wollen.

Verwenden Sie zum Navigieren die Pfeiltasten und drücken Sie die Häkchentaste zum Auswählen oder Abwählen der Elemente.

Tympanometer settings → Printer settings

- Name
- Personal ID
- Location
- Remarks
- Operator ID
- Time and date
- Calibration date
- Serial number
- Printout orientation Vertical



Sprache (nur T840)

Korrigieren Sie gegebenenfalls die Spracheinstellungen des Geräts.

Verwenden Sie zum Navigieren die Pfeiltasten und drücken Sie die Häkchentaste zur Auswahl der Sprache.

Tympanometer settings → Language

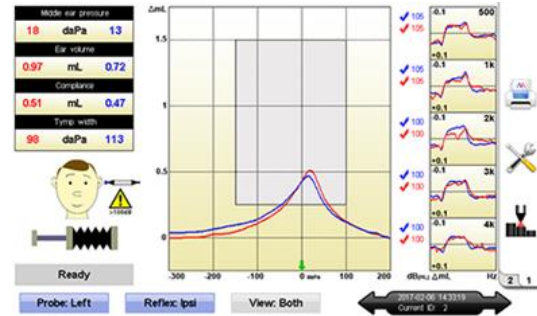
- UK
- IT
- FR
- DK
- DE
- NL
- ES



6.3 Durchführung einer Tympanometriemessung

Lesen Sie dazu die Abschnitte [Aufsetzen des Ohrstücks auf die Sonde](#) ► 9 und [Sonde in Ohr des Patienten einsetzen](#) ► 10.

1. Drücken Sie gegebenenfalls die Programmtaste **Sonde**, um das Ohr auszuwählen, das Sie als erstes untersuchen möchten.
2. Wenn die Statusanzeige die Nachricht **Bereit** anzeigt, führen Sie die Sonde in das Ohr des Patienten ein.
3. Wenn Sie die Sonde in das Ohr des Patienten eingeführt haben, startet die Messung automatisch. Die Testergebnisse werden bei laufendem Test auf der Anzeige angezeigt.
4. Überprüfen Sie, dass das Ohrstück richtig sitzt. Dadurch wird das Risiko einer Blockierung der Sondenspitze an der Wand des Gehörgangs auf ein Minimum reduziert.
 Ein flaches Tympanogramm in Kombination mit einem abnormal kleinen Gehörgangsvolumen ist ein Hinweis auf eine blockierte Sonde.
 Eine Messung startet nicht automatisch, wenn ein zu geringes Gehörgangsvolumen angezeigt wird.
5. Stellen Sie sicher, dass Sie die Sonde in einer stabilen horizontalen Position und so ruhig wie möglich halten. Selbst kleinste Bewegungen können die Testergebnisse beeinflussen.
6. Der Test wird bei jeglicher Leckage unterbrochen. Die Statusanzeige auf dem Bildschirm zeigt an, ob ein Leck vorliegt. Sollte ein Luftleck oder eine Verstopfung auftreten, warnt die Statusanzeige Sie durch Anzeigen der Nachricht **Leck** oder **Verstopft**.
 Wenn eine der beiden Nachrichten angezeigt wird, korrigieren Sie leicht die Position der Sonde, um den Test fortsetzen zu können. Wenn die Nachricht Leck oder Verstopfung erneut erscheint, entfernen Sie die Sonde aus dem Ohr des Patienten und starten einen neuen Test.
7. Wenn der Test beendet ist, zeigt die Statusanzeige die Nachricht **Entfernen** an.
8. Gegebenenfalls drücken Sie die Programmtaste **Sonde**, um das andere Ohr auszuwählen oder den Test zu wiederholen.



7 Testdurchlauf mit der Oscilla® AudioConsole-Software

Mit AudioConsole können Sie Messungen vom PC aus durchführen, Patientendaten in der AudioConsole-Patientendatenbank speichern, benutzerdefinierte PDF-Berichte erzeugen und Daten für die meisten Patientenverwaltungssystem exportieren.

Für eine allgemeine Einführung in AudioConsole siehe AudioConsoleBedienungsanleitung, wo Sie Beschreibungen für Benutzereinrichtung, Datenbankmanagement, Berichte und Datenimport/-export finden.

Die folgenden Abschnitte enthalten eine grundlegende Beschreibung, wie das Gerät von AudioConsole aus betrieben wird.

