



Gebrauchsanweisung

nanoAudio®



Hersteller

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Deutschland

E-Mail ✉ info@pathme.de
Telefon ☎ +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03

Informationen zur Gebrauchsanweisung

Sprache: Deutsch
Artikelnummer: 101450-DE
Freigabedatum: 2026-02
Version: 05
Gültig für: nanoAudio, Modell NA101414
 nanoAudio-Software Version 1.0 und höher
 Medizinisches elektrisches System, bestehend aus dem nanoAudio-
 Gerät und dem Computer/Tablet, auf dem die nanoAudio-Software
 läuft

Alle genannten Artikel, Produktbezeichnungen, Marken und Warenzeichen gehören den genannten Unternehmen oder sind von diesen registriert.

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Informationen, Illustrationen und Spezifikationen basieren auf den zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültigen Produktinformationen. PATH MEDICAL behält sich das Recht vor, Änderungen jederzeit ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Die neueste Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf www.pathme.de/downloads.
Irrtümer und Auslassungen vorbehalten.

Hinweis zum Urheberrecht

Die Gebrauchsanweisung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von PATH MEDICAL weder vollständig noch teilweise mit irgendwelchen Hilfsmitteln, seien diese elektronisch, mechanisch, optisch, usw., kopiert, übersetzt, gespeichert oder übermittelt werden.

Copyright © 2026 PATH MEDICAL GmbH



Inhaltsverzeichnis

1	Einführung in nanoAudio	6
1.1	Diese Gebrauchsanweisung	6
1.2	Kundenrückmeldung	6
2	Erklärung der verwendeten Symbole	7
3	Zweckbestimmung	9
3.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
3.2	Kontraindikationen	9
3.3	Nebenwirkungen	9
4	Grundlagen von Screening-Audiometern	10
4.1	IEC 60645-1:2017 Klasse-4 Audiometer	10
4.2	Auswertung der Ergebnisse	10
4.3	Klinische Relevanz	10
5	Anforderungen von nanoAudio	11
5.1	Computeranforderungen	11
5.2	Elektrische Sicherheitsanforderungen	11
5.3	Software- und Systemanforderungen	12
5.4	Cybersicherheitsanforderungen	12
5.5	Umgebungsanforderungen	12
6	Auspacken und Zubehör	13
6.1	Mitgelieferte Teile	13
6.2	Zubehör	13
7	Installation und Einrichtung	14
7.1	Hardware-Installation	14
7.2	nanoAudio-Software-Installation	14
7.3	Integration von Noah (HIMSA)	14
7.4	Aufbewahrung	14
7.5	Anschließen des Geräts	14
7.6	Starten der Software	15
7.7	Übersicht über die Hauptoberfläche	16
7.7.1	Verbindungsstatus	16

7.8	Patientenverwaltung.....	18
7.9	Einstellungen	20
7.9.1	Allgemeine Einstellungen	21
7.9.2	Protokolleinstellungen	22
7.9.3	Berichtseinstellungen	24
7.9.4	Zusätzliche Lizenzen einrichten.....	25
8	Durchführen des Tests	26
8.1	Vorbereitung des Patienten	26
8.2	Manuelle Audiometrie / Test	26
8.3	Automatische/patientengesteuerte Audiometrie (Hughson-Westlake)	28
8.4	Bericht drucken	29
8.4.1	Standardbericht.....	30
8.4.2	Zusätzliche Berichte	30
9	Fehlerbehebung	31
10	Service und Wartung.....	32
10.1	Allgemeine Serviceinformationen.....	32
10.2	Routinemäßige Wartung und Kalibrierung	32
10.3	Reparatur.....	33
11	Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion	34
11.1	Allgemeine Reinigungsverfahren	34
11.2	Reinigung von Teilen mit Patientenkontakt.....	35
11.3	Infektionskontrollmaßnahmen in Einrichtungen	35
12	Sicherheitshinweise	36
12.1	Allgemeine Verwendung.....	36
12.2	Verantwortung des Kunden	37
12.3	Haftung des Herstellers.....	37
12.4	Handhabung, Transport und Lagerung	37
12.5	Elektrische Sicherheit	38
12.6	Elektromagnetische Verträglichkeit	39
12.7	Zubehör	40
12.8	Abfallentsorgung	40
13	Technische Daten.....	41

13.1	Normen und Konformität.....	41
13.2	Geräteeigenschaften	41
13.3	Stromversorgung.....	42
13.4	Lager-, Transport- und Betriebsbedingungen	42
13.5	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	44
13.6	Leistungsmerkmale	45

1 Einführung in nanoAudio



Das nanoAudio-Gerät besteht aus einem audiometrischen Kopfhörer (links), einem Hauptgerät (Mitte) und einem USB-Kabel (rechts). Es wird außerdem über eine Software namens nanoAudio bedient.

1.1 Diese Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung oder Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Verwendung des Screening-Audiometers „nanoAudio“ und der dazugehörigen Software der PATH MEDICAL GmbH. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das nanoAudio zum ersten Mal verwenden. Verwenden Sie dieses Gerät nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Wir empfehlen Ihnen, insbesondere die Sicherheitshinweise (siehe Abschnitt [12: Sicherheitshinweise](#)), die Hinweise zum bestimmungsgemäßen Gebrauch (siehe Abschnitt [3: Zweckbestimmung](#)), die Reinigungshinweise (siehe Abschnitt [11: Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion](#)) und die Wartungshinweise (siehe Abschnitt [10: Service und Wartung](#)) zu beachten.

1.2 Kundenrückmeldung

PATH MEDICAL ist bestrebt, Qualitätsarbeit zu erschwinglichen Preisen zu leisten, und wir unterstützen alles, was wir verkaufen. Alle unsere Produkte sind so konzipiert, dass sie ein Gleichgewicht zwischen fachmännischer Leistung und Benutzerfreundlichkeit bieten. Ihre Rückmeldung ist uns sehr wichtig. Wenn Sie etwas lieben, hassen oder denken, dass es besser wäre, wenn es nur ein wenig anders wäre, lassen Sie es uns bitte wissen. Ihr Input hat direkten Einfluss auf die Entwicklung und die zukünftigen Funktionen der PATH MEDICAL Produkte.

2 Erklärung der verwendeten Symbole

In diesem Abschnitt werden alle Symbole erläutert, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder auf dem Etikett des Geräts verwendet werden.

Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

Symbol	Erklärung
	Das Lesen der Gebrauchsanweisung ist verpflichtend. Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.
	CE-Zeichen zur Bestätigung der Konformität zu anwendbaren europäischen Richtlinien und Verordnungen wie in der Konformitätserklärung auf der PATH MEDICAL Webseite www.pathme.de/certificates angegeben. Die Nummer unterhalb des CE-Zeichens bezieht sich auf die Kennnummer der Benannten Stelle.
	Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um wichtige Informationen zu erhalten.
	Warnung: Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sicherheitsrelevante Informationen zu erhalten. Falls diese nicht eingehalten werden, kann dies zu einer Gefährdung von Personen und/oder zu Schäden am Gerät führen.

Tabelle 1: Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Symbole auf dem Geräteetikett (je nach Herstellungsdatum des Geräts und Zielmarkt sind möglicherweise nicht alle unten aufgeführten Symbole auf dem tatsächlichen Etikett zu finden):

Symbol	Erklärung
	Das Lesen der Gebrauchsanweisung ist verpflichtend. Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.
	Bitte beachten Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Medizinprodukt
	Herstellernamen und -adresse, Produktionsdatum
	Erfüllung der Anforderungen an das Anwendungsteil Typ B (Body) nach DIN EN 60601-1

	Gerät mit der Schutzklasse II nach DIN EN 60601-1
	Gleichstrom-Eingang
	Das Gerät stellt ein Elektronikgerät nach Richtlinie 2012/19/EG (WEEE) über die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten dar. Bei der Entsorgung muss das Gerät einer entsprechenden Sonderentsorgung zur weiteren Verwertung zugeführt werden.
	CE-Zeichen zur Bestätigung der Konformität zu anwendbaren europäischen Richtlinien und Verordnungen wie in der Konformitätserklärung auf der PATH MEDICAL Webseite www.pathme.de/certificates angegeben. Die Nummer unterhalb des CE-Zeichens bezieht sich auf die Kennnummer der Benannten Stelle.
	2D-Code, Unique Device Identifier (UDI). Informationen neben der UDI: (01) Kennung, (11) Herstellungsdatum, (21) Seriennummer; zusätzliche Codes auf anderen Etiketten: (17) Verfallsdatum
	PATH MEDICAL Firmenlogo

Tabelle 2: Symbole auf dem Etikett des Produkts

3 Zweckbestimmung

3.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das nanoAudio ist ein tragbares Reintonaudiometer mit Luftleitung. Die audiometrischen Tests mit dem nanoAudio sind vor allem für die Anwendung bei kooperativen Patienten ab einem angemessenen Entwicklungsalter bzw. einer ausreichenden geistigen Reife indiziert, die eine Teilnahme an der interaktiven Audiometrie ermöglichen.



Das nanoAudio ist für Audiologen, HNO-Ärzte, Hörgeräteakustiker und audiologisch geschulte Techniker in medizinischen Umgebungen bestimmt. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften hinsichtlich der Qualifikationsanforderungen für die Durchführung von Messungen mit einem bestimmten Testmodul.



Das nanoAudio ist nicht für den Einsatz durch ungeschultes Personal vorgesehen. Alle Testverfahren müssen von qualifiziertem Personal beaufsichtigt oder durchgeführt werden. In den Vereinigten Staaten von Amerika darf dieses Gerät aufgrund von Bundesgesetzen nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



Das nanoAudio ist nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen und muss unter bestimmten Umgebungsbedingungen betrieben werden. Das nanoAudio ist nicht für den Gebrauch in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Siehe auch die Betriebsbedingungen im Abschnitt [13: Technische Daten](#) und Informationen zu Umgebungsbedingungen hinsichtlich elektromagnetischer Störungen im Abschnitt [12: Sicherheitshinweise](#).



Das nanoAudio besteht aus einer Hardwarekomponente und einer PC-Software. Keine der beiden Komponenten ist für den Gebrauch als eigenständige Komponente ohne die andere vorgesehen.

3.2 Kontraindikationen

Audiometrische Tests sind kontraindiziert, wenn der Kopfhörer nicht auf den Kopf des Patienten aufgesetzt werden kann, der Patient nicht kooperiert oder nicht das erforderliche Alter oder die erforderliche geistige Reife für eine interaktive Audiometrie erreicht hat.

3.3 Nebenwirkungen

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bei der Verwendung von nanoAudio bekannt. Siehe auch Abschnitt [12: Sicherheitshinweise](#).

4 Grundlagen von Screening-Audiometern

4.1 IEC 60645-1:2017 Klasse-4 Audiometer

Ein IEC 60645-1:2017 Klasse-4 Screening-/Monitoring-Reintonaudiometer (nur Luftleitung) prüft, ob die Hörschwellen einer Person bei bestimmten Frequenzen einem vordefinierten Kriterium entsprechen. Das Audiometer stellt Reintonreize durch Luftleitung bei ausgewählten Frequenzen und Hörpegeln, in der Regel über Kopfhörer, bereit. Anhand der Fähigkeit des Patienten, diese Töne zu hören, wird festgestellt, ob sein Gehör im normalen Bereich liegt oder ob weitere diagnostische Tests erforderlich sind. Das Screening-Verfahren ist effizient und konzentriert sich auf die Erkennung eines möglichen Hörverlusts, ohne dass genaue Hörschwellen bestimmt werden müssen. Diese Art von Audiometern, die gemäß der Norm IEC 60645-1 als Screening-/Monitoring-Audiometer Klasse-4 bezeichnet wird, gewährleistet konsistente und zuverlässige Screening-Ergebnisse.

4.2 Auswertung der Ergebnisse

Das Audiogramm stellt die Hörsensibilität des Patienten über verschiedene Frequenzen und Hörpegel visuell dar.

Haftungsausschluss: PATH MEDICAL ist nicht für die Interpretation dieser Ergebnisse verantwortlich. Die Nutzer sind allein für die Auswertung der Ergebnisse verantwortlich.

