



GEBRUIKERSHANDLEDING ***BABYSCREEN***



ECHODIA een merk van Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
FRANKRIJK
Tel.: +33 4 71 65 02 16
E-mail: contact@electroniquedumazet.com
Web: www.electroniquedumazet.com



Firmware	2.7.4
Software	2.5.4

Gebruiksaanwijzing & Technische beschrijving

Lees deze handleiding aandachtig door voordat u uw nieuwe apparaat in gebruik neemt!

Deze handleiding maakt integraal deel uit van het apparaat en moet tot de vernietiging ervan worden bewaard.

Dit materiaal is ontworpen en vervaardigd voor gebruik bij otologische diagnoses.

Het gebruik is voorbehouden aan professionals die de juiste opleiding hebben gevolgd.

Neem bij storingen of onduidelijkheden in deze handleiding contact op met uw distributeur (zie stempel op de laatste pagina) of met Électronique du Mazet op:

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



Inhoudsopgave

Informatie en veiligheid	4
1.1 Over deze handleiding	4
1.2 Presentatie van het apparaat	4
1.2.1 Beoogd gebruik	4
1.2.2 Doelgroep	4
1.2.3 Verwachte prestaties	5
1.2.4 Contra-indicaties	5
1.2.5 Bijwerkingen	5
1.2.6 Meeteenheden:	5
1.2.7 Accessoires	5
1.3 Waarschuwingen	6
1.4 Resterende risico's	7
1.4.1 Het apparaat tijdens het gebruik uitschakelen	7
1.4.2 Speciaal geval van gebruik	8
1.5 Installatie van het apparaat	9
1.5.1 Opladen van het apparaat	9
1.6 Gebruikte symbolen	9
1.7 Identificatielabel	11
1.8 Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens	11
1.9 Cyberbeveiliging	11
1.9.1 Goede praktijken voor IT-beveiliging	11
1.9.2 Technische informatie	12
Algemene informatie over het gebruik van BABYSCREEN	13
2.1 Eerste kennismaking met het apparaat	13
2.1.1 Inschakelen/opstarten	13
2.1.2 Kalibratie van het aanraakscherm	13
2.1.1 Wachtwoord	13
2.1.2 Startscherm	14
2.1.3 Het apparaat uitschakelen	14
2.2 Algemene instellingen	15
2.2.1 Instellingen voor akoestische oto-emissies (AOE)	16
2.2.2 Instellingen voor klikstimuli	18
2.3 Patiëntenbeheer	18
2.3.1 Een patiënt aanmaken	19
2.3.2 Patiënten volgen	19
PEAp-meting	21
3.1 Presentatie	21
3.2 Benodigd materiaal	22
3.3 Voorbereiding van de patiënt	24
3.4 Uitvoering	25
3.4.1 Instelling van de meting	25
3.4.2 Verloop van de meting	26
3.5 Verwerking van de metingen	27
Meting van OEA (TEOAE en DPgramme)	28
4.1 Presentatie	28
4.1.1 TEOAE	28
4.1.2 DPgramme	28
4.2 Materiaal	30
4.3 Voorbereiding van de patiënt	30
4.4 TEOAE	31
4.4.1 Verloop van de meting	31
4.4.2 Raadpleging van de meting	34
4.5 Programma	35
4.5.1 Verloop van de meting	35
4.5.2 Raadpleging van de meting	38

4.5.3	Geavanceerde analyse-instrumenten.....	38
Gebruik van de ECHOSOFT		40
5.1	Minimale systeemvereisten	40
5.2	Installatie.....	40
5.2.1	Installatie van de applicatie.....	40
5.2.2	Installatie van USB-stuurprogramma's	41
5.3	Patiëntenbeheer.....	43
5.3.1	Een nieuwe patiënt aanmaken.....	43
5.3.2	Een patiënt importeren.....	43
5.3.3	Een patiënt verwijderen	45
5.4	Configuratie	46
5.4.1	Database.....	46
5.4.2	Medische software	48
5.4.3	Afdrukken.....	48
5.4.4	Gegevens delen.....	49
5.5	Update.....	50
5.5.1	Update van het BABYSCREEN	50
5.6	Controle en configuratie van de OAE-sonde	51
5.6.1	Zelfcontrole	51
5.6.2	Configuratie van de controleoptie.....	51
5.7	Bekijken van de metingen op ECHOSOFT	52
5.8	De weergavevensters.....	53
5.8.1	PEA-screening	53
5.8.2	TEOAE	54
5.8.3	DPgramme	55
5.8.4	Geavanceerde analyse-instrumenten.....	56
5.9	Weergave en afdrukken aan beide zijden	57
Onderhoud en service.....		58
6.1	Periodieke controles.....	58
6.2	Reiniging.....	58
6.2.1	Behuizing.....	58
6.2.2	Accessoires	59
6.3	Storingen	59
6.3.1	Mogelijke storingen	59
6.3.2	Klantenservice en garantie.....	60
6.4	Transport en opslag.....	60
6.5	Afvalverwerking	61
Technische kenmerken.....		62
7.1	Algemene technische kenmerken van het apparaat.....	62
7.1.1	Testparameters:.....	63
7.2	Normen/certificeringen	63
7.2.1	EMC-conformiteitstabel	63
7.2.2	CE-verklaring	65
7.3	Fabrikant	66

Hoofdstuk 1

Informatie en veiligheid

1.1 Over deze handleiding

Deze gebruiks- en onderhoudshandleiding is gepubliceerd om u te helpen bij het gebruik van uw BABYSCREEN-apparaat, vanaf de eerste ontvangst en ingebruikname tot de daaropvolgende stappen voor gebruik en onderhoud.

Als u deze handleiding niet begrijpt, neem dan contact op met uw dealer/distributeur of met de fabrikant Électronique du Mazet.

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

Dit document garandeert dat de apparaten en de bijbehorende documentatie technisch up-to-date zijn op het moment van verkoop. Wij behouden ons echter het recht voor om wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en de bijbehorende documentatie zonder dat wij verplicht zijn om deze documenten bij te werken.

In geval van overdracht van het apparaat aan een derde partij is het verplicht om Électronique du Mazet op de hoogte te stellen van de contactgegevens van de nieuwe eigenaar van het apparaat. Het is absoluut noodzakelijk om de nieuwe eigenaar alle documenten, accessoires en verpakkingen met betrekking tot het apparaat te verstrekken.

Alleen personeel dat op de hoogte is van de inhoud van dit document mag het apparaat gebruiken. Bij niet-naleving van een van de instructies in dit document zijn Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs niet aansprakelijk voor de gevolgen van ongevallen of schade aan personeel of derden (onder andere patiënten).

1.2 Presentatie van het apparaat

De BABYSCREEN is ontworpen voor het screenen, documenteren en volgen van de gehoorfuncties. Het is bedoeld voor KNO-artsen, kinderartsen en andere gezondheidswerkers die in een praktijk of ziekenhuis werken. Het gehoor van een persoon kan zo objectief worden beoordeeld, zonder dat de persoon zelf hoeft mee te werken, via de opgewekte potentiaal of de opgewekte oto-emissies.

De term 'opgewekte potentialen' verwijst naar het verzamelen van elektrofysiologische activiteit die wordt opgewekt door akoestische prikkels. Ze maken de diagnose mogelijk van neurosensorische en retro- cochleaire aandoeningen.

De term 'geïnduceerde oto-emissies' verwijst naar het verzamelen in de uitwendige gehoorgang van een geluidsgolf die wordt geïnduceerd door akoestische stimulatie. Deze geluiden met een lage amplitude weerspiegelen de goede werking van de actieve mechanismen van de uitwendige haarcellen. Ze maken de diagnose mogelijk van neurosensorische aandoeningen, maar ook van drukstoornissen in het binnenoor.

1.2.1 Beoogd gebruik

De BABYSCREEN is een apparaat voor gezondheidswerkers die objectieve gehoorscreenings willen uitvoeren, zowel bij pasgeborenen, jonge kinderen als volwassenen. Het maakt snelle en geautomatiseerde metingen van PEA, TEOAE en DPgramme