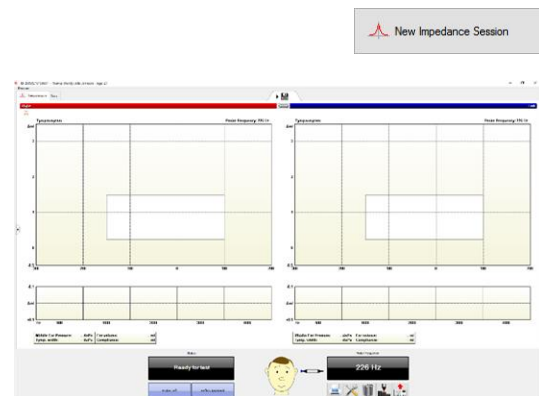
- [Anschluss an den PC ► 8](#)
- [Tympanometriemessung mit AudioConsole ► 18](#)

8 Tympanometriemessung mit AudioConsole

Anmerkung • Im Screening-Modus kann der Sicherheits-Lautstärkepegel nicht überschritten werden.

1. Starten Sie AudioConsole und wählen oder erstellen Sie einen Benutzer und Patienten aus den Benutzer- und Patientendatenbanken.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Neue Impedanzuntersuchung**.
3. Wählen Sie das zu testende Ohr aus.
4. Wählen Sie den Reflexertesttyp.
5. Führen Sie die Sonde in das Ohr des Patienten ein.
6. Die Statusanzeige auf dem Bildschirm zeigt an, wenn der Text beendet ist und wann Sie die Sonde entfernen können.

Messungsergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt.



7. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern** zum Speichern der Messungen.



Anzeigen, Schaltflächen und Funktionen	
	Anzeige Sondenfrequenz.
	Drucken Sie das Tympanogramm auf dem eingebauten Gerätedrucker aus.
	Öffnen Sie das Menü Einstellungen am Gerät.
	Löschen Sie die derzeit ausgewählte Messung.
	Kalibrieren Sie das Gerät mit den Kalibrierungsöffnungen.
	Importieren Sie die Messergebnisse aus dem Gerät.

9 Geräteeinrichtung mit AudioConsole

Zum Einrichten des Geräts für Tympanometriemessungen siehe [Einrichten des Tympanometrie-Testdurchlaufs](#) ► 15.

10 Service, Reinigung und Kalibrierung

Warnung • Der T830/T840 darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Bauteile im Inneren des T830/T840 dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

Warnung • Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

10.1 Reinigung des Geräts

Vorsicht • Stellen Sie sicher, dass die lokalen Infektionsschutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Vorsicht • Verwenden Sie nur die empfohlenen Reinigungsmittel zur Reinigung des Geräts.

Siehe [Empfohlene Reinigungsmittel](#) ► 20.

Frequenz

Wir empfehlen, einen Plan für das Reinigen des Geräts und des Zubehörs, z. B. Sonden bzw. Kopfhörer, aufzustellen.

Voraussetzungen

- Schalten Sie T830/T840 vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- Gegebenenfalls den kontralateralen Kopfhörer vom Gerät trennen.

Reinigung der Sondenspitze

Siehe [Reinigung der Sonde und der Sondenspitze](#) ► 20.

Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Entsorgung von Einwegartikeln wie Ohrstöpseln, d. h., sie können entsprechend den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

10.1.1 Empfohlene Reinigungsmittel

Vorsicht • Verwenden Sie nur die empfohlenen Reinigungsmittel zur Reinigung des Geräts.

Für die Reinigung des Geräts empfehlen wir, nur Desinfektionstücher ohne Alkohol (z. B. Reinigungstücher für Audiogeräte) oder ein leicht angefeuchtetes Tuch mit einem empfohlenen Reinigungsmittel zu verwenden. Dadurch werden eine ordnungsgemäße Infektionskontrolle und maximale Lebensdauer des Geräts sichergestellt.

Die folgenden chemischen Lösungen werden empfohlen:

Gehäuseoberfläche und Sonde

- Desinfektionstücher ohne Alkohol (z. B. Reinigungstücher für Audiogeräte)
- Lauwarmes Wasser mit einem milden Reinigungsmittel

Vorsicht • Wenn Kunststoffteile in einer Reinigungslösung eingeweicht werden, können sie beschädigt werden.