4.3 Klinische Relevanz

Audiometer nach IEC 60645-1:2017 Klasse-4 sind wichtige Instrumente für das Hörscreening und die Überwachung. Diese Audiometer wurden für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen wie Schulen und am Arbeitsplatz entwickelt und bieten zuverlässige und standardisierte Leistungen gemäß internationalen Richtlinien. Sie sind benutzerfreundlich und kostengünstig und eignen sich daher für Erstuntersuchungen. Sie ermöglichen zwar eine grundlegende Erkennung von Hörproblemen, sind aber nicht so detailliert wie diagnostische Audiometer. Die Einhaltung der IEC-Norm gewährleistet konsistente und genaue Ergebnisse und unterstützt die Früherkennung von Hörverlusten.

5 Anforderungen von nanoAudio

5.1 Computeranforderungen

Das nanoAudio kann nur in Verbindung mit einem PC, Laptop oder Tablet-Computer verwendet werden, auf dem die nanoAudio-Software oder Anwendung läuft. Dieser Abschnitt beschreibt die Anforderungen, die bei der Auswahl eines geeigneten Computers zu berücksichtigen sind.

5.2 Elektrische Sicherheitsanforderungen



Das nanoAudio und der Computer bilden ein elektrisches System gemäß der Definition in IEC 60601-1. Das medizinische elektrische System muss die in IEC 60601-1 beschriebenen elektrischen Sicherheitsanforderungen erfüllen. Auch wenn das nanoAudio alle anwendbaren Anforderungen erfüllt, liegt es in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass der Computer, der zum Betrieb des nanoAudio verwendet wird, ebenfalls den Anforderungen entspricht.

Dies kann auf verschiedene Weise erreicht werden:

- Verwendung eines medizinisch (IEC 60601-1) zugelassenen Computers
- Verwendung eines Standardcomputers in Kombination mit einem Trenntransformator
- Verwendung eines handelsüblichen batteriebetriebenen Computers (der nicht an ein Ladegerät oder andere netzbetriebene Geräte wie Drucker angeschlossen ist)
- Verwendung eines Standardcomputers, der außerhalb der Patientenumgebung betrieben wird

Das nanoAudio selbst ist für die Verwendung innerhalb der Patientenumgebung in jedem der oben aufgeführten Szenarien geeignet.

Siehe auch Abschnitt [12.5: Elektrische Sicherheit](#).

Der Begriff „Standardcomputer“ bezieht sich auf einen typischen Computer, der gemäß den Anforderungen der Normen IEC 60950-1 / IEC 62368-1 für den Einsatz im Büro geeignet ist.

5.3 Software- und Systemanforderungen

Die nanoAudio-Software kann auf jedem Computer mit Microsoft Windows 10 oder höher verwendet werden. Das nanoAudio-Gerät benötigt mindestens einen freien USB-Anschluss. Für die vom Patienten gesteuerten Tests ist ein weiterer USB-Anschluss erforderlich, um den Patiententaster anzuschließen.

Mindestanforderungen an das System für die Installation von nanoAudio:

- Windows 10 oder höher
- Arbeitsspeicher: 4 Gigabyte (GB)
- Bildschirmauflösung: 1024 x 768
- USB-Anschluss
- Mindestens 5 GB verfügbarer Festplattenspeicher

5.4 Cybersicherheitsanforderungen



Aus Gründen des Datenschutzes und der Cybersicherheit müssen sowohl der physische und Netzwerkzugriff auf Computer vor Ort als auch der Fernzugriff auf personenbezogene Daten (z.B. Testergebnisse von Patienten) angemessen gesichert sein. Dies kann z.B. die Computer umfassen, auf denen nanoAudio ausgeführt wird, die Computer, auf denen die nanoAudio-Datenbank (oder eine Sicherungskopie der Datenbank) gespeichert ist, und die Computer, auf denen relevante Datendateien (z.B. Exportdateien oder Ausdrücke von Testergebnissen) gespeichert sind.



Bitte verwenden Sie aktuelle Antiviren- und Firewall-Software auf den Computern, auf denen nanoAudio ausgeführt wird, oder auf den Computern, auf denen die nanoAudio-Datenbank (oder eine Sicherungskopie der Datenbank) gespeichert ist. Installieren Sie die neuesten Service Packs und Sicherheitspatches für das Betriebssystem, auf dem nanoAudio ausgeführt wird, und stellen Sie sicher, dass das Betriebssystem weiterhin aktiv mit Sicherheitsupdates unterstützt wird.



Bitte implementieren Sie eine geeignete Sicherungsrichtlinie, um den Verlust relevanter Daten (z.B. Patiententestergebnisse) zu verhindern.

5.5 Umgebungsanforderungen

Befolgen Sie die Routineprüfungsverfahren für audiometrische Geräte, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts sicherzustellen. Das nanoAudio sollte in einem ruhigen Raum betrieben werden (z.B. schallisolierte Kabine, Raum mit geringen Umgebungsgeräuschen).

Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten [3.1: Bestimmungsgemäßer Gebrauch](#), [12: Sicherheitshinweise](#) und [13: Technische Daten](#).

6 Auspacken und Zubehör

Wir empfehlen Ihnen, das nanoAudio vorsichtig auszupacken und sicherzustellen, dass alle Komponenten aus dem Verpackungsmaterial entfernt wurden. Überprüfen Sie, ob alle unten aufgeführten Komponenten in Ihrer Lieferung enthalten sind. Sollte eine Komponente fehlen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Händler, um den Mangel zu melden. So stellen Sie sicher, dass eine ordnungsgemäße Reklamation erfolgt. Sollte eine Komponente während des Transports beschädigt worden sein, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Händler, um dies zu melden. Versuchen Sie nicht, Komponenten oder Geräte zu verwenden, die beschädigt zu sein scheinen. Fehlende Teile oder Fehlfunktionen sollten unverzüglich dem Lieferanten des Geräts gemeldet werden, zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einer detaillierten Beschreibung des Problems. Bewahren Sie das gesamte Originalverpackungsmaterial und den Versandbehälter auf, damit das Gerät bei einer Rücksendung zur Wartung oder Kalibrierung ordnungsgemäß verpackt werden kann.

6.1 Mitgelieferte Teile

Ihr nanoAudio-Set sollte folgende Teile enthalten:

- Diese „Gebrauchsanweisung“ oder „Bedienungsanleitung“
- Das nanoAudio-Gerät, einschließlich audiometrischer Kopfhörer (entweder DD45 oder DD65v2)
- Umhängeband für freihändiges Testen
- Ein USB-Stick mit Software und einer elektronischen Version dieser „Gebrauchsanweisung“

6.2 Zubehör

- USB-Patiententaster „PB-03“ (optional für manuelle Audiometrie und erforderlich für das Hughson-Westlake-Verfahren)

7 Installation und Einrichtung

7.1 Hardware-Installation

Schließen Sie nanoAudio und den USB-Patiententaster, falls vorhanden, über separate USB-Verbindungen an einen USB-Host (z.B. PC) an.

7.2 nanoAudio-Software-Installation

Um Ihr nanoAudio in Betrieb zu nehmen, installieren Sie die Software vom mitgelieferten USB-Stick. Wenn der USB-Stick nicht verfügbar ist, finden Sie die Software im Bereich „Support/Download“ auf www.pathme.de.

Um die Software zu installieren, führen Sie das Installationsprogramm aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Das nanoAudio-Gerät selbst erfordert keine besonderen Installationsschritte. Es ist betriebsbereit, sobald es an den USB-Anschluss eines Computers angeschlossen ist.



Um die Versorgungsspannung vom Gerät zu entfernen, z.B. bei Reinigungsarbeiten, muss das nanoAudio vom USB-Anschluss getrennt werden. Daher sollte der USB-Anschluss leicht zugänglich sein.

7.3 Integration von Noah (HIMSA)

Das Installationsprogramm von nanoAudio registriert nanoAudio automatisch als Noah-Modul, wenn das Noah-System vorhanden ist. Wenn Sie nanoAudio innerhalb von Noah verwenden möchten, wird empfohlen, dass Noah vor der Installation der nanoAudio-Software installiert und konfiguriert wird.

7.4 Aufbewahrung

Um nanoAudio vollständig auszuschalten, trennen Sie das USB-Kabel. Wenn nanoAudio nicht verwendet wird, bewahren Sie es an einem Ort auf, an dem der akustische Wandler und das Kabel vor Beschädigungen geschützt sind. Bewahren Sie es gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen auf, die im Abschnitt [13.4: Lager-, Transport- und Betriebsbedingungen](#) beschrieben sind.

7.5 Anschließen des Geräts

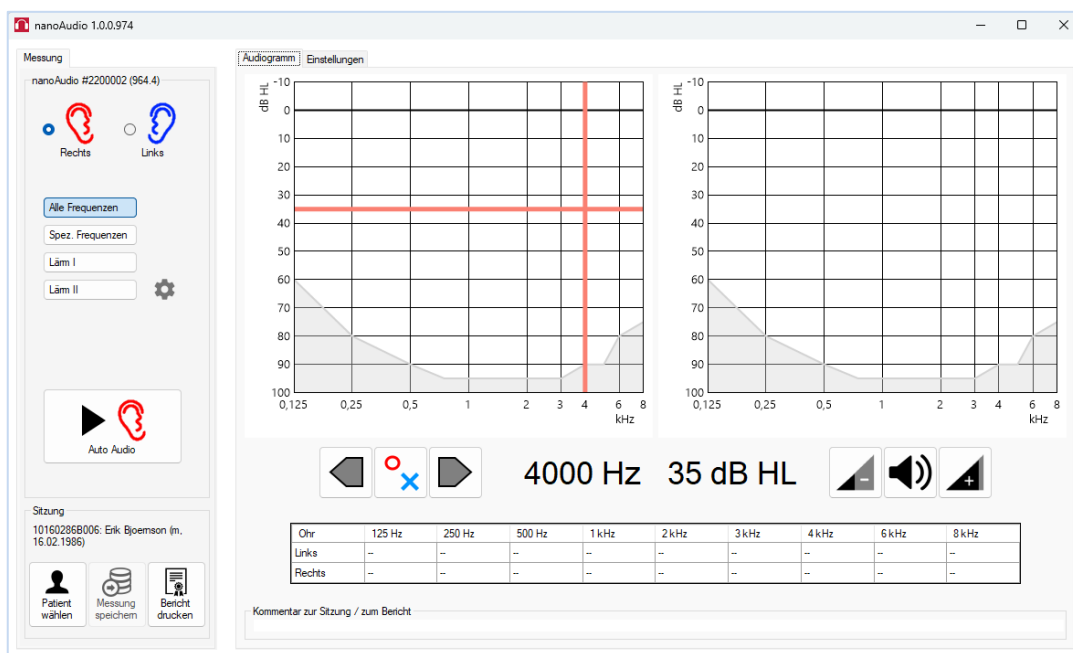
Ein USB-Kabel verbindet das nanoAudio mit dem USB-Anschluss eines Laptops oder Desktop-Computers. Das nanoAudio wird direkt über den USB-Anschluss des Computers mit Strom versorgt, sodass kein externes Netzteil erforderlich ist. Dadurch ist das nanoAudio-System einfach und sicher zu bedienen.



Gerätestatus: Die grüne LED zeigt an, dass eine ordnungsgemäße Verbindung zwischen dem Gerät und der Software besteht. Wenn die Software nicht verbunden ist, erlischt die LED.

