

# Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Audiologen und Neurootologen (ADANO) zur Durchführung der Elektrischen Reaktions-Audiometrie

Verabschiedet auf der Geschäftssitzung der ADANO am 19.3.1994

Elektrische Reaktions-Audiometrie (ERA) ist der Oberbegriff für die Verfahren zur Untersuchung von Höreigenschaften mit Hilfe der Registrierung elektrischer Spannungen physiologischen Ursprungs, die durch einen akustischen oder elektrischen Reiz ausgelöst werden können und üblicherweise als akustisch evozierte Potentiale (AEP) bezeichnet werden. In den folgenden Empfehlungen werden die Bedingungen festgelegt, die bei der Durchführung der ERA als Teil der audiologischen Diagnostik eingehalten werden sollten. Sie berühren nicht die elektrische Sicherheit, den Schutz vor gehörschädigenden Schalldruckpegeln, die elektromagnetische Verträglichkeit und die technische Dokumentation, soweit hierfür gesetzliche Vorschriften (Medizingeräteverordnung bzw. Medizinproduktegesetz) bestehen.

In Abschnitt 1 werden die *verbindlichen Mindestanforderungen* formuliert, denen ein Gerät zur Durchführung der ERA genügen muss. In Abschnitt 2 werden *zusätzliche Anforderungen* ausgesprochen, die über die Mindestanforderungen hinausgehen und eine technische Zusatzausstattung, die Handhabung des Gerätes sowie die Möglichkeiten der Auswertung betreffen. Nur Geräte, die neben den Mindestanforderungen auch den zusätzlichen Anforderungen in allen Punkten gerecht werden, können als vollwertige ERA-Meßplätze für klinische Audiometrie und Pädaudiologie anerkannt werden. Abschnitt 3 enthält Anforderungen an die *fachliche Qualifikation* der Anwender.

## 1. *Technische Mindestanforderungen an ein System zur Messung akustisch evozierter Potentiale*

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Komponenten sind notwendige Bestandteile eines ERA-Meßplatzes. Sie müssen die jeweils genannten Anforderungen erfüllen.

### 1.1. *Akustischer Reizgeber*

- 1.1.1. In Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren müssen die in Tabelle 1.11 aufgezählten Schallsignale verfügbar sein.
- 1.1.2. Schallpegelbereich für die CERA wie in der Reintonaudiometrie, für alle anderen Verfahren 0 bis mindestens 100 dB HL. Die Pegelangaben in dB müssen hinsichtlich der zugrundeliegenden Bezugsgröße eindeutig sein. Zumindest wahlweise müssen die Angaben in einer auf psychoakustischer Kalibrierung an Normalhörenden beruhenden Skala erfolgen.
- 1.1.3. Die vom Gerät bei Beginn einer Messung vorgegebenen Reizpegel dürfen nicht über 80 dB HL liegen, die Anwendung höherer Reizpegel darf nur nach zusätzlicher Bestätigung möglich sein.
- 1.1.4. Bei Kurzzeitreizen (nach IEC-Norm 645-3) muss die Reizpolarität als initiale Sogphase, initiale

Druckphase oder alternierende Polaritätsfolge einstellbar sein.

1.1.5. Inter-Stimulus-Intervall (ISI = Kehrwert der Reizrate) in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren innerhalb der in Tabelle 1.11 angegebenen Grenzen.

1.1.6. Möglichkeit zur Vertäubung des Gegenohres mit Breitband- oder Terzbandrauschen.

1.1.7. Vorrichtung zur Dämpfung der elektromagnetischen Signaleinstreuung des elektroakustischen Wandlers auf Elektroden und Anschlussleitungen.

## 1.2. *Elektroden und Anschlussleitungen*

1.2.1. Oberflächenelektroden mit geringem Elektrodenpotential und geringer Polarisierbarkeit – z.B. Edelmetallelektrode, deren Oberfläche mit einem unlöslichen Salz desselben Metalls bedeckt ist – kombiniert mit geeigneter Elektrolytpaste. Nadelelektroden nur für Spezialuntersuchungen (z.B. ECochG, intraoperatives Monitoring).

1.2.2. Die Übergangsimpedanz (s. 1.7.1 und 1.13.1) zwischen Verstärkereingang und Körpergewebe muss bei Verwendung von Flächenelektroden unter normalen Bedingungen Werte unterhalb  $5 \text{ k}\Omega$  erreichen können:  $|Z| = 5 \text{ k}\Omega$ .

