

# SELECTOR SL 01

Screening Audiometer

**RÖSCH**  
MEDIZINTECHNIK



## Bedienungs- anleitung

Gerät: **Screening Audiometer Selector SL 01**

Hersteller: **RIEMSER Arzneimittel AG**  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Tel.: +49(0) 3 83 51/ 76 -0  
Fax: +49(0) 3 83 51/ 3 08  
Email: [info@riemser.de](mailto:info@riemser.de)  
Internet: [www.riemsergroup.com](http://www.riemsergroup.com)

Service: **RÖSCH MEDIZINTECHNIK**  
Betriebsstätte der RIEMSER Arzneimittel AG  
Buckower Damm 114  
12349 Berlin  
Tel.: +49 (0) 30 667 915 18/19  
Fax: +49 (0) 30 667 915 15  
Email: [service@roesch-ag.de](mailto:service@roesch-ag.de)  
Internet: [www.roesch-ag.de](http://www.roesch-ag.de)

# Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Allgemeine Informationen</b>	<b>3</b>
1.1	Allgemeines	3
1.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
1.3	Vorbemerkung	4
1.4	Sicherheitshinweise	4
1.5	Für wen ist diese Gebrauchsanweisung geschrieben?	4
1.6	Herstellerverantwortlichkeit	4
1.7	Lieferumfang, Standardzubehör	4
1.8	Verpackung, Transport, Lagerung	5
1.9	Entsorgung und Recycling	5
<b>2.</b>	<b>Bedienung</b>	<b>6</b>
2.1	Allgemeine Vorbemerkungen zu Hörtests	6
2.2	Prüfung der Luftleitungsschwelle	6
2.3	Der Siebtest mit dem SELECTOR SL 01	7
<b>3.</b>	<b>Wartung und Service</b>	<b>8</b>
3.1.	Batteriewechsel	8
3.1.1	Hinweis zum Batteriewechsel	8
3.2.	Wechsel des Kopfhörerpolsters	9
3.3	Umfang und Häufigkeit der Wartung	10
3.4	Umfang und Häufigkeit der subjektiven Gerätekontrolle	10
3.4.1	Checkliste zur wöchentlichen subjekt. Gerätekontrolle	11
3.5	Pflege, Reinigung und Desinfektion	12
3.6	Service	12
3.6.1	Serviceadresse	13
<b>4.</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>13</b>
4.1.	Tabelle der Bezugspegel des Kopfhörers Typ 8103	13
4.2.	Schalldämmung des Doppelkopfhörers Typ 8103	14
4.3	Mögliche Beeinflussung anderer Geräte	15
<b>5.</b>	<b>Bedienelemente, Kopfhöreranschluss</b>	<b>16</b>

# 1. Allgemeine Informationen

## 1.1



### Allgemeines

Mit dem Screening Audiometer Selector SL 01 wurde ein Gerät konzipiert, welches durch seine Funktionalität und Kompaktheit besticht.

Das kleine, handliche und leichte Gerät findet Platz in einer modernen Tasche mit Schulterriemen. Der in der Bedienung einfache SL 01 eignet sich somit vorzüglich für Reihenuntersuchungen in Gesundheitsämtern, in Schulen oder zum individuellen Einsatz beim Praktiker.

Der SL 01 enthält einen elektroakustischen Präzisionsgenerator, der Sinustonsignale von 250 Hz bis 6 KHz für Luftleitungsmessungen erzeugt. Die Lautstärke reicht bei allen Frequenzen von 10 bis 60 dB, einzustellen in 10 dB-Stufen.

Beim Lufthörer handelt es sich um einen Doppelkopfhörer, Typ 8103 der Firma Holmberg, für welchen von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt in Braunschweig äquivalente Bezugsschwellen, Schalldruckpegel sowie die Werte der Schalldämmung ermittelt wurden.

Das Audiometer Selector SL 01 erfüllt die Anforderungen der Reinton-Audiometerklasse 5 nach DIN 45620, Ausgabe 03:85

## 1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Screening Audiometer SL 01 dient zur Ermittlung der audiologischen Hörschwelle über Luftleitung.

## 1.3 Vorbemerkung

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, diese Gebrauchsanweisung zu lesen, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Beachten Sie bitte vor allem die Sicherheitshinweise.