10.1.2 Reinigung der Sonde und der Sondenspitze

Obwohl die Sonden für eine einfache Reinigung ausgelegt sind, sollten Sie vorsichtig vorgehen, um eine lange Lebensdauer der Sonde sicherzustellen.

Anmerkung • Überprüfen Sie die Tonkanäle in der Sondenspitze nach jeder Benutzung der Sonde. Selbst geringe Mengen von Ohrenschmalz oder Sekret können die Tonkanäle verstopfen. Reinigen Sie die Tonkanäle bei Bedarf.

Anmerkung • Eine präzise Messung ist nur gewährleistet, wenn Sie die für das Gerät speziell genehmigte Ohrstöpsel verwenden.

Ein mit Partikeln verstopfter Sondenschlauch kann zu ungewöhnlich großen Werten beim Gehörgangsvolumen, Leck-Meldungen und anderen ungewöhnlichen Ergebnissen führen.

Warnung • Wenn Sie einen infizierten Gehörgang getestet haben, setzen Sie eine neue Sondenspitze auf die Sonde auf.

Reinigung der Sonde

- Wischen Sie die Sonde nach der Untersuchung eines Patienten mit einem Desinfektionstuch (z. B. Reinigungstücher für Audiogeräte) ab.
- Wischen Sie das Kabel mit einem Desinfektionstuch ab, z. B. einem Reinigungstuch für Audiogeräte.
- Wischen Sie die Sondenhalterung mit einem Desinfektionstuch ab, z. B. einem Reinigungstuch für Audiogeräte.

- Alternativ können Sie ein feuchtes, fusselfreies Tuch mit einer kleinen Menge eines milden Reinigungsmittels verwenden.

Reinigung der Sondenspitze

Anmerkung • Halten Sie immer die örtlichen Hygienestandards für Desinfektionen ein.

- A. Sondenkörper
- B. Sondenspitze



1. Zum Entfernen der Sondenspitze halten sie die Sonde am Sondenkörper fest und ziehen die Sondenspitze vorsichtig ab.

Vorsicht • Selbst geringste Mengen Feuchtigkeit können vorhandenes Zerumen auflösen und dadurch die empfindlichen Bauteile im Sondengehäuse kontaminieren.

Vorsicht • Achten Sie darauf, das kleine Metallröhrchen an der Sonde nicht zu drücken oder zu verbiegen.

2. Überprüfen Sie, dass die Tonkanäle der Sondenspitze nicht verstopft sind.

Vorsicht • Reinigen Sie nie die Tonkanäle im Sondengehäuse, da dies zu Schäden an der Sonde führen kann.

3. Reinigen Sie die Sondenspitze in lauwarmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
4. Trocknen Sie die Sondenspitze sorgfältig ab.
5. Setzen Sie die Sondenspitze wieder vorsichtig auf die Sonde auf.

10.1.3 Testöffnungen

Wenn eine Testöffnung kontaminiert wurde, darf sie nicht verwendet werden. Entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue Testöffnung.

10.1.4 Austausch der internen Batterie

Vorsicht • Der Austausch der Batterie sollte nur von zugelassenen Technikern vorgenommen werden.

Vorsicht • Die Verwendung eines anderen Batterietyps kann eine Brand- oder Explosionsgefahr darstellen.

- Ersetzen Sie die interne Batterie nur durch nicht wiederaufladbare Lithium-/Mangandioxid-Batterien des Typs CR2032.

10.2 Kalibrierung

Das Gerät und die Sonde werden vollständig kalibriert ausgeliefert.

- Das Gerät wird werksseitig in dB SPL oder dB HL unter Verwendung der angegebenen Referenz-Äquivalenz-Hörschwellen kalibriert. dB HL bezieht sich auf die Schalldruckpegel. Siehe RETSPL-Tabelle in Abschnitt [Technische Daten](#) ► 23.

Tägliche Kalibrierung

Die Sonde sollte täglich kalibriert werden.

Siehe [Tägliche Kalibrierung](#) ► 22.

Anmerkung • Wenn sich die Testumgebung ändert (z. B. durch höhere Luftfeuchtigkeit oder eine andere Höhenlage), führen Sie eine Tageskalibrierung durch, um festzustellen, ob das System korrekt misst.

Jährliche Kalibrierung

- Das Gerät und die Sonde(n) müssen jährlich von einer autorisierten Wartungsabteilung kalibriert werden.

Warnung • Die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften müssen stets befolgt werden.