## 1.3. *Biosignalverstärker*

1.3.1. Erfüllung der allgemeinen Vorschriften zur Sicherheit elektromedizinischer Geräte nach DIN VDE 0750 Teil 1 (identisch mit IEC 601-1).

1.3.2. Maximal  $\pm 0.1\%$  Abweichung von linearer Verstärkungscharakteristik. Bei größerer Nichtlinearität: anschließende Signalverarbeitung zur Erzielung eines innerhalb der angegebenen Toleranz linearen Übertragungsverhaltens.

1.3.3. Frequenzbandbegrenzung des Biosignals mit Analogfiltern. Tiefpass mit phasenlinearer Übertragung (konstante Gruppenlaufzeit) unterhalb der Grenzfrequenz. Hochpass einer maximalen Flankensteilheit von 6 dB/Oktave. Grenzfrequenzen in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren gemäß Tabelle in Abschnitt 1.11.

## 1.4. *Signalverarbeitungssystem*

1.4.1. Größe des Messzeitfensters in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren mindestens gleich den in Tabelle 1.11 angegebenen Werten.

1.4.2. Die zeitliche Beziehung zwischen dem Zeitnullpunkt (0 ms-Angabe) und dem im künstlichen Ohr (nach IEC 318) mit akustischem Kuppler (nach IEC 303) gemessenen akustischen Schalldruckverlauf muss für alle zum Lieferumfang gehörenden Reize und Wandler eindeutig dokumentiert sein.

1.4.3. Zeitauflösung in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren besser oder gleich den in Tabelle 1.11 angegebenen Minimalwerten, jedoch auf obere Grenzfrequenz und Flankensteilheit des Biosignalverstärkers derart abgestimmt, dass die Aliasing-Fehler unterhalb der Auflösung des

- Analog/Digital-Wandler liegen.
- 1.4.4. Dargestellter Amplitudenbereich variabel einstellbar innerhalb der in Tabelle 1.11 angegebenen Grenzen.
  - 1.4.5. Amplitudenauflösung =1% des gemäß 1.4.4 eingestellten Messbereiches.
  - 1.4.6. Vorrichtung zur automatischen Artefaktunterdrückung (s. 1.13.4) mit variabler Artefakterkennungsschwelle.
  - 1.4.7. Störfreiungsgewinn in Abhängigkeit vom Untersuchungsverfahren gemäß Tabelle in Abschnitt 1.11.
  - 1.4.8. Bei Verwendung von Kurzzeitreizen (vgl. 1.1.4): Möglichkeit zur getrennten Summation der Antworten auf Druck- und Sogreize in verschiedene Speicherbereiche und zur Bildung von Summen- und Differenzkurven.
- 1.5. *Einrichtungen zur visuellen Kontrolle der Signale*
- 1.5.1. Möglichkeit zur Sichtkontrolle des Biosignals (s. 1.13.7) vor und während der Messung.
  - 1.5.2. Möglichkeit zur Sichtkontrolle des verarbeiteten Signals während der Messung.
- 1.6. *Dokumentationseinrichtungen*
- 1.6.1. Möglichkeit zur graphischen Ausgabe der Potentialkurven auf Papier mit einer Auflösung von 1% bis 2% des genutzten Messbereiches pro mm für die Zeitachse und 2% bis 4% des genutzten Messbereiches pro mm für die Amplitude. Die Zeit- und Amplitudenkalibrierung muss auf jeder graphischen Ausgabe angegeben werden.
  - 1.6.2. Nur bei FAEP: automatische Erstellung eines Kennliniendiagramms (Darstellung der Latenzen von J1, J3 und J5 und der Amplitude von J5 in Abhängigkeit vom Reizpegel) zur Dokumentation einer vom Auswerter vorgenommenen Potentialzuordnung. Das Kennliniendiagramm muss die für die verwendete Apparatur gültigen Normalkurven enthalten.
  - 1.6.3. Möglichkeit zur alphanumerischen Ausgabe von Patientendaten, Reizparametern sowie Mess- und Auswertungsergebnissen.
  - 1.6.4. Zwischen der graphischen und alphanumerischen Ausgabe muss eine eindeutige Zuordnung möglich sein.
- 1.7. *Test- und Kalibriereinrichtungen*
- 1.7.1. Messung der Elektrodenimpedanzen (s. 1.13.1) bei 80 Hz.
  - 1.7.2. Möglichkeit zur Sichtkontrolle der Aussteuerung des Biosignalverstärkers.
  - 1.7.3. Vorrichtung zur Überprüfung der Störeinflüsse unter normalen Ableitbedingungen gemäß Ab-