## 1.4 Sicherheitshinweise



Die Sicherheitshinweise beziehen sich nicht ausschließlich auf die Sicherheit für den Patienten und Anwender, sondern auch auf die Sicherheit für die Komponenten. Damit Sie die Sicherheitshinweise gut erkennen, sind diese eingerahmt, mit **Warnung!** oder **Vorsicht!** beschriftet.

**Warnung!** bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr, die zu Verletzungen des Anwenders oder des Patienten führen kann.

**Vorsicht!** bezeichnet einen möglichen Schaden am Gerät oder eine Fehlmessung, wenn eine falsche Anwendung stattfindet.

## 1.5 Für wen ist diese Gebrauchsanweisung geschrieben?

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Anwendung und Bedienung des Gerätes für das Fachpersonal, also Ärzte, Arzthelferinnen und medizinisches Hilfspersonal. Diese Leser sind mit dem Hintergrund der Untersuchungsverfahren bereits vertraut oder können sich im Rahmen von Kursen und Seminaren weiterbilden.

## 1.6 Herstellerverantwortlichkeit

Wir betrachten uns als verantwortlich im Rahmen der gesetzlichen Gewährleistung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes, wenn:

Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von uns ermächtigt werden; das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt wird.

## 1.7 Lieferumfang, Standardzubehör

	Art.-Nr.
1 SELECTOR SL 01	199000100
1 Doppelkopfhörer Holmberg Typ 8103	165000400
1 Block Formblatt SL01	199220000
1 Tragetasche	411000100
1 Schreibstift blau	206000200
1 Schreibstift rot	206000100
1 Gebrauchsanweisung	199900900
1 Batterie 9 V Block	487000100

**Hinweis:**

Verwenden Sie bitte nur von uns empfohlenes Zubehör  
Nur dann können Sie sicher sein, dass sämtliche Anwendungen funktionieren.

**1.8 Verpackung, Transport, Lagerung**

Das Gerät Selector SL 01 wird in einem Karton verpackt geliefert. Dieser Karton inklusive des Verpackungsmaterials kann gegebenenfalls für eine nochmalige Versendung wiederverwendet werden.

Der Transport zu Ihnen erfolgt meistens durch Paketdienstleister.

**Hinweise:**

Bitte achten Sie beim Erhalt der Ware auf sichtbare äussere Beschädigungen der Verpackung und teilen Sie diese sofort Ihrem Zusteller mit!

Sollte das Gerät bei Ihnen gelagert oder zwischengelagert werden, achten Sie bitte darauf, dass dies in einem trockenen Raum geschieht, in welchem keine Temperaturen unterhalb - 10 °C und oberhalb 45 °C herrschen (Gerät verpackt oder unverpackt).

**1.9 Entsorgung und Recycling**

Wir sagen es nicht gern - aber eines Tages wird auch dieses Gerät veraltet sein, nicht mehr benötigt werden, ersetzt werden. Das Gerät enthält - wie alle elektronischen Geräte - umweltbelastende Materialien, die fachgerecht entsorgt oder recycelt werden müssen. Geben Sie das Gerät daher keinesfalls in den Hausmüll, sondern wenden Sie sich an die ihre regionalen Entsorgungsbetriebe, die Sie informieren werden, wie elektronische Geräte korrekt entsorgt werden können.

## **2. Bedienung**

### **2.1 Allgemeine Vorbemerkungen zu Hörtests**

Grundsätzlich sollen alle Hörtests in möglichst lärmfreier Umgebung erfolgen, da alle Testsignale, die leiser sind als der verdeckende Umgebungslärm, nicht gehört werden können!

Ist ein gewisser Lärmpegel nicht auszuschließen, so muss insbesondere bei Screeninguntersuchungen auf die Ermittlung der Hörschwelle verzichtet werden. In diesem Fall wird ein Testpegel von 30 dB vorgegeben, der dann bei allen Testfrequenzen vom Probanden gehört werden muss.

### **2.2 Prüfung der Luftleitungsschwelle**

Bei dieser Prüfung wird die Hörfähigkeit "über alles", d.h., über die Schalleitungskette, Innenohr, Hörbahnen und Wahrnehmungszentren im Gehirn gemessen.