10.3 Tägliche Kalibrierung

Zur Gewährleistung, dass die Sonde korrekt funktioniert, wird empfohlen, jeden Morgen eine Tageskalibrierung vorzunehmen. Die Sonde wird auf Verstopfungen und Lufteindringen getestet.

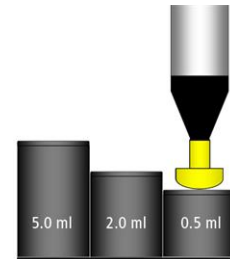
Vorsicht • Reinigen und desinfizieren Sie stets die Sondenspitze, bevor Sie sie in die Testöffnung einführen.

Anmerkung • Wenn sich die Testumgebung ändert (z. B. durch erhöhte Luftfeuchtigkeit oder eine andere Höhenlage), führen Sie eine Tageskalibrierung durch, um festzustellen, ob das System korrekt misst.

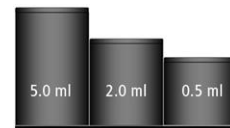
1. Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze gereinigt und desinfiziert wurde, ehe Sie sie in die Testöffnung einsetzen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Sondenspitze den Sondentest nicht beeinflusst und dass die Testöffnung nicht verunreinigt wird.
2. Setzen Sie einen Ohrstöpsel mit vorzugsweise 16 mm auf die Sondenspitze.
3. Drücken Sie die Taste **Kalibrierung**, um die Kalibrierungsfunktion auszuwählen.
Wenn Sie den Kalibrierungsmodus aktivieren, wird die Kalibrierungshilfe auf dem Bildschirm angezeigt.



4. Befolgen Sie die Schritte zum Kalibrieren der Sonde.
5. Führen Sie die Sonde in die Testöffnung ein wie auf dem Display angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste **Kalibrierung**, um die Kalibrierung zu starten.
7. Halten Sie die Sonde kurz still und drücken Sie „Weiter“.



Die Werte für Lautstärke, Pegel und Druck werden angezeigt.



Wenn die Sondenkalibrierung erfolgreich war, wird ein Häkchen angezeigt.

Wenn während der Kalibrierung ein Fehler auftritt, platzieren Sie die Sonde in der entsprechenden Testöffnung und drücken Sie die Taste **Neustarten**.



8. Drücken Sie die Taste **Beenden**, um die Kalibrierungsfunktion zu beenden.

Bei einem Sondenfehler

Wenn ein Sondenfehler auftritt, kann die Sonde verstopft oder fehlerhaft sein.

- Ist die Sonde verstopft, reinigen Sie die Sondenspitze.
- Sollte die Sonde defekt sein, wenden Sie sich zur Reparatur an eine autorisierte Wartungsabteilung.

11 Technische Daten

Typenbezeichnung

T830/T840 ist Typ 1100 von Inmedico A/S

Standards

Sicherheit:	IEC 60601-1, UL 2601-1, CAN/CSA - C22.2 NR. 601.1-90 ANSI/AAMI ES60601-1 + AMD 1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1
EMV:	EN 60601-1-2:2007
Impedanz/Admittanz:	IEC 60645-5: 2004, Typ 2
Stromversorgung:	Klasse II, externe Stromversorgung

Wesentliche Leistungsfähigkeit

Das Gerät verfügt über keine wesentliche Leistungsfähigkeit gemäß IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

Klassifizierung:	Gruppe 1, Klasse A, IEC 60601-1-2:2007	
	Schutzart gegen elektrischen Schlag:	Ausrüstung der Klasse II
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	Anwendungsteil Typ B
	Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit:	IPXO
	Betriebsart:	Dauerbetrieb

Tympanometer

Testfrequenz:	226 Hz
Frequenzgenauigkeit:	± 1%
Testpegel:	85 dB SPL in 2 ml ± 3 dB. Der Pegel kann bei kleineren oder größeren Gehörgängen verändert werden.
Druck:	-300 to +200 daPa
THD:	< 1 % in 2 ml
Messbereich:	0,1 to 6,0 ml
Druckänderungsrate:	350 daPa/s in 2 ml

Beschreibung Tympanometriegenauigkeit

Min. TW, 5 % Fehler:	38 daPa
Min. TW, 10 % Fehler:	31 daPa
Min. SA, 5 % Fehler:	31 daPa
Min. SA, 10 % Fehler:	23 daPa