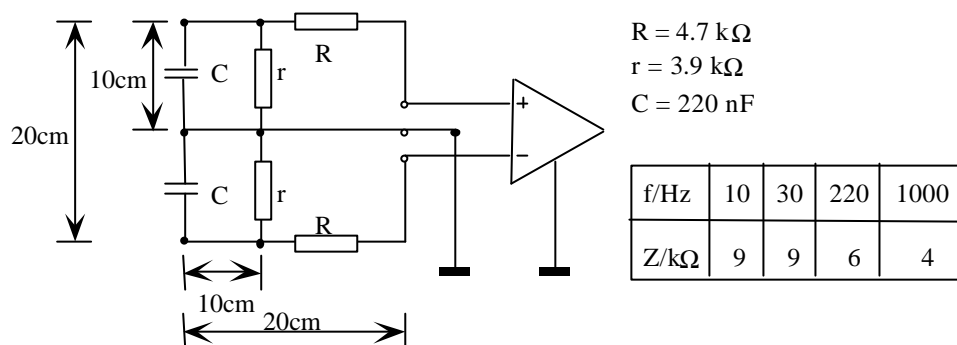
schnitt 1.12.2 mit einem passiven Netzwerk nach Abschnitt 1.8.1.

- 1.7.4. Vorrichtung zur Überprüfung der Zeit- und Amplitudenkalibrierung gemäß Abschnitt 1.12.3 mit einem Patientensimulator nach Abschnitt 1.8.2.

## 1.8. Messobjekte für Testmessungen

Für die Durchführung der in 1.12 beschriebenen Kontrollen und Funktionsprüfungen werden die im folgenden beschriebenen Messobjekte an den für die Elektrodenleitungen vorgesehenen Klemmen an den Eingang des Biosignalverstärkers angeschlossen.

- 1.8.1. Für die Prüfung des Einflusses von Störfeldern und der Wirksamkeit von Abschirmungsmaßnahmen: ebenes Netzwerk aus Widerständen und Kondensatoren zur möglichst realistischen Nachbildung des frequenzabhängigen komplexen Wechselstromwiderstandes (Impedanz  $Z$ ) von Elektroden und Gewebe.



- 1.8.2. Für einen Funktionstest des gesamten Gerätes sowie für die Überprüfung von Zeit- und Amplitudenkalibrierung: aktiver, akustisch getriggert Patientensimulator, der an den Elektrodenklemmen an das ERA-Gerät angeschlossen wird. Eine für die FAEP mögliche technische Realisierung hierfür ist im Anhang (Abschnitt 4) dieser Empfehlungen beschrieben.

## 1.9. Messraum

- 1.9.1. Störschallpegel = 40 dB (A), falls ausschließlich über Kopfhörer gereizt wird und nur Messungen im Reizpegelbereich oberhalb 50 dB HL durchgeführt werden. Für Hörschwellenbestimmungen sowie bei Reizung über freies Schallfeld oder Knochenleitung müssen die Anforderungen nach ISO 6189 erfüllt werden.
- 1.9.2. Möglichkeit zur Beobachtung des Patienten während der Messung.
- 1.9.3. Möglichkeit zu entspannter Lagerung des Patienten.
- 1.9.4. Abschirmung gegen elektromagnetische Störfelder, falls dies für die Einhaltung der in Abschnitt 1.12 definierten Grenzwerte erforderlich ist.

## 1.10. Bedienungsanleitung und Begleitinformation

- 1.10.1. Ausführliche Gerätebeschreibung mit technischen Kennwerten und Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

1.10.2. Musterableitungen und Kalibrierkurven (Messungen mit Testobjekt nach 1.8.1 und Simulator nach 1.8.2), Spezifikation von Zeitverlauf und Frequenzspektrum der verfügbaren Reize unter Verwendung des zugehörigen Wandlers, akustisch gemessen im künstlichen Ohr (nach IEC 318) mit akustischem Kuppler (nach IEC 303).