Der Proband trägt hierbei die Kopfhörer, wobei der rot gekennzeichnete Hörer auf dem rechten Ohr sitzen muss. Die Ohrmuschel soll sich völlig im Hörer befinden, so dass die Polsterung dicht am Kopf abschließt.

Die Hörprüfung wird, so bekannt, mit dem besseren Ohr begonnen, und zwar mit der Frequenz 1 KHz. Der Proband wird instruiert, Handzeichen zu geben, wenn (und solange) er den Testton hört.

Mit dem Schalter (4) wird der rechte oder linke Hörer gewählt. Das Einschalten des Testtones erfolgt mit der Signaltaste (6). Die Dauer des Testtones wird durch Aufleuchten der grünen Signallampe "Batterie gut" angezeigt. Leuchtet beim Tastendruck die gelbe Signallampe "Batterie entladen", so ist keine ordnungsgemäße Funktion des Gerätes mehr zu erwarten. Die Batterie ist durch eine neue zu ersetzen. Leuchtet keine der beiden Signallampen, so ist die Batterie so tief entladen, dass sie auch die gelbe Signallampe nicht mehr zum Leuchten bringen kann.

Durch langsames und eventuell wiederholtes Erhöhen der Testlautstärke mit dem dB-Schalter (3) kann die Hörschwelle für den Testton exakt ermittelt werden. Um ein Knacken bei Lautstärkeänderungen zu verhindern, muss der Testton durch Loslassen der Signaltaste (6) abgeschaltet werden, bevor er nach Änderung der Lautstärke wieder eingeschaltet wird.

Nach Prüfung mit dem 1-KHz-Ton folgen im Allgemeinen zunächst die höheren Frequenzen, bevor die Frequenzen von 1 KHz an abwärts gemessen werden.

Durch Verbinden der Schwellenmesspunkte entstehen die Hörschwellenkurven.

### **2.3 Der Siebtest mit dem SELECTOR SL 01**

Kann auf die exakte Ermittlung der Hörschwelle verzichtet werden, oder kann aufgrund eines nicht zu beseitigenden Störschallpegels die Hörschwelle nicht mit Sicherheit gemessen werden, so empfiehlt sich, insbesondere bei Untersuchungen an einem größeren Personenkreis, der Siebtest.

Da für Siebtests die Empfehlung besteht, Probanden mit einem Hörverlust von 30 dB und mehr einer fachgerechten audiometrischen Untersuchung zuzuführen, stellt man hierbei von vornherein 30 dB Lautstärke ein. Es werden zuerst 1000 Hz geprüft, dann die höheren und zum Schluss die niedrigeren Frequenzen. Der Proband bestätigt durch Handzeichen, sobald er den Ton hört.

Eine Aufzeichnung für den Siebtest ist nicht unbedingt erforderlich, empfiehlt sich aber schon zur Erfassung aller sonstigen Untersuchungsdaten.

Ein Knacken des Testsignals bei Frequenzänderung wird verhindert, indem die Signaltaste hierzu losgelassen und nach dem Frequenzwechsel erneut gedrückt wird.

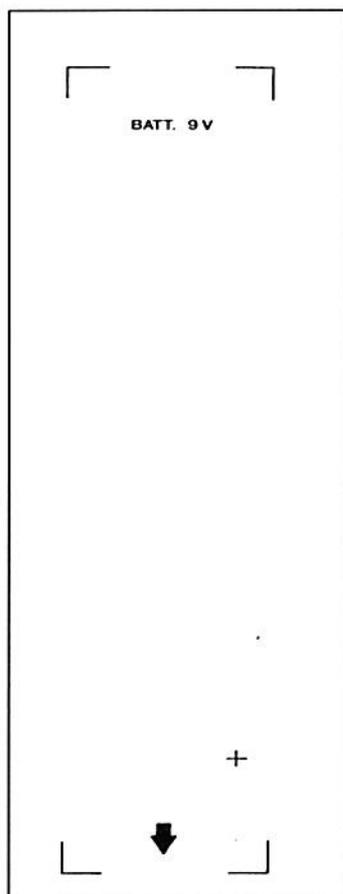
## 3. Wartung und Service

### 3.1. Batteriewechsel



Bei jeder Tonauslösung mit der Signaltaste (6) leuchtet gleichzeitig eine der Batterieanzeigen (5) auf. Sobald die Batterieanzeige "entladen" anspricht, muss die Batterie getauscht werden, selbst wenn das Signal noch hörbar ist. In diesem Fall kann nämlich nicht mehr für einen exakten Pegel garantiert werden.