7.6 Starten der Software

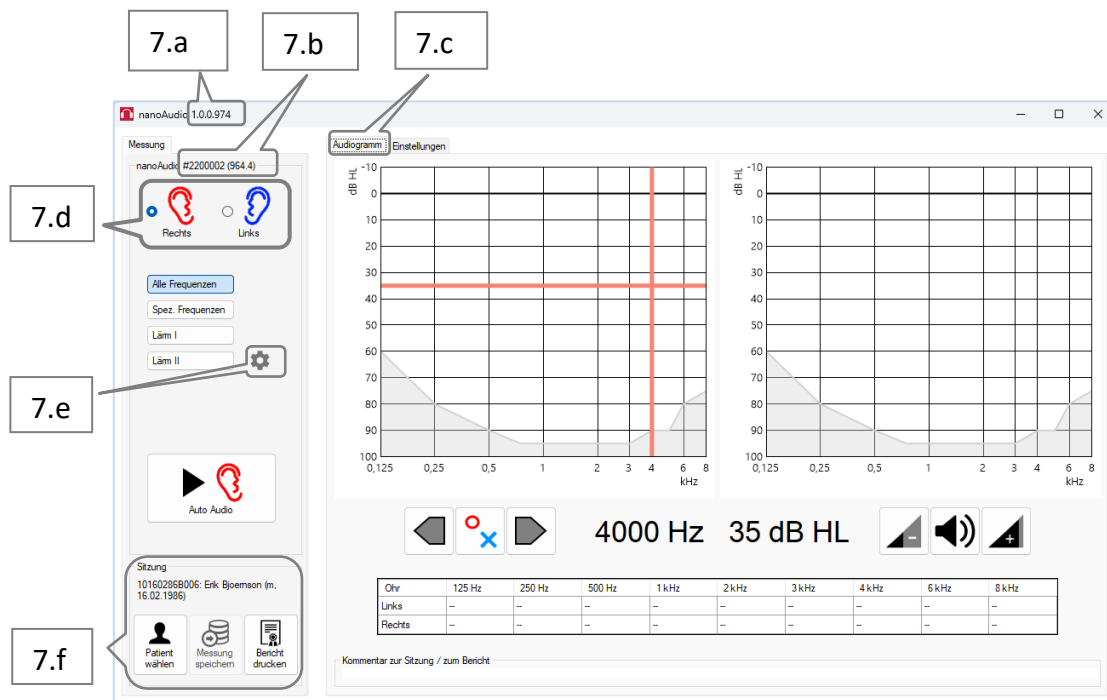
Starten Sie nach dem Hochfahren des Computers die nanoAudio-Software, indem Sie auf das Symbol  „nanoAudio“ auf dem Desktop oder direkt im Programm Menü klicken. Das Programm startet mit dem Startbildschirm (siehe Abbildung unten), auf dem die Schaltflächen zur Steuerung der Reintonaudiometrie-Testfunktionen des nanoAudio angezeigt werden.



Das Bild oben zeigt zwei Audiogramme, eines für das rechte und eines für das linke Ohr. Die grauen Bereiche innerhalb der Audiogramme liegen über dem maximalen Ausgangspegel des angeschlossenen nanoAudio-Geräts.

Um das Programm zu schließen, klicken Sie auf das X in der oberen rechten Ecke des Bildschirms. Weitere Funktionen finden Sie oben links auf dem Bildschirm.

7.7 Übersicht über die Hauptoberfläche



7.a. PC-Softwareversion

7.b. Seriennummer des Geräts (Firmware-Version des Geräts)

7.c. Anzeige der Ergebnisse für das rechte und linke Ohr

7.d. Ohr-Auswahl

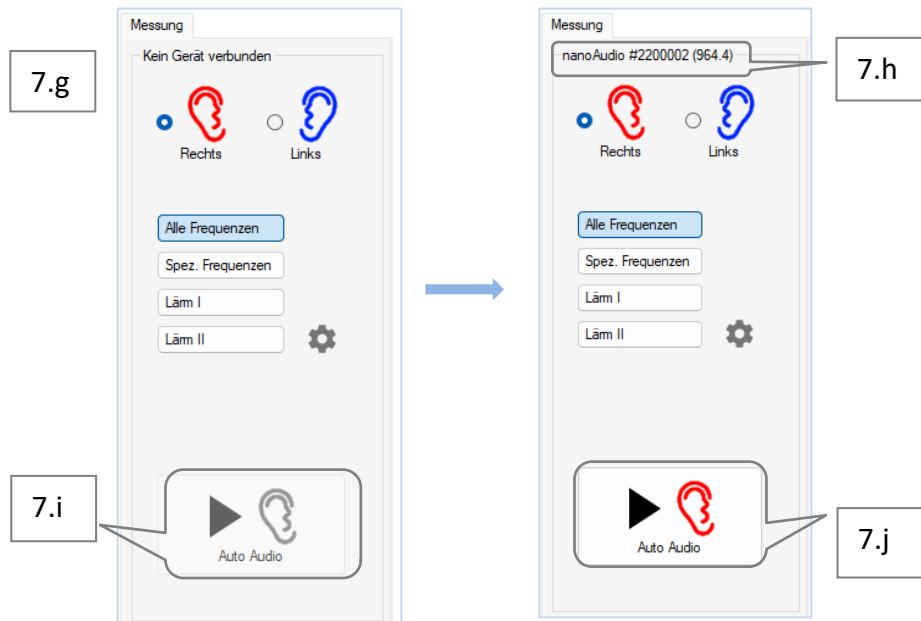
7.e. Einstellungen: Protokollparameter ändern

7.f. Patientenmanager: Patienten hinzufügen/auswählen, Ergebnis speichern und ausdrucken

7.7.1 Verbindungsstatus

Die Menüleiste auf der linken Seite enthält die Registerkarte **Messung**.

- Direkt unter der Registerkarte **Messung** wird der Verbindungsstatus des Geräts als „Gerät verbunden / Kein Gerät verbunden“ angezeigt.

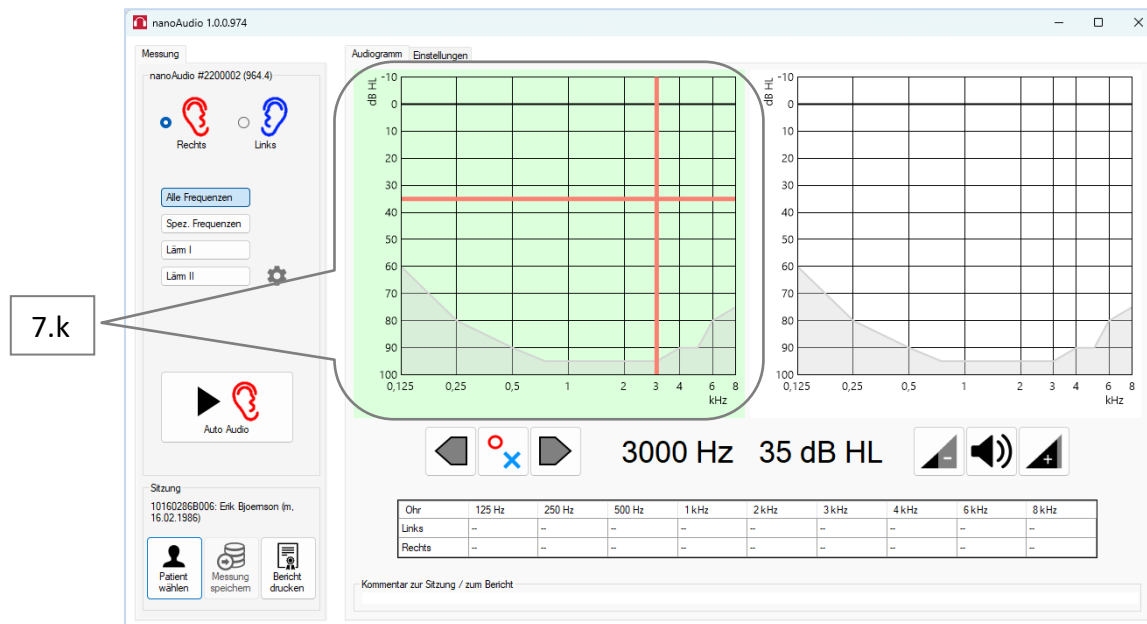


7.g. Bevor das Gerät angeschlossen wird.

7.h. Nach dem Anschließen des Geräts wird die Seriennummer des Geräts (Firmware-Version des Geräts) angezeigt.

7.i. Bevor das Gerät und der Patiententaster verbunden sind, ist die Schaltfläche **Auto Audio** deaktiviert.

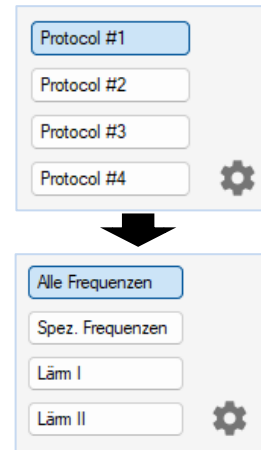
7.j. Nachdem das Gerät und der Patiententaster angeschlossen wurden, ist die Schaltfläche **Auto Audio** aktiviert.



7.k. Ein grüner Hintergrund bestätigt die ordnungsgemäße Verbindung des Patiententasters, während dieser gedrückt wird.

- Mit den Radioknöpfen  kann das rechte Ohr  oder das linke Ohr  ausgewählt werden.

- Mit **Protokoll auswählen** können Sie voreingestellte oder werkseitige Standardprotokolle auswählen oder diese entsprechend Ihren Testpräferenzen anpassen. Wenn eines der Protokolle ausgewählt ist, wird es blau hinterlegt. Die Protokollnamen können ebenfalls geändert werden.

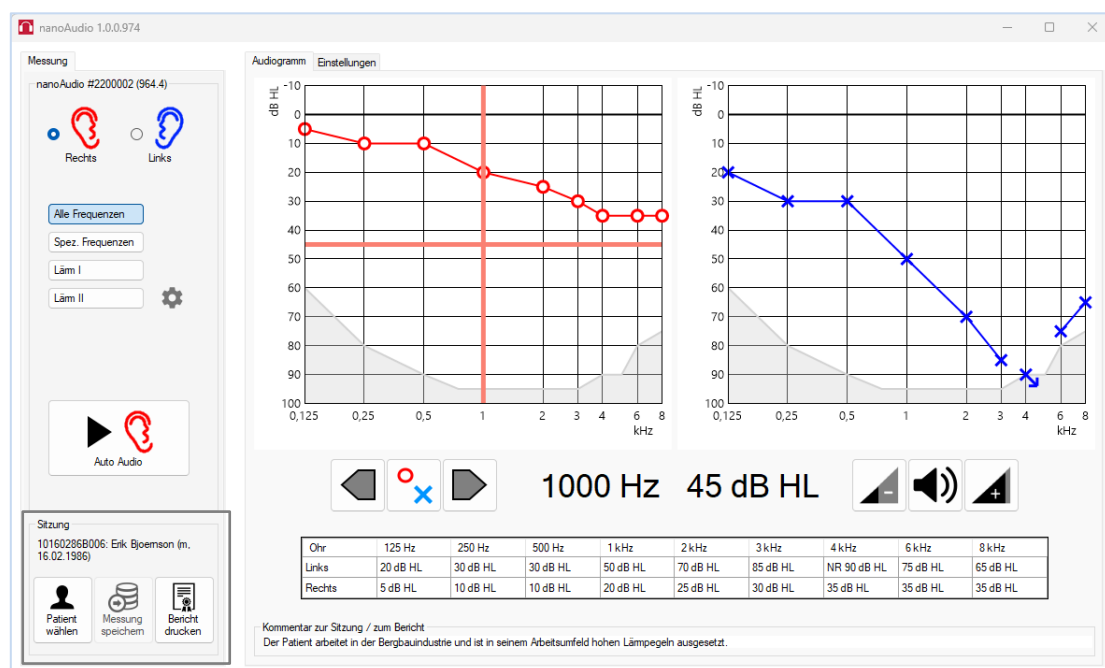


- Über die Schaltfläche **Einstellungen**  können Sie die Einstellungen für das jeweilige Protokoll anzeigen oder ändern.

- Die Schaltfläche   **Auto Audio** wird nur für die automatisierte Audiometrie verwendet. Sie kann gedrückt werden, wenn die Kopfhörer richtig positioniert sind und sowohl der Patient als auch der Untersucher bereit sind, mit der Messung zu beginnen. Die Farbe des Ohrsymbols entspricht dem ausgewählten Testohr – blau für das linke Ohr und rot für das rechte Ohr.

7.8 Patientenverwaltung

Unter **Sitzung** können Sie die Patienteninformationen anzeigen, eine Sitzung speichern und einen Bericht ausdrucken.