1.10.3. Angabe von Referenzwerten für die wichtigsten Messgrößen (z.B. Latenzen der FAEP in Abhängigkeit vom Reizpegel).

1.10.4. Angabe von Name und Anschrift des Herstellers sowie einer Telefonnummer für Wartung, Service und Reparatur.

### 1.11. Grenzwerte für die Messparameter

Die in der folgenden Tabelle angegebenen Werte für die einzelnen Parameter müssen, wenn nicht Bereichsgrenzen explizit angegeben sind, mit einer Toleranz von maximal  $\pm 10\%$  eingehalten werden. Soweit ein Intervall eingetragen ist, muss die Einstellung zumindest eines Wertes innerhalb der angegebenen Grenzen möglich sein.

Parameter	Untersuchungsverfahren				
	Bezeichnung	Bezugsabschnitt	ECochG (SFAEP)	BERA (FAEP)	MLRA (MAEP)
Erforderliche Schallsignale:	1.1.1; 1.13.8; 1.13.9	Click; Tonimpulse	Click	Click; Tonimpulse	Tonimpulse
Interstimulusintervall ISI/ms:	1.1.5	40-200	25-100	25-300	1000-5000
Untere Grenzfrequenz $f_{gu}$ /Hz:	1.3.3; 1.13.2	3 und 30 (umschaltbar)	30 und 100 (umschaltbar)	3 und 15 (umschaltbar)	1
Obere Grenzfrequenz $f_{go}$ /Hz:	1.3.3; 1.13.2	5000	1500 und 3000 (umschaltbar)	100 und 300 (umschaltbar)	30
Größe des Meßzeitfensters $t_F$ /ms:	1.4.1	8-15	10-30	60-100	500-1000
Zeitauflösung $\Delta t$ /ms (Minimalwert):	1.4.3	0.1	0.1	1	2
Amplitudenbereich $A_F$ /μV:	1.4.4	$\pm 5 \dots \pm 10$	$\pm 0.3 \dots \pm 1.0$	$\pm 0.5 \dots \pm 5.0$	$\pm 10 \dots \pm 20$
Minimaler Störfreiungsgewinn G/dB:	1.4.7; 1.13.5	30	36	30	20

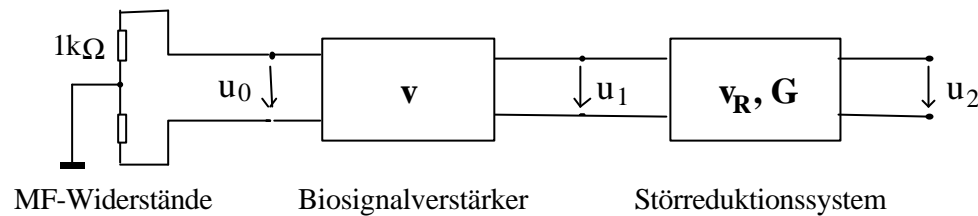
### 1.12. Grenzwerte für den Einfluss von Störgrößen

Bei Messungen nach den in den Abschnitten 1.12.1 und 1.12.2 gezeigten Anordnungen dürfen unter Berücksichtigung der Parameter gemäß der Tabelle in Abschnitt 1.11 entsprechend dem anzuwendenden Untersuchungsverfahren bei eingeschaltetem Schallreizgeber die in den folgenden Abschnitten angegebenen Grenzwerte nicht überschritten werden. Die Messungen müssen ohne Hardware- oder Software-Änderungen durchgeführt werden können.

Die unten definierten Spannungen  $u_0$ ,  $u_1$  und  $u_2$  werden gleichspannungsfrei gemessen als Effektivwerte (RMS) für das jeweils verwendete Zeitfenster. Die aus den Messvorschriften der folgenden zwei Abschnitte resultierenden Grenzwerte von  $u_1$  und  $u_2$  sind vom Hersteller an den Anwender mit einem einfach zu handhabenden Kontrollverfahren weiterzugeben.