#### 3.1.1 *Hinweis zum Batteriewechsel*



Das Batteriefach befindet sich unterhalb der Bodenplatte an dieser Stelle.

Um den Batterietausch vorzunehmen, bewegen Sie bitte die Bodenplatte, indem Sie mit dem Zeigefinger am anderen Ende der Bodenplatte eine Metallfeder drücken.

Nun lässt sich die Bodenplatte verschieben und die Batterie aus dem Battfach entfernen.



↑ Hier die Metallfeder drücken!

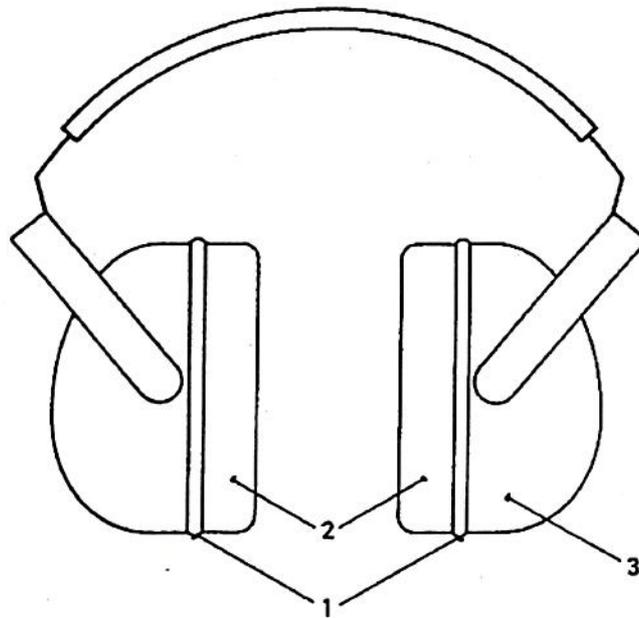
**Vorsicht!**

*Mögliche Beschädigung des Gerätes durch auslaufende Batterie!*

*Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie bitte die Batterie.*

### 3.2. Wechsel des Kopfhörerpolsters

Zum Wechseln des Kopfhörerpolsters muss zuerst der Gummiring (1) entfernt werden. Dies geschieht am besten, indem Sie den Gummiring mit den Fingernägeln untergreifen und danach über das Ohrpolster (2) abziehen.



Zum Entfernen des Ohrpolsters (2), muss dieses ringsum seitlich gezogen werden.

Das neue Ohrpolster wird ebenfalls durch Ziehen ringsum aufgebracht, bis sich der Falz des Ohrpolsters komplett in der Nute der Kopfhörerkapsel (3) befindet. Anschließend wird der Gummiring (1) wieder aufgezogen.

Das erforderliche Zubehör und **Verbrauchsmaterial** können Sie unter: **Tel: 030 667 915 20/21 oder Fax: 030 667 915-15** bestellen.

### 3.3 Umfang und Häufigkeit der Wartung

**Gemäß §11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom Juni 1998 müssen Audiometer jährlich messtechnisch kontrolliert werden.**

Die Wartung muss gemäß dem PTB-Leitfaden für Reintonaudiometer erfolgen. (PTB = Physikalisch Technische Bundesanstalt)

Die Wartung hat folgenden Umfang:

- Kontrolle aller Bedienungselemente, Stecker, Kabel, Dichtungskissen
- Auswechseln verbrauchter oder defekter Teile
- subjektive Begutachtung der Signale bei kleinen Hörpegeln auf Störgeräusche und unerwünschte Schallabstrahlung
- Kontrolle der Pegelabschwächung
- Prüfung der höheren Pegel auf Funktion und Verzerrungsfreiheit
- Andruckkräfte der Kopfbügel für den Kopfhörer
- Frequenzgenauigkeit der Prüftöne
- Gesamtklirrfaktor, zulässige Abweichung von Schalldruckpegeln
- Instandsetzen fehlerhafter Funktionen.

Die gemessenen und festgestellten Ergebnisse werden in einem Wartungsprotokoll festgehalten, welches im Medizinproduktebuch aufzubewahren ist. Wir empfehlen Ihnen hierzu, einen Wartungsvertrag abzuschließen.