Wenn die Schaltfläche **Patient wählen**



ausgewählt ist, wird der Bildschirm

Patientenmanager angezeigt:

Patientenmanager

Vorname: ID:
 Nachname: Geschlecht:
 Geburtsdatum: 19.02.2026

ID	Vorname	Nachname	Geburtsdatum	Geschlecht
00010	R	A	09.07.2025	m
0002	Hala	Alrahwan	14.04.1972	w
10160286B006	Erik	Bjoernson	16.02.1986	m
0006	Sasha	Egorov	16.02.1956	m
1016021986G005	Maria	Gemeringer	21.01.2026	w
00013	Xack	Kazi	27.03.1991	m
0008	Sarah	Miller	16.02.1954	w
00011	Max	Mustermann	16.02.1975	m
00012	Lizeth	Paez	16.02.2004	w
0005	Kyung	Park	14.02.1964	m
0001	Anna	Richter	19.01.1970	w
0007	Max	Schneider	13.06.1972	d
0003	Ravi	Singh	16.01.2025	d
0004	Akira	Yamamoto	28.10.1978	d

Sitzung	Linkes Ohr	Rechtes Ohr
14.01.2026 12:45	☒	☒
17.01.2025 10:23	☒	☒
17.01.2025 09:31	☐	☒

Auf diesem Bildschirm können Sie neue Patientendaten erfassen oder nach einem gespeicherten Patienten suchen, um Informationen aus der Datenbank zu laden. Sie können einen Patienten markieren und die gespeicherten Daten laden, indem Sie auf die Schaltfläche **Patientenmanager** klicken oder mit der Maus auf den Namen des gewünschten Patienten doppelklicken. Um Daten für eine bestimmte Sitzung zu laden, wählen Sie diese Sitzung aus der Sitzungsliste aus und doppelklicken Sie mit der Maus darauf oder klicken Sie auf die Schaltfläche **Sitzung laden**.



Wenn Sie einen Computer mit installiertem Noah-System betreiben, speichert nanoAudio Patienten- und Testdaten in der Noah-Datenbank. In diesem Fall wird der oben gezeigte Patientenbrowser nicht angezeigt, sondern stattdessen der Noah-Patientenbrowser.



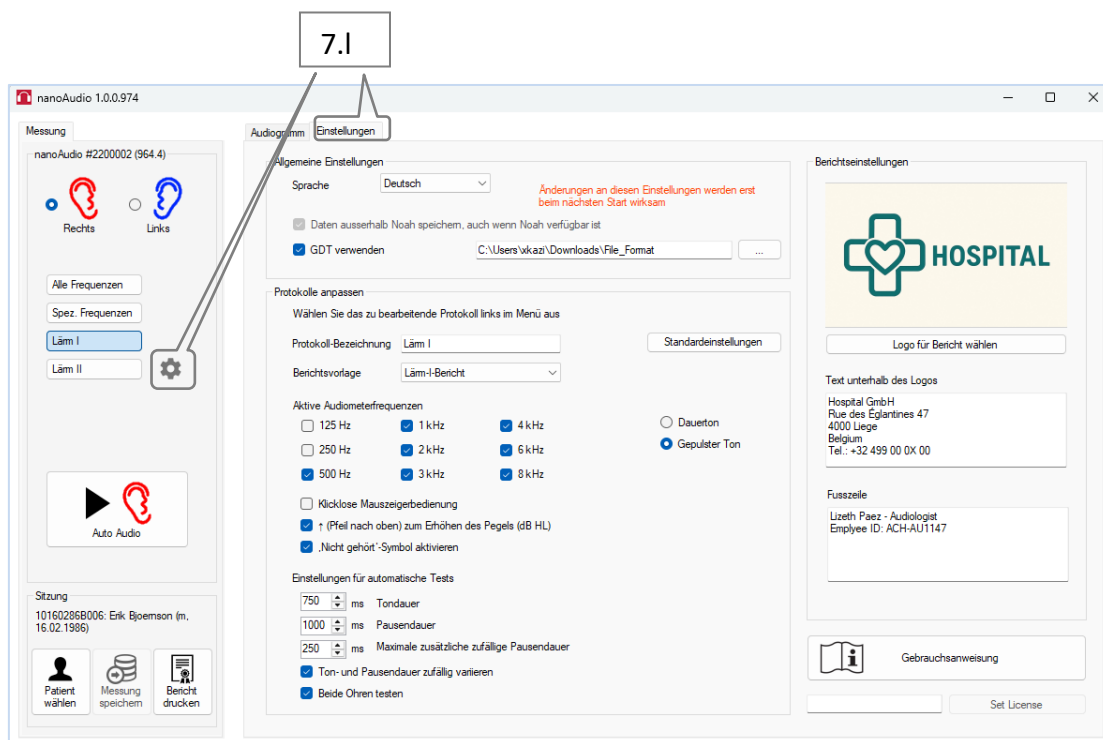
Die Schaltfläche **Messung speichern** speichert die Ergebnisse für den Patienten, der bereits aus der Datenbank geladen wurde. Wenn der Name eines Patienten unter (Aktueller Patient) angezeigt wird, werden die Daten automatisch dem aktiven Patienten zugewiesen, wenn Sie auf die Schaltfläche **Messung speichern** klicken. Wenn die Messungen vor dem Laden des Patienten durchgeführt wurden, muss zunächst ein Patient angelegt oder ausgewählt werden (siehe **Patientenmanager**).

Wählen Sie die Schaltfläche **Bericht drucken** , um eine Kopie der Ergebnisse auszudrucken. Der Bericht wird im PDF-Format erstellt und kann gespeichert oder an einen Drucker gesendet werden, sofern ein Drucker verfügbar ist.

Ein **Kommentar zur Sitzung / zum Bericht**, der dem gedruckten Bericht hinzugefügt wird, kann in das entsprechende Feld eingegeben werden. Wenn der Kommentar *vor* dem Speichern der Sitzung eingegeben wird, wird er zusammen mit der Sitzung gespeichert. Wenn er nach dem Speichern der Sitzung eingegeben wird, erscheint der Kommentar nur auf dem Ausdruck und wird nicht gespeichert.

7.9 Einstellungen

Die Einstellungen können über das Symbol  neben dem letzten Protokoll auf dem Startbildschirm oder über die Registerkarte **Einstellungen** neben der Registerkarte **Audiogramm** aufgerufen werden.

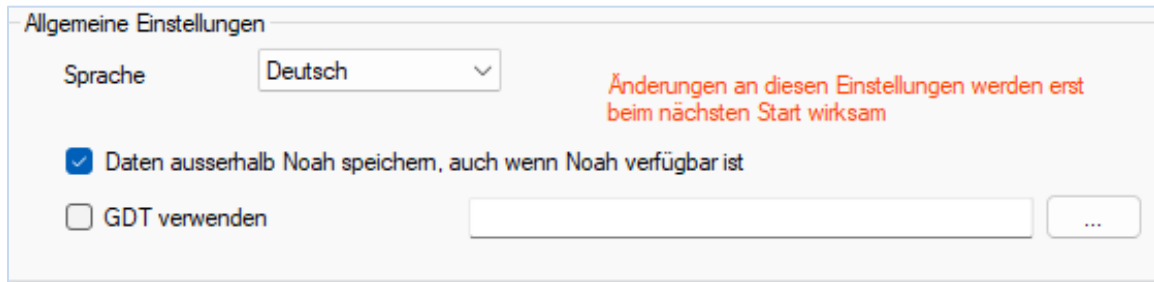


7.1. Zugriff auf die Einstellungen

Die folgenden Einstellungen sind verfügbar: Allgemeine Einstellungen, Protokolleinstellungen und Berichtseinstellungen.

7.9.1 Allgemeine Einstellungen

Unter **Allgemeine Einstellungen** können Sie die Sprache der Benutzeroberfläche ändern.



The screenshot shows a window titled "Allgemeine Einstellungen". Inside, there is a "Sprache" label next to a dropdown menu currently showing "Deutsch". To the right of this, a red message states: "Änderungen an diesen Einstellungen werden erst beim nächsten Start wirksam". Below the language setting, there is a checked checkbox labeled "Daten ausserhalb Noah speichern, auch wenn Noah verfügbar ist". Further down, there is an unchecked checkbox labeled "GDT verwenden" followed by a text input field and a button with three dots "...".

Wenn das Programm auf einem System mit installiertem Noah ausgeführt wird, kann der Benutzer festlegen, dass Noah nicht verwendet wird und die Daten stattdessen in einer lokalen Datenbank gespeichert werden.

Alternativ kann ein GDT-Datenaustauschordner konfiguriert werden. In diesem Fall werden die Testergebnisse als PDF-Dokumente exportiert und in der GDT-Hostanwendung gespeichert. Es werden keine Daten in Noah oder der lokalen Datenbank von nanoAudio gespeichert.

Änderungen an diesen Einstellungen werden erst beim nächsten Start der Anwendung wirksam.

7.9.2 Protokolleinstellungen

Sie können die Protokolle unter **Protokolle anpassen** anpassen. Wählen Sie in der Seitenleiste das Protokoll aus, das Sie bearbeiten oder überprüfen möchten.

Die Protokolleinstellungen umfassen eine **Protokoll-Bezeichnung** (7.m), die in der Seitenleiste zur Protokollauswahl angezeigt wird. Die Protokollnamen können hier geändert werden. Mit der Option **Berichtsvorlage** (7.n) können Benutzer das Format auswählen, das für die Erstellung von Berichten unter einem vorab ausgewählten Protokoll verwendet wird. Dadurch wird sichergestellt, dass Berichte in einem einheitlichen und vordefinierten Layout gemäß den Benutzeranforderungen erstellt werden.

- **Standardbericht** (7.s): Bei Auswahl dieser Option werden Berichte im Standardberichtsformat des Systems erstellt.

- **Zusätzliche Berichte** (7.t): Diese Berichtsvorlagen können bei Bedarf für bestimmte Berichte ausgewählt werden. Sie bieten Flexibilität bei der Erstellung von Berichten in bestimmten Formaten oder Stilen, um besonderen Anforderungen gerecht zu werden (z.B. Lärm I- oder Lärm II-Bericht für Deutschland).

Sobald eine Berichtsvorlage ausgewählt wurde, verwenden alle nachfolgend erstellten Berichte das ausgewählte Vorlagenformat. Die Struktur und der Inhalt der erstellten Berichte werden ausführlich unter diesem Protokoll in Abschnitt [8.4: Bericht drucken](#) beschrieben.

Die unter Parameter **Aktive Audiometerfrequenzen** (7.0) können die aktiven Frequenzen für das vorgewählte Protokoll ausgewählt werden. Jede Frequenz kann durch Aktivieren oder Deaktivieren des entsprechenden Kontrollkästchens aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn eine Frequenz deaktiviert ist, wird sie bei automatisierten Tests nicht geprüft und steht auch bei manuellen Tests nicht als Fadenkreuzposition zur Verfügung.

Unter (7.p) kann **Dauerton** oder **Gepulster Ton** für das vorgewählte Protokoll ausgewählt werden.

Die Option **Klicklose Mauszeigerbedienung** (7.q) ermöglicht die lautlose Bedienung von Frequenz, Pegel und Tonwiedergabe, ohne dass Sie mit der Maus klicken oder eine Taste drücken müssen. Wenn diese Option aktiviert ist, bewegen Sie den Mauszeiger über die Schaltflächen, um sie zu verwenden.

Die Taste ↑ (Pfeil nach oben) verringert den Stimuluspegel standardmäßig. Um diese Funktion umzukehren, aktivieren Sie das Kontrollkästchen **↑ (Pfeil nach oben) zum Erhöhen des Pegels (dB HL)** (7.q).