#### 1.12.1. Prüfung des Biosignalverstärkers

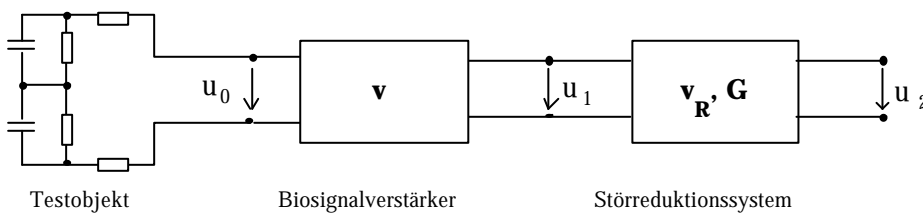
Messung nach folgender Anordnung:



Zur Begrenzung des Einflusses von Störungen, die durch das Eigenrauschen des Verstärkers entstehen, muss das quadratische Mittel des verstärkten Signals ( $u_1$ ) des mit zwei rauscharmen Metallfilmwiderständen beschalteten Eingangsdifferenzverstärkers mindestens den 1.4-fachen Wert des bei kurzgeschlossenen Eingangsklemmen vorliegenden Signals betragen (näherungsweise Ermittlung des Rauschfaktors nach 1.13.10).

#### 1.12.2. Prüfung des Störreduktionssystems

Messung nach folgender Anordnung mit Testobjekt nach 1.8.1:



Zur Begrenzung des Einflusses reizkorrelierter Störungen (z.B. Triggersignal, Stimulusartefakt) darf das Verhältnis der Ausgangsspannung  $u_2$  zur Eingangsspannung  $u_1$  des Störreduktionssystems um maximal 3 dB oberhalb des für reines (d.h. von reizkorrelierten Störungen freies) Rauschen zu erwartenden Idealverstärkungsfaktors  $v_R$  liegen:

$$20 \cdot \log (u_2/u_1) - 20 \cdot \log v_R = 3;$$

Dies ist genau dann der Fall, wenn das Verhältnis der Varianzen von Ausgangsspannung  $u_2$  und

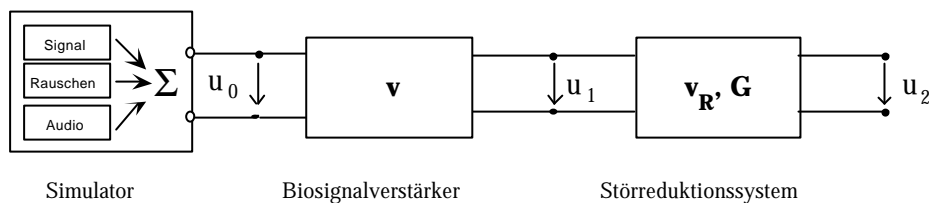
Eingangsspannung  $u_1$  weniger als das Doppelte der für reines Rauschen zu erwartenden Varianzzunahme ausmacht:

$$\text{Var}(u_2) / \text{Var}(u_1) = 2 \cdot v_R^2.$$

Bei Anwendung der reizsynchronen linearen Mittelwertbildung (averaging) mit  $n$  Mittelungsschritten gilt  $v_R = 1/\sqrt{n}$  (siehe Abschnitt 1.13.5). Zur Simulation des Stimulusartefaktes ist der Kopfhörer auf das Testobjekt zu legen und für die Messung ein Clickreiz mit einem Pegel von 80 dB HL einzuschalten. Das Prüfprotokoll dieser vom Hersteller durchgeführten Messung (Zeitverlauf von  $u_1$  und  $u_2$ , jeweils gemessen mit Reizpegeln von 0 dB HL und 80 dB HL) ist dem Gerät beizufügen.

### 1.12.3. Überprüfung von Zeit- und Amplitudenkalibrierung

Messung nach folgender Anordnung mit Patientensimulator nach 1.8.2:



Das Ausgangssignal des Patientensimulators wird mit den für die AEP-Messung am Patienten verwendeten Standardparametern registriert. Toleranzgrenzen für Abweichungen: 0.5% (Zeitachse), 5% (Amplitudenachse).

### 1.13. Definitionen

ECoChG:	Elektrocochleographie
SFAEP:	Sehr Frühe Akustisch Evozierte Potentiale
BERA:	Brainstem Electric Response Audiometry
FAEP:	Frühe Akustisch Evozierte Potentiale
MLRA:	Middle Latency Response Audiometry
MAEP:	Mittlere Akustisch Evozierte Potentiale
CERA:	Cortical Electric Response Audiometry
SAEP:	Späte Akustisch Evozierte Potentiale

#### 1.13.1. Übergangsimpedanz der Elektroden

Betrag der elektrischen Impedanz zwischen zwei Elektroden in der anzuwendenden Elektrodenposition ( $|Z| = \Omega$ ).

#### 1.13.2. Ableitfrequenzbereich

Durchlassbereich des für das Biosignal wirksamen Frequenzbegrenzungsfilters mit den Grenzfrequenzen  $f_{gu}$  (untere Grenzfrequenz [-3 dB], Hochpass) und  $f_{go}$  (obere Grenzfrequenz [-3 dB], Tiefpass).

### 1.13.3. *Phasenlineares Filter*

Filter mit linearer Phasenverschiebung (bzw. frequenzunabhängiger Zeitverschiebung) im Durchlassbereich.

### 1.13.4. *Artefaktunterdrückung*

Automatische Erkennung und Eliminierung von Signalabschnitten, die charakteristische Merkmale für technisch oder physiologisch bedingte Störungen aufweisen.

### 1.13.5. *Störbefreiungsgewinn*

Verhältnis (SNR) der Leistung (Varianz, vgl. 1.13.6) des Signals zur Leistung des Rauschens, ausgedrückt als logarithmisches Verhältnis der Messungen vor ( $\text{SNR}_1$ ) und nach ( $\text{SNR}_2$ ) Anwendung des Störreduktionsprozesses:

$$G/\text{dB} = 10 \cdot \log (\text{SNR}_2/\text{SNR}_1).$$

Bei Anwendung der linearen Signalmittelung (n Mittelungsschritte) gilt:

$$G/\text{dB} = 10 \cdot \log n$$

### 1.13.6. *Varianz*

Über einen Zeitbereich T gemittelte quadratische Abweichung einer zeitabhängigen Spannung  $u(t)$  von ihrem zeitlichen Mittelwert  $\langle u \rangle$ :

$$\text{Var}(u) = \frac{1}{T} \int_0^T (u(t) - \langle u \rangle)^2 dt$$

### 1.13.7. *Biosignal*

Am Biosignalverstärkereingang wirksam werdende Spannung, die von den Elektroden zugeführt wird.

### 1.13.8. *Click*

Transienter breitbandiger akustischer Reiz, dessen Eigenschaften und Parameter in der IEC-Norm 645-3 definiert sind.

### 1.13.9. *Tonimpulse*

Begrenzte Folge von elektrischen Sinusschwingungen konstanter Frequenz am Wandlereingang mit definierten Werten für Anstiegs- und Abfallzeit sowie Plateaudauer.

### 1.13.10. *Rauschfaktor und Rauschzahl*

Der Rauschfaktor eines Verstärkers ist gleich dem Faktor, um den die eingangsbezogene Rauschleistung des beschalteten Verstärkers größer ist als die minimale, von den Quellwiderständen bestimmte Rauschleistung. Der Rauschfaktor ist vom Quellwiderstand und der Bandbreite des Verstärkers abhängig. Der ideale, rauschfreie Verstärker hätte den kleinstmöglichen Rauschfaktor  $F^* = 1$ . Die Rauschzahl ist der zehnfache dekadische Logarithmus des Rauschfaktors.

## 2. *Zusätzliche Anforderungen an ein System zur Messung akustisch evozierter Potentiale*

### 2.1. *Apparative Komponenten*

2.1.1. Möglichkeit zur Reizung über Knochenhörer.

2.1.2. Möglichkeit zur Randomisierung oder Pseudo-Randomisierung des Inter-Stimulus-Intervalls (vgl. ISI in 1.1.5).

2.1.3. Zwei- oder mehrkanalige Verstärkung und Verarbeitung des EEG-Signals.

2.1.4. Möglichkeit zur Einspeisung des akustischen Kopfhörersignals (mit Hilfe eines Kupplers und eines Messmikrophons) in das Signalverarbeitungssystem zur Kontrolle des Reizverlaufs und der effektiven relativen Verstärkung reizkorrelierter Signale.

2.1.5. Programmgesteuerte und wahlweise vor jeder ERA-Messung automatisch durchgeführte Messung der Elektrodenimpedanz. Warnsignal bei unzulässig hohen Werten.

### 2.2. *Signalverarbeitung*

2.2.1. Signalmittelung in zwei Speicherbereichen zur quasi-simultanen Gewinnung zweier Teilmittelwertkurven für *alle* verfügbaren Reizsignale.

2.2.2. Möglichkeit zur Veränderung der für die Artefaktunterdrückung (s. 1.13.4) maßgebenden Amplitudenschranken *während* des Messvorgangs.

2.2.3. Statistische Verarbeitung des Biosignals (wie z.B. Amplitudenhistogramm des EEG, Vorzeichenmittelung, Stochastisch-ergodische Konversion, Phasenspektrenanalyse, Abschätzung des Restrauschens, Bereitstellung von Abbruchkriterien) als Option.

2.2.4. Verfügbarkeit eines steiflankigen Digitalfilters ohne Phasenverschiebung mit wählbaren Grenzfrequenzen zur nachträglichen Filterung der gemittelten Reizantworten ohne Verlust der Originaldaten.

### 2.3. *Auswertung*

- 2.3.1. Sortierte Darstellung der registrierten Kurven in der Reihenfolge abnehmender oder zunehmender Reizpegel.
- 2.3.2. Möglichkeit zur Vertikalverschiebung, Vergrößerung, Verkleinerung, Addition und Subtraktion von Messkurven für die graphische Darstellung.
- 2.3.3. Vergrößerte Darstellung einer Kurve für die Bewertung der Potentiale. Möglichkeit zur Einblendung von Normwerten bei der Latenzauswertung.
- 2.3.4. Erstellung einer Tabelle mit den Zahlenwerten von Reizpegel, Latenzen, Amplituden und Latenzdifferenzen zur Dokumentation einer vom Auswerter vorgenommenen Potentialzuordnung (nur bei FAEP).
- 2.3.5. Tabellarische und graphische Ausgabe der Seitendifferenzen der Latenz von Potential J5 in Abhängigkeit vom Reizpegel (nur bei FAEP).
- 2.3.6. Berechnung und Angabe eines Standardfehlers bei Latenz- und Amplitudenwerten. Mittelwertbildung (gewichtet) falls mehrere Messungen unter denselben Reiz- und Ableitbedingungen durchgeführt wurden.
- 2.3.7. Verfügbarkeit der gemessenen Daten über eine genormte Standardschnittstelle.

### 2.4. *Bedienung des Gerätes*

- 2.4.1. Die Gebrauchsanweisung sollte Hinweise zur Erkennung technischer Störungen und deren Beseitigung enthalten.
- 2.4.2. Bedienungshilfen ohne Abbruch des Messprogramms am Bildschirm aufrufbar.
- 2.4.3. Standard-Operationen (z.B. Darstellung und Speicherung der Ergebnisse nach Beendigung einer Messung) sollten ohne gesonderte Befehlseingabe ablaufen.
- 2.4.4. Gespeicherte Parameterpakete (die der Nutzer gestalten und ändern kann) für spezielle Untersuchungsverfahren.

### 2.5. *Dokumentation*

- 2.5.1. Die Ergebnisse der Untersuchung eines Patienten sollen in übersichtlicher Form auf *einem* Blatt Papier (möglichst DIN A4) ausgegeben werden.
- 2.5.2. Möglichkeit zur Ein- und Ausgabe von Text (z.B. für Befund und Kommentare).
- 2.5.3. Die auf der Dokumentation befindliche Kennzeichnung muss ein eindeutiges Auffinden der auf Datenträger gespeicherten Messergebnisse zulassen.

- 2.5.4. Die Dateistruktur der gespeicherten Daten soll in einer Form beschrieben sein, die es dem spezialisierten Anwender prinzipiell ermöglicht, mit eigenen Programmen auf die Daten zuzugreifen.

### 3. *Empfehlungen zur fachlichen Qualifikation der Anwender*

#### 3.1. *Durchführung der Messungen*

- 3.1.1. Das Gerät darf der Medizingeräteverordnung (MedGV) zufolge nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten (§6 MedGV). Der/die Anwender/in muss von fachkundigen Personen unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sein (§10 MedGV).

- 3.1.2. Der/die Anwender/in muß über audiologische Grundkenntnisse verfügen.

