



GEbruikersHANDLEIDING

AUDIOSMART



ECHODIA een merk van Électronique du Mazet
ZA, route de Tence
43520 Le Mazet-Saint-Voy
FRANKRIJK
Telefoon: +33 4 71 65 02 16
E-mail: contact@electroniquedumazet.com
Web: www.electroniquedumazet.com



Firmware 1.8.2
Software 2.5.3

Gebruiksaanwijzing & Technische beschrijving

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u uw nieuwe apparaat in gebruik neemt!

Deze handleiding maakt integraal deel uit van het apparaat en moet bewaard worden tot ze vernietigd wordt.

Deze apparatuur is ontworpen en vervaardigd voor gebruik bij otologische diagnose. Het gebruik is voorbehouden aan professionals die de juiste training hebben gevolgd.

Als u een probleem hebt of deze handleiding niet begrijpt, neem dan contact op met uw distributeur (zie de stempel op de laatste pagina) of neem contact op met Électronique du Mazet via:

Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55



Ta ble inhoud

1	Informatie en veiligheid	5
1.1	Over deze handleiding	5
1.2	Presentatie van het apparaat	5
1.2.1	Beoogd gebruik	5
1.2.2	Doelgroep	6
1.2.3	Verwachte prestaties	6
1.2.4	Contra-indicaties	6
1.2.5	Bijwerkingen	6
1.2.6	Meeteenheden	6
1.2.7	Accessoires	6
1.3	Waarschuwingen	7
1.4	Resterende risico's	8
1.4.1	Uitschakeling van het apparaat tijdens de werking	8
1.4.2	Speciaal gebruik	8
1.5	Inbedrijfstelling	8
1.5.1	Het apparaat opladen	8
1.6	Toepasselijke symbolen	9
1.7	Identificatielabel	10
1.8	Vertrouwelijkheid patiëntgegevens	12
1.9	Cyberbeveiliging	12
1.9.1	Goede praktijken voor computerbeveiliging	12
1.9.2	Technische informatie	12
2	Algemene informatie over het gebruik van AUDIOSMART	13
2.1	Eerste inbedrijfstelling van het apparaat	13
2.1.1	Inschakelen / starten	13
2.1.2	Kalibratie van het aanraakscherm	13
2.1.3	Wachtwoord	13
2.1.4	Beginscherm	14
2.1.5	Het apparaat uitschakelen	14
2.2	Algemene apparaatconfiguraties	15
2.2.1	Selectie van de aangesloten Jack hoofdtelefoon	16
3	Inleiding en testopstelling	18
3.1	Uitrusting	18
3.1.1	Setup	19
4	Meting in handheld-modus	20
4.1	Beheer van patiënten	20
4.1.1	Een nieuwe patiënt aanmaken	20
4.1.2	Follow-up patiënt	21
4.2	Audiometrie	22
4.2.1	Zuivere toon Audiometrie	22
4.2.2	Hoogfrequente audiometrie	26
4.2.3	Spraakaudiometrie	27
4.2.4	Overleg over metingen	29
5	Algemene informatie over de software ECHOSOFT	30
5.1	Minimaal benodigde configuratie	30
5.2	Installatie	30
5.2.1	De software installeren	30
5.2.2	Installatie van USB-poorten	31
5.3	Beheer van patiënten	32
5.3.1	Nieuwe patiënt aanmaken	32
5.3.2	Patiënt importeren van apparaat	32
5.3.3	Een patiënt verwijderen	35
5.4	Instellingen	36
5.4.1	Databank	36

5.4.2	Medische software	39
5.4.3	Zuivere audiometrie-instellingen	39
5.4.4	Afdrukken	40
5.5	Update.....	40
5.5.1	Update AUDIOSMART	41
5.6	Metingsraadpleging over ECHOSOFT	41
6	Audiometrie met ECHOSOFT	42
6.1	Zuivere toon audiometrie.....	43
6.1.1	Spraakaudiometrie.....	44
6.2	Uitbating op ECHOSOFT.....	45
6.2.1	Een meting openen.....	45
6.2.2	Beschrijving van het meetvenster.....	47
6.3	Hulp bij het berekenen van maskering.....	48
6.3.1	Kleurcode	49
6.3.2	" Automatische modus " audiometrie met " Auto modus " maskering.....	49
6.3.3	Berekeningsmethode.....	49
6.4	Meting samenvoegen	50
6.5	Sneltoetsen gebruiken	51
6.6	Gebruik van de microfoon	51
7	Onderhoud en service	53
7.1	Periodieke controles.....	53
7.2	Schoonmaken.....	53
7.2.1	Apparaatkoffer	53
7.2.2	Accessoires.....	54
7.3	Storing.....	54
7.3.1	Mogelijke storing	54
7.3.2	Dienst na verkoop en garantie	55
7.4	Transport en opslag.....	56
7.5	Verwijdering.....	56
8	Technische specificaties	57
8.1	Algemene technische kenmerken van het apparaat.....	57
8.1.1	Testparameters :	58
8.2	Normen/Certificaten	59
8.2.1	EMC-conformiteitstabel.....	59
8.2.2	CE-verklaring.....	61
8.3	Fabrikant.....	61

Hoofdstuk 1

Informatie en veiligheid

1.1 Over deze handleiding

Deze gebruikers- en onderhoudshandleiding wordt gepubliceerd om u te helpen aan de slag te gaan met uw **AUDIOSMART** apparaat vanaf de eerste ontvangst, via ingebruikname, gebruik en onderhoud.

Als u problemen hebt met het begrijpen van deze handleiding, neem dan contact op met uw dealer/distributeur of met de fabrikant, Électronique du Mazet.

Dit document moet worden bewaard op een veilige plaats, beschermd tegen weersinvloeden, waar het niet kan worden beschadigd.

Dit document garandeert dat de apparaten en hun documentatie technisch up-to-date zijn op het moment dat ze op de markt worden gebracht. We staan onszelf echter toe om wijzigingen aan te brengen in het apparaat en de documentatie zonder enige verplichting om deze documenten bij te werken.

In het geval van overdracht van het apparaat aan een derde partij, is het verplicht om Électronique du Mazet op de hoogte te stellen van de gegevens van de nieuwe eigenaar. Het apparaat moet met alle documenten, accessoires en verpakking worden overgedragen aan de nieuwe eigenaar.

Alleen personeel dat op de hoogte is van de inhoud van dit document mag het apparaat gebruiken. Als de instructies in dit document niet worden opgevolgd, wijzen Électronique du Mazet en haar distributeurs alle verantwoordelijkheid af voor de gevolgen van ongevallen of schade aan personeel of derden (inclusief patiënten).

1.2 Presentatie van het apparaat

AUDIOSMART is ontworpen voor screening, documentatie, controle en diagnose van gehoorfuncties. Het is bedoeld voor KNO-artsen, audiologen, kinderartsen en andere gezondheidsprofessionals die privé of in een ziekenhuis werken. De audiometrie is een gedragsonderzoek waarmee de gehoorscherpthe snel beoordeeld kan worden. Via een akoestische stimulator worden geluiden, woorden of zinnen met verschillende geluidsintensiteit aan de proefpersoon gepresenteerd. De proefpersoon rapporteert zijn of haar waarneming aan de operator die, afhankelijk van de gebruikte test, een absolute waarnemingsdrempel of een verstaanbaarheidsdrempel kan bepalen.

1.2.1 Beoogd gebruik

De audiometrische diagnostische test is een gedragstest voor een snelle beoordeling van het gehoorvermogen. De proefpersoon wordt blootgesteld aan geluiden, woorden of zinnen met verschillende intensiteit met behulp van een akoestische stimulator. Hij/zij geeft zijn/haar waarneming door aan de operator die, afhankelijk van de gebruikte test, een vermindering in gehoorscherpthe kan detecteren, een absolute waarnemingsdrempel of een verstaanbaarheidsdrempel kan bepalen. Er kunnen twee manieren van transductie worden gebruikt: via de normale gehoorwegen met behulp van een akoestische transducer (luchtgeleiding) of met behulp van een vibrator die op een benig deel zoals het mastoïd of het voorhoofd wordt geplaatst (beengeleiding).

AUDIOSMART is ontworpen om de volgende otologische diagnostiek uit te voeren:

Audiometrie:
-Luchtgeleiding (AC)
-Beengeleiding (BC)
-Sprak

1.2.2 Doelgroep

Leeftijden: Het apparaat kan worden gebruikt bij elk type patiënt met het vermogen om te reageren op de aan- of afwezigheid van een akoestische stimulus (>5 jaar)

Type patiënt: mannen / vrouwen / kinderen / pasgeborenen

Raadplegingscontext: KNO-diagnose & arbeidsgeneeskunde

1.2.3 Verwachte prestaties

De apparaten zijn ontworpen om otologische tests uit te voeren volgens de ISO 60645 normen:

Otologische testen		Normen
Audiometrie:	-Luchtgeleiding (AC)	IEC 60645-1 :2017 - Type 3
	-Botgeleiding (BC)	Compatibel EHF
	- Toespraak	IEC 60645-1 :2017 - Klasse B

1.2.4 Contra-indicaties

We raden aan om geen diagnose te stellen (of om voorzorgsmaatregelen te nemen bij het stellen van de diagnose) bij patiënten met een beschadigde huid, open wonden of akoestische overgevoeligheid.

De contra-indicaties zijn niet volledig en we adviseren de gebruiker om advies in te winnen in geval van twijfel.

1.2.5 Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen vastgesteld

1.2.6 Meeteenheden

Voor al deze apparaten worden de meeteenheden uitgedrukt in de eenheden van het internationale systeem:

Basisstation	Eenheid	
	Naam	Symbool
Frequentie	Hertz	Frequentie
Spanning	Volt	Spanning
Geluidsdrukniveau	Audiometrische decibel	Geluidsdrukniveau
Gehoorniveau	Akoestische decibel	Gehoorniveau

1.2.7 Accessoires

Dit apparaat wordt standaard geleverd met de volgende accessoires:

- Mini-USB-kabel 2m

Het apparaat komt in contact met de patiënt via toegepaste onderdelen, waarvan sommige worden geleverd door Electronique du Mazet. Deze accessoires kunnen eenmalig of herbruikbaar zijn.




Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant worden aanbevolen, vallen niet onder zijn verantwoordelijkheid.

Lijst met compatibele accessoires:

Naam	ref	Fabrikant
DD45 headset	301765	Radioear
DD65 koptelefoon	301475	Radioear
DD450 koptelefoon	302427	Radioear
Oortelefoon plaatsen	040070	Electronique du Mazet
Beenvibrator B71	040060	Electronique du Mazet
Reactieswitch patiënt	040084	Electronique du Mazet
Mini-USB-kabel 2m	300618	Lindy

USB-stroomadapter (EU)	301526	CUI
USB-stroomadapter (VS)	040048	CUI
USB-stroomadapter (UK)	040047	CUI
Schuim oordop ER3-14A 13mm (50 stuks)	040116	3M
Schuim oordop ER3-14B 10mm (50 stuks)	040117	3M

1.3 Waarschuwingen

In deze handleiding hebben de gegeven waarschuwingen en informatie de volgende betekenis:	
	Op het waarschuwingsetiket staan de omstandigheden of procedures vermeld die de patiënt en/of de gebruiker aan een risico kunnen blootstellen.
	Op het veiligheidsetiket staan de omstandigheden of procedures vermeld die aanleiding kunnen geven tot een storing van de apparatuur.
	Het informatie -etiket verwijst naar advies of inlichtingen die geen verband houden met de kans op ongevallen of storing van het toestel.



OPGELET: Het toestel moet worden bediend door een gekwalificeerde operator (ziekenhuispersoneel, arts enz.). De patiënt mag op geen andere manier in contact komen met het toestel dan via het toebehoren.



OPGELET: Het toestel moet op een computer worden aangesloten met een medisch gecertificeerde voeding (dubbele isolatie volgens de norm ISO 60601-1)



OPGELET: Er mogen geen wijzigingen aan het toestel worden aangebracht. Het is strikt verboden om de behuizing van het toestel te openen.



OPGELET: Het toestel voldoet aan de van toepassing zijnde normen inzake elektromagnetische compatibiliteit. Als u een storing opmerkt door interferentie of andere factoren bij aanwezigheid van een ander toestel, neem dan contact op met Électronique du Mazet of de distributeur die u tips zal geven om eventuele problemen te voorkomen of tot een minimum te beperken.



OPGELET: Als er in de onmiddellijke nabijheid (bv.: 1 m) een EM-TOESTEL voor kortegolftherapie of therapie met microgolven in werking is, kan dit zorgen voor een instabiel uitgangsvermogen van de STIMULATOR



OPGELET: Het toestel moet worden gebruikt met het toebehoren dat door de fabrikant als compatibel met het toestel is bepaald (zie 1.2.7).



OPGELET: De patiënt mag geen toegang hebben tot het toestel. Hij of zij mag er geen contact mee hebben.



OPGELET: De computer mag zich in geen geval in een ruimte bevinden waartoe de patiënt toegang heeft



OPGELET: Volg de richtlijnen voor onderhoud die vermeld staan in paragraaf 7. Onderhoud en service



OPGELET: De batterij mag enkel worden vervangen door de technici van Électronique du Mazet of door hun distributeurs.



Het toestel verzamelt gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Wanneer het toestel wordt teruggebracht naar de klantenservice, moet de arts de gegevens wissen om te voorkomen dat ze openbaar worden gemaakt.

1.4 Overblijvende risico's

Toegepaste onderdelen die te oud of van slechte kwaliteit zijn, kunnen de kwaliteit van het contact met de patiënt verminderen en ongemak veroorzaken. Zorg ervoor dat u de onderdelen regelmatig vervangt.

Microben of virussen kunnen van de ene patiënt op de andere worden overgedragen via de aangebrachte onderdelen. Zorg ervoor dat de hygiënevoorwaarden die worden aanbevolen door de fabrikant van het aangebrachte onderdeel worden nageleefd.

Als er water in het apparaat komt, werkt het mogelijk niet goed. Haal in dat geval de stekker uit het stopcontact en ontkoppel de kabels. Vermijd in ieder geval de aanwezigheid van water in de buurt van het apparaat.

1.4.1 Uitschakeling van het apparaat tijdens bedrijf

Als het apparaat wordt uitgeschakeld tijdens de werking,

- In stand-alone modus: de lopende meting stopt; het continu opslaan van de meetgegevens voorkomt dat de tot dan toe uitgevoerde metingen verloren gaan.
- Bij aansluiting op de computer: de computer slaat de gegevens continu op, de meting kan worden opgeslagen voordat de software wordt afgesloten.

1.4.2 Speciaal gebruik

Geen specifieke gevallen vastgesteld. Zie paragraaf 1.2.4 voor contra-indicaties.

1.5 Inbedrijfstelling

Controleer of het apparaat niet beschadigd is; neem contact op met Électronique du Mazet of uw distributeur als u twijfelt aan de integriteit van het apparaat en de goede werking ervan.

Als het apparaat op een koude plaats werd bewaard en er kans was op condensatie, laat het dan minstens 2 uur rusten op kamertemperatuur voordat je het inschakelt.

Voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, is het aanbevolen om het apparaat en de accessoires schoon te maken, zie 7.

1.5.1 Het apparaat opladen

Het apparaat wordt geleverd met een USB-kabel. U kunt kiezen tussen twee manieren om uw apparaat op te laden, via een computer of via de USB-stroomvoorziening (zie 1.2.7). Zodra de stekker in het stopcontact zit, begint het opladen automatisch en wordt er een logo met een elektrische stekker weergegeven in de titelbalk. Dit logo wordt grijs weergegeven wanneer de **AUDIOSMART** wordt opgeladen en groen wanneer de batterij volledig is opgeladen.

De batterij van het apparaat is opgeladen voor verzending; het wordt echter aanbevolen om de batterij op te laden voor het eerste gebruik (we raden aan om de batterij 12 uur op te laden voor het eerste gebruik).

Als het apparaat via de USB-kabel op een computer wordt aangesloten, zal het opladen langzamer gaan dan via een USB-stroomadapter (zie 1.2.7).





Het verdient de voorkeur om de batterij zo volledig mogelijk op te laden/ontladen om een lange levensduur te garanderen. Laad het apparaat op tot de maximale capaciteit en laad het alleen op als de batterij een kritiek niveau heeft bereikt.






Om het apparaat los te koppelen van de voeding, moet de USB-stroomadapter worden losgekoppeld.





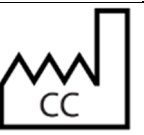





1.6 Toepasselijke symbolen

Voorkant	
	Naam van het apparaat

Bovenkant	
	Let op: Het apparaat in-/uitschakelen
USB	Mini-USB-poort om het apparaat op te laden of aan te sluiten op een pc (gegevensuitwisseling)

Onderkant	
AUX	-Aansluiting antwoordknop patiënt voor audiometrie -EchoDif-aansluiting voor elektrofysiologie
Audio	-Akoestische stimulatoraansluiting voor audiometrie en elektrofysiologie -OAE sondeaansluiting voor otoakoestische emissies
	Aansluiting voor headset



Achterkant	
	Waarschuwing: dit logo vestigt uw aandacht op een bepaald punt
	Gebruiksaanwijzing: dit logo betekent dat u de gebruiksaanwijzing eerst moet lezen voordat u het toestel veilig kunt gebruiken
	Bevestigingsdeel type BF: bevestigingsdeel dat in contact is met de patiënt.
	Recycleren: dit toestel moet worden afgevoerd naar een geschikt terugwinnings- en recyclingpunt. Raadpleeg de fabrikant.

	Gelijkstroom
	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Land van productie
	Artikelnummer
	CE-markering
	Unieke identificatiecode
	Medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing

1.7 Identificatielabel

Informatie en specificaties staan op de achterkant van elk apparaat op een identificatielabel:



Apparaat :	Label voor apparaatidentificatie		
AUDIOSMART ECH001KP140-A0	 2019	REF SN	ECH001KP140-A0 19438-001
		(01)03701330200395 (21)21418-001 (11)210503	2021

1.8 Vertrouwelijkheid patiëntgegevens

Het apparaat verzamelt gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Bij het terugsturen van het apparaat naar de after-sales service moet de gebruiker de patiëntgegevens van het apparaat verwijderen, zodat deze niet openbaar worden gemaakt. De behandelaar heeft de mogelijkheid om een reservekopie van de gegevens te maken door ze op te slaan in de **ECHOSOFT** software (zie sectie 5.3.2) voordat hij de patiënten van het apparaat verwijdert (zie sectie 5.3.3.2).

Het **AUDIOSMART** apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde zorgverleners. Om de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens te waarborgen en om te voorkomen dat onbevoegde derden toegang krijgen, kan bij de eerste start van het apparaat een wachtwoord worden ingesteld. Zie sectie 2.1.3 voor meer informatie.



ECHODIA raadt u aan om het wachtwoord van uw apparaat regelmatig te vernieuwen. Het is ook raadzaam om het vergrendelingsmechanisme te activeren van de computers waarop u de software **ECHOSOFT** hebt geïnstalleerd na een korte periode van inactiviteit.

1.9 Cyberbeveiliging

Aangezien het apparaat en de **ECHOSOFT**-software computergebaseerde systemen zijn die geïntegreerd zijn in grotere informatiesystemen, moeten bepaalde regels en goede praktijken worden ingevoerd om de veiligheid van patiënten en gebruikers te waarborgen. Aangezien Électronique du Mazet de gebruiksomgeving van haar producten niet verschaft of controleert, is het de verantwoordelijkheid van de arts om ervoor te zorgen dat de volgende aanbevelingen worden opgevolgd.

1.9.1 Goede praktijken voor computerbeveiliging

Zorg dat je software up-to-date is, inclusief het besturingssysteem (Windows of MacOs)

-Gebruik besturingssysteemaccounts om de toegang te beheren.

-Gebruik sterke wachtwoorden voor toegang tot accounts

-Vergrendel de computer wanneer deze niet wordt gebruikt

-Back-up de **ECHOSOFT**-database regelmatig (zie 5.4.1)

Controleer de authenticiteit van software van derden die u installeert

-Gebruik antivirussoftware en een firewall

-Omdat het apparaat en **ECHOSOFT** geen toegang hoeven te hebben tot internet, moet u de computer zoveel mogelijk isoleren van het netwerk.

-Controleer regelmatig echodia.com om te zien of er updates beschikbaar zijn.

1.9.2 Technische informatie

-De **ECHOSOFT** software is een Java programma

-Het heeft zijn eigen Java omgeving (JRE+JVM) om andere software niet te storen. (

De configuraties van de software en de database worden opgeslagen in de map *.echosoft* van de gebruikersmap (bijvoorbeeld: *C:\Users\romain\echosoft*).

-De software gebruikt poort 32145 van de lokale lus (localhost / 127.0.0.1) om te controleren of er niet meerdere instanties van de software tegelijkertijd zijn gestart. -

De software gebruikt een generiek stuurprogramma (WinUSB) om te communiceren met het apparaat.

Hoofdstuk 2

Algemene informatie over het gebruik van AUDIOSMART

2.1 Initiële opstart van het apparaat

2.1.1 Inschakelen / starten

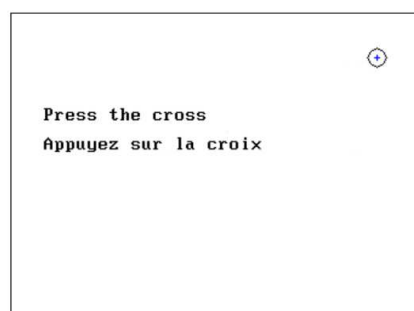
Het apparaat kan worden ingeschakeld zonder dat er andere onderdelen zijn aangesloten.

Zet het apparaat aan met de schakelaar bovenop het apparaat (als het apparaat niet start, controleer dan of de batterij van het apparaat is opgeladen)

2.1.2 Kalibratie aanraakscherm

Voor de eerste keer opstarten is het nodig om het aanraakscherm te kalibreren. Het volgende venster verschijnt:

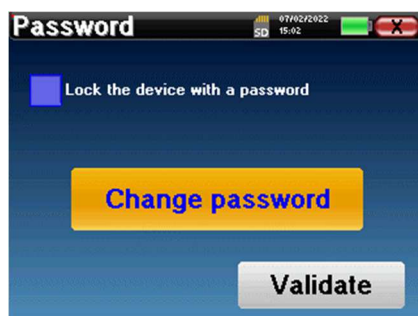
Het scherm moet op 5 verschillende punten gekalibreerd worden. Houd de stylus gewoon op het kruis in het midden van elk van de cirkels die achtereenvolgens verschijnen.



Kalibratie is belangrijk voor comfortabel gebruik. Het is zeer aan te raden om het apparaat te kalibreren terwijl je het op een tafel houdt en de stylus gebruikt.

2.1.3 Wachtwoord

Na de schermkalibratie verschijnen de vensters voor het instellen van het wachtwoord. Als je ervoor kiest om een wachtwoord in te stellen, wordt dit elke keer gevraagd als je het apparaat opstart. Klik hiervoor op "Het apparaat vergrendelen met een wachtwoord" en stel je wachtwoord in door op "Wachtwoord wijzigen" te klikken. Het wachtwoord moet tussen 1 en 15 tekens bevatten en zal twee keer worden gevraagd om er zeker van te zijn dat het correct wordt gebruikt.



Hoofdstuk 2. Algemene informatie over het gebruik van AUDIOSMART 2.1 Initiële opstart van het apparaat

Je kunt het configuratievenster voor het wachtwoord later openen via het menu "Meten" en vervolgens "Systeem". In dit venster kun je het wachtwoord wijzigen, maar ook de vergrendeling activeren of deactiveren.

Als u uw wachtwoord bent vergeten, neem dan contact op met Electronique du Mazet of uw reseller om een ontgrendelingscode te ontvangen.

2.1.4 Beginscherm

Zodra deze stap is voltooid, verschijnt de startpagina:



Op deze pagina staan verschillende gegevens. Ten eerste bevat het de 3 mogelijke selectieparameters wanneer het apparaat wordt opgestart:

- **USB:** maakt het mogelijk om de USB-poort van het apparaat te activeren om de metingen die ermee zijn gedaan op een computer te herstellen, op te slaan en te analyseren. Het activeren van de USB-poort van het apparaat is ook nodig voor het uitvoeren van metingen vanaf een computer via de **ECHOSOFT** software.
- **Meten:** dit is de belangrijkste modus voor het maken en raadplegen van metingen.
- **Config:** configuratie van de verschillende apparaatopties.

Op de startpagina kun je de systeemtaal kiezen door op de vlaggetjes linksonder in het scherm te klikken.

Rechtsonder wordt het serienummer van je apparaat weergegeven.

Alle vensters van het apparaat hebben een titelbalk. Van links naar rechts bevat deze:

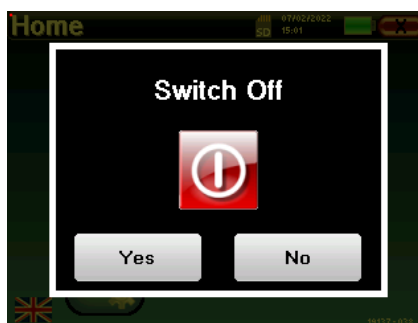
- De huidige titel van het venster.
- De oplaadindicator (grijs: opladen. Groen: opgeladen).
- De datum en tijd.
- Batterijniveau Tha.
- Een knop om terug te keren naar het vorige venster (op het startscherm wordt deze gebruikt om het apparaat uit te schakelen).

2.1.5 Het apparaat uitschakelen

Om het apparaat uit te schakelen, kun je rechtsboven in het beginscherm op de knop Terug klikken. Er verschijnt een bevestigingsbericht voor het uitschakelen:

Het is ook mogelijk om op de aan/uit-knop aan de bovenkant van het apparaat te drukken om dit scherm vanuit een willekeurig browservenster op te roepen.

Energiebesparingsmodus: als je niet meet, schakelt het apparaat automatisch uit na 5 minuten inactiviteit.



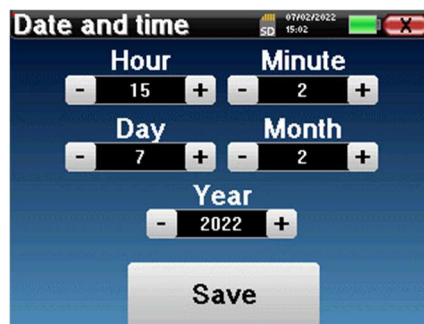
Het is mogelijk om het apparaat te forceren uit te schakelen door de aan/uit-knop aan de bovenkant van het apparaat gedurende 4 seconden ingedrukt te houden.

2.2 Algemene apparaatconfiguraties

Sommige algemene bedrijfsparameters van het apparaat kunnen worden geconfigureerd. Zo is het mogelijk om de tijd, datum, helderheid en oriëntatie van het scherm in te stellen. Ga hiervoor naar het configuratiemenu op het hoofdscherm.

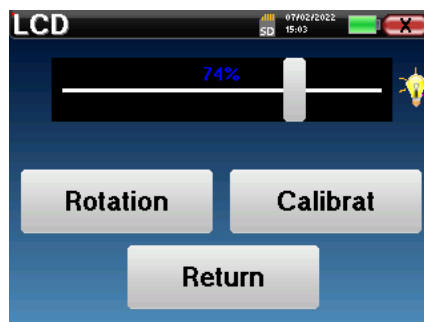


De datum en tijd kunnen worden geconfigureerd in het venster "Datum en tijd"



De overgang van en naar zomertijd gebeurt niet automatisch.

In het menu "LCD" kun je de helderheid van het scherm aanpassen met een instelbare meter. Met de knop "Rotatie" kun je het scherm 180° draaien. Dit kan handig zijn afhankelijk van de locatie en positie waarin het apparaat wordt gebruikt. Het is ook mogelijk om het aanraakscherm opnieuw te kalibreren.

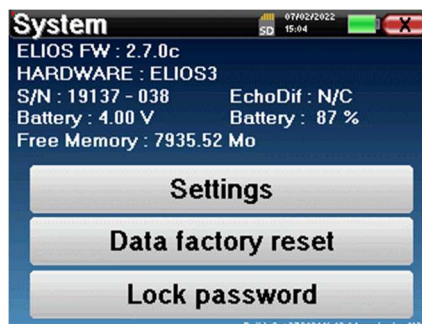


Het is mogelijk dat er enige drifting optreedt na enige tijd (enkele maanden) gebruik van het tactiele scherm (bijv.: het klikken op de knoppen wordt minder nauwkeurig), in welk geval het scherm opnieuw

De knop "System" informeert je over de hardware- en softwareversie van het apparaat en de hoeveelheid vrij geheugen op het AUDIOSMART-apparaat.

De knop "Data factory reset" zet de meetparameters terug naar de standaardwaarden.

Als u ervoor kiest om een wachtwoordvergrendeling in te stellen, wordt u hier elke keer om gevraagd als u het apparaat opstart (zie).



De knop "Instellingen" geeft toegang tot het menu voor het activeren van de geoptimaliseerde opstartmodi voor operators die (voornamelijk) het apparaat gebruiken dat is aangesloten op de computer (ECHOSOFT). De knop "Instellingen" geeft toegang tot het menu voor het activeren van de geoptimaliseerde opstartmodi voor operators die (voornamelijk) het apparaat gebruiken dat op de computer is aangesloten.





In het menu "Over" vindt u de contactgegevens van het bedrijf **Electronique du Mazet**.




Met het menu "Calibration" (Kalibratie) kunnen de akoestische kalibratiewaarden voor je apparaat worden geraadpleegd.



- 


Wijzig deze waarde niet, alleen Electronique du Mazet of uw wederverkoper zijn goedgekeurd om deze kalibratie uit te voeren.
- 


Het AUDIOSMART-apparaat moet eenmaal per jaar worden gekalibreerd om de kwaliteit van de metingen te garanderen. Neem contact op met uw verkooppunt om deze kalibratie te plannen.
- 

Sommige van deze opties vereisen een wachtwoord om gewijzigd te worden. Dit is het serienummer van je apparaat, aangegeven op de achterkant op de S/N-regel. Dit nummer wordt ook rechtsonder op de startpagina weergegeven.

2.2.1 Selectie van de aangesloten Jack hoofdtelefoon

In de meeste gevallen wordt het apparaat geleverd met slechts één hoofdtelefoon, die in de fabriek correct is geconfigureerd. Je hebt echter de mogelijkheid om het type hoofdtelefoon te wijzigen dat wordt herkend wanneer het wordt aangesloten op de aansluiting. Als je verschillende hoofdtelefoons hebt met een jackplug die zijn gekalibreerd voor je apparaat, moet je dit menu doorlopen om van de ene naar de andere te schakelen.

- 

Sluit nooit een hoofdtelefoon aan die niet is gekalibreerd voor uw apparaat!
- 

Het is uiterst belangrijk om het juiste model hoofdtelefoon te kiezen om ervoor te zorgen dat de kalibratie correct wordt geladen bij gebruik.



Stimulators die zijn aangesloten op de "Audio"-ingang worden automatisch herkend door het apparaat.

Klik in het hoofdmenu van het toestel op "**Config**". Het instellingenvenster wordt geopend. Klik op "Headset" om toegang te krijgen tot de selectie van de headset die herkend zal worden bij aansluiting op de aansluiting. Selecteer het model headset dat je wilt gebruiken en klik op "**Opslaan**".



Hoofdstuk 3

Inleiding en testopstelling

Audiometrie is de basisbeoordeling van het gehoor. Deze test maakt een snelle controle van het gehoor mogelijk, van de transmissieketen naar de hersenen. De meting wordt verkregen door het uitzenden van een geluidsgolf met gekalibreerde frequentie, waarvan we het niveau verlagen tot de patiënt het niet meer kan horen. De geluiden worden uitgezonden door een supra-aurale hoofdtelefoon, eerst in het ene oor en dan in het andere.



Zuivere Toon Audiometrie maakt het mogelijk gehoordrempels te testen voor elk oor in een frequentiebereik van 125Hz tot 8 kHz met een gewone headset en tot 16KHz met een hoge frequentie headset. Botgeleiding evalueert de prestaties van het binnenoor en de gehoorzenuw, luchtgeleiding test alle akoestische functies van het buitenoor tot de gehoorzenuw. De interpretatie van het resulterende audiogram maakt het mogelijk om de mate van gehoorverlies en het soort doofheid te bepalen. Zuivere toon audiometrie maakt het ook mogelijk om een ongemakken drempel te vinden, of ook het onderzoek voor een tinnitus frequentie.

Spraakaudiometrie is een verder onderzoek van de zuivere-toonaudiometrie. Het bepaalt geen waarnemingsdrempel, maar een drempel voor de verstaanbaarheid van taal, of het onderscheiden van fonemen. De test bestaat uit het laten herhalen door de patiënt van een serie woorden die hij hoort. Door de sterkte van de dictie van de woorden te variëren, wordt een curve verkregen die het discriminatiepercentage relateert aan de sterkte. Deze test is bekend bij hoortoestel specialisten om de instellingen van hoortoestellen te verfijnen en wordt ook gebruikt om retrocochleaire pathologieën zoals neuropathie of akoestische neuroma's te diagnosticeren.

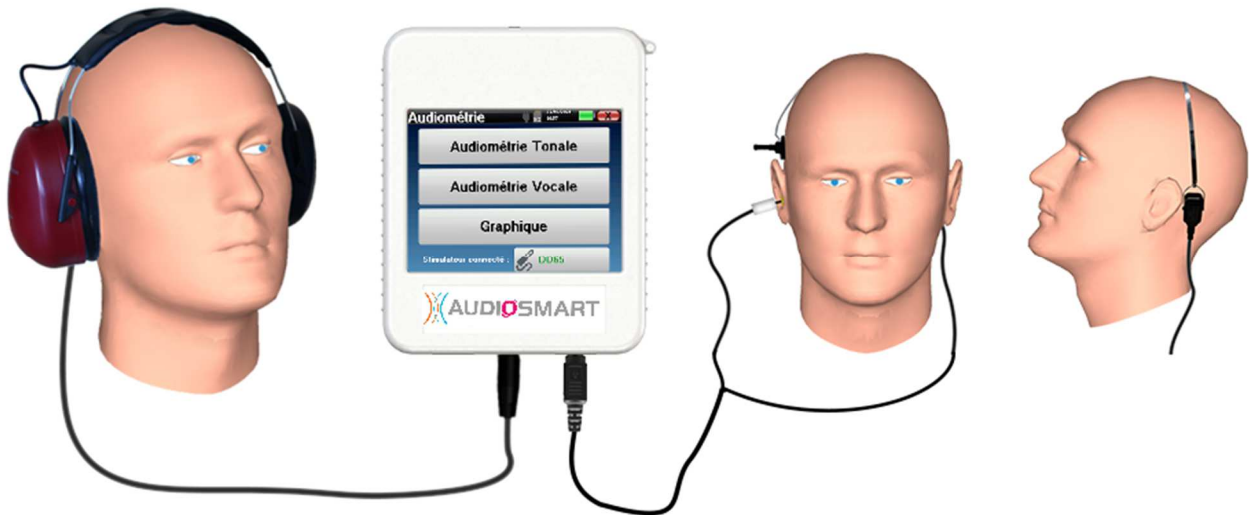
3.1 Uitrusting

Om een **Audiometrie** meting uit te voeren heb je de volgende apparatuur nodig:


Gemeenschappelijke elementen voor alle configuraties	
	AUDIOSMART eenheid
Luchtgeleiding audiometrie	
	
1 audiometrische headset of de inzet-oortelefoon	

Botgeleiding audiometrie			
	B71 botvibrator		2 schuimoordopjes ER3-14A 13mm of 2 schuimoordopjes ER3-14B 10mm

3.1.1 Setup



Controleer met een otoscoop of de gehoorgang niet verstopt is door oorsmeer. Deze handeling moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerd persoon.

- Om te meten met **een headset**, sluit u de kabel aan op de jackplug van de **AUDIOSMART** (aangegeven met het headset-pictogram ).
- Voor metingen met de inzet-oortelefoon zet je het uiteinde op de **linker-** en rechteroortelefoon. Sluit vervolgens de Mini-DIN koptelefoon aan op de "**Audio**" connector van de **AUDIOSMART**.



- Voor beengeleidingsmetingen plaatst u de vibrator op het mastoïd (of op het voorhoofd voor de Webbertest) en plaatst u een schuimrubberen oordop op het contralaterale maskerende inzetstuk van de oortelefoon. Sluit vervolgens de Mini-DIN oortelefoon aan op de "**Audio**" connector van het **AUDIOSMART** apparaat.



- Leg de patiënt de procedure voor het uitvoeren van audiometrie uit.
- Plaats de headset op het hoofd van de patiënt.

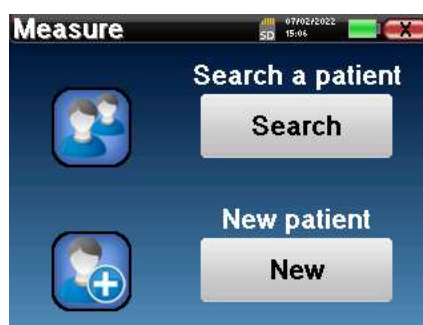
Hoofdstuk 4

Meting in handheld-modus

4.1 Beheer van patiënten

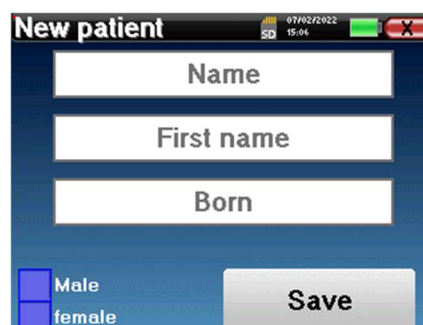
AUDIOSMART biedt een ideale organisatie van de metingen dankzij een geavanceerd patiëntgebaseerd beheersysteem.

Selecteer op de startpagina de modus "Meten", die leidt naar de keuze om een bestaande patiënt te zoeken of een nieuwe aan te maken.



4.1.1 Een nieuwe patiënt aanmaken

Als u ervoor kiest om een nieuwe patiënt aan te maken, worden slechts 4 gegevens gevraagd: **naam, voornaam, geboortedatum en geslacht.**



Om deze informatie in te voeren, klik je op het gewenste veld zodat het toetsenbord op het scherm verschijnt. Het is mogelijk om een digitaal toetsenbord te gebruiken door op de toets "123" linksonder te klikken.



Door de geboortedatum en het geslacht van de patiënt in te voeren, is het mogelijk om de audiometrische normalen te plotten.



Om een nieuwe patiënt aan te maken, is het essentieel om een naam en voornaam op te geven. Het is ook aan te raden om een geboortedatum op te geven. Dit zorgt voor een betere organisatie van de patiënt in de **ECHO-SOFT** databank.



De datum moet worden ingevoerd in het formaat **DD/MM/JJJJ** (dag/maand/jaar). Het AUDIOSMART-apparaat formatteert uw invoer automatisch.

Hier wordt de informatie over de patiënt beknopt gehouden. U kunt meer details invoeren wanneer u de gegevens exporteert naar het ECHOSOFT-programma. Zie paragraaf 5.3

4.1.2 Follow-up patiënt

Nadat je de patiënt hebt aangemaakt, wordt zijn of haar dossier op de geheugenkaart opgeslagen. Je kunt het dan terugvinden door op de knop "**Zoeken**" te klikken.

Dit toont een tabel met de lijst van patiënten, in de omgekeerde volgorde van de opname (de laatst toegevoegde patiënt verschijnt bovenaan de lijst).

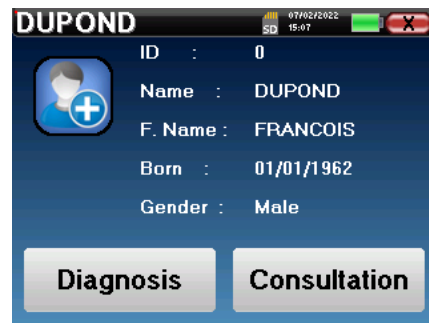
De lijst met patiënten verschijnt met namen, voornamen en geboortedata. Met het vergrootglas onderaan het scherm kun je een patiënt zoeken aan de hand van zijn naam of achternaam.



Om een patiënt te selecteren, klikt u op de bijbehorende regel.

Dit opent een nieuwe pagina met een samenvatting van informatie over de patiënt.

Nu wordt het mogelijk om te kiezen om een nieuwe meting te doen (diagnose) of om eerder opgeslagen metingen te raadplegen (raadpleging).



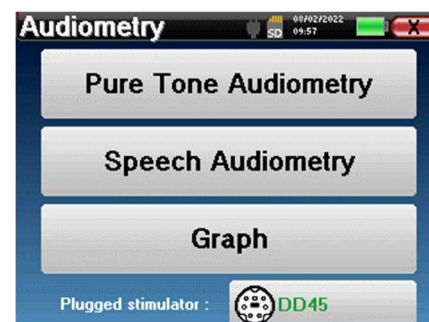
Als de patiënt nog geen meting heeft, is alleen de knop "**Diagnose**" zichtbaar.

De knop "**Raadplegen**" opent een tabel met metingen waarmee de eerder gestelde diagnoses voor deze patiënt kunnen worden geraadpleegd.

Om de gewenste metingen te vinden, wordt de belangrijkste informatie weergegeven (type, datum, tijd en oor).



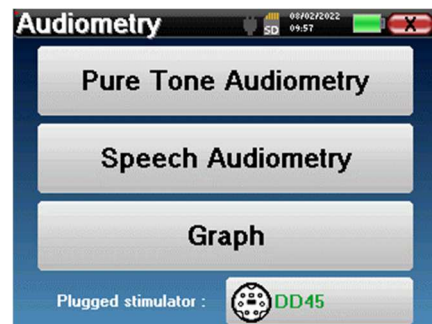
Met de knop "**Diagnose**" kun je een nieuwe meting starten.



4.2 Audiometrie

Zie paragraaf 3 voor de nodige instructies over de benodigde apparatuur en de opstelling.

Wanneer u een nieuwe diagnose start, verschijnt het configuratievenster. Hiermee kunt u een nieuwe meting van **zuivere toonaudiometrie** of **spraakaudiometrie** starten. Met de knop "Grafiek" kunt u op elk moment van de huidige meting de grafiek bekijken. De laatste knop toont de actieve stimulatie en kan worden gebruikt om te schakelen tussen de twee audio-uitgangen. Het is dus mogelijk om de audiometrische headset en de beentriller aangesloten te houden en tussen beide te schakelen door op deze knop te klikken.



4.2.1 Zuivere toon Audiometrie

Zodra je de **Pure Tone Audiometry** test hebt gekozen, kun je kiezen uit vier diagnosemodi.

- Automatische patiëntenmodus.
- Automatische dokterstand.
- Handmatige dokterstand.
- Weber-modus.

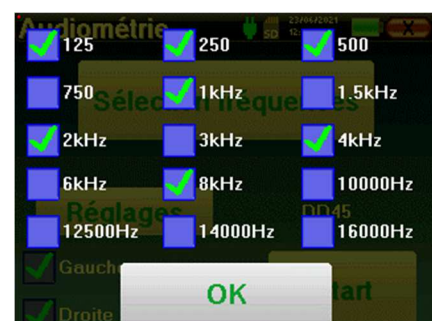


4.2.1.1 Patiëntenmodus

De patiëntmodus maakt automatische overgangen van vermogens en frequenties mogelijk. De arts moet de test vooraf configureren, daarna is de patiënt volledig autonoom. Hij hoeft alleen maar op het apparaat te klikken om aan te geven dat hij het geluid hoort.

Meetinstellingen

Klik op "**Settings**" (**Instellingen**) en vervolgens op "**Frequencies selection**" (**Frequentiesselectie**) om de frequenties voor de test vooraf in te stellen. Zodra ze gekozen zijn, klik je op "OK" om te valideren.



Alle frequenties kunnen worden geselecteerd, maar de maximale en minimale stimulatiefrequenties kunnen beperkt zijn bij het uitvoeren van metingen, afhankelijk van de kenmerken van de stimulator.



Het pictogram van een floppydisk rechtsonder in het scherm wordt gebruikt om de hierboven gedefinieerde parameters op te slaan. Deze worden dan de standaardparameters voor dit type meting.

De knop "Instellingen" opent een venster waarin je het niveau van de maskeerruis en het startvermogen van de automatische protocollen kunt instellen. Klik op "OK" om te bevestigen

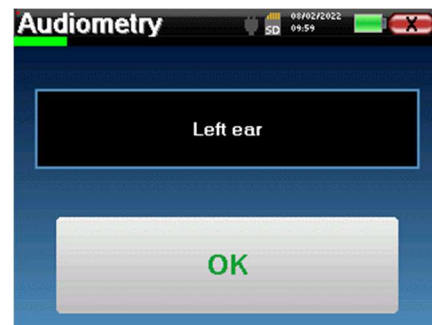


Na het selecteren van het oor (rechts of links) is de "Start"-knop beschikbaar. Klik erop om de meting te starten.



Meting

Het venster **Toon audiometrie** wordt geopend. Het AUDIOSMART-apparaat scant automatisch de vooraf geconfigureerde frequenties en verhoogt of verlaagt de kracht van de stimuli overeenkomstig de antwoorden van de patiënt.

De patiënt hoeft alleen maar op "OK" of op de reactieknop te klikken wanneer hij het geluid hoort. Als er rekening is gehouden met de klik, wordt de knop oranje.



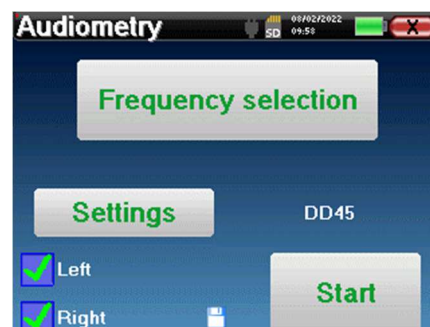
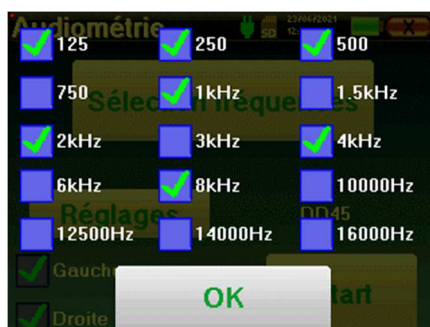
Zodra het acquisitieprotocol eindigt, wordt de curve geconstrueerd. Je hebt de keuze om de curve op te slaan met de knop "Opslaan" of te verwijderen door het venster te verlaten met het kruisje terug.

-  Raadpleeg de paragraaf [4.2.4](#).
-  De opgeslagen gegevens zijn te vinden in het patiëntmenu "**Raadpleging**".


4.2.1.2 Automatische dokterstand

De automatische dokterstand maakt automatische overgangen van vermogens en frequenties mogelijk. Tijdens de test geeft het apparaat het vermogen en de frequentie van de huidige stimuli weer. Met deze modus kan de arts gemakkelijk een test uitvoeren terwijl hij de reacties van de patiënt controleert.

Meetinstellingen



Klik op "Settings" (Instellingen) en vervolgens op "Frequencies selection" (Frequentiesselectie) om de frequenties voor de test vooraf in te stellen. Zodra ze gekozen zijn, klik je op "OK" om te valideren.

-  Alle frequenties kunnen worden geselecteerd, maar de maximale en minimale stimulatiefrequenties kunnen op het moment van de test beperkt zijn, afhankelijk van de eigenschappen van de stimulator.



Het pictogram van een floppydisk rechtsonder in het scherm wordt gebruikt om de hierboven gedefinieerde parameters op te slaan. Deze worden dan de standaardparameters voor dit type meting.

De knop "Instellingen" opent een venster waarin je het niveau van de maskeerruis en het startvermogen van de automatische protocollen kunt instellen. Klik op "OK" om te bevestigen



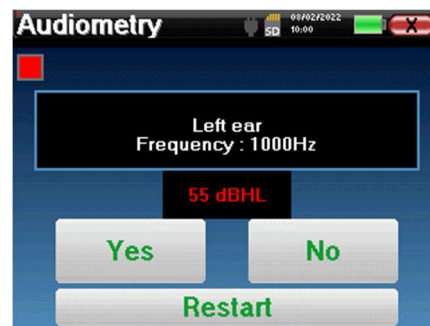
Na het selecteren van het oor (rechts of links) is de "Start"-knop beschikbaar. Klik erop om de meting te starten.

Meting

Het venster voor **zuivere toonaudiometrie** wordt geopend. Het AUDIOSMART-apparaat scant automatisch de vooraf geconfigureerde frequenties en verhoogt of verlaagt de kracht van de stimuli volgens de antwoorden van de patiënt. Een rood knipperende indicator linksboven in het scherm geeft aan wanneer de stimuli optreden.

Klik op "Ja" of "Nee" afhankelijk van de antwoorden van de patiënt.

Klik op "Herstart" als je de stimuli opnieuw wilt afspelen.



Zodra het acquisitieprotocol eindigt, wordt de curve geconstrueerd. Je hebt de keuze om de curve op te slaan met de knop "Opslaan" of te verwijderen door het venster te verlaten met het kruisje terug.



Raadpleeg de paragraaf [4.2.4](#).



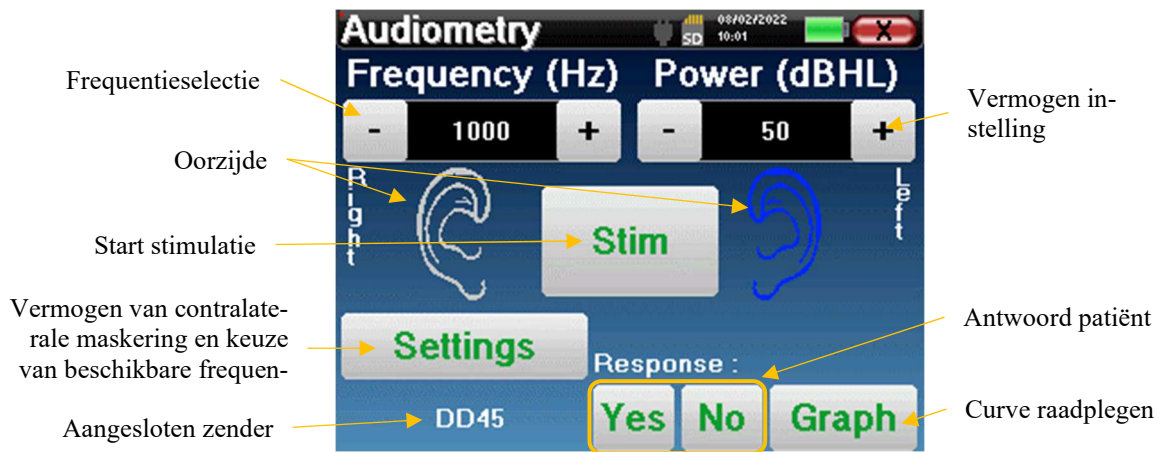
De opgeslagen gegevens zijn te vinden in het patiëntmenu "Raadpleging".

4.2.1.3 Handmatige modus

De handmatige dokterstand maakt het mogelijk om de frequentie en het vermogen handmatig te wijzigen. Dit biedt de mogelijkheid om een testprotocol op maat te maken.


Meting


De onderstaande vensters geven toegang tot de stimulatieconfiguratie.



Om de curve op te bouwen moet je het antwoord van de patiënt specificeren met de knoppen "Ja" "Nee" voor elke stimulatie (geactiveerd dankzij de knop "stim").

Je kunt de curve op elk gewenst moment bekijken door op de knop "Grafiek" te drukken. Vervolgens kun je de curve **opslaan** door op "Opslaan" te klikken, **verwijderen** door het venster te verlaten of **doorgaan met de meting** door op een van de vakjes in de overzichtstabel te klikken.

 Raadpleeg de paragraaf 4.2.4.

 De opgeslagen gegevens zijn te vinden in het patiëntmenu "Raadpleging".

4.2.1.4 Weber test

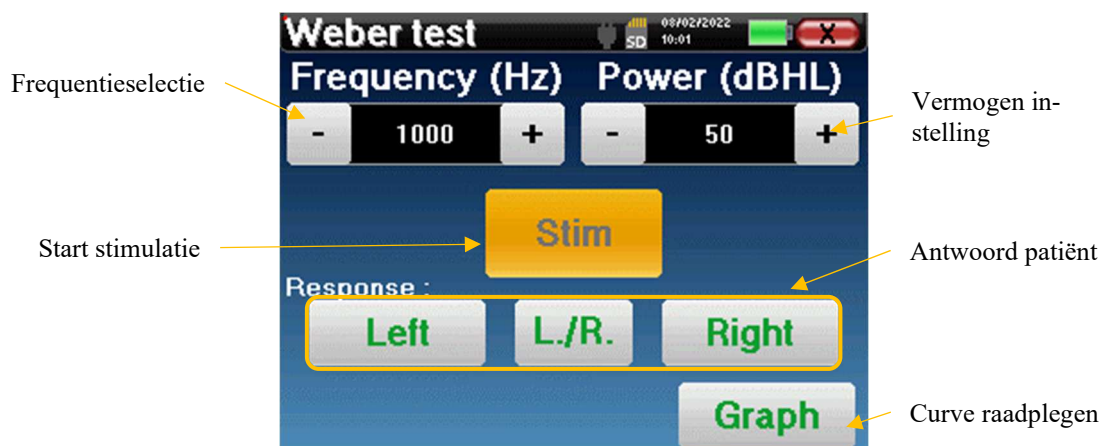
De Webertest kan detecteren of de patiënt een sterke lateralisatie van het gehoor vertoont. Hierdoor kan het vermogen van het contralaterale maskeergeluid in het beste geval worden ingesteld.

Patiëntinstelling

De Weber-test wordt uitgevoerd met de botstimulator in het midden van het voorhoofd van de patiënt.

Meting

De onderstaande vensters geven toegang tot de stimulatieconfiguratie.



Het doel is om voor elke frequentie te weten wat de drempel is waarbij de patiënt slechts aan één kant hoort.

Geef voor elke stimulatie aan of de patiënt het geluid links, rechts of aan beide kanten hoort.

Je kunt de curve op elk moment bekijken door op de knop "**Graph**" te drukken. Vervolgens kun je de curve **opslaan** door op "**Save**" (**Opslaan**) te klikken, **verwijderen** door het venster te verlaten of de meting **voortzetten** met de knop "**Measure**" (**Metten**).



Raadpleeg de paragraaf [4.2.4](#).



De opgeslagen gegevens zijn te vinden in het patiëntmenu "**Raadpleging**".

4.2.2 Hoogfrequente audiometrie

Om hoogfrequente audiometrie uit te voeren, is het verplicht om een hoogfrequente audiometrische headset te hebben en een licentie voor de hoogfrequente module. De headset moet geselecteerd zijn in het menu "headset" onder het configuratievenster (zie [2.2.1](#)).



Het is uiterst belangrijk om het juiste model headset te kiezen om er zeker van te zijn dat de kalibratie correct wordt toegepast tijdens de meting.

4.2.3 Spraakaudiometrie

Meetinstellingen

Wanneer je een nieuwe diagnose start, verschijnt het configuratievenster. Hierin kun je het type lijst kiezen dat wordt gebruikt, bijvoorbeeld de disyllabische lijsten van Fournier.

AUDIOSMART is ontworpen om gemakkelijk **spraakaudiometrie** uit te voeren. Bij het starten van de test toont het apparaat de woorden uit de lijst op het scherm. Deze lijst is willekeurig gekozen om een betrouwbare test te garanderen, zonder het risico dat de patiënt de woorden leert.

Met de knop "Instellingen" opent u het configuratievenster van het vermogen van de contralaterale maskeerruis.

Klik op de knop "Start" om de diagnose te starten



Meting

In het startvenster van de test stelt u het vermogen en het te testen oor in voordat u een "serie" start door op "Start" te klikken. De spraaudiometrie begint, het woord dat op dat moment gesproken wordt, wordt in het rood geschreven. Als de patiënt het woord correct herhaalt, klik dan op het woord om het antwoord te bevestigen.

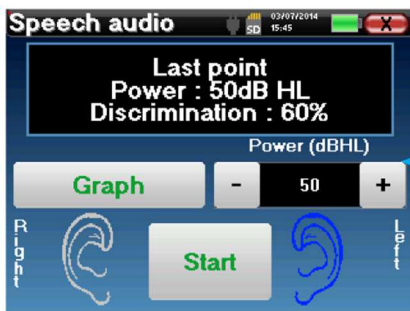
In dit venster kun je de voeding en het vermogen selecteren. Klik op Start om met een nieuw punt te beginnen



Het apparaat toont automatisch een willekeurige woordserie uit de huidige spraaudiometrielijst.



Het woord dat momenteel wordt uitgesproken is in **het rood**



Zodra de woordserie is voltooid, gaat het apparaat terug naar het startvenster. Je kunt de stimulatiekracht aanpassen aan de vorige score en een nieuw punt starten. De grafieknop schakelt tussen dit venster en het curvevenster

Als de patiënt het woord correct herhaalt, klik dan op het bijbehorende vakje om het antwoord te bevestigen.

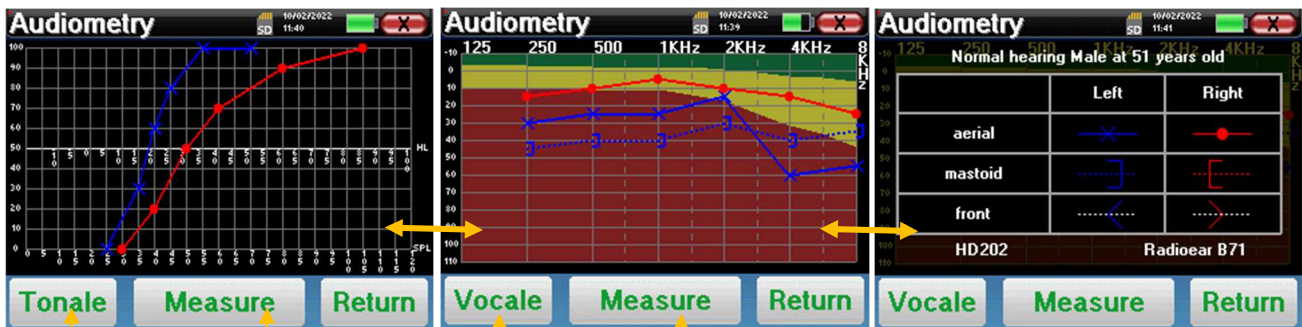
Je kunt op elk moment wisselen tussen het uitvoeren van een nieuw punt en de grafiek door op de knop "Graph" te klikken.

Als de test klaar is, klik je op "Grafiek" om de curve te bekijken. Je kunt het dan opslaan of andere **zuivere toon audiometrie** of **spraak audiometrie** metingen doen.

4.2.4 Overleg over metingen



Zie paragraaf 4.1 voor meer informatie over patiëntenmanagement.



Schakelen tussen zuivere toon- en spraakaudiometrie

Ga terug om een nieuwe meting te starten

Grafiek schakelen

Ga terug om een nieuwe meting te

- Met de knop "Measure" wordt de meting hervat en wordt de informatie van de recorder weergegeven op de curven.
- De "Tonale / Vocale" schakelaar tussen de zuivere-tooncurve en de spraakaudiometrie (alleen beschikbaar als de metingen in deze modi zijn uitgevoerd)
 - **Zuivere toon audiometrie**
 - De ordinaatschaal vertegenwoordigt het gehoorverlies in dB HL.
 - De schaal op de abscis geeft de frequenties in Hz weer.
 - De achtergrond van de curve vertegenwoordigt de audiometrische normaalwaarde voor deze patiënt volgens zijn geboortedatum en geslacht.
 1. Het groene gebied geeft een "meer" dan normaal gehoorniveau aan.
 2. Het gele gebied geeft een normaal gehoorniveau aan
 3. Het rode gebied geeft een gehoorverlies aan in vergelijking met de audiometrische normaalwaarde.
 - **Spraakaudiometrie**
 - De abscis schaal vertegenwoordigt de sterkte van de stimuli in dB HL.
 - De ordinaatschaal geeft het percentage correct herhaalde woorden weer.
- De laatste afbeelding rechts toont de informatie die wordt verkregen door te klikken op het grafiekgebied
 - Criteria voor de normale audiometrische curve
 - Item gebruikt in de afbeeldingen:
 - De blauwe curve met kruisjes is voor luchtmetingen aan het linkeroor.
 - De rode curve met cirkels is voor luchtmetingen aan het rechteroor.
 - De blauwe stippelcurve met haakjes is voor een beengeleidingsmeting aan het linkeroor.
 - De rode stippelcurve met haakjes is voor een beengeleidingsmeting aan het rechteroor.
 - De gestippelde witte curve met rode en blauwe haakjes is voor de Weber-test.
 - Headsets gebruikt voor lucht- en beenaudiometrie



Klik op de grafiek om de legenda te zien.

Hoofdstuk 5

Algemene informatie over de software ECHOSOFT

5.1 Minimaal benodigde configuratie

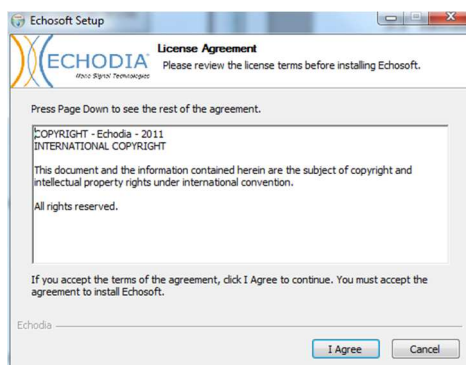
Processor	Intel of AMD - Dubbele kern 2 Ghz
RAM-geheugen	4 GB
Vrije ruimte op harde schijf	1GB
Weergave	1280*720
USB	1 poort USB 2.0
Besturingssysteem	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Stroomvoorziening	Klasse II conform EN 60601-1

5.2 Installatie

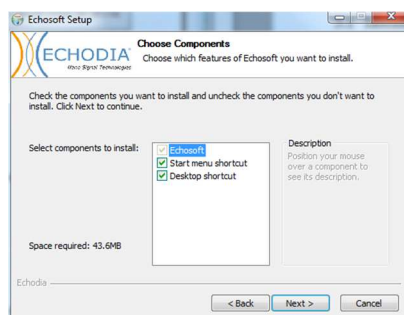
5.2.1 De software installeren

De **ECHOSOFT** wordt geleverd als een uitvoerbaar softwarebestand voor automatische installatie van de toepassing op je computer. Het installatiebestand is beschikbaar op de USB-stick die bij het apparaat wordt geleverd.

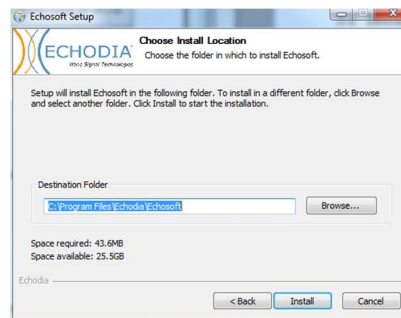
Wanneer de installatie begint, moet je de licentieovereenkomst accepteren.



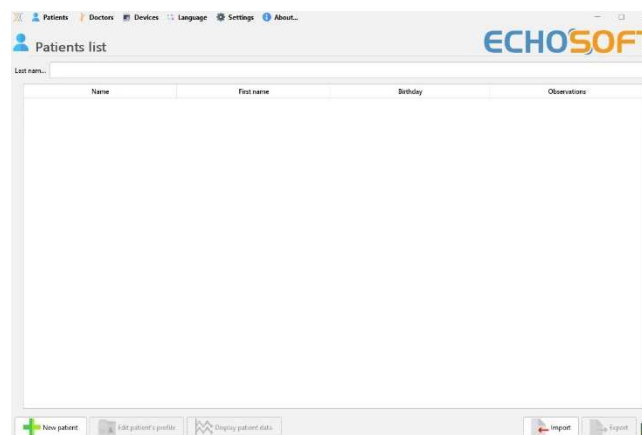
Je kunt dan kiezen om een pictogram in het startmenu of op het bureaublad te plaatsen.



Vervolgens kun je de locatie kiezen waar de applicatiebestanden worden geïnstalleerd. Standaard is dit "C:/Program Files/Echodia/EchoSoft".



Klik op "Installeren" en vervolgens op "Sluiten" om de installatie te voltooien. Zodra de software is gestart, verschijnt het volgende venster:

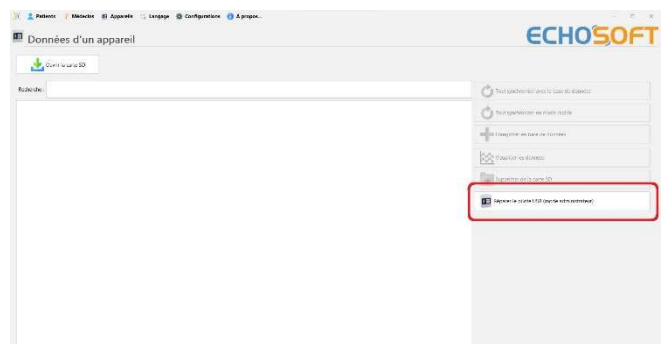


5.2.2 Installatie van USB-poorten

AUDIOSMART heeft een algemeen USB-stuurprogramma voor massaopslag, het wordt automatisch herkend en geïnstalleerd. Met dit stuurprogramma kunnen de gegevens die in ambulante modus zijn verzameld, worden overgedragen naar de database van l'**ECHOSOFT**.

Je kunt je **AUDIOSMART** apparaat ook rechtstreeks vanaf je computer (pc of Mac) gebruiken. Sinds versie 2.5.3 is de installatie van het stuurprogramma niet meer nodig, maar er kunnen zich nog steeds conflicten voordoen nadat de software en het apparaat zijn bijgewerkt. Om deze conflicten op te lossen, start u de software op in Administrator-modus (klik met de rechtermuisknop op het ECHOSOFT-pictogram en vervolgens op "uitvoeren als administrator"). Klik in de menubalk van de software op "Devices" en vervolgens op "Data". Het hoofdvenster verandert, u moet rechtsonder klikken op "Repair USB driver".

De software verwijdert het oude stuurprogramma en verwijdert de oude registersleutels. Zodra de installatie is voltooid, moet het apparaat worden losgekoppeld en weer worden aangesloten om het proces te voltooien.





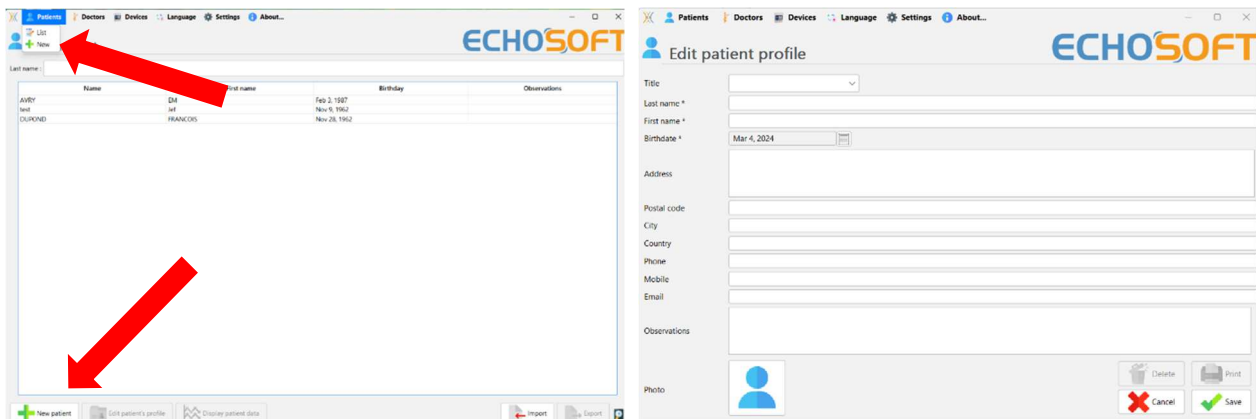
Om de levensduur van de batterij te optimaliseren, wordt het scherm na twee minuten uitgeschakeld als de USB-modus geactiveerd is en het apparaat op een computer is aangesloten. Klik op de knop "Aan/UIT" om het scherm weer in te schakelen.

5.3 Beheer van patiënten

De **ECHOSOFT** software kan metingen aflezen die zijn uitgevoerd met **AUDIOSMART**. Het bevat een database waarin de patiëntgegevens en metingen kunnen worden opgeslagen.

5.3.1 Nieuwe patiënt aanmaken

Na het installeren van de software is er geen patiënt in de database. Voordat een nieuwe meting wordt gestart, moet er een patiënt worden aangemaakt. Om een patiënt aan te maken, klikt u op de knop "**Nieuw**" in het kader "**Patiënten**"



aan de linkerkant van het scherm.

Er zijn verschillende soorten informatie beschikbaar, waarvan sommige verplicht zijn, zoals titel, achternaam, voornaam en geboortedatum. De geboortedatum wordt namelijk gebruikt om de audiometrische normaal weer te geven, dus het is belangrijk om deze correct in te vullen.

Alle informatie over een patiënt kan worden gewijzigd. Om naar het scherm met patiëntendossiers te gaan, selecteert u de patiënt en klikt u op "**Patiëntprofiel bewerken**" onder aan het hoofdscherm.

5.3.2 Patiënt importeren van apparaat

Sluit het apparaat aan op de computer om patiëntgegevens te importeren in **ECHOSOFT**.

Start het apparaat en sluit het aan op de computer met de meegeleverde USB-kabel. Selecteer "**USB**" op het startscherm. Het apparaat moet worden gedetecteerd door de computer.

Bij de eerste aansluiting van het apparaat wordt het USB-stuurprogramma automatisch geïnstalleerd. Zie subsectie 5.2.



Start **ECHOSOFT**. Ga naar het menu "**Apparaten**" en selecteer vervolgens "**Gegevens**".

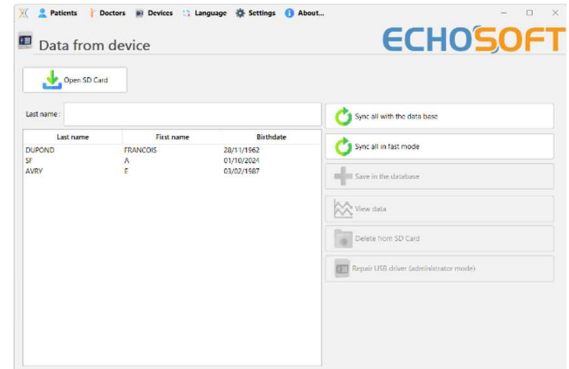
Als het apparaat goed is aangesloten, wordt de lijst met patiënten automatisch vernieuwd.

Er zijn dan 3 mogelijkheden om de patiënt te importeren en metingen uit te voeren:

-Synchroniseer alle patiënten met de database ("**Alles synchroniseren met de database**").

-Synchroniseer alle patiënten met de database in de snelle modus ("**Alles synchroniseren in snelle modus**").

-Een patiënt toevoegen aan de database ("**Opslaan in de database**").



5.3.2.1 Een patiënt toevoegen aan de database

Selecteer de te importeren patiënt(en) uit de lijst en klik vervolgens op "**Opslaan in database**". De software vraagt je dan om de informatie voor de hele selectie voordat de gegevens worden geïmporteerd.

Om een patiënt in de database te registreren, is het nodig om de arts of de operator aan te geven die de metingen heeft uitgevoerd. Als de operator al bestaat in de database, is het voldoende om hem te selecteren en vervolgens op Valideren te klikken. Zo niet, dan is het mogelijk om een nieuwe aan te maken (zie de paragraaf over het aanmaken van een operator). De knop "**Annuleren**" importeert de patiënt, maar koppelt geen operator aan de metingen.

Er is een gedetailleerd formulier met patiëntgegevens. Je kunt informatie toevoegen zoals adres, telefoonnummer, enz.

Na het invullen en valideren voert de software een reeks behandelingen uit.

Als de patiënt correct is geïmporteerd, verschijnt zijn naam in het gedeelte "Patiënt" van **ECHOSOFT**.

The image shows two screenshots from the ECHOSOFT software. The top screenshot is a 'Doctor choice' dialog box with the text 'Please select the doctor whom realizes measure'. It features a dropdown menu with 'EDM Echodia' selected, a 'New doctor' button with a green plus icon, and 'Validate' and 'Cancel' buttons. The bottom screenshot is the 'New patient' form. It includes fields for Title (Mr.), Last name (LUCEA), First name (ROBERT), Birthdate (26/08/1945), Address, Postal code, City, Country, Phone, Mobile, and Email. There is also an Observations field and a Photo field with a placeholder icon. At the bottom right, there are buttons for Delete, Print, Cancel, and Save.

Als de patiënt al bestaat in de database, wordt deze automatisch herkend en gesynchroniseerd met de patiënt van het apparaat.

Als meerdere patiënten in de database waarschijnlijk overeenkomen met de patiënt die wordt geïmporteerd, biedt **ECHOSOFT** de mogelijkheid om de overeenkomstige patiënt te kiezen of eenvoudig een nieuwe aan te maken.

The image shows a dialog box titled 'LUCEA BOB' with the message 'several patient match with the one you are trying to add.' Below the message is a table with the following data:

Name	First name	Birth date
LUCEA	ROBERT	Apr 5, 2012
LUCEA	BOB	Aug 26, 1945

At the bottom of the dialog box are three buttons: 'Select' (with a checkmark icon), 'New Patient' (with a green plus icon), and 'Cancel' (with a red X icon).

5.3.2.2 Alle patiënten synchroniseren met de database

Met deze optie kunt u alle **AUDIOSMART** patiënten toevoegen aan de **ECHOSOFT** database. De software zal automatisch de lijst met patiënten op **AUDIOSMART** scannen om ze toe te voegen aan **ECHOSOFT**, als de patiënt niet bestaat, zal er een nieuw patiëntenbestand verschijnen om gevuld te worden. Als de patiënt daarentegen al in de database aanwezig is, wordt deze automatisch gesynchroniseerd.



Als u enkele patiënten in de lijst selecteert voordat u het registreren in de database start, synchroniseert de software alleen de geselecteerde patiënten. Als u een groot aantal patiënten op uw apparaat hebt opgeslagen, kunt u door een selectie te maken uw gegevens snel synchroniseren.

5.3.2.3 Synchroniseer alle patiënten met de database in snelle modus

Met deze optie kunt u alle **AUDIOSMART**-patiënten met één klik toevoegen aan de **ECHOSOFT** database.

De software scant automatisch de lijst met patiënten op **AUDIOSMART** om ze toe te voegen aan **ECHOSOFT**. Als de patiënt niet bestaat, wordt hij automatisch aangemaakt met de informatie op het apparaat. Als de patiënt daarentegen al in de database aanwezig is, wordt deze automatisch gesynchroniseerd.

Deze synchronisatie heeft het voordeel dat er geen tussenkomst van de gebruiker nodig is.



Om deze modus te gebruiken, is het aan te raden om de gegevens van de patiënten zorgvuldig in te vullen op het moment dat ze worden aangemaakt op **AUDIOSMART** (naam, achternaam, geboortedatum en adres).



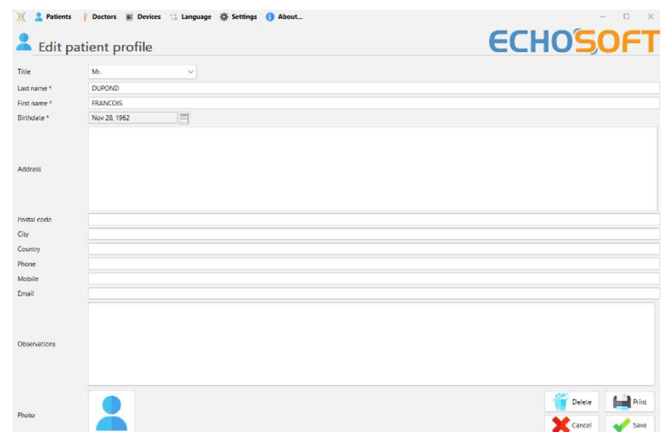
Als u enkele patiënten in de lijst selecteert voordat u het registreren in de database start, synchroniseert de software alleen de geselecteerde patiënten. Als u een groot aantal patiënten op uw apparaat hebt opgeslagen, kunt u door een selectie te maken uw gegevens snel synchroniseren.

5.3.3 Een patiënt verwijderen

Met **ECHOSOFT** is het mogelijk om in de database geregistreerde patiënten en op het apparaat geregistreerde patiënten te verwijderen.

5.3.3.1 Een patiënt uit **ECHOSOFT** verwijderen

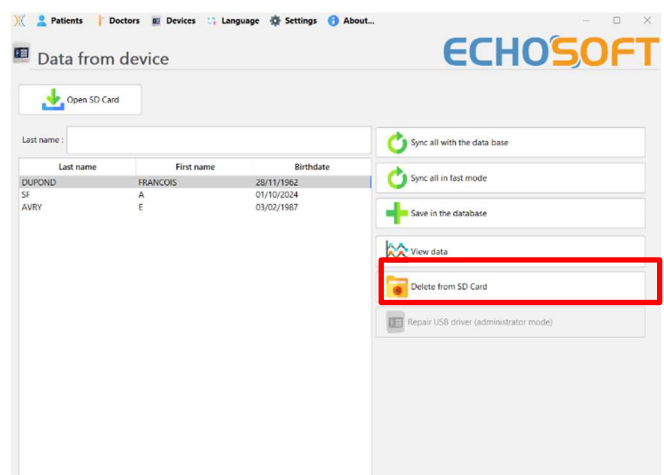
Een patiënt kan uit de **ECHOSOFT** database worden verwijderd via het venster "**Lijst van patiënten**" in de sectie "**Patiënt**". De knop "**Patiëntenprofiel bewerken**" wordt gebruikt om de contactgegevens van de geselecteerde patiënt in de lijst te raadplegen en te wijzigen. De knop "**Verwijderen**" wordt gebruikt om de patiënt definitief uit de **ECHOSOFT** database te verwijderen.



De verwijdering van een patiënt is onomkeerbaar!

5.3.3.2 Een patiënt verwijderen van **AUDIOSMART**

Een patiënt kan van de **AUDIOSMART**-geheugenkaart worden verwijderd via het venster "**Gegevens**" in de sectie "**Apparaat**". De knop "**Verwijderen van SD-kaart**" wordt gebruikt om de patiënt definitief van het apparaat te verwijderen. Het is mogelijk om meerdere patiënten te selecteren om ze te verwijderen.

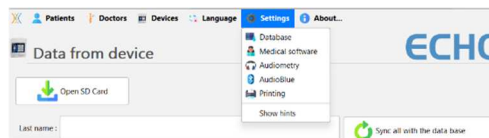


De verwijdering van een patiënt is onomkeerbaar!

5.4 Instellingen

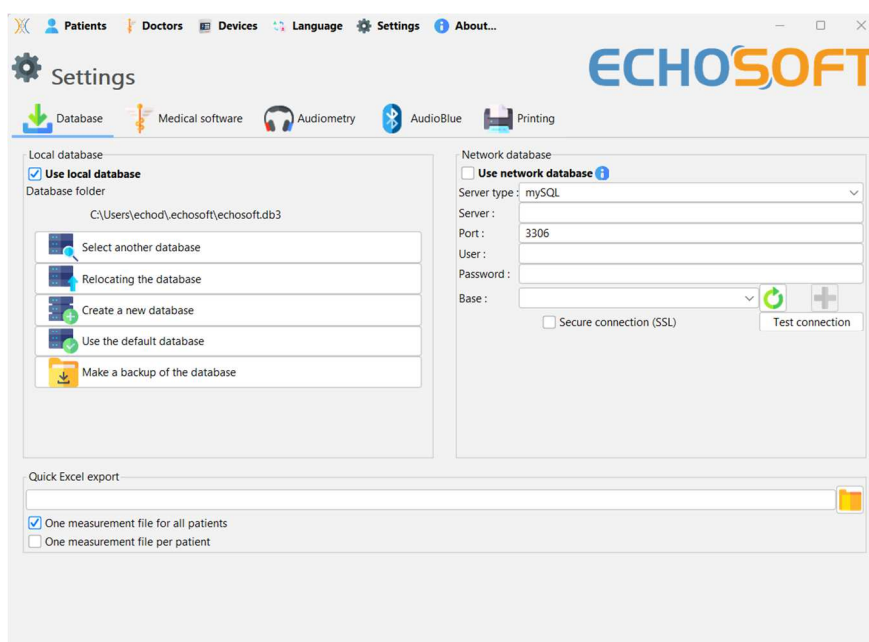
ECHOSOFT biedt een reeks configuraties om de werking van de software aan te passen aan je behoeften. De "Instellingen" zijn beschikbaar in het menu bovenaan het hoofdvenster.

Het instellingenvenster bestaat uit tabbladen die toegang geven tot verschillende configuratiecategorieën, zoals hieronder beschreven.



5.4.1 Database

ECHOSOFT maakt gebruik van een database om informatie over patiënten en artsen en meetresultaten op te slaan. Er zijn verschillende opties om deze database te beheren.



5.4.1.0 Lokale database

De standaardoptie is de lokale database, een bestand dat is opgeslagen op je computer en dat alle informatie en onderzoeksresultaten van je patiënten bevat.

De opties zijn:

- **Selecteer een andere database:** selecteer een database die zich in een andere map bevindt. Het is mogelijk om een database te selecteren die zich op je computer, op een USB-stick of in een gedeelde netwerkmap* bevindt.
- **De database verplaatsen:** verplaats de huidige database naar een andere map. Het is mogelijk om een lokale map, een USB-sleutel of een gedeelde netwerkmap* te selecteren.
- **Een nieuwe database maken:** maak een lege database aan in een nieuwe map. Het is mogelijk om een lokale map, een USB-sleutel of een gedeelde netwerkmap* te selecteren.
- **De standaarddatabase gebruiken:** de standaardconfiguratie herstellen (database bevindt zich in .echosoft in de gebruikersmap).
- **Back-up database:** maak een back-up van de huidige database, de back-up bevindt zich in .echosoft in de gebruikersmap. De naam van het back-upbestand bevat de gegevens en de tijd.



*In het geval van een gedeelde netwerkmap wordt het niet aanbevolen om schrijftoegang (patiënt aanmaken, maatregelen vastleggen ...enz...) te hebben door meerdere gebruikers tegelijkertijd.

5.4.1.1 Netwerkdatabas

Met deze optie kun je een databaseserver gebruiken om patiëntgegevens te centraliseren. Dit maakt het bijvoorbeeld mogelijk om dezelfde gegevens vanaf verschillende computers te benaderen.



Het gebruik van een netwerkdatabas moet binnen het kader van een lokale infrastructuur blijven, onder controle van de gebruiker.

Aangezien de gegevens niet gecodeerd of geanonimiseerd zijn, kunnen ze niet door derden worden opgeslagen.

Het is de verantwoordelijkheid van de beoefenaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven.

Deze module is compatibel met de volgende databaseservers:

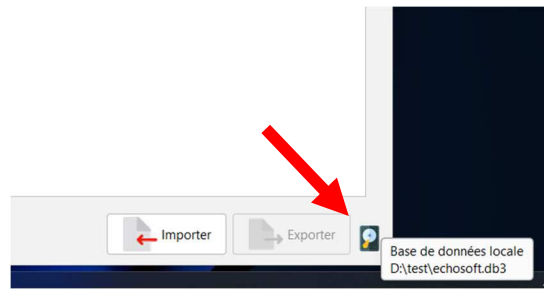
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

Met de verschillende velden kun je de databas configureren volgens jouw infrastructuur.

Met een pictogram rechtsonder op de startpagina kun je controleren of je verbinding hebt met je server.

Prénom	Date de Naissance	Observations
ON	1985 Oct 25	
	1980 Nov 11	
	1989 Jan 1	
	1982 Mar 14	
	1990 Jan 1	
	1990 Jan 1	
	1990 Jan 1	
	2021 Sep 8	
	1962 Jan 1	
	1985 Oct 25	
	1962 Jan 1	
	2023 Oct 15	
	1962 Nov 9	
	1985 Apr 4	
	1963 Oct 12	gdt-patientNum(3000) : 3
	2001 Nov 8	
	2021 Sep 15	
	2011 Nov 3	
	1981 Nov 6	
	2023 Nov 3	
	1985 Feb 1	
	2023 Nov 3	
	2016 Jun 19	

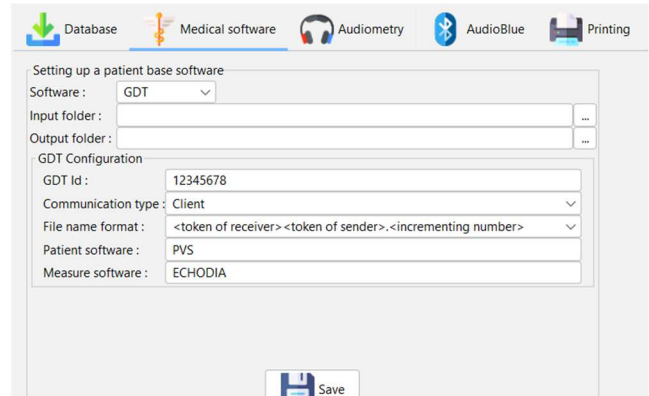
Als ECHOSOFT door netwerkproblemen niet kan communiceren met de databas, schakelt het automatisch terug naar de lokale modus. Het pictogram op de startpagina geeft dit aan en u moet teruggaan naar het venster voor databasconfiguratie om de verbinding te herstellen.



5.4.2 Medische software

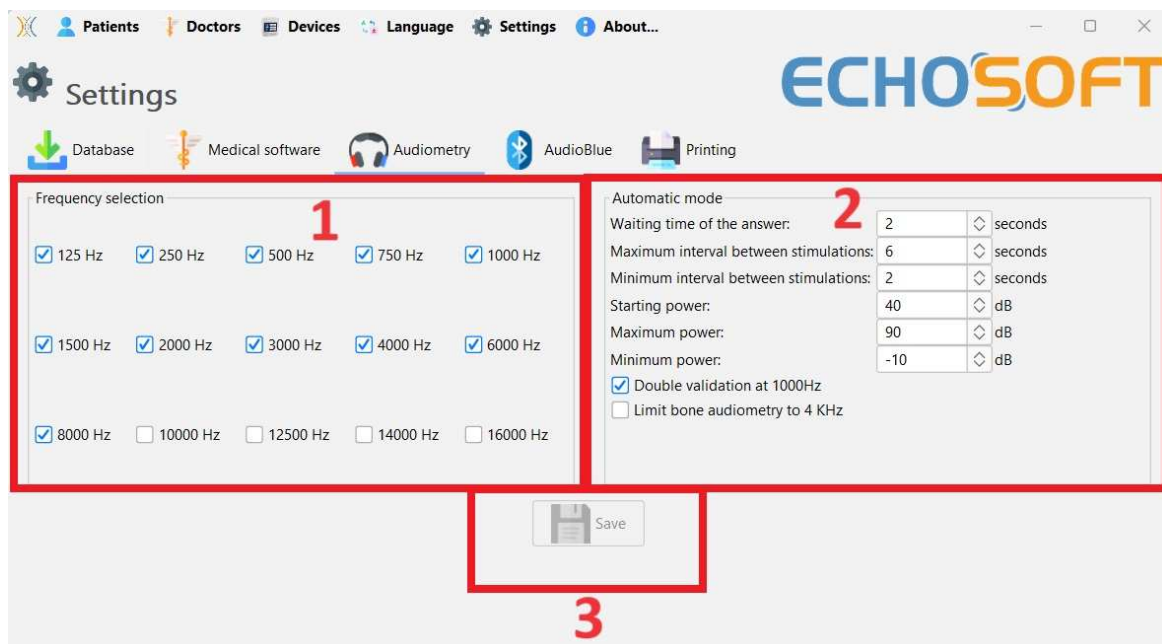
Dit onderdeel wordt gebruikt om een patiëntbeheerssoftware van een derde partij te configureren voor het importeren van audiometrie-curven.

In een eerste vervolgkeuzemenu kunt u de gebruikte software selecteren. Vervolgens moet u de locatie definiëren waar de ECHOSOFT-software de patiëntgegevens ophaalt. Ten slotte moet u de locatie definiëren waar de ECHOSOFT de resultaten moet opslaan zodra de meting is voltooid, zodat de software van derden de curven kan ophalen.



5.4.3 Instellingen voor zuivere audiometrie

In dit gedeelte kun je de beschikbare frequentie voor de zuivere toon audiometrie selecteren en de instelling voor de automatische modus definiëren.



1. Selecteer de beschikbare frequenties in de audiometrische meting

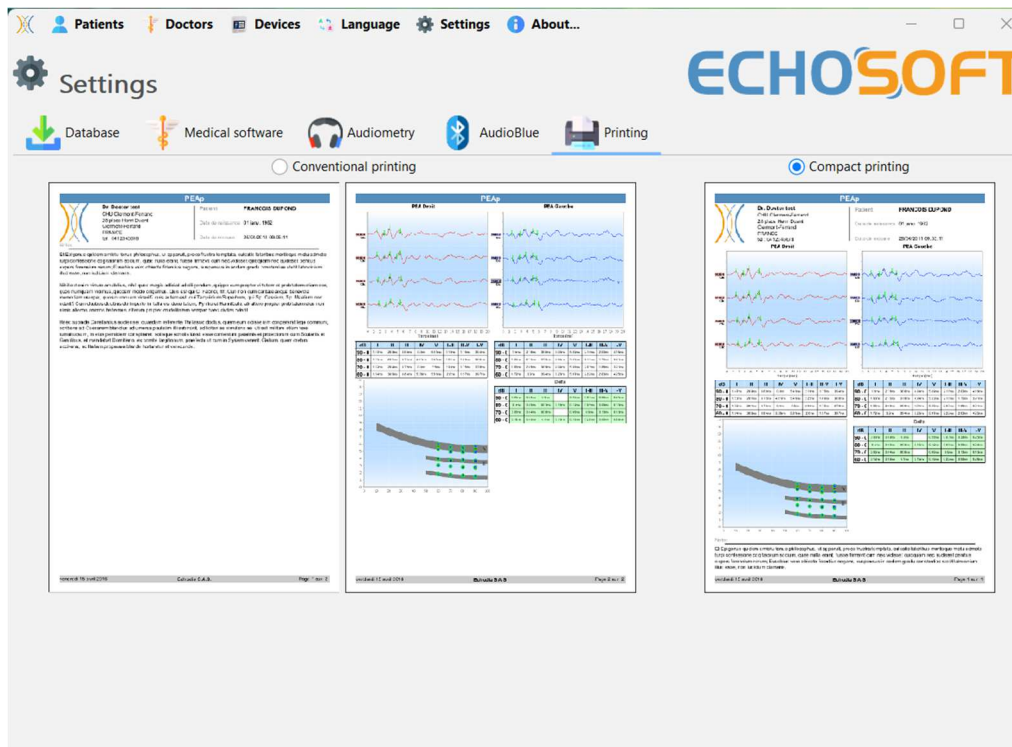



De maximale frequentie tijdens het testen kan beperkt zijn, afhankelijk van de gebruikte stimulator (hoofdtelefoon). Voor stimulatie boven 8000Hz heb je de "HF Audiometrie" module en een hoogfrequentie hoofdtelefoon nodig.

2. De automatische drempelmeetmodus zoekt naar de gehoordrempel van een patiënt over het frequentiebereik dat is voorgeselecteerd in 1. De frequenties worden gescand van 1000Hz naar de hoogste frequentie en vervolgens van 1000Hz naar de laagste frequentie. De herhaling van de test bij 1000Hz hangt af van de selectie van het vakje "**dubbele validatie bij 1000Hz**". Voor elke frequentie begint de test bij het geselecteerde "**startvermogen**". Het automatische algoritme voert de vermogenswijzigingen uit volgens de stijgende drempelmethode, waarbij de instellingen voor "**maximaal vermogen**" en "**minimaal vermogen**" worden gerespecteerd. De "**respons tijd**" is de tijdslimiet na de stimuluspresentatie waarbinnen de respons van de patiënt als geldig wordt beschouwd. De intervallen tussen twee stimuli worden willekeurig gewijzigd volgens de ingestelde maximale en minimale intervallen.
3. De wijzigingen moeten worden gevalideerd door op "**Opslaan**" te klikken.

5.4.4 Afdrukken

Er zijn twee afdrukmodellen in **ECHOSOFT**, één met eerst een volledige pagina voor het maken van notities en meetresultaten op de andere pagina's (standaard lay-out) en een ander model met eerst de meetresultaten en de eventuele notities onderaan de pagina (compacte lay-out). Deze instelling is beschikbaar in " **Instellingen** ", " **Afdrukken** ".



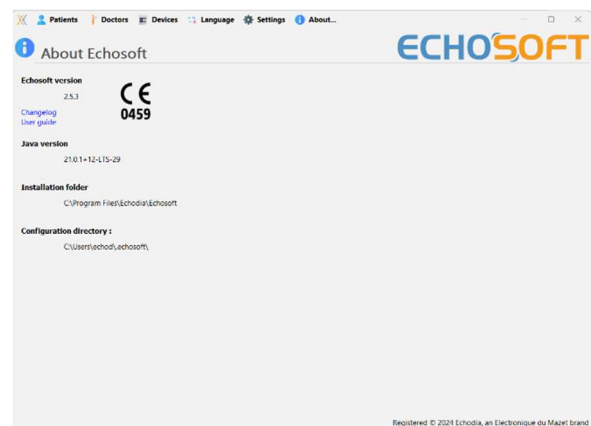
 Notities kunnen worden gemaakt in de software

5.5 Update

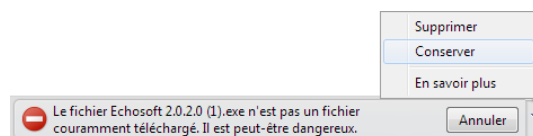
Echodia probeert te voldoen aan de dagelijkse verwachtingen van gebruikers en haar producten te verbeteren. Daarom stelt het bedrijf **regelmatig gratis** updates beschikbaar die nieuwe functies bevatten of bijdragen aan de verbetering van uw producten.

Om van deze updates te profiteren, moet je regelmatig op onze website (<http://echodia.com/en/downloads/>) kijken of de nieuwste beschikbare versie overeenkomt met jouw huidige versie.

Om de versie van uw software te controleren, start u **ECHOSOFT**, gebruikt u het vervolgkeuzemenu "Over" aan de linkerkant en klikt u op "Echosoft". Vergelijk de aangegeven versie met de versie in het tabblad "Echosoft" op de webpagina. Als er een nieuwe versie beschikbaar is, kunt u die gratis downloaden. Als **ECHOSOFT** actief is, sluit het dan af en installeer de nieuwe versie zoals beschreven in sectie 5.2. Dit vervangt uw oude versie zonder de patiëntgegevens te overschrijven.

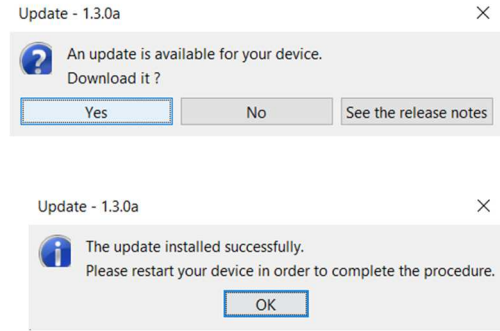


Sommige browsers beschouwen de **ECHOSOFT** software als potentieel gevaarlijk, accepteer en ga verder. Start de installatie door te dubbelklikken op het gedownloade bestand.



5.5.1 AUDIOSMART update

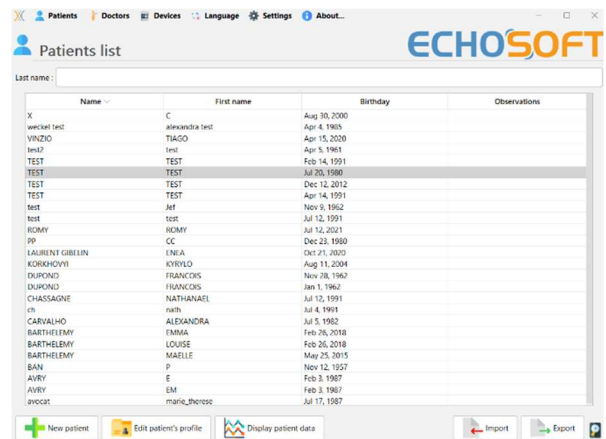
Als uw **AUDIOSMART** in USB-modus is aangesloten op uw computer, wordt bij het starten van de ECHOSOFT-software uw versie gecontroleerd. Als er een nieuwere versie beschikbaar is, biedt de software je de mogelijkheid om automatisch bij te werken. Klik op "Ja" om het downloaden van de nieuwe versie te starten. Als de nieuwe versie van je product is gedownload, verschijnt er een pop-up met de melding "De update is geslaagd". Start het apparaat opnieuw op om de update toe te passen en volg de instructies op het scherm om de installatie te voltooien.



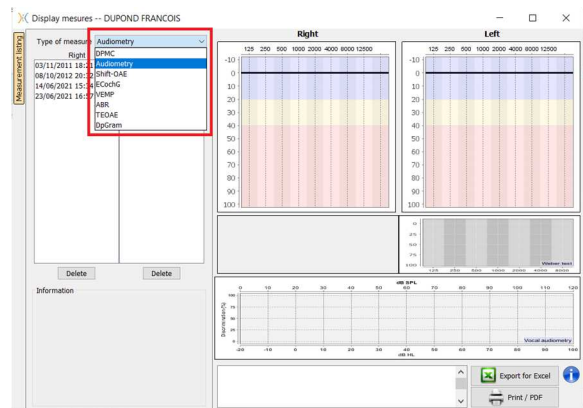
5.6 Metingsraadpleging over ECHOSOFT

Zie onderafdeling 5.2 en 5.3.1 om **ECHOSOFT** te installeren en metingen te importeren van het apparaat .

Dubbelklik op een patiënt in het venster "Lijst".



Een nieuw venster voor het raadplegen van metingen wordt geopend. Selecteer de test in de vervolgkeuzelijst linksboven in het venster. De metingen worden chronologisch weergegeven in de kolommen "Links/Rechts" volgens het oor dat is geselecteerd op het moment van diagnose .



Hoofdstuk 6

Audiometrie met ECHOSOFT

De **ECHOSOFT** geeft je de mogelijkheid om de **AUDIOSMART** te gebruiken als een randapparaat om metingen en diagnoses rechtstreeks vanaf je computer (PC of Mac) uit te voeren.



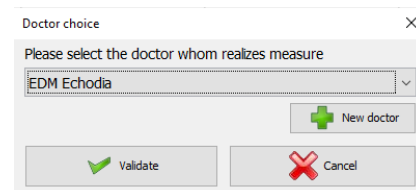
Zie onderafdeling 5.2 om **ECHOSOFT** en het benodigde stuurprogramma te installeren om metingen uit te voeren.

Start **ECHOSOFT**, het onderstaande venster verschijnt. Sluit het apparaat aan op de computer en klik op de USB-knop in het beginscherm van de **AUDIOSMART**. De Audiometerknop (3) wordt beschikbaar boven de lijst met onderwerpen na aansluiting, controleer anders of het stuurprogramma correct is geïnstalleerd.

Als de patiënt al bestaat in de database (2), hoeft u deze alleen maar te selecteren, anders is het mogelijk om een nieuwe aan te maken (zie 5.3.1). Als de patiënt geselecteerd is, wordt het Audiometer-bouton beschikbaar, klik erop om de meting te starten.



Selecteer de arts of operator die de maatregel uitvoert. Als de operator al bestaat in de database, selecteer hem of haar dan gewoon. Anders is het mogelijk om een nieuwe aan te maken.



Om de levensduur van de batterij te optimaliseren, wordt het scherm na twee minuten uitgeschakeld wanneer u de **ECHOSOFT** gebruikt. Klik op de knop "Aan/Uit" om het scherm weer in te schakelen.

6.1 Zuivere toon audiometrie

Zie onderafdeling 3 voor de nodige instructies over de benodigde apparatuur en de opstelling.

Standaard start de audiometrie op in de zuivere toonmodus. Het is mogelijk om de modus te wijzigen via de tabbladen linksboven in het venster.

Audiometric indicator	Left	Right
Average tone indicator	N/C	N/C
Early Warning	N/C	N/C
Forensic Medicine Indicator	N/C	N/C
Indicator of professional deafness	N/C	N/C
Sigycop --> O = 1	N/C	N/C

Er zijn drie verschillende modi waarmee de akoestische stimulatiekenmerken kunnen worden aangepast:

- Beweeg de muis over de grafieken en klik om de stimulatie te starten. Druk op de knop "**Enter**" om de reactie van de patiënt te valideren,
- Bedien de interface met het toetsenbord (Zie subsectie 6.5),
- Gebruik de hieronder beschreven paneau latéral.



Om elke ruis te vermijden die de patiënt een indicatie kan geven en de resultaten van de metingen kan beïnvloeden, moet de ordinateur die voor de tests wordt gebruikt, zijn uitgerust met een klavier en een stille zuurstoftelefoon.

1. Keuze van de geteste frequentie (zie subparagraaf 5.4.3 voor de instellingen). Kan worden gekozen met de pijlen "**Left**" en "**Right**",
2. Start stimulatie, kan worden gestart met "**spatiebalk**",
3. Keuze tussen toonaudiometrie of Webertest in het geval van begeleiding,
4. Start de automatische modus (Zie subsectie 6.5 voor de instellingen),
 - Als het vakje **Patiëntmodus** is aangevinkt, heeft de operator geen controle meer over de test en wordt de respons alleen gevalideerd als de patiënt op de "patiëntresponschakelaar" drukt. Als dit niet is geselecteerd, moet de operator de reacties van de patiënt valideren.
 - De automatische modus kan op elk moment worden gestopt door op dezelfde knop te klikken,
5. Als antwoord van de patiënt komt de "**Enter**"-toets overeen met een klik op de knop "**Ja**",
6. Deze knop start een verklarend bericht in de hoofdtelefoon van de patiënt. Dit bericht beschrijft de voortgang van de meting en geeft een voorbeeld van stimulatie,
7.
 - Stel het stimulatievermogen in met de toetsen "**omhoog**" en "**omlaag**",
 - Selecteer de kant van het stimulatie-oor, schakelbaar met de "**L/R**"-toetsen.
8. Het hele groene gebied is gewijd aan de maskeerruis. In het bovenste gedeelte worden het vermogen en de frequentieband van het geluid aangegeven. Net eronder maakt het vakje "**Continue masking**" een permanente

maskering mogelijk (als dit vakje niet is aangevinkt, begint de maskering op hetzelfde moment als de stimulatie). Het onderste deel bestaat uit de tabbladen voor het selecteren van de maskermodus en de bijbehorende instelling:

- Differentiële modus: De waarde die wordt ingesteld via de cursor is het verschil tussen het stimulatievermogen en het maskeervermogen (bijvoorbeeld: voor een differentieel van -30dB, voor een stimulatie op 80dB, zal het maskeervermogen 50dB zijn),
 - Handmatige modus: De met de cursor ingestelde waarde is het maskeervermogen.
 - Zie 6.3.2 voor de automatische modus
- Met de knop "**Hoofdtelefoon**" kun je zien welke stimulator actief is en kun je schakelen tussen de twee audio-uitgangen. Het is dus mogelijk om de hoofdtelefoon en de bottriller (elk op een van de audio-uitgangen) aan te sluiten en te schakelen tussen de luchtgeleidingstest en de botgeleidingstest.
 - Een klik op het toetsenbordpictogram toont een herinnering van alle sneltoetsen (Zie subsectie 6.5)).
 - Indicatorlampje geeft aan dat er een stimulatie bezig is,
 - Groen: geen stimulatie,
 - Rood: stimulatie loopt.
 - Een meting opslaan of maken,
 - Het kruis vertegenwoordigt de huidige positie van de muiscursor, **klik met de linkermuisknop** om de stimulatie te starten. Als de patiënt heeft geluisterd, kunt u de respons bevestigen door op "**Enter**" te drukken.

Raadpleeg subsectie 6.2.

6.1.1 Spraakaudiometrie

ECHOSOFT maakt spraakaudiometrie mogelijk. Ga daarvoor naar het tweede tabblad van het audiometrievenster.

- Toont de lijsten voor spraakaudiometrie die beschikbaar zijn in de software. Het is mogelijk om de taal, het type lijst en de uitspraak te selecteren,
- Toont vet het woord dat op dat moment wordt uitgesproken in de headset van de patiënt. Links wordt het vorige woord weergegeven en rechts het volgende woord. Als de patiënt het woord correct herhaalt, valideert een simpele klik op het woord het woord (het woord wordt groen), een tweede klik annuleert de validatie. Het is mogelijk om het huidige woord of het vorige woord te valideren.
- Hiermee kun je een lijst starten, pauzeren en stoppen. De meter hieronder toont het verloop van de huidige lijst,
- Standaard worden de woordenlijsten willekeurig afgespeeld, maar door op deze knop te klikken kun je kiezen welke lijst moet worden afgespeeld,

5. Met deze knop kun je nieuwe lijsten importeren in de software (als je geen lijst hebt geïnstalleerd, klik je op deze knop om lijsten te importeren die je eerder hebt gedownload van <http://echodia.fr/firmware/vocal/>).
6. Deze optie pauzeert de lijst na elk woord.
7. Stel het stimulatievermogen in met de toetsen "**omhoog**" en "**omlaag**".
Selecteer de kant van het stimulatie-oor, schakelbaar met de "**L/R**"-toetsen.
8. Het hele groene gebied is gewijd aan de maskeerruis. In het bovenste gedeelte worden het vermogen en de frequentieband van het geluid aangegeven. Net eronder maakt het vakje "**Continue masking**" een permanente maskering mogelijk (als dit vakje niet is aangevinkt, begint de maskering op hetzelfde moment als de stimulatie). Het onderste deel bestaat uit de tabbladen voor het selecteren van de maskermodus en de bijbehorende instelling:
 - Differentiële modus: De waarde ingesteld via de cursor is het verschil tussen het stimulatievermogen en het maskeervermogen (bijvoorbeeld: voor een differentieel van -30dB, voor een stimulatie op 80dB, zal het maskeervermogen 50dB zijn),
 - Handmatige modus: De met de cursor ingestelde waarde is het maskeervermogen.
 - Zie 6.3.2 voor de automatische modus
9. Met de knop "**Hoofdtelefoon**" kun je zien welke stimulator actief is en kun je schakelen tussen de twee audio-uitgangen. Het is dus mogelijk om de hoofdtelefoon en de bottriller (elk op een van de audio-uitgangen) aan te sluiten en te schakelen tussen de luchtgeleidingstest en de botgeleidingstest.
 - Een klik op het toetsenbordpictogram toont een herinnering van alle sneltoetsen (Zie subsectie 6.5).
10. Indicatorlampje geeft aan dat er een stimulatie bezig is,
 - Groen: geen stimulatie,
 - Rood: stimulatie loopt.
11. Opslaan of een nieuwe meting maken,
12. Real-time weergave van het percentage correct beantwoorde woorden volgens de intensiteit. Een klik met de rechtermuisknop op een punt geeft de mogelijkheid om het te verwijderen en om te controleren welke woorden correct zijn uitgesproken

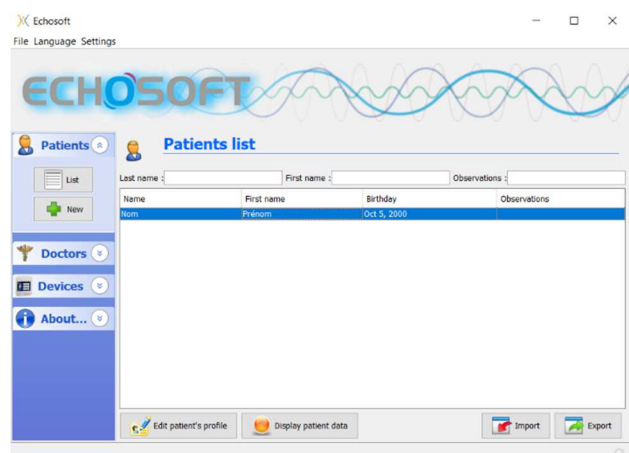
6.2 Uitbating op ECHOSOFT



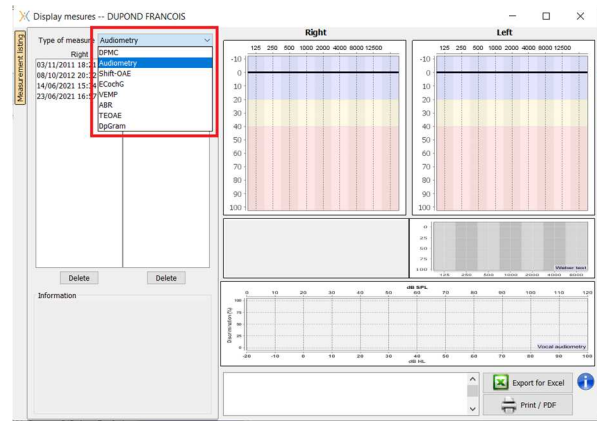
Zie onderafdeling 5.2 en 5.3.2 om ECHOSOFT te installeren en metingen van het apparaat te importeren.

6.2.1 Een meting openen

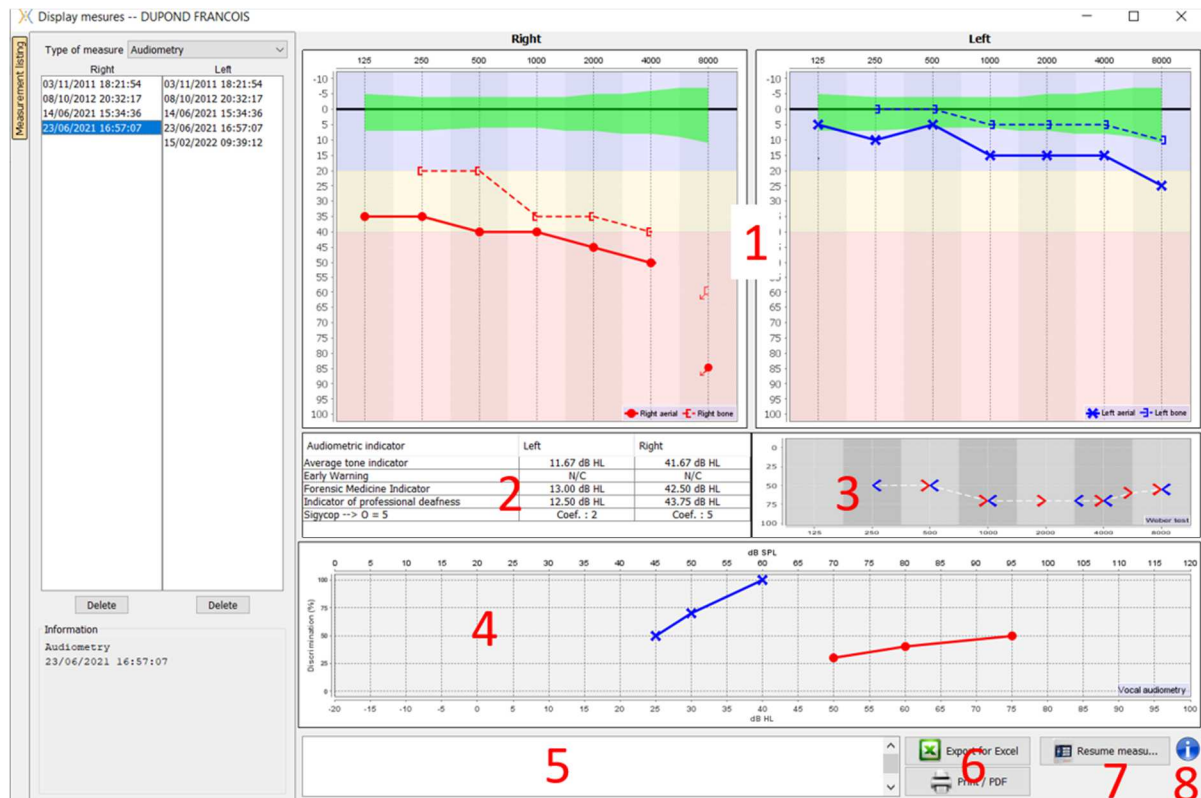
Dubbelklik op de gewenste patiënt in het venster **Patiëntenlijst** of selecteer de patiënt en klik op **Patiëntgegevens weergeven**.



Er wordt een nieuw venster geopend voor het raadplegen van metingen. Selecteer **Audiometrie** in de vervolgkeuzelijst linksboven in het venster. De metingen worden chronologisch weergegeven in de kolommen "**Links/Rechts**" volgens het oor dat geselecteerd werd op het moment van de diagnose.




6.2.2 Beschrijving van het meetvenster



1. Weergavegebied van de **zuivere toon audiometrie** grafiek:
 - Abscis: frequentie in Hz.
 - Ordinaat: vermogen in dB HL.
 - De blauwe curve met kruisjes is voor luchtmetingen aan het linkeroor.
 - De rode curve met cirkels is voor luchtmetingen aan het rechteroor.
 - De blauwe stippelcurve met haakjes is voor een beengeleidingsmeting aan het linkeroor.
 - De rode stippelcurve met haakjes is voor een beengeleidingsmeting aan het rechteroor.
 - De rode stip met een pijl linksonder: het geluid werd afgespeeld maar de patiënt antwoordde niet (rechteroor).
 - Het blauwe kruis met een pijl rechtsonder: het geluid werd afgespeeld maar de patiënt antwoordde niet (linkeroor).
2. Overzichtstabel van standaard audiometrische indicatoren.
3. Weergavegebied Weber-test.
 - Abscis: frequentie in Hz.
 - Ordinaat: vermogen in dB HL.
4. Weergavegebied van de spraakaudiometriegrafiek:
 - Abscis vermogen in dB HL.
 - Ordinaat: percentage correct herhaalde woorden.
 - De blauwe curve met kruisjes is voor luchtmetingen aan het linkeroor.
 - De rode curve met cirkels is voor luchtmetingen aan het rechteroor.
 - De blauwe stippelcurve met haakjes is voor een beengeleidingsmeting aan het linkeroor.
 - De rode stippelcurve met haakjes is voor een beengeleidingsmeting aan het rechteroor.
5. Opmerking invoer.
6. - Excel-export van de meting,
 - Afdrukopties,
7. Als een apparaat is aangesloten, is het mogelijk om de meting te hervatten,
8. Informatie over de **AUDIOSMART** die wordt gebruikt voor de meting.

6.3 Hulp bij het berekenen van maskers

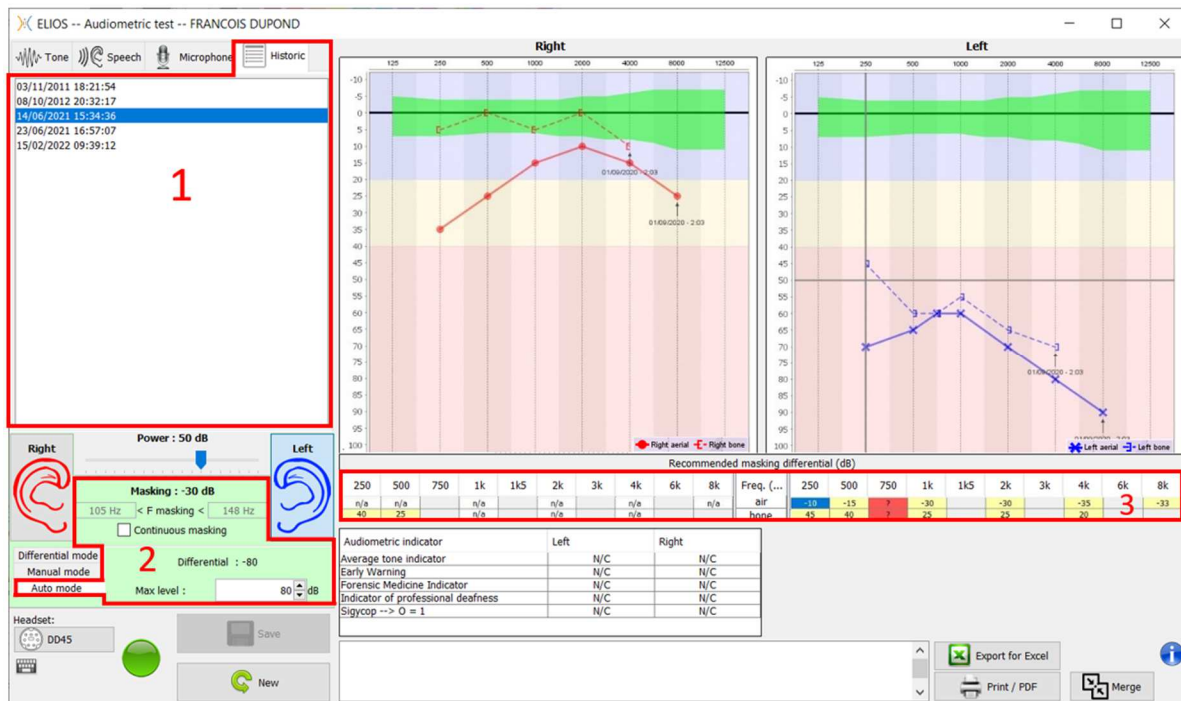
Het vierde tabblad van het audiometrievenster geeft toegang tot de meetgeschiedenis van de patiënt. Een dubbelklik op de datum van de meting geeft deze op de achtergrond weer (in transparantie) om de huidige meting te vergelijken met de geselecteerde meting.



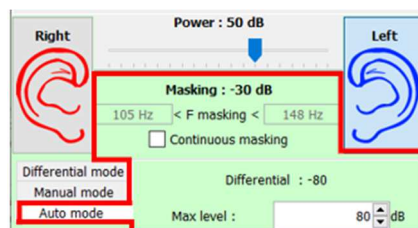
Het automatische berekeningssysteem is alleen bedoeld om het werk van de operator te vergemakkelijken; het is zijn verantwoordelijkheid om te controleren of de berekeningsmethode (zie 6.3.3) geschikt is voor het specifieke geval van elke klant.

In sommige gevallen, na een meting zonder maskering, ziet de operator de noodzaak voor een tweede test, door het maskeren van de frequenties waar er mogelijk een transcraniële overdracht was (ghost curves). Er is een automatische module voor het berekenen van de maskering ontwikkeld om operators te helpen een geschikte contralaterale maskering te berekenen voor frequenties tussen 250 en 8000 Hz, op basis van een eerdere test die zonder maskering is uitgevoerd.

Bij het selecteren van een meting in de "Historiek" (1) die de lucht- en bottests bevat, verschijnt een tabel met suggesties voor het te gebruiken maskerdifferentieel (3). Tegelijkertijd wordt de "Auto Mode" beschikbaar als maskeerregeling (2). Hiermee kan automatisch het maskerdifferentieel worden toegepast dat in de tabel (3) wordt voorgesteld, afhankelijk van de kant (rechts of links), de stimulus (lucht, bot of spraak) en de frequentie.



De maskering in 'Auto-modus' wordt berekend door het differentieel toe te passen op het verzonden stimulatievermogen. Het varieert dus met elke verandering in stimulatievermogen, tenzij het de limiet bereikt die is ingesteld door de operator of de limiet van het uitgangsvermogen van de stimulator. Maskeren kan continu worden geactiveerd (door het vakje "continu maskeren" te selecteren) of tegelijkertijd met de stimulatie. Als het niet nodig is of als het niet kan worden berekend, wordt het niveau ingesteld op -30 dB (geen maskering).



De maskering voor botaudiometrie wordt alleen berekend voor de "historische" frequenties die door luchtgeleiding (AC) en beengeleiding (BC) in beide oren worden getest. Voor AC-audiometrie wordt dezelfde regel gebruikt, behalve voor de frequenties 6 en 8 kHz. Voor deze frequenties is BC-audiometrie niet verplicht voor de berekening van AC-maskering. Voor spraakaudiometrie ten slotte zijn de AC- en BC-drempels van beide oren voor ten minste één frequentie (tussen 500 Hz en 2 kHz) vereist. De berekening van het toegepaste verschil wordt uitgevoerd zoals beschreven in het hoofdstuk 6.3.

6.3.1 Kleurcode

Freq. (Hz)	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k
air	-10	-15	?	-30		-30		-35	3	-33
bone	45	40	?	25		25		20		

- Geel (met de differentiële waarde aangegeven): frequenties die opnieuw moeten worden getest met contralaterale maskering.
- Blauw : huidige geselecteerde frequentie.
Bij spraakaudiometrie wordt geen frequentie geselecteerd. De module past de juiste maskering toe voor spraakaudiometrie.
- Gearceerd : frequentie niet beschikbaar in de referentietest (in AC en/of BC).
- Wit (met " n.v.t."): frequenties die niet opnieuw getest hoeven te worden.
- Rood : ontbrekende informatie om de maskeerwaarde te berekenen (het contralaterale oor is bijvoorbeeld niet getest)

6.3.2 " Automatische modus " audiometrie met " Automatische modus " maskering

Bij gebruik van zuivere toonaudiometrie in "Auto Modus", met maskering in "Auto Mode", worden alleen de frequenties getest die in de tabel met gele achtergrond worden weergegeven (met inachtneming van het gebruikte stimulietype - AC of BC). Zorg ervoor dat alle frequenties die aanwezig zijn in de referentietest (van het tabblad "historisch") geactiveerd zijn in de configuraties, zodat de test met maskering, indien nodig, kan worden uitgevoerd.

6.3.3 Berekeningsmethode

Luchtgeleidingaudiometrie (AC):

Als het verschil tussen de AC drempelwaarde van het testoor en de BC drempelwaarde van het contralaterale oor (CtL), bij dezelfde frequentie, gelijk is aan of groter is dan de AC interaurale demping (AI_AC), dan is maskering vereist. Verschillende typen stimulators kunnen elk een specifieke AI_AC-waarde hebben (inzetstuk = 50 dB; headset = 40 dB). Daarom kunnen de noodzaak van maskering en de waarde ervan variëren afhankelijk van de gebruikte stimulator, die automatisch door de module wordt geïdentificeerd.

Om de AC-maskering te berekenen zijn de AC- en BCdrempels van beide oren bij de te analyseren frequentie nodig (behalve bij 6 en 8 kHz). Als er geen BC drempels zijn bij 6 en 8 kHz, berekent de module de gemiddelde Rinne (verschil in drempels tussen AC en BC) tussen 2 en 4 kHz en telt deze waarde op bij de 6 kHz en/of 8 kHz AC drempel om de geschatte BC drempel te verkrijgen.

Efficiëntiecriteria:

$$\text{Differential} = \text{Rinne_CtL} + 10\text{dB} - \text{AI_AC}$$

Maximaal maskeringsniveau:

$$\text{Max differential} = \text{AI_AC} - 5\text{dB}$$

Botgeleidingaudiometrie (BC) :

Als de BC-drempel van het testoor hoger is dan in het contralaterale oor (CtL), bij dezelfde frequentie, of als de Rinne van het testoor groter is dan 10 dB, dan is maskeren noodzakelijk.

Om de BC-maskering te berekenen, zijn de AC- en BC-drempels van beide oren bij de te analyseren frequentie nodig.

Aanbevolen waarde voor het occlusie-effect (OE)				
Frequentie (Hz)	250	500	1000	≥ 2000
EO	20	10	5	0

Efficiëntiecriteria:

$$\text{Differential} = (\text{the higher between : Rinne_CtL and OE}) + 15\text{dB}$$

Maximaal maskeringsniveau:

$$\text{Max differential} = 45 \text{ dB}$$

Spraakaudiometrie:

Als de gemiddelde AC-drempel voor gespreksfrequenties (tussen 500 en 2000 Hz) van het testoor minus 60 dB hoger is dan een of meer van de BC-drempels van het CtL-oor, dan is maskeren vereist.

Om maskering voor spraakaudiometrie te berekenen, zijn de AC- en BC-drempels van beide oren voor ten minste één frequentie (tussen 500 Hz en 2 kHz) nodig. De resultaten verkregen bij 250 Hz worden niet meegenomen in de berekeningen.

Efficiëntiecriteria:

$$\text{Differential} = \text{Rinne_CtL (the highest)} + 10\text{dB} - \text{AI_AC}$$

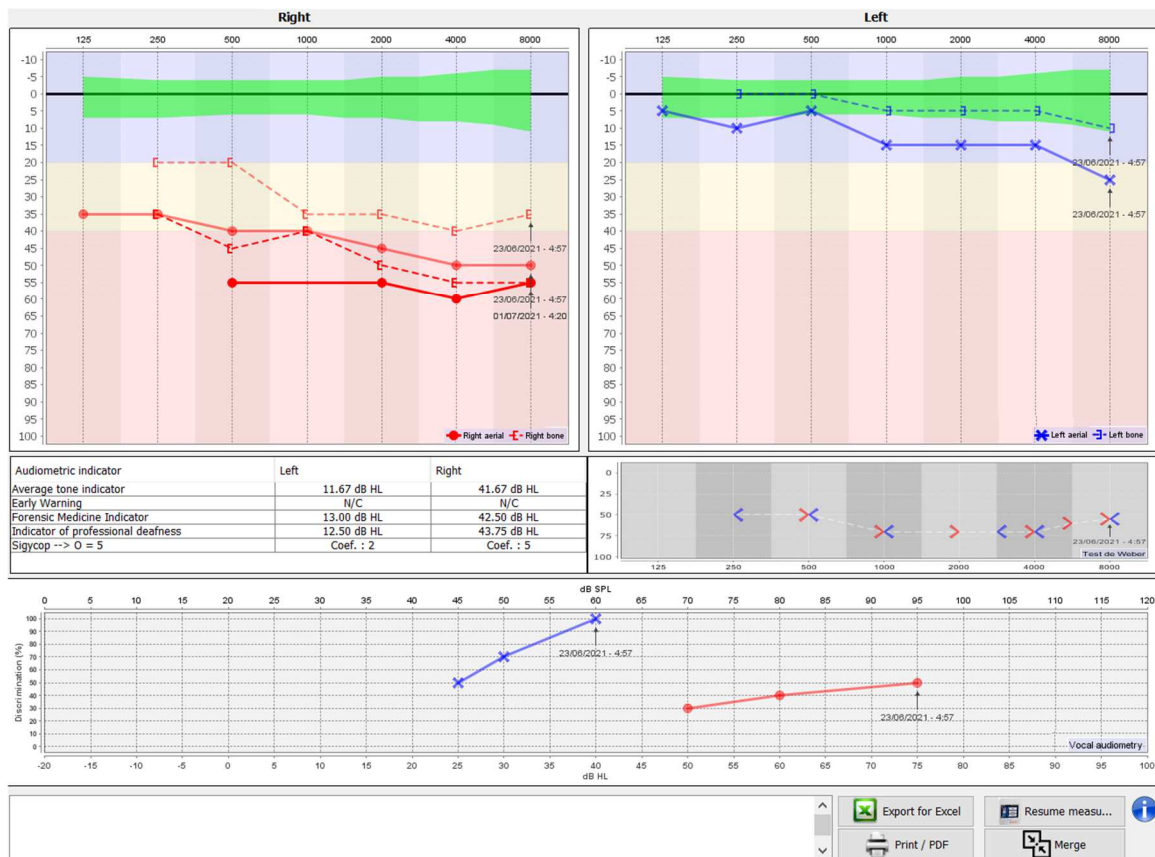
Maximaal maskeringsniveau:

$$\text{Max masking (Insert)} = \text{best ipsilateraal BC threshold} + \text{AI_AC} + 5$$

6.4 Meting samenvoegen

Er zijn twee manieren om twee metingen op dezelfde grafiek weer te geven:

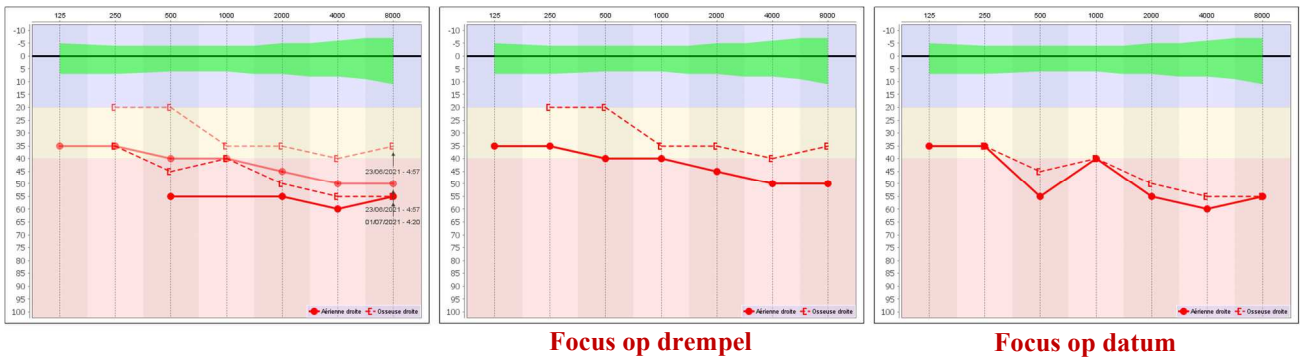
- Selecteer de meting in het tabblad " historisch " terwijl u een meting uitvoert (zie 6.3).
- Houd de toets " ctrl " ingedrukt en selecteer twee metingen in het raadplegingsvenster (zie 6.2).



Wanneer er meer dan één meting wordt weergegeven in de grafiek, worden de curven getoond met hun respectievelijke datum en tijd (In het bovenstaande voorbeeld heeft alleen de rechterkant twee metingen).

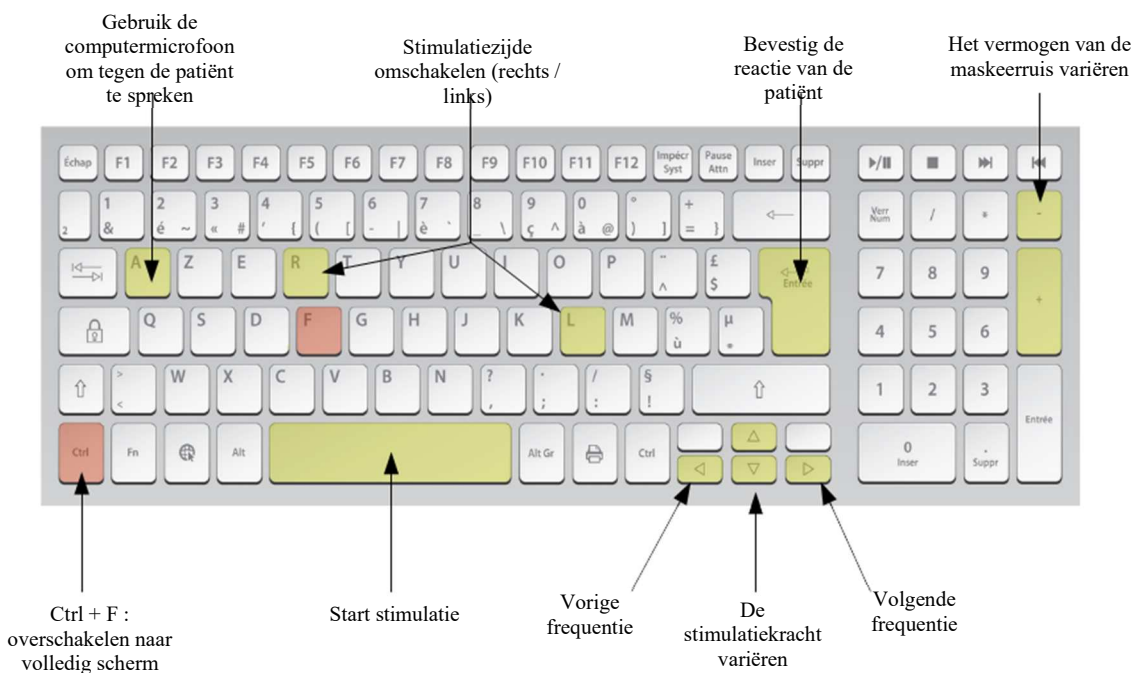
Door twee metingen tegelijkertijd weer te geven is het niet alleen mogelijk om ze te vergelijken en een hulp te gebruiken bij de berekening van de maskering, maar is het ook mogelijk om ze samen te voegen. Met de knop "Samenvoegen" (rechtsonder) kun je een derde meting maken door de twee samen te voegen. Er zijn twee verschillende manieren om de prevalentie te bepalen in het geval er meer dan één waarde is, voor dezelfde frequentie in toonaudiometrie of dezelfde intensiteit in spraakaudiometrie, op het moment van samenvoegen:

- Focus op drempel: gegevens die duiden op een lager gehoorverlies blijven behouden.
- Focus op de datum: de gegevens van de oudste meting worden vervangen door de gegevens van de meest recente meting



6.5 Sneltoetsen gebruiken

Naast de visuele bediening van de software kun je de audiometrie ook handmatig uitvoeren met het toetsenbord van je computer.



6.6 Gebruik van de microfoon

Met ECHOSOFT kunt u de computermicrofoon gebruiken om met de patiënt te communiceren, als de patiënt zich in een audiometrie cabine bevindt en de operator buiten is.

De microfoon wordt ingesteld via het derde tabblad linksboven in het audiometrievenster.



Het is mogelijk om het invoerapparaat te selecteren (de lijst met apparaten hangt af van de computer en de geluidskaart).

Het is mogelijk om de input gain aan te passen (dit is afhankelijk van de computer en de geluidskaart). Tot slot moet je het vermogen aanpassen waarmee het geluid naar de patiënt-hoofdtelefoon wordt gestuurd.



Het volume is indicatief en kan variëren afhankelijk van de microfoon, computer en spraak van de operator.

Om de microfoon te gebruiken, houdt u de "A"-toets ingedrukt en spreekt u (het indicatielampje linksonder wordt dan rood).

Hoofdstuk 7

Onderhoud en service

7.1 Periodieke controles

Voordat je gaat testen, moet je controleren:

- De aanwezigheid van de akoestische stimulus en de juiste vermogenskalibratie.
- De afwezigheid van interferentie in de binnenkomende signalen.
- De algemene werking van het apparaat.

Plaats het toestel en de randapparatuur na elk gebruik terug in de originele doos.

Het AUDIOSMART-apparaat is betrouwbaar en veilig voor de patiënt. Om deze veiligheid te behouden, is het noodzakelijk om de bedieningsinstructies in deze handleiding op te volgen.

AUDIOSMART apparaten zijn ontworpen voor een levensduur van 5 jaar.



Om ervoor te zorgen dat de prestaties van het apparaat gedurende de hele levensduur behouden blijven, is het noodzakelijk om het apparaat elk jaar te laten nakijken door technici van Electronique du Mazet of zijn distrib-



Alle geleverde kabels zijn gemaakt van EMI-bestendig materiaal. Om deze eigenschappen te behouden, is het raadzaam de kabels niet te buigen, af te knellen of eraan te trekken.



Oppervlakte-elektroden hebben een houdbaarheidsdatum, dus controleer deze datum voor elk gebruik.

7.2 Schoonmaken



Dit apparaat is niet steriel,
Accessoires zijn niet steriel

7.2.1 Apparaatkoffer

De behuizing van het apparaat hoeft alleen regelmatig schoongemaakt te worden, omdat de buitenkant vuil kan worden.

Het aanraakscherm moet worden gereinigd met een zachte, droge doek, **zonder product of water**.

Reinig de rest van het apparaat alleen met een droge of licht vochtige doek.



Gebruik geen vloeistof of spray om het apparaat schoon te maken, want dit kan de elektrische circuits beschadigen.

7.2.2 Accessoires

Om een perfecte hygiëne te garanderen, is het essentieel om alle materialen en apparatuur die in direct contact komen met de patiënt systematisch te reinigen.



Alle verbruiksmaterialen (oppervlakte-elektroden en oordopjes) zijn wegwerpartikelen, gooi ze weg na gebruik.




De referenties van de verbruiksartikelen die compatibel zijn met uw apparaat staan vermeld in de subsectie 1.2.7. U kunt de verbruiksartikelen bestellen bij uw distributeur of rechtstreeks in onze online winkel op www.echodia-store.com.

7.3 Storing

Als u een storing vaststelt die niet wordt vermeld in de documentatie bij het apparaat (zie hieronder), neem dan contact op met uw dealer of de fabrikant.

7.3.1 Mogelijke storing

Beschrijving van de anomalie	Mogelijke oorzaken	Acties
Het apparaat start niet	Ontladen batterij	Laat het apparaat een paar uur aangesloten op het lichtnet en schakel het daarna weer in.
	Batterij Buiten gebruik	Neem contact op met uw distributeur om de after-sales serviceprocedure te starten.
De knop "Meten" is niet toegankelijk op de homepage	Geheugenkaart defect 	Neem contact op met uw distributeur om de geheugenkaart te vervangen
Geluidsprobleem tijdens het meten	Controleer of de akoestische stimulator correct is aangesloten	De stimulator aansluiten
	Stimulator is buiten werking	Neem contact op met uw distributeur om de after-sales serviceprocedure te starten.
Gas- en/of vloeistoflekkage uit de behuizing (al dan niet tijdens bedrijf)	Batterij Buiten gebruik	Als er vloeistof uit het apparaat lekt of als er een geur uit het apparaat komt, ook al werkt het naar behoren, moet het worden teruggestuurd voor reparatie. Neem contact op met uw dealer om de serviceprocedure te starten.
Probleem met gegevensoverdracht naar pc	Ontladen batterij	Laat het apparaat een paar uur aangesloten op de voeding en hervat dan de overdrachtprocedure. - Als de overdracht nog steeds niet werkt, neem dan contact op met uw Distributeur.



Als het apparaat valt of als er water binnendringt, is het noodzakelijk om het apparaat te laten controleren door Électronique du Mazet om elk risico (patiënt en gebruiker) met betrekking tot het gebruik van het

7.3.2 Dienst na verkoop en garantie

Dit apparaat wordt gegarandeerd door uw leverancier onder de voorwaarden die in dit document zijn gespecificeerd, op voorwaarde dat:

- Er mogen alleen accessoires worden gebruikt die zijn geleverd of gekwalificeerd door Électronique du Mazet.
- Elke wijziging, reparatie, uitbreiding, aanpassing en afstelling van het product moet worden uitgevoerd door Électronique du Mazet of haar distributeurs voor deze handelingen.
- De werkomgeving voldoet aan alle regelgevende en wettelijke vereisten.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd en gekwalificeerd personeel. Het gebruik moet in overeenstemming zijn met de instructies in deze gebruikershandleiding.
- De programma's mogen alleen worden gebruikt voor de toepassingen waarvoor ze bedoeld zijn en die in deze handleiding worden beschreven.
- Het apparaat moet regelmatig worden onderhouden volgens de instructies van de fabrikant.
- Er wordt voldaan aan alle wettelijke vereisten voor het gebruik van dit apparaat.
- Het apparaat gebruikt alleen verbruiksartikelen of halfverbruiksartikelen die door de fabrikant zijn geleverd of gespecificeerd.
- Onderdelen en reserveonderdelen mogen niet worden vervangen door de gebruiker.

Ongepast gebruik van dit apparaat of verwaarlozing van het onderhoud ontheft Électronique du Mazet en zijn distributeurs van alle verantwoordelijkheid voor defecten, storingen, defecten, schade, letsel en andere.

De garantie vervalt als de bedieningsinstructies in deze handleiding niet strikt worden opgevolgd.

De garantieperiode is 24 maanden vanaf de datum van levering van het apparaat.

Transport- en verpakkingskosten zijn niet inbegrepen in de garantie.

Électronique du Mazet, of haar verdeler, verbindt zich ertoe de tekeningen, de lijst met reserveonderdelen, de instructies en het gereedschap dat nodig is om het toestel te herstellen, ter beschikking te stellen op voorwaarde dat gekwalificeerd technisch personeel een opleiding over dit specifieke product heeft gevolgd.

Neem de volgende instructies in acht als het apparaat wordt verzonden:

- Koppel alle accessoires los en gooi alle gebruikte verbruiksartikelen weg (wegwerp).
- Ontsmet en reinig het apparaat en de accessoires.
- Gebruik de originele verpakking, inclusief de bevestigingsflenzen.
- Neem alle accessoires op die bij het apparaat worden geleverd.
- Wig de verschillende elementen.
- Zorg ervoor dat de verpakking goed is afgesloten.



Het apparaat verzamelt gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Wanneer hij terugkeert naar de dienst na verkoop, moet de beoefenaar de gegevens wissen zodat ze niet openbaar worden gemaakt. De beoefenaar heeft de mogelijkheid om een reservekopie van de gegevens te maken door ze op te slaan in de ECHOSOFT-software (zie 5.4.1) voordat hij patiënten van het apparaat verwijdert (zie 5.3.3.2).

Verzendadres :

Electronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet-Saint-Voy
Frankrijk

Tel : (33) 4 71 65 02 16

Fax : (33) 4 71 65 06 55

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

7.4 Transport en opslag

Bij het vervoeren en opbergen van het apparaat moet het zorgvuldig worden bewaard in de doos waarin het werd geleverd (de originele verpakking) of in een verpakking die het beschermt tegen schade van buitenaf.

Bewaren op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur

7.5 Verwijdering

Zodra aantasting wordt geconstateerd, moet het product worden gereinigd met een breedspectrumontsmettingsmiddel en worden geretourneerd naar de fabrikant.

Als het product niet meer werkt of onbruikbaar is, moet het worden teruggebracht naar de fabrikant of naar een inzamelpunt **ecosystem**.

Als onderdeel van haar betrokkenheid bij het milieu financiert Électronique du Mazet het recyclingkanaal **ecosystem** gewijd aan WEEE Pro, dat elektrische verlichtingsapparatuur, regel- en controleapparatuur en gebruikte medische apparatuur gratis terugneemt (meer informatie op www.ecosystem.eco).

Hoofdstuk 8

Technische specificaties

8.1 Algemeen technisch kenmerk van het apparaat



Toestellen die bedoeld zijn voor gebruik op locaties waar de omgevingsdruk buiten het bereik van 98kPa en 104kPa ligt, moeten opnieuw worden gekalibreerd voor de locatie in kwestie, onder typische omgevingsdruk- en temperatuursomstandigheden, om een verschuiving in de referentiegeluidsdrukniveaus te voorkomen.

Opslagtemperatuur	$-20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 60^{\circ}\text{C}$
Bedrijfstemperatuur	$15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C}$.
Vochtigheidsniveau	$30 < \% < 90$
Hoogte tijdens bedrijf	< 1000 meter (tussen 98kPa en 104kPa)
Afmetingen	90 x 110 x 36 mm
Gewicht	239g
Spanning	5V DC
Geabsorbeerde stroom	<1A
Batterij	Lithium-Ion Polymère 5000 mA/u
Autonomie	3-4 uur meten
Status	Batterijniveau weergegeven op het scherm
Opladen	Via Mini-USB, vanaf een computer of de voedingsadapter (zie 1.2.7)
Resolutie	320 x 240 @ 65000 kleuren
Aanraakscherm	Weerstandsscherm bruikbaar met een vinger of met een stylus
Energie/comfort	Selectie achtergrondverlichtingsniveau, displayrotatie
Gegevensopslag	Opnemen op het interne geheugen van het apparaat (> 2000 metingen)
Gegevensoverdracht	Kopiëren van gegevens via de ECHOSOFT-software via USB
Apparatuur van medische klasse IIa.	
Toegepast onderdeel type BF.	

8.1.1 Testparameters :

Meting	Kenmerk
Zuivere toon audiometrie	<ul style="list-style-type: none"> - Geluidsintensiteit AC: van -10 tot 110 dB HL - Geluidsintensiteit BC: van -10 tot 80 dB HL - Beschikbare intensiteitsstap: 5 dB - Akoestische stimulatie: 125Hz tot 8kHz (tot 16 kHz met HF-module) - Smalle band maskeerruis: 1/3 octaaf - Handmatige bediening - Automatische werking
Spraakaudiometrie	<ul style="list-style-type: none"> - Geluidsintensiteit: van -10 tot 110 dB HL - Automatische lijstselectie

Centrale frequentie (Hz)	Smalbandige maskeerruis			AC	BC
	Onderste afsnijding (Hz)	Bovenste cut-off (Hz)	Maximaal vermogen. * (dB EM) min = -10 dB EM	Maximaal vermogen. * (dB HL) min = -10 dB HL	Maximaal vermogen. * (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	80	80	
250	223	281	95	100	50
500	445	561	95	110	60
750	668	842	95	110	70
1 000	891	1 120	95	110	80
1 500	1 340	1 680	95	110	80
2 000	1 780	2 240	95	110	70
3 000	2 670	3 370	95	110	70
4 000	3 560	4 490	95	110	70
6 000	5 350	6 730	85	100	50
8 000	7 130	8 980	80	90	50

* Afhankelijk van het gekozen type stimulator kan het apparaat iets hogere maximumwaarden bereiken dan de aangegeven waarden.




Informatie over de transducers en de gebruikte kalibratiemethode is te vinden op het kalibratiecertificaat.

8.2 Normen/Certificaten

8.2.1 EMC-conformiteitstabel

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De Echodia-producten zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietesten		Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11		Groep 1	De apparaten uit de Echodia-reeks gebruiken alleen RF-energie voor hun interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparaten in de buurt.
RF-emissies CISPR 11		Klasse B	De Echodia-reeks is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op de openbare laagspanningsvoeding van woningen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2		Klasse A	
Spanningsschommelingen / Flikker IEC 61000-3-3		Conform	

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De producten van de Echodia-reeks zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2	Niveau van naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in contact ± 15 kV in lucht	± 8 kV in contact ± 15 kV in lucht	De vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met synthetische materialen, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle transiënten in uitbarstingen IEC 61000-4-4	± 2 kV voor lijnen stroomvoorziening elektrische ± 1 kV voor lijnen invoer/uitvoer	± 2 kV voor hoogspanningsleidingen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voorbijgaande overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cycli bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkelfasig: bij 0 graden 0% UT; 250/300 cycli	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% TU: 1 cyclus en 70% TU; 25/30 cycli Enkelfasig: bij 0 graden 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de apparatuur continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de Echodia-reeks te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij. OPMERKING UT is de AC netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz of 60Hz	30 A/m 50Hz of 60Hz	Magnetische velden op de frequentie van het elektriciteitssysteem moeten niveaus hebben die karakteristiek zijn voor een representatieve locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De Echodia-reeks van producten is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van de apparatuur moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2	Niveau van naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-storingen uitgevoerd IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in de ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de apparatuur, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Scheidingsafstand aanbevolen</p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen is dat kenmerkend is voor de zender in watt (W), volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van het apparaat dat is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF-storingen IEC 61000-4-3, inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor nabijheid van draadloze apparatuur	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz inclusief clausule 8.10, tabel 9, voor nabijheid van draadloze apparatuur	
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van structuren, objecten en mensen.			
a) De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de veldsterkte, gemeten op de locatie waar de apparatuur uit de Echodia-serie wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de apparatuur uit de Echodia-serie worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of herpositioneren van de Echodia-productlijn.			
b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-apparaten en het bereikapparaat Echodia			
De apparaten uit de Echodia-serie zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-straling wordt beheerst. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en apparaten uit de Echodia-serie, zoals hieronder wordt aanbevolen, gebaseerd op het maximale zendvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (in W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (in m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz

0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300

Voor zenders waarvan het maximale nominale zendvermogen hierboven niet is aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale zendvermogen is dat kenmerkend is voor de zender in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van structuren, objecten en mensen.

8.2.2 CE-verklaring

ÉLECTRONIQUE DU MAZET kan op verzoek de CE-verklaring voor dit apparaat leveren.

De eerste aanbrenging van de medische CE-markering onder de verantwoordelijkheid van het bedrijf Électronique du Mazet dateert van **oktober 2019**. Voorheen werd de CE-markering van dit product aangebracht door het bedrijf ECHODIA.

8.3 Fabrikant

Électronique du Mazet is een bedrijf in het hart van het Centraal Massief. Oorspronkelijk was het een eenvoudige fabrikant van elektronische kaarten, maar in de loop der jaren heeft het zijn eigen merk van medische hulpmiddelen ontwikkeld.

Vandaag bestudeert, ontwikkelt, produceert en verkoopt Electronique Du Mazet apparatuur voor pressotherapie, depressotherapie en elektrotherapie (urologische revalidatie). Electronique du Mazet is ook eigenaar van het merk Echodia, dat een toegewijd R&D-kantoor heeft dat gespecialiseerd is in functioneel onderzoek op het gebied van otorhinolaryngologie en neurowetenschappen. Het ontwikkelt verschillende gehoormeettoestellen die specifiek zijn aangepast aan de behoeften van KNO-artsen en andere gezondheidsprofessionals (audiologen, school- en arbeidsartsen, huisartsen, ziekenhuizen, enz.)

Aarzel niet om contact met ons op te nemen voor meer informatie.



SAS Electronique du Mazet (Productie / Aftersales)

ZA route de Tence
43520 Le Mazet-Saint-Voy
FRANKRIJK
Tel : +33 (0)4 71 65 02 16
Fax : +33 (0)4 71 65 06 55
www.electroniquedumazet.com
facebook.com/elektroniquedumazet



Echodia (Ondersteuning / O&O)

20, avenue de l'Agriculture
63100 Clermont-Ferrand
FRANKRIJK
Tél. : +33 (0)4 73 91 20 84
www.echodia.fr
E-mail : contact@echodia.fr
E-mail : support@echodia.fr



Electronique du Mazet

ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16

Mail : sav@electroniquedumazet.com

Uw dealer / distributeur :

Garantiecertificaat

Dit formulier moet **binnen 15 dagen na installatie of ontvangst van de apparatuur worden** teruggestuurd naar Electronique du Mazet.

I,

Organisatie:

Adres:

.....

.....

Verklaart het apparaat n° in werkende staat te hebben ontvangen.

Ik heb alle nodige instructies ontvangen voor het gebruik, onderhoud, verzorging, enz.

Ik heb de gebruiksaanwijzing gelezen en kennis genomen van de garantie- en servicevoorwaarden.

Indien Electronique du Mazet of haar verdelers dit formulier niet volledig ingevuld en ondertekend ontvangen binnen een maand na de levering, zal Electronique du Mazet ontheven worden van elke verantwoordelijkheid met betrekking tot de garantie en de dienst na verkoop, of elk ander gevolg te wijten aan een verkeerd gebruik van het toestel.

Gedaan op op

Handtekening

Gebruiker :

Uw distributeur:

Terug te sturen naar:

Electronique du Mazet
ZA, route de Tence
43520 Le Mazet-Saint-Voy