Reflexmessungen

Sinustonsignale:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz ± 2 %
Testmethode:	Ipsi- und Kontralateralreflex (kontralateral: nur T840)
Sondenpegelbereich:	80 dB HL bis 110 dB HL in 2 ml ± 3 dB. Bei keinem Pegel sollten Artefakte erwartet werden.
THD:	< 2,5 % in 2 ml für TDH-39 und < 5 % in 2 ml für Einsteckhörer
Schrittweite:	5 dB

Temporäre Merkmale

Anstiegs-/Abfallzeit:	50 ms
Stimulus AN-Zeit:	460 ms
Stimulus AUS-Zeit:	860 ms
AN-/AUS-Verhältnis:	70 dB (für Stimuluspegel > 95 dB HL)
Gewichtete SPL in AUS:	< 25 dB

RETSPL-Tabelle

Hz	TDH-39 IEC 60318-3/NBS 9A aus ANSI/ASA S3.6-2010, Tabelle 5	Einsteckhörer/ IPSI-Sonde aus ANSI/ASA S3.6-2010, Tabelle 7
500	11,5	5,5
1 k	7	0
2 k	9	3
3 k	10	3,5
4 k	9,5	5,5

Stromversorgung

Friwo FOX18 FW8001M

100 - 240 VAC/12 VDC, 50 - 60 Hz

USB-Anschluss

Für PC-Anschluss

Aufwärmzeit

< 10 Minuten

Physikalische Attribute

Abmessungen (B × T × H):

225 × 180 × 55 mm (8,9 × 7,0 × 2,2 Zoll)

Gewicht:

1,3 kg (2,9 lb)

Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur:

+15 bis +35 °C (+59 bis 95 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit:

30 % bis 90 % (nicht kondensierend)

Luftdruck:

700 hPa bis 1060 hPa

Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur:

-20 °C (-4 °F) oder +60 °C (140 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit:

90 % oder weniger (nicht kondensierend)

Luftdruck:

700 hPa bis 1060 hPa

Entsorgung

T830/T840 kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

PC-Systemanforderungen für Oscilla® AudioConsole (optional)

Systemanforderungen finden Sie unter Oscilla® AudioConsole Bedienungsanleitung.

11.1 Zubehör

Das aufgeführte Zubehör hängt von der Konfiguration des gelieferten Geräts ab.

- Oscilla® Impedanzsonde
- Ohrstöpsel für die Tympanometrie
- Kontralateraler Kopfhörer, Wilfan-Einstellband mit TDH-39-Kopfhörern oder Inmedico A/S-Einsteckhörer (nur T830/T840)
- Oscilla® Kalibrierungsöffnungsset
- Oscilla® AudioConsole SW auf Speicherstick, optional
- Benutzerhandbuch
- USB-Anschlusskabel, Gerät zum PC, optional
- Externer Drucker mit Anschlusskabel, CUSTOM Q3X, optional
- Tragetasche, optional
- Kalibrierungszertifikat


11.2 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

- T830/T840 ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von T830/T840 beeinträchtigen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das T830/T840 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des T830/T840 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	T830/T840 verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz (HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Klasse A ist für die Verwendung von Geräten in allen Einrichtungen außer für den Hausgebrauch geeignet und für solche, die nicht direkt mit einem Niederspannungsnetz verbunden sind, wie es in häuslicher Umgebung vorkommt. Warnung: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das T830/T840 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des T830/T840 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer herkömmlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Boden	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Boden	Die Netzstromqualität sollte der einer herkömmlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der einer herkömmlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des T830/T840 bei Ausfall des Netzstroms einen unterbrechungsfreien Betrieb fordert, empfiehlt es sich, das T830/T840 durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U_T handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems			
Das T830/T840 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des T830/T840 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des T830/T840 eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b</p> <p>In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

- a. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem T830/T840 verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss T830/T840 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anormaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von T830/T840.
- b. Oberhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und T830/T840			
Das T830/T840 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des T830/T840 kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem T830/T840 wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts verhindern.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.






Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.





12 Standards und Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

12.1 Definition der Symbole

T830/T840

	<p>Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE).</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Inmedico A/S oder einen Inmedico A/S-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.</p>
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.
	Entspricht den Typ-B-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.
	Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

	Entspricht der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG).
	MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit UL 60601-1, erste Ausgabe, 2003 CAN/CSA-22.2 Nr. 601.1-M90. OR MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6 (2011).
	In Frankreich darf dieses Gerät nur in Innenräumen verwendet werden.
FCC	Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt folgenden beiden Bedingungen: <ul style="list-style-type: none"> • Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen. • Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb zur Folge haben, akzeptieren.
IC	Die Buchstaben „IC“ vor der Zertifizierungs-/Registernummer geben an, dass die technischen Vorgaben der Industry Canada erfüllt wurden.
SN	Seriennummer
REF	Katalog-/Produktnummer
	Nur für Gleichstrom geeignet.

12.2 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

1. Diese Geräteklasse darf in Innenräumen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.
2. T830/T840 ist für den klinischen und diagnostischen Gebrauch durch Audiologen und anderes geschultes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten vorgesehen.
3. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, tauschen Sie den Ohrstöpsel aus und verwenden Sie eine saubere Sondenspitze, bevor Sie mit dem Testdurchlauf für das andere Ohr beginnen.
4. Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, verwenden Sie bitte neue Ohrstöpsel, wenn Sie den nächsten Kunden testen.
5. Unbeabsichtigte Beschädigung und nicht ordnungsgemäße Handhabung können eine negative Auswirkung auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes haben. Fragen Sie Ihren Lieferanten um Rat.
6. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.
7. Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.

8. Wir empfehlen, das Gerät nicht mit anderen Geräten zu stapeln oder in schlecht gelüfteten Räumen zu lagern, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann. Wenn es gestapelt oder neben andere Geräten gestellt wird, darf der Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigt werden.
9. Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche, die in der technischen Spezifikation und den Hinweisen zu Transport und Lagerung aufgeführt sind.
10. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.
11. Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
12. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
13. Erstickungsgefahr! Belassen Sie Ohrstücke nicht unbeaufsichtigt in der Reichweite von Kindern.
14. Das Gerät und alle hieran angeschlossenen Geräte mit eigener Stromversorgung müssen ausgeschaltet werden, bevor Verbindungen hergestellt werden. *Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, den Stecker aus der Steckdose ziehen. Die Einheit muss so positioniert sein, dass der Stecker in der Steckdose frei zugänglich ist.*
15. Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
16. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer, das Gegentelefon oder die Sonde auf den Boden gefallen ist).
Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.
17. Einwegzubehör (z. B. Ohrstöpsel) darf nicht wiederholt verwendet werden und muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden, um Infektionen zu vermeiden.
18. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Diese Störungen können die Aufzeichnung richtiger Messwerte beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Wir empfehlen, die Verwendung solcher Geräte in der Nähe unseres Geräts so weit wie möglich einzuschränken.
Ebenso raten wir davon ab, das Gerät in der Nähe von anderen Geräten zu verwenden, die empfindlich auf elektromagnetische Felder reagieren.
19. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.
20. Das Gerät und das Netzteil können als normaler Elektronikabfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



21. Verwenden Sie nur die angegebenen Netzteile und Stromquellen.

Siehe technische Daten, Stromversorgung.

Bei der Anordnung von elektromedizinischen Systemen muss beachtet werden, dass andere angeschlossene Geräte (z. B. Kabel, PC und/oder Drucker), die nicht dieselben Sicherheits- und EMC-Anforderungen wie dieses Gerät erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems oder die EMC-Konformität beeinträchtigen können. Das Zubehör muss IEC 60950 entsprechen.

Bei der Auswahl von Zubehör, das an das Gerät angeschlossen wird, müssen folgende Aspekte beachtet werden:

- Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung.
- Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 (3. Fassung), AAMI ES60601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1-08-CAN/CSA getestet wurden.

Berühren Sie nicht gleichzeitig den DC-Stecker des Netzteils oder die Stecker des Gerätes oder angeschlossener Geräte und den Patienten.

22. Zur Erfüllung von IEC 60601-1 (3. Fassung) müssen sich der Computer und der Drucker außerhalb der Reichweite des Kunden befinden (d. h. ein Mindestabstand von 1,5 Metern muss eingehalten werden).

13 Sonstige Referenzen

Anweisungen zur Installation von Oscilla® AudioConsole finden Sie im Oscilla® AudioConsole-Handbuch.

14 Hersteller

Inmedico A/S

Johann Gutenbergs Vej 3, DK-8200 Aarhus N

Dänemark

+45 86 74 26 22

www.oscillahearing.com

support@oscillahearing.com

14.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden;
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.