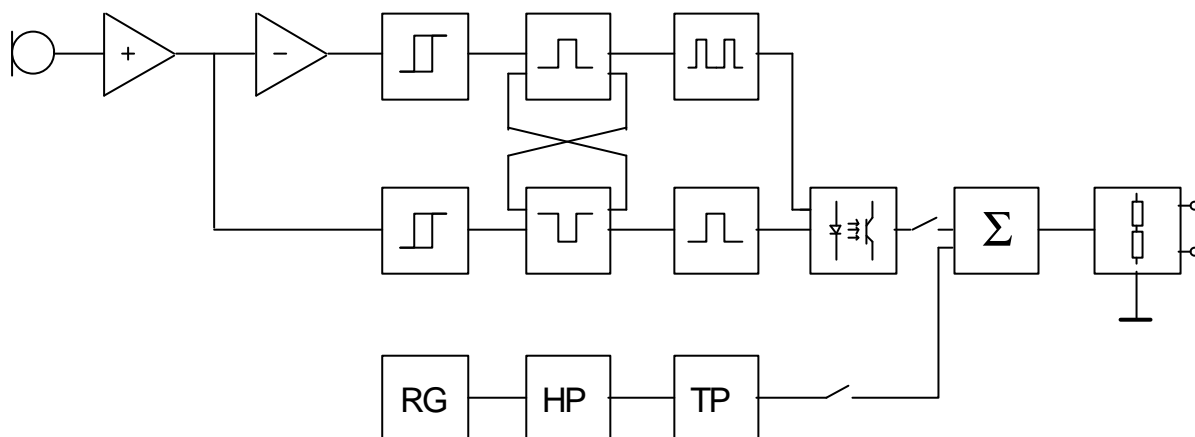
#### 3.2. *Auswertung und Befundung der Messergebnisse*

- 3.2.1. Zur Auswertung und Beurteilung der Potentialkurven sind nur Personen berechtigt, die mit den Grundlagen der Audiologie und Akustik vertraut sind und umfangreiche audiometrische Erfahrung, insbesondere auch mit der ERA, nachweisen können. Soweit die Ausbildungsordnung der entsprechenden Anwender eine Weiterbildung in den Belangen der ERA nicht vorschreibt oder eine solche Weiterbildung nicht stattgefunden hat, sind während einer mindestens dreimonatigen ständigen oder mindestens einjährigen begleitenden Tätigkeit unter Anleitung eines in der ERA qualifizierten Anwenders Nachweise darüber zu erbringen, dass eine Mindestzahl von 100 Untersuchungen und deren Befundung einschließlich der Dokumentation stattgefunden hat.
- 3.2.2. Unbeeinflusst hiervon werden die Fachgesellschaften der an der ERA beteiligten Anwender aufgefordert, Richtlinien für die fachlichen Voraussetzungen zur Anwendung der ERA zu erarbeiten und in Kraft zu setzen. Diese berühren nicht die vorausgehenden Empfehlungen, sofern sie nicht einen Teil der Richtlinien darstellen.

#### 4. Anhang

##### *Patientensimulator und Calibrator (nach M. Ziese, H. von Specht und S. Hoth<sup>1</sup>)*

Der im folgenden beschriebene ERA-Calibrator ermöglicht die Überprüfung von Zeit- und Amplitudenkalibrierung, Störreduktionssystem und Reizpolarität. Sein Ausgang bildet die Impedanzen von Elektroden und Gewebe nach und wird an die Eingangsklemmen des Biosignalverstärkers angeschlossen. Zur Triggerung des Calibrators wird der auf 80 dB HL eingestellte akustische Reiz des Messplatzes benutzt. Er wird über ein Mikrophon aufgenommen und verstärkt. Nach der Verstärkung bildet eine Schaltung aus Inverter, Schmitt-Triggerern und sich gegenseitig verriegelnden Monoflops ein System zur Erkennung der Reizpolarität. Abhängig davon, ob der Kopfhörer mit initialer Druck- oder Sogphase betrieben wird, gibt der Simulator einen oder zwei Rechteckimpulse ab. Das Signal wird dann über eine optische Trennung auf die Impedanznachbildung geschaltet, um ein Einkoppeln des Reizartefaktes über gemeinsame Massen zu verhindern. Die Amplitude am Ausgang beträgt 500 nV, die Impulsdauer 1 ms und die erste Flanke nach der Reizanstiegsflanke erscheint nach 1 ms. Zur Simulation des EEG-Signals lässt sich über ein Summationsglied ein gefiltertes (Bandpass 100 Hz / 600 Hz mit 12 dB/Oktave) weißes Rauschen mit einer Amplitude von 20  $\mu$ V dazuschalten. Der Calibrator ist batteriebetrieben.



<sup>1</sup> Vortrag auf der Arbeitstagung der AGERA am 27.11.1993 in Magdeburg