### 3.4 Umfang und Häufigkeit der subjektiven Gerätekontrolle

Unabhängig von der jährlichen Wartung sollte das Audiometer SL01 **einmal wöchentlich** vom Anwender subjektiv geprüft werden.

Hierbei hilft die folgende Checkliste unter Punkt 3.4.1



**Bitte beachten:** Da das Audiometer SL 01 eine Mindestlautstärke von 10 dBHL besitzt, ist eine exakte Schwellenbestimmung bei einer normalhörenden Testperson nicht möglich, jedoch kann der Pegel von 10 dBHL subjektiv beurteilt werden, wenn man sich mit den verschiedenen Lautstärken und Frequenzen von Anfang an vertraut gemacht hat.



**Anmerkung:** Es empfiehlt sich, die Checkliste unter 3.4.1 für den Gebrauch zu kopieren. Im Bedarfsfall können die Checklisten bei der Serviceadresse bestellt werden.

### 3.4.1 Checkliste zur wöchentlichen subjektiven Gerätekontrolle

#### CHECKLISTE

**Audiometer SL 01**

**Geräte-Nr.:**

**Prüfer:**.....

**Datum:**.....

- Alle Bedienelemente sind leichtgängig, nicht verbogen und nicht überdreht O
- Der Stecker des Lufthörers sowie das Lufthörerkabel und die Gerätebuchse sind unbeschädigt und haben keine Zeichen der Alterung O
- Das Kopfhörerpolster ist ohne Risse, Brüche und Alterungserscheinungen O
- Keine Störgeräusche im Tonsignal bei kleinen Hörpegeln und allen Frequenzen O
- Kein Überhören (z.B. Signal von rechts im Lufthörer links und umgekehrt) O
- Pegelabschwächung von 60 dB nach 10 dB in Ordnung, dabei keine mechanischen und elektrischen Störgeräusche O
- Tonschalter ist mechanisch leise, kein Geräusch vom Audiometer ist am Platz des Probanden zu hören O
- Bei maximaler Pegelstellung von 60 dB, bei allen Frequenzen, rechts und links: keine Verzerrungen, einwandfreie Funktion, kein Tonschaltgeräusch O
- Subjektive Lautstärkenkontrolle mit vollständigem Audiogramm einer normalhörenden Testperson in Ordnung O

### **3.5 Pflege, Reinigung und Desinfektion**

Bringen Sie das Zubehör nach Gebrauch stets an den dafür vorgesehenen Stellen unter, wobei starkes Abknicken der Leitungen an den Steckern oder Handtasten, Schallwandlern etc. zu vermeiden ist.

Schützen Sie das Gerät vor wiederholten groben Stößen und Erschütterungen.

Für die Reinigung von Gehäuse und Frontplatte bitte keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden.

Die Ohrpolster werden am besten mit Isopropyl-Alkohol (70%) desinfiziert.

### **3.6 Service**

Auch das beste elektronische Gerät kann einmal ausfallen. Darum haben wir einen umfangreichen Service organisiert, der Ihnen im Eventualfall rasche Hilfe bringt.

Achten Sie bitte beim Auspacken auf eventuelle Transportschäden. Der Beförderer kann nur haftbar gemacht werden, wenn er in einem solchen Fall unmittelbar nach Feststellung des Schadens nachweislich benachrichtigt wurde.

Benachrichtigen Sie auch uns, damit wir die Höhe des Schadens feststellen können.

Sollten im späteren Betrieb einmal Störungen auftreten, so ist es für eine rasche Hilfe sehr vorteilhaft, wenn Sie uns den Defekt, d.h. das Abweichen der Funktion von der Normalfunktion möglichst exakt und ausführlich beschreiben.

Handelt es sich um einen Fehler am Gerät, so benachrichtigen Sie uns bitte umgehend, am besten telefonisch. Wir sind stets bemüht, durch umgehende Reparatur rasche Abhilfe zu schaffen.

#### **3.6.1 Serviceadresse**

Zur jährlichen messtechnischen Kontrolle, oder im Falle eines Defektes, wenden Sie sich bitte an unsere Serviceabteilung. Unsere Servicetechniker und Medizinprodukteberater arbeiten nach einem zertifizierten Qualitäts-Management-System.

## **RÖSCH MEDIZINTECHNIK**

Bestriebsstätte der RIEMSER Arzneimittel AG

Serviceabteilung

Buckower Damm 114

**12349 Berlin**

Tel.: +49 (0) 30 667 915 18/19

Fax: +49 (0) 30 667 915 15

Email: [service@roesch-ag.de](mailto:service@roesch-ag.de)

## **4. Technische Daten**

Medizinprodukt RL93/42 EWG:	Klasse IIa
Fertigung	nach DIN EN 9001/46001 <b>CE</b> <sub>0482</sub>
Audiometerklasse:	5
Testsignal:	Sinuston
Testfrequenz:	250; 500; 1000; 2000; 4000; 6000 Hz
Testlautstärke:	10, 20, 30, 40, 50, 60 dB
Lautstärkeregelung:	in 10-dB-Schritten
Wandler:	Lufthörer Holmberg, Typ 8103 kalibriert, nach PTB-Prüfbericht 5.21-6744/84 Andrückkraft 14,5 N, +/- 1,5 N
Kuppler:	für Akustischer Kuppler, Typ 4152
Kalibrierung:	PTB-geprüft nach der Norm IEC 303
Aufzeichnung:	auf zwei Diagrammen nach Formblatt SL01
Stromquelle:	Batterie 9 V Alkaline nach IEC 6 F 22
Batteriekontrolle:	über Batterieanzeige, grün = gut (9 V - 7 V) rot = entladen (kleiner 7 V)
Gewicht:	Gesamtgewicht incl. Tragetasche ca. 1,5 kg
Abmessungen:	Gerät: 58 x 215 x 70 Tragetasche: 300 x 120 x 300
Betriebsbereich:	In allen Kombinationen von Temperaturen von + 15 bis 35 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30% bis 90%.

#### 4.1. Tabelle der Bezugspegel des Kopfhörers Typ 8103

Ursprung der folgenden Tabellen sind die von der Physikalisch Technischen Bundesanstalt, Braunschweig ermittelten Werte für Bezugsschwellenpegel und Schalldämmung. (PTB-Prüfbericht 5.21-6744/84)

Äquivalenter Bezugsschwellen- Schalldruckpegel (re 20 µPa) für den Kopfhörer Typ 8103 und einen Kuppler des Typs NBS-9A	Standard- abweichung	
Hz	dB	dB
125	39,5	5,4
250	25	4,0
500	18,5	3,9
750	13,5	2,6
1000	12	2,8
1500	10	2,5
2000	9,5	2,5
3000	9	3,0
4000	9	4,3
6000	19,5	5,0
8000	20	6,7

## 4.2. Schalldämmung des Doppelkopfhörers Typ 8103

Frequenz	Mittelwert der Schalldämmung des Doppelkopfhörers Typ 8103	Standardabweichung
Hz	dB	dB
63	11,8	4,0
125	12,4	3,1
250	14,7	2,7
500	18,6	2,6
1000	24,9	3,1
2000	36,3	4,3
4000	43,9	5,1
8000	35,1	3,8

## 4.3 Mögliche Beeinflussung anderer Geräte

Das Audiometer Selector SL 01 wurde nach den Normen EN 60601-1-2 (Ergänzungsnorm Elektromagnetische Verträglichkeit) und EN 55011 (Störaussendung) geprüft und zugelassen.

Sollte trotzdem von Ihnen eine Störung des Gerätes durch ein anders Gerät oder umgekehrt festgestellt werden, setzen Sie sich am besten mit unserem Service in Verbindung (s.a. 3.6.1 Serviceadresse)

### **Hinweis:**



Durch starke elektromagnetische Störfelder kann es zu unerwünschten Nebengeräuschen kommen. Deswegen muss bei der wöchentlichen subjektiven Gerätekontrolle auf Störgeräusche durch Dauerstörer geachtet werden.

Es wird dringend empfohlen, keine potentiellen Störer, wie z. B. Funktelefone etc., in unmittelbarer Nähe des Audiometers zu betreiben.

## 5. Bedienelemente, Kopfhöreranschluss

- (1) Anschlussbuchse für Lufthörer
- (2) Frequenzwahlschalter
- (3) Lautstärkeschalter
- (4) Schalter für Wandler rechts/links (Lufthörer)
- (5) Batterieanzeige
- (6) Signaltaste