Wenn das Kontrollkästchen **„Nicht gehört“-Symbol aktivieren** (7.q) aktiviert ist, wechselt jeder Klick auf einen Punkt im Audiogramm zwischen drei Zuständen:

1. Reaktionsmarkierung – Legt ein normales Hörschwellensymbol für die ausgewählte Frequenz und den ausgewählten Pegel fest. Trägt die Hörschwelle (z.B. „30 dB HL“) in die Audiogrammtabelle ein.
2. Markierung „Nicht gehört“ – Ändert das Symbol in ein „Nicht gehört“-Symbol, nämlich  für linkes Ohr und  für rechtes Ohr, bei gleicher Frequenz und gleichem Pegel. Trägt die Hörschwelle (z.B. „NR 30 dB HL“) in die Audiogrammtabelle ein.
3. Markierung entfernen – Mit dem nächsten Klick wird das Symbol aus dem Audiogramm entfernt. Trägt „--“ anstelle einer Hörschwelle in die Audiogrammtabelle ein.

Unter **Einstellungen für automatische Tests** (7.r) können die Stimulus-Timing-Parameter (**Tondauer**, **Pausendauer**, und **Maximale zusätzliche zufällige Pausendauer**) für automatische Tests konfiguriert werden. Die Option **Ton- und Pausendauer zufällig variieren** kann ausgewählt werden, um eine automatische Audiometrie mit zufälliger Zeitsteuerung und minimalem Benutzereingriff zu ermöglichen. Die Option **Beide Ohren testen** setzt den Test

mit dem anderen Ohr fort, sobald alle Hörschwellen für das aktuell aktive Ohr ermittelt wurden.

7.9.3 Berichtseinstellungen

Mit den **Berichtseinstellungen** können Sie den nanoAudio-**Standardbericht** anpassen, indem Sie Folgendes hinzufügen:

- Ihr Logo
- Text unter dem Logo, z.B. eine Adresse
- Zusätzlichen Text am Ende des Berichts, z.B. ein Motto oder Zahlungsinformationen

Diese Einstellungen sind vollständig optional. Es ist möglich, alle drei in Kombination oder einzeln zu verwenden.

7.u. Passen Sie Ihren Standardbericht an, indem Sie ein Logo unter dem Berichtsbereich 8.d von [8.4.1: Standardbericht](#) hinzufügen, das im gedruckten Dokument erscheint.

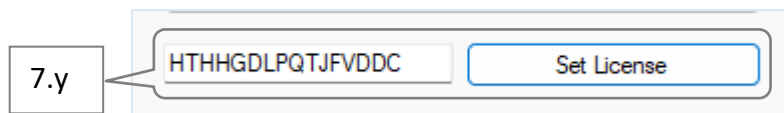
7.v. Passen Sie den Text unter dem Logo und der Kopfzeile an, der unter dem Berichtsbereich 8.d von [8.4.1: Standardbericht](#) gedruckt wird.

7.w. Passen Sie die Fußzeile in den Berichtseinstellungen an, die unter dem Berichtsbereich 8.d von [8.4.1: Standardbericht](#) erscheint.

7.x. Zugriff auf das Benutzerhandbuch / Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die oben genannten Elemente (7.u, 7.v, 7.w) erscheinen im **Standardbericht**. Jedoch können einige davon in den zusätzlichen Berichten erscheinen oder auch nicht (z.B. Lärm I und Lärm II für Deutschland).

7.9.4 Zusätzliche Lizenzen einrichten



Wenn Ihr Vertriebspartner Ihnen einen zusätzlichen Lizenzschlüssel bereitgestellt hat (z.B. für automatisierte Tests oder für das Hughson-Westlake-Verfahren), können Sie ihn wie folgt hinzufügen:

- Verbinden Sie das nanoAudio-Gerät mit Ihrem Computer.
- Navigieren Sie zu Abschnitt 7.y und geben Sie den von Ihrem Vertriebspartner bereitgestellten Lizenzschlüssel ein.
- Klicken Sie auf **Set License**, um die Lizenz zu aktivieren.

Sobald die Aktivierung erfolgreich ist, ist die entsprechende Funktionalität freigeschaltet und einsatzbereit.

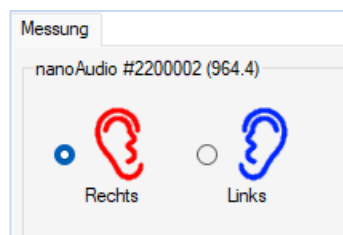
Hinweis: Geben Sie den Lizenzschlüssel exakt wie bereitgestellt ein.

8 Durchführen des Tests

8.1 Vorbereitung des Patienten

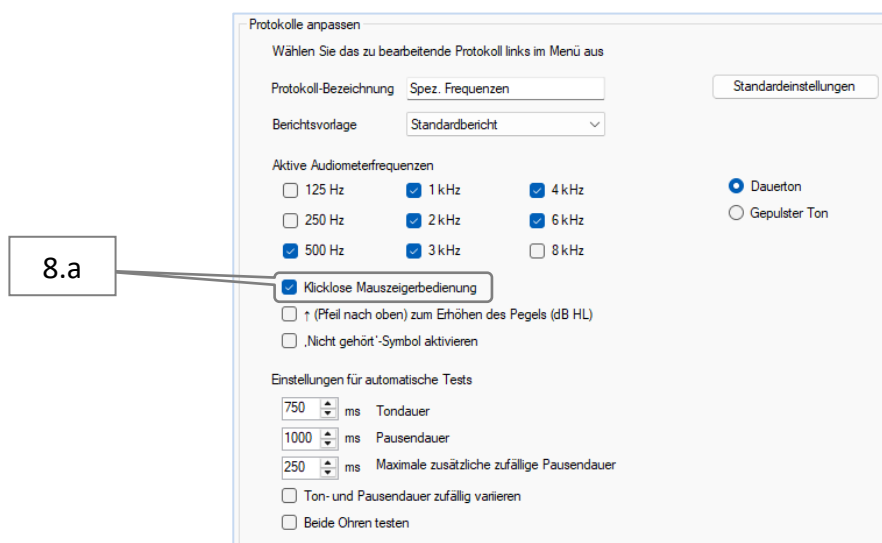
- Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass der Patient bequem auf einem Stuhl oder einer Untersuchungsliege sitzt. Kleine Kinder fühlen sich möglicherweise wohler, wenn sie auf dem Schoß eines Elternteils sitzen.
- Verwenden Sie ein Otoskop, um den äußeren Gehörgang auf Cerumen (Ohrenschmalz), Haare, Infektionen oder Fremdkörper zu untersuchen. Übermäßiges Ohrenschmalz kann die Testergebnisse beeinflussen oder die Kopfhörer verunreinigen und sollte vor dem Test von einem qualifizierten Fachmann entfernt werden.
- Zeigen Sie dem Patienten die Kopfhörerkissen und erklären Sie ihm, dass diese vorsichtig über die Ohren gelegt werden.
- Machen Sie den Patienten mit dem Patiententaster vertraut, falls vorhanden, und erklären Sie, wie man ihn hält und wann man ihn drückt.

8.2 Manuelle Audiometrie / Test



Sie können das zu testende Ohr auswählen, indem Sie die entsprechenden Ohrtasten drücken oder mit der TAB-Taste zwischen den zu testenden Ohren wechseln.

Die Protokolleinstellungen können über das Menü „Einstellungen“ konfiguriert werden (siehe Abschnitt [7.9.2: Protokolleinstellungen](#)).



8.a. Die Hover-Steuerung ermöglicht die geräuschlose Tonauswahl während der manuellen Audiometrie.

Der manuelle Audiometrietest kann mit der Maus oder der Tastatur mithilfe der folgenden Steuerelemente bedient werden.

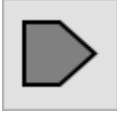
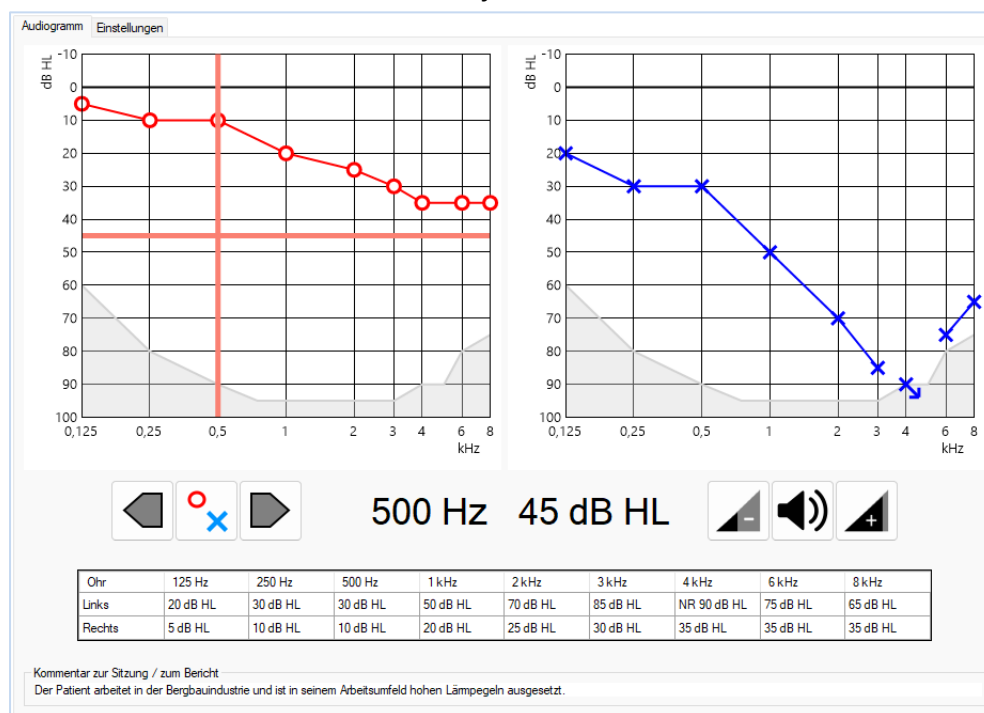
Taste	Tastaturkürzel	Funktion
	PFEIL NACH LINKS	Testfrequenz verringern (Fadenkreuz bewegt sich nach links)
	PFEIL NACH RECHTS	Testfrequenz erhöhen (Fadenkreuz bewegt sich nach rechts)
	PFEIL NACH OBEN/UNTEN (konfigurierbar, siehe 7.9.2)	Testpegel verringern (Fadenkreuz bewegt sich nach oben)
	PFEIL NACH UNTEN/OBEN (konfigurierbar, siehe 7.9.2)	Testpegel erhöhen (Fadenkreuz bewegt sich nach unten)
	LEERTASTE	Ton ausgeben. Der Ton wird so lange ausgegeben, wie die Taste gedrückt wird.
	ENTER (konfigurierbar, siehe 7.9.2)	Setzt oder löscht eine Hörschwelle (und, falls konfiguriert, das „Nicht gehört“-Symbol an der aktuellen Fadenkreuzposition).
Keine Taste verfügbar	SHIFT + ENTER	Setzt das „Nicht gehört“-Symbol

Tabelle 3: Tastaturkürzel für die manuelle Audiometrie



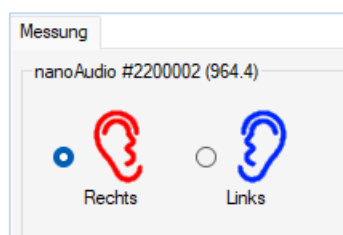
Die Fadenkreuzposition zeigt die aktuellen Frequenz- und Pegeleinstellungen an, die in Textform unterhalb der Audiogrammgrafiken dargestellt werden.

8.3 Automatische/patientengesteuerte Audiometrie (Hughson-Westlake)



Für automatische Tests sind der Patiententaster und eine zusätzliche Softwarelizenz erforderlich. Wenn Ihnen diese zusätzliche Softwarelizenz fehlt, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner, um einen Lizenzschlüssel zu erhalten, und lesen Sie Abschnitt [7.9.4: Zusätzliche Lizenzen einrichten](#) für Anweisungen.

Da der Test automatisch ausgeführt wird, ist es wichtig, dass der Patient entsprechend instruiert wurde und versteht, wie er den Patiententaster bedienen muss und wann er ihn drücken und loslassen muss. Im Zweifelsfall sollten vor Beginn des eigentlichen Tests einige Töne im manuellen Audiometriemodus vorgespielt werden, um den Patienten damit vertraut zu machen.



Sie können das zu testende Ohr auswählen, indem Sie die entsprechenden Ohrtasten drücken oder mit der TAB-Taste zwischen den zu testenden Ohren wechseln.

Protokolle anpassen

Wählen Sie das zu bearbeitende Protokoll links im Menü aus

Protokoll-Bezeichnung:

Berichtsvorlage:

Aktive Audiometerfrequenzen

☒ 125 Hz	☒ 1 kHz	☒ 4 kHz
☒ 250 Hz	☒ 2 kHz	☒ 6 kHz
☒ 500 Hz	☒ 3 kHz	☒ 8 kHz

☐ Dauerton
☒ Gepulster Ton

☒ Klicklose Mauszeigerbedienung
☒ ↑ (Pfeil nach oben) zum Erhöhen des Pegels (dB HL)
☒ „Nicht gehört“-Symbol beim Setzen/Löschen der Hörschwelle zulassen

Einstellungen für automatische Tests

ms Tondauer
 ms Pausendauer
 ms Maximale zusätzliche zufällige Pausendauer

☒ Ton- und Pausendauer zufällig variieren
☒ Beide Ohren testen

8.b

8.b. Hier kann die Ton- und Pausendauer in der automatischen Audiometrie nach dem Zufallsprinzip variiert werden. Unterstützt die automatische Untersuchung beider Ohren mit minimalem Benutzereingriff.

Die Start-Test-Taste wird aktiv, sobald das nanoAudio-Gerät und der Patiententaster angeschlossen und betriebsbereit sind. Die Farbe des Ohrsymbols entspricht dem ausgewählten Testohr – blau für das linke Ohr und rot für das rechte Ohr.

Je nach Ihren Einstellungen wird der automatische Test nur an einem Ohr oder nacheinander an beiden Ohren durchgeführt. Die Protokolleinstellungen können über das Menü „Einstellungen“ konfiguriert werden (siehe Abschnitt [7.9.2: Protokolleinstellungen](#)).

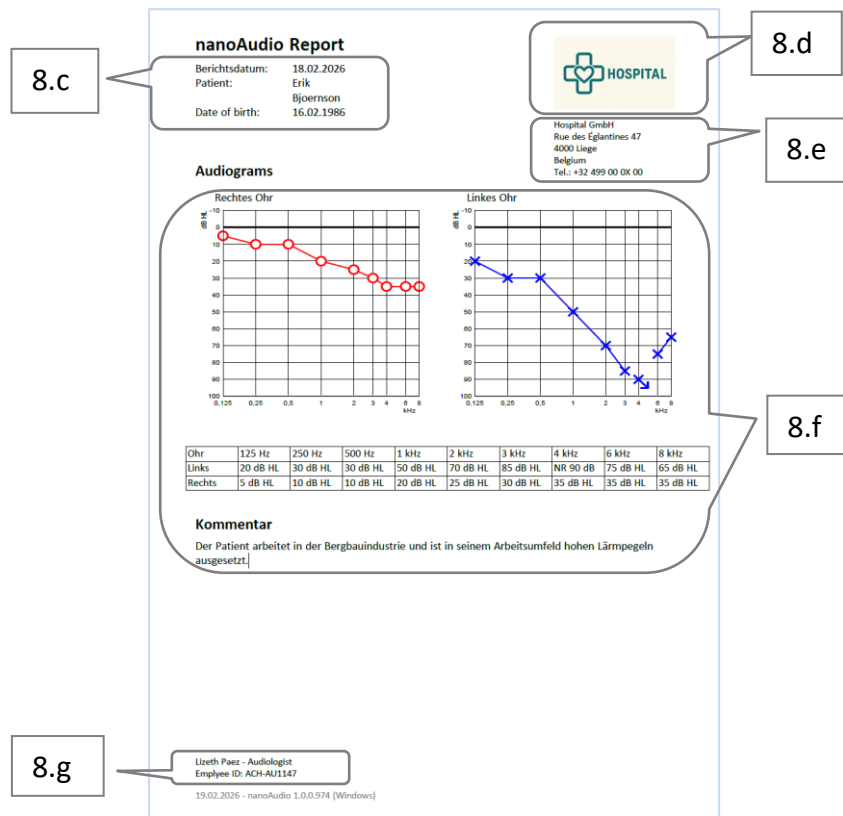
Drücken Sie die Taste „Auto Audio“  , um den automatisierten Test wie konfiguriert zu starten (siehe Abschnitt [7.7.1: Verbindungsstatus](#)). Der tatsächliche Testfortschritt wird wie bei der manuellen Audiometrie mithilfe des Fadenkreuzes und der Bildschirmsteuerung visualisiert. Wenn sich der Patient während des Tests unwohl fühlt, können Sie ihn durch Klicken auf die Taste „ Auto Audio “ unterbrechen.

Es wird empfohlen, den Testfortschritt zu überwachen, bis einige Hörschwellen ermittelt wurden, um sicherzustellen, dass der Patient das Verfahren verstanden hat. Der automatische Test wird unterbrochen, wenn die Antworten des Patienten nicht plausibel sind.

8.4 Bericht drucken

Wählen Sie die Schaltfläche „**Bericht drucken**“  , um eine Kopie der Ergebnisse auszudrucken. Der Bericht wird im PDF-Format angezeigt und kann gespeichert oder an den verfügbaren Drucker gesendet werden.

8.4.1 Standardbericht



8.c. Patientendaten.

8.d. Drucken Sie Ihren Bericht mit einem Logo, das unter dem GUI-Bereich (7.u) von [7.9.3: Berichtseinstellungen](#) hinzugefügt wurde.

8.e. Adresse des Krankenhauses: Enthält die Adresse des Krankenhauses oder die anderen benutzerdefinierten Texte, die von der Einrichtung gefordert und unter dem GUI-Bereich (7.v) von [7.9.3: Berichtseinstellungen](#) hinzugefügt wurden.

8.f. Audiogramm und Kommentare.

8.g. Fußzeile: Zeigt kontextspezifische Informationen wie Anmerkungen des Audiologen oder allgemeine Referenzangaben an, die unter dem GUI-Bereich (7. w) von [7.9.3: Berichtseinstellungen](#) hinzugefügt wurden.

8.4.2 Zusätzliche Berichte

Der gedruckte Bericht entspricht dem Format und Layout der ausgewählten Vorlage. Die verfügbaren **Berichtsvorlagen** werden in der Dropdown-Liste angezeigt.

9 Fehlerbehebung

Wenn beim Betrieb Ihres Geräts Probleme auftreten, versuchen Sie, das Problem anhand der folgenden Tabelle zu beheben.

Probleme	Mögliche Ursachen	Vorschläge
Das System zeigt „ Kein Patient gewählt “ an.	Es wurde kein Patient ausgewählt.	Wählen Sie einen Patienten aus dem Patientenbrowser aus oder erstellen Sie einen neuen Patienten.
Das System zeigt „ Kein Gerät verbunden “ an.	Ein nanoAudio-Gerät ist nicht angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass das nanoAudio-Gerät an einen USB-Anschluss angeschlossen ist. Probieren Sie verschiedene USB-Anschlüsse aus und vermeiden Sie die Verwendung von USB-Hubs ohne eigene Stromversorgung.
Die Schaltfläche „ Auto Audio “ wird nicht aktiv.	Es ist kein Patiententaster angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass der Patiententaster an einen USB-Anschluss angeschlossen ist. Probieren Sie verschiedene USB-Anschlüsse aus. Vermeiden Sie die Verwendung von USB-Hubs.
Bestimmte Frequenzen können nicht getestet werden.	Die Frequenz ist unter „ Aktive Audiometerfrequenzen “ als inaktiv konfiguriert.	Überprüfen Sie die Voreinstellung und stellen Sie sicher, dass die Frequenz aktiv ist, oder wählen Sie eine andere Voreinstellung.
Es wird eine Meldung zu Lizenzen angezeigt.	Für die automatischen Tests ist eine zusätzliche Lizenz erforderlich.	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um zu klären, ob Ihre nanoAudio-Lizenz automatisierte Tests umfasst und wie Sie ein Upgrade durchführen können, falls dies nicht der Fall ist.
Der automatisierte Test wird während der Prüfung unterbrochen.	Unplausible Reaktion des Patienten.	Stellen Sie sicher, dass der Patient das Verfahren verstanden hat.
Das Gerät konnte nicht auf einem Tablet ausgeführt werden.	Das Tablet oder System kann nicht genügend Strom für das Gerät über den USB-Anschluss liefern.	Verwenden Sie einen aktiven (mit Strom versorgten) USB-Hub.

Tabelle 4: Einige mögliche Probleme, ihre Ursachen und die Fehlerbehebung

10 Service und Wartung

10.1 Allgemeine Serviceinformationen



PATH MEDICAL ist der Kundenzufriedenheit verpflichtet. Bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten PATH MEDICAL-Händler, um Verbrauchsmaterialien zu bestellen, Informationen zu Schulungen und Serviceverträgen zu erhalten, Hilfe bei Problemen mit Geräten zu erhalten, gewünschte Funktionen vorzuschlagen oder Antworten auf Fragen zu finden, die nicht in der Online-Hilfe des nanoAudio-Geräts oder in der zugehörigen Gebrauchsanweisung behandelt werden. Allgemeine Informationen zu Ihrem Gerät und zu PATH MEDICAL finden Sie unter www.pathme.de.

Aktualisierungen der Software, Firmware und Dokumentation (z.B. Gebrauchsanweisung) sind auf der Homepage von PATH MEDICAL verfügbar. Wenn Aktualisierungen verfügbar sind, werden die Vertriebspartner von PATH MEDICAL informiert. Es liegt in der Verantwortung des lokalen Vertriebspartners, den Endkunden zu informieren. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Software, Firmware oder Dokumentation auf dem neuesten Stand ist, besuchen Sie bitte www.pathme.de/downloads oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.

Servicearbeiten und Reparaturen am Gerät und seinem elektromedizinischen Zubehör dürfen nur von PATH MEDICAL oder seinen autorisierten Servicepartnern durchgeführt werden. Autorisierte Servicepartner werden von PATH MEDICAL mit den erforderlichen Unterlagen und Schulungen ausgestattet, um bestimmte Servicearbeiten und Reparaturen durchzuführen.

PATH MEDICAL behält sich das Recht vor, jegliche Verantwortung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts oder Zubehörs abzulehnen, wenn Service- oder Reparaturarbeiten von einem nicht autorisierten Servicepartner durchgeführt wurden (siehe auch Abschnitt [12.3: Haftung des Herstellers](#)). Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an PATH MEDICAL (service@pathme.de), bevor Sie eine Service- oder Reparaturarbeit in Auftrag geben. Bitte senden Sie das Gerät oder Zubehör in der Originalverpackung an Ihren Händler.

10.2 Routinemäßige Wartung und Kalibrierung



Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten und die Gültigkeit der Messungen zu erhalten, schreibt PATH MEDICAL vor, das Gerät mindestens einmal jährlich zu überprüfen und seine Wandler zu kalibrieren. Zusätzliche Überprüfungen oder Kalibrierungen können aufgrund lokaler Vorschriften oder bei Zweifeln an der korrekten Funktion des Systems erforderlich sein. Wenn das Wartungsdatum des Geräts oder das Kalibrierungsdatum eines Wandlers abgelaufen ist, wird auf dem Gerät eine Warnmeldung angezeigt. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Händler oder Servicepartner.

RECHTLICHER HINTERGRUND:

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, Deutschland) schreibt vor, dass audiometrische Geräte einer jährlichen messtechnischen Überprüfung unterzogen werden müssen, die von autorisiertem und geschultem Personal durchgeführt werden muss. Ein jährliches Überprüfungsintervall wird auch von der Norm EN ISO 8253-1 für Audiometer empfohlen.

ERLÄUTERUNG:

Das Gerät und sein Zubehör enthalten Teile, die Umwelteinflüssen und Verunreinigungen ausgesetzt sind. Um eine genaue Messfunktion zu gewährleisten, muss die vom Hersteller angegebene oder durch geltende Normen definierte Fehlertoleranz durch speziell entwickelte Instrumente und festgelegte Verfahren kontrolliert werden. Daher muss die messtechnische Überprüfung von autorisierten Servicepartnern durchgeführt werden, die von PATH MEDICAL geschult und unterwiesen wurden.



Bei akustischen Wandlern können Unterschiede in den Umgebungsbedingungen zwischen dem Ort der Kalibrierung und dem Ort der Verwendung die Genauigkeit der Kalibrierung beeinflussen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt [12.4: Handhabung, Transport und Lagerung](#).



Zusätzlich zur jährlichen messtechnischen Überprüfung werden eine regelmäßige Sichtprüfung und eine regelmäßige Überprüfung der korrekten Funktion des Geräts und seines Zubehörs empfohlen. Richtlinien für Routineinspektionen finden Sie z.B. in EN ISO 8253-1 für die Reintonaudiometrie. Überprüfen Sie vor der täglichen Verwendung des Audiometers, ob die Tonausgabe und der Patiententaster funktionsfähig sind. Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften oder Richtlinien.

10.3 Reparatur

Falls ein Gerät oder Zubehörteil defekt ist oder in irgendeiner Weise von seiner ursprünglichen Konfiguration abweicht, wird PATH MEDICAL oder ein autorisierter Servicepartner das Gerät oder Zubehörteil reparieren, neu kalibrieren oder austauschen. Alle Reparaturen unterliegen der Verfügbarkeit von Ersatzteilen und Material. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um die Vorlaufzeit für Reparaturarbeiten zu erfahren.

Bevor Sie Geräte zur Reparatur einsenden, geben Sie Ihrem Servicepartner bitte alle relevanten Informationen (z.B. Modell, Seriennummer, Firmware-Version, Kontaktdaten, Versandinformationen, detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems oder Defekts). Dies kann dazu beitragen, den Reparaturprozess und die Fehleranalyse zu beschleunigen und Probleme auszuschließen, die ohne Einsendung des Geräts gelöst werden können. Ihr Servicepartner kann zusätzliche Informationen anfordern.

Siehe auch Abschnitt [10.1: Allgemeine Serviceinformationen](#).

11 Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion

11.1 Allgemeine Reinigungsverfahren



Die Reinigung des Geräts und seines Zubehörs ist sehr wichtig, um hygienische Anforderungen zu erfüllen und Kreuzinfektionen zu vermeiden. Bitte beachten Sie stets die örtlichen Vorschriften und lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch.

Vor der Reinigung des Geräts muss es ausgeschaltet und von allen angeschlossenen Komponenten getrennt werden.



Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem Tuch ab, das leicht mit einem milden Reinigungsmittel, normalen Krankenhaus-Bakteriziden oder einer antiseptischen Lösung befeuchtet ist. Die folgenden Mengen an chemischen Substanzen sind zulässig: Ethanol: 70–80 %, Propanol: 70–80 % und Aldehyd: 2–4 %. Tauchen Sie das Gerät nicht unter und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt. Trocknen Sie das Gerät nach der Reinigung mit einem fusselfreien Tuch.

Wenn Sie ein Reinigungsmittel verwenden, beachten Sie bitte das Datenblatt des Herstellers hinsichtlich der Mindestzeit, während der das Tuch in direktem Kontakt mit der Oberfläche des Geräts oder Zubehörs stehen muss, um die Wirksamkeit der Reinigung zu gewährleisten.



Um Schäden am Gerät und seinem Zubehör zu vermeiden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Sterilisieren Sie das Gerät nicht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Bauteilen oder Kabeln in Kontakt kommen können.

Sollte der Benutzer den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem von PATH MEDICAL zertifizierten Servicetechniker als sicher befunden wurde.

Verwenden Sie keine harten oder spitzen Gegenstände für das Gerät oder dessen Zubehör. Das Gerät und sein Zubehör werden unsteril geliefert und sind nicht zur Sterilisation vorgesehen.

Denken Sie daran, den Computer, die Tastatur, die Maus, den Transportwagen usw. einmal pro Woche oder nach einer Kontamination zu desinfizieren. Die entsprechenden Reinigungsverfahren finden Sie in den jeweiligen Bedienungsanleitungen.

11.2 Reinigung von Teilen mit Patientenkontakt

Es wird empfohlen, Teile, die in direkten Kontakt mit dem Patienten oder Benutzer kommen (z.B. Ohrpolster von Kopfhörern und Patiententaster), vor der Verwendung für den nächsten Patienten einer physikalischen Reinigung mit anerkannten Desinfektionsmitteln gemäß Abschnitt [11.1: Allgemeine Reinigungsverfahren](#) zu unterziehen. Für Kopfhörer werden Hygieneschutzhüllen empfohlen (sofern für das verwendete Kopfhörermodell verfügbar).

11.3 Infektionskontrollmaßnahmen in Einrichtungen

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion des Geräts ersetzen oder widersprechen nicht den in der Einrichtung geltenden Richtlinien oder Verfahren zur Infektionskontrolle.

12 Sicherheitshinweise



Um eine sichere Verwendung des nanoAudio zu gewährleisten, lesen Sie bitte die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Verletzungen und/oder Schäden am Gerät. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf und geben Sie sie an alle Personen weiter, die dieses Gerät verwenden. Die geltenden lokalen Vorschriften und Bestimmungen müssen jederzeit eingehalten werden. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

12.1 Allgemeine Verwendung



Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften zur Wartung und Kalibrierung von audiometrischen Geräten. Dazu gehören die regelmäßige Wartung des Geräts und die Kalibrierung der Wandler. Siehe Abschnitt [10: Service und Wartung](#).

Versuchen Sie nicht, das Gerät und seine Komponenten selbst zu öffnen oder zu warten. Geben Sie das Gerät für alle Serviceleistungen an den autorisierten Servicepartner zurück.

Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn das Kabel oder der Stecker eine Beschädigung aufweist.

Das Gerät kann hohe Stimuluspegel erzeugen. Achten Sie stets darauf, nur Stimuluspegel zu verwenden, die für den Patienten akzeptabel sind. Setzen Sie einen Patienten auf keinen hohen Stimuluspegel aus, wenn dies zu Hörschäden führen könnte.

Bei der Reintonaudiometrie darf der Patient während des Tests gemäß den Anweisungen von qualifiziertem Personal den Patiententaster drücken. Alle Probanden müssen jederzeit von qualifiziertem Personal beaufsichtigt werden.



Das Gerät muss in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, damit die Messungen nicht durch Umgebungsgeräusche beeinflusst werden. Dies kann von einer entsprechend qualifizierten Person festgestellt werden, die in Akustik geschult ist. EN ISO 8253-1 Abschnitt 11 definiert maximale Umgebungsgeräuschpegel für audiometrische Hörtests. Wenn diese nicht eingehalten werden, geben die Messdaten möglicherweise nicht zuverlässig den tatsächlichen Hörstatus wieder. Siehe auch Abschnitt [5.5: Umgebungsanforderungen](#).

Bei kalibrierten Messwandlern können Unterschiede in den Umgebungsbedingungen zwischen dem Ort der Kalibrierung und dem Einsatzort die Kalibrierungsgenauigkeit beeinflussen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt [13.4: Lager-, Transport- und Betriebsbedingungen](#).

Es gibt keine Geräteteile, die während der Verwendung bei einem Patienten gewartet werden können. Es gibt keine Geräteteile, die vom Patienten gewartet werden können. Siehe auch Abschnitt [10: Service und Wartung](#).

12.2 Verantwortung des Kunden



Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Sicherheitsvorkehrungen müssen stets beachtet werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen des Bedieners oder der Person führen. Der Arbeitgeber sollte jeden Mitarbeiter in der Erkennung und Vermeidung von unsicheren Zuständen und den für sein Arbeitsumfeld geltenden Vorschriften unterweisen, um Gefahren oder andere Risiken für Krankheiten oder Verletzungen zu kontrollieren oder zu beseitigen. Es versteht sich, dass die Sicherheitsvorschriften innerhalb einzelner Organisationen variieren können. Bei Widersprüchen zwischen den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung und den Vorschriften der Organisation, die das Gerät verwendet, haben die strengeren Vorschriften Vorrang.



Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur dann zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und den beigefügten Etiketten betrieben und gewartet werden. Ein defektes Produkt sollte nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse an externes Zubehör fest sitzen und ordnungsgemäß gesichert sind. Teile, die beschädigt sind, fehlen oder sichtbar verschlissen, verformt oder verunreinigt sind, sollten sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von PATH MEDICAL hergestellt oder bezogen werden können.

12.3 Haftung des Herstellers



Die Verwendung des Geräts in einer Weise, die vom vorgesehenen Verwendungszweck abweicht, führt zu einer Einschränkung oder zum Erlöschen der Haftung des Herstellers im Schadensfall. Zur unsachgemäßen Verwendung gehören die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, die Bedienung des Geräts durch nicht qualifiziertes Personal sowie unbefugte Änderungen am Gerät.

12.4 Handhabung, Transport und Lagerung



Lassen Sie das Gerät oder Zubehörteile nicht fallen und setzen Sie sie keinen übermäßigen Stößen aus. Bei Verdacht auf Beschädigungen (z.B. lose Teile im Inneren des Geräts) dürfen Sie das Gerät oder Zubehör nicht mehr verwenden und müssen es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an Ihren lokalen Servicepartner zurücksenden.

Nehmen Sie ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers keinerlei Änderungen am Gerät und seinen Komponenten vor. Andernfalls kann dies zu einer

Verringerung der Sicherheit des Systems und/oder zu einer Beeinträchtigung der Funktionalität führen.

Transportieren, lagern oder betreiben Sie das Gerät nicht unter Umgebungsbedingungen, die über die in Abschnitt [13: Technische Daten](#) angegebenen Werte hinausgehen. Wenn das Gerät von einem kalten Ort an einen wärmeren Ort gebracht wird, besteht die Gefahr der Kondenswasserbildung. Wenn Kondenswasser auftritt, muss das Gerät vor dem Einschalten seine normale Temperatur erreichen.

Stellen Sie sicher, dass alle Plattformen, Tische, Wagen oder andere Oberflächen, die während des Betriebs, des Transports oder der vorübergehenden oder dauerhaften Lagerung des Geräts und seiner Komponenten verwendet werden, geeignet, stabil und sicher sind. PATH MEDICAL haftet nicht für Verletzungen oder Schäden, die durch ungeeignete, schlecht konstruierte oder nicht zugelassene Transportmittel, Wagen oder Arbeitsflächen verursacht werden.

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten wie z.B. Reinigungsmittel.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einen Heizkörper oder eine andere Wärmequelle.

12.5 Elektrische Sicherheit



Das Gerät ist für den Anschluss an den USB-Anschluss eines Standard-PCs oder Laptops vorgesehen. Verwenden Sie keine Stromversorgungen wie USB-Ladegeräte. Andere Stromversorgungen für andere elektronische Geräte können das Gerät beschädigen.

Wenn Sie das Gerät mit einem handelsüblichen PC mit Netzanschluss (Schutzklasse I) betreiben, darf das Netzteil des PCs nur an ein Netz mit Schutzleiter angeschlossen werden, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten, da dies zu Instabilität in den behandelten Bereichen führen kann.

Wenn das Gerät während einer Operation verwendet wird, dürfen die Anschlüsse keine leitfähigen Gegenstände, einschließlich der Erde, berühren.

Wird eine Verbindung zwischen dem Gerät und einem Standard-PC hergestellt, der über das Stromnetz mit Strom versorgt wird, muss sich der PC außerhalb der unmittelbaren Reichweite des Patienten befinden.

Alternativ kann der PC mit Batteriestrom betrieben werden, medizinisch zugelassen sein oder über einen medizinisch zugelassenen Sicherheitstransformator mit Strom versorgt werden.

Um das nanoAudio vollständig von der Versorgungsspannung zu trennen, muss der USB-Stecker abgezogen werden. Der verwendete USB-Anschluss sollte daher leicht zugänglich sein, um das Trennen des nanoAudio zu ermöglichen.

Der Computer, mit dem das nanoAudio betrieben wird, darf während der Arbeit mit einem Patienten nicht gewartet werden. Insbesondere darf der Bediener keine internen Teile des Computers berühren, während er gleichzeitig den Patienten berührt. Dazu gehören Teile, die durch Entfernen von Abdeckungen zugänglich sind, oder Gehäuseteile, die ohne Werkzeug geöffnet werden können.

Schließen Sie nur Teile an, die als Teil des medizinischen elektrischen Systems spezifiziert oder als kompatibel mit dem medizinischen elektrischen System angegeben wurden.

12.6 Elektromagnetische Verträglichkeit



Die Verwendung von nanoAudio-Geräten neben anderen elektronischen Geräten oder zusammen mit anderen elektronischen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann (nanoAudio: z.B. Auftreten von unerwünschten Störgeräuschen). Zu den elektronischen Geräten können z.B. Mobiltelefone, Pager, Walkie-Talkies oder RFID-Systeme gehören. Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, sollten nanoAudio und die anderen elektronischen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Es kann erforderlich sein, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen (z.B. neue Ausrichtung oder Positionierung von nanoAudio oder Abschirmung). Siehe auch Abschnitt (Elektromagnetische Verträglichkeit) [13.5: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit](#).

Dieses Gerät ist für den Einsatz in medizinischen Umgebungen geeignet, mit Ausnahme von hochintensiven elektromagnetischen Störungen, wie z.B. in der Nähe von aktiven Hochfrequenz(HF)-Chirurgiegeräten und HF-abgeschirmten Räumen, die für Magnetresonanztomographie-Systeme (MRT) verwendet werden. Es ist nicht für die Verwendung in der Magnetresonanz-Umgebung (MR) vorgesehen. Es wurde nicht auf seine Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft, einschließlich Risiken wie Erhitzung oder unbeabsichtigte Bewegungen. Daher kann das Mitbringen oder der Betrieb dieses Geräts in der MR-Umgebung zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Geräts führen.

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich ihres Zubehörs wie Antennenkabel und externe Antennen sollten nicht näher als 30 cm (12") an nanoAudio und seinem Zubehör verwendet werden.

Während des Tests wird empfohlen, Funkgeräte mit geringer Leistung (≤ 2 W) in einem Abstand von mindestens 3 m (118") von nanoAudio und seinem Zubehör zu betreiben.

Es wird empfohlen, sehr starke Quellen von Funkfrequenzemissionen (z.B. Hochleistungs-Sendeantennen von Radio- oder Fernsehsendern) in einem Abstand von mindestens 2 km von nanoAudio fernzuhalten (der erforderliche Mindestabstand hängt von der Signalstärke und den Richtungseigenschaften des Senders ab).

Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Die Verwendung von anderem als dem von PATH MEDICAL angegebenen oder gelieferten Zubehör kann zu einer höheren elektromagnetischen Emission oder

einer geringeren Störfestigkeit des Geräts führen und einen fehlerhaften Gerätebetrieb zur Folge haben.

12.7 Zubehör



Kopfhörer dürfen nicht bei offenen Wunden oder in Fällen verwendet werden, in denen das Aufsetzen der Kopfhörer für den Patienten schmerzhaft ist.

Schließen Sie keine anderen Zubehöerteile als die von PATH MEDICAL bereitgestellten an. Andere Zubehöerteile sind nicht mit dem Gerät kompatibel und können zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. Wenn Sie Zubehöerteile anschließen, die nicht denselben Sicherheitsanforderungen wie dieses Produkt entsprechen, kann dies zu einer Verringerung der Gesamtsicherheit des Systems führen.

Die Reinigung des Geräts ist sehr wichtig, um die hygienischen Anforderungen zu erfüllen und Kreuzinfektionen zu vermeiden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Reinigung unter [11: Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion](#).

Behandeln Sie Kabel und Schallwandler stets mit Sorgfalt. Biegen oder verdrehen Sie Kabel nicht übermäßig. Das Kabel kann brechen und dadurch die Gesamtfunktionalität des Geräts beeinträchtigen oder die Gesamtsicherheit des Systems verringern. Lassen Sie den Schallwandler nicht fallen, werfen Sie ihn nicht und schlagen Sie ihn nicht gegen harte Gegenstände. Empfindliche Teile (z.B. Kopfhörer) können beschädigt werden und die Messleistung beeinträchtigen. Verwenden Sie Kabel oder Schallwandler nicht, wenn Sie eine Beschädigung vermuten.

Halten Sie kleine Teile außerhalb der Reichweite von Patienten (insbesondere Kindern), um ein versehentliches Verschlucken zu verhindern.

Keine Teile dürfen gegessen, verbrannt oder auf andere Weise für andere Zwecke als die Audiometrie verwendet werden.

12.8 Abfallentsorgung



In der Europäischen Union dürfen das Gerät und sein Zubehör, das ein Elektro- oder Elektronikgerät ist, nicht über die normale Hausmülltonne entsorgt werden, da Elektroschrott gefährliche Stoffe enthalten kann. Elektro- oder Elektronikgeräte sind definiert als Geräte, die mit elektrischen Strömen oder elektromagnetischen Feldern arbeiten. Das Gerät und das Zubehör, auf das diese Definition zutrifft, sind elektronische Geräte, die unter die Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) fallen. Das Gerät und das entsprechende Zubehör können an Ihren Servicepartner oder an PATH MEDICAL zur Entsorgung zurückgegeben werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Servicepartner oder PATH MEDICAL für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts und des Zubehörs. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts und des Zubehörs.

Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung von Verpackungsmaterial.

13 Technische Daten



Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten technischen Spezifikationen.

13.1 Normen und Konformität

Klassifizierung des Geräts	Klasse IIa (MDR 2017/745) Klasse II (21 CFR § 874.1050) Klasse II (MDR Kanada)
Klassifizierung Anwendungsteil Anwendungsteil	Typ B (Body) Kopfhörer
Schutzart (IP-Code)	IP20
Schutzklasse	II
Audiometrie	IEC 60645-1:2017, Reintonaudiometrie Klasse-4 (Screening) ANSI/ASA S3.6-2018 (R2023), Reintonaudiometrie Klasse-4
Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte	IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) mit Änderungen ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 + A2:22 (R2022) (konsolidiert)
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Gebrauchstauglichkeit	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020

13.2 Geräteeigenschaften

Geräteabmessungen	150 x 72 x 55 mm
Gerätegewicht	ca. 170 g
Kabellänge	180 cm (USB) / 180 cm (Kopfhörer) / 170 cm (PB)
Aufwärmzeit	Die Aufwärmzeit ist vernachlässigbar, wenn sich das Gerät an die Umgebungstemperatur angepasst hat.
Frequenzen	125, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz ± 2 %

Ausgangspegel	Von -10 dB HL bis maximal 100 dB HL (abhängig vom Kopfhörermodell und der Frequenz)
Kopfhörermodelle	DD45 oder DD65v2 (weitere Details finden Sie im entsprechenden Datenblatt)

13.3 Stromversorgung

Das Gerät ist für den Anschluss an den USB-Anschluss eines Standard-PCs oder Laptops vorgesehen. Verwenden Sie keine anderen Stromversorgungen, wie z.B. USB-Ladegeräte. Andere Stromversorgungen für andere elektronische Geräte können das Gerät beschädigen.



Wenn Sie das Gerät mit einem handelsüblichen PC mit Netzanschluss (Schutzklasse I) betreiben, darf das Netzteil des PCs nur an eine Schutzleiterleitung angeschlossen werden, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

Nennleistung von nanoAudio	5 V DC, 0,6 A
Anschluss	Standard-USB-Stecker Typ A mit Standard-Pinbelegung

13.4 Lager-, Transport- und Betriebsbedingungen



Bewahren Sie das Gerät und das Zubehör zum Lagern oder Transportieren in dem mitgelieferten Transportkarton oder in einer ähnlichen verschließbaren Verpackung auf. So sind alle Teile vor äußeren Einflüssen wie Kratzern, Staub oder Feuchtigkeit geschützt. Extreme Umgebungsbedingungen bei Lagerung oder Betrieb können die Funktion des Geräts beeinträchtigen und die Kalibrierung des Wandlers ungültig machen.



Wenn das Gerät von einem kalten Ort an einen wärmeren Ort gebracht wird, besteht die Gefahr der Kondenswasserbildung. In diesem Fall muss es vor dem Einschalten die normale Raumtemperatur erreichen. Stellen Sie außerdem sicher, dass die folgenden Betriebsbedingungen erfüllt sind.

TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN:

Transporttemperatur	-20 bis 60 °C (-4 bis 140 °F)
Lagertemperatur	0 bis 40 °C (32 bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 90 % nicht kondensierend
Luftdruck	50 bis 106 kPa

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Temperatur	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20 bis 90 % nicht kondensierend
Luftdruck	70 bis 106 kPa

In den folgenden Fällen wird eine Neukalibrierung des Messumformers am Einsatzort empfohlen:

Luftdruck am Kalibrierungsort p_c	Luftdruck am Einsatzort p_u
98 bis 104 kPa	< 92 kPa
92 bis 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa oder > $p_c + 6$ kPa

Siehe auch IEC 60645-1 5.3 und Soares et al.: „Audiometer: Korrekturfaktor für den atmosphärischen Druck“, Inter-Noise 2016.

13.5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Norm IEC 60601-1-2 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen) wurde von einem akkreditierten Labor zertifiziert. Informationen zum vollständigen Bericht sind auf Anfrage bei PATH MEDICAL erhältlich.



Der Benutzer muss darauf achten, dass das Gerät in einer Umgebung mit elektromagnetischer Strahlung verwendet wird, wie in den Tabellen 5 und 6 angegeben ist.

Störaussendungsmessungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequenzemissionen gemäß CISPR11	Gruppe 1	Das medizinische elektrische Gerät (MEG) verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
	Klasse B	Das medizinische elektrische Gerät (MEG) ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

Tabelle 5: Einhaltung der Richtlinien für elektromagnetische Emissionen und daraus resultierende Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung

Prüfungen auf Störfestigkeit	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Um ESD-Einflüsse zu verringern, sollten Fußböden aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein.
Magnetisches Feld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Magnetfeld im Nahbereich gemäß IEC 61000-4-39	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134.2 kHz ± 2.1 kHz PM 7,5 A/m: 13.56 MHz ± 50 kHz PM	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134.2 kHz ± 2.1 kHz PM 7,5 A/m: 13.56 MHz ± 50 kHz PM	Magnetfelder im Nahbereich bei Netzfrequenz sollen einem typischen Krankenhaus- oder kommerziellen Umfeld entsprechen.

Tabelle 6: Einhaltung der Störfestigkeitsprüfungen und daraus resultierende Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung



Das Gerät ist für den Einsatz in einer Umgebung vorgesehen, in der hochfrequente Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer Umgebung mit Mindestabständen zu potenziellen Strahlern verwendet wird, wie in *Tabelle 7* beschrieben.

Prüfungen auf Störfestigkeit	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte hochfrequente Störungen gemäß IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (ISM- und Amateurfunkfrequenzen)	3 V 6 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12“) zum Prüfgerät einschließlich der Leitungen benutzt werden.
Gestrahlte hochfrequente Störungen gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.7 GHz) 9-28 V/m* (drahtlose HF-Kommunikation)	3 V/m 9-28 V/m*	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12“) zum Prüfgerät einschließlich der Leitungen benutzt werden.
* Drahtlose HF-Kommunikations-Frequenzen und -Pegel: 28 V/m: 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz sine; 810 MHz, 50% PM at 18 Hz; 870 MHz, 50% PM at 18 Hz; 930 MHz, 50% PM at 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM at 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM at 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM at 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM at 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50% PM at 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50% PM at 217 Hz; 745 MHz, 50% PM at 217 Hz; 780 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM at 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM at 217 Hz; HF: Hochfrequenz, FM: frequency modulation, PM: pulse modulation;			

Tabelle 7: Mindestabstand zu potenziellen Strahlern

13.6 Leistungsmerkmale



WESENTLICHE LEISTUNG gemäß IEC 60601-1

- Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.
- Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.
- Die endgültige Diagnose sollte immer auf klinischer Expertise und Fachwissen basieren.

Notizen (erste Seite):

Notizen (zweite Seite):

Kontaktdaten des Händlers/Servicepartners:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Deutschland

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

CE
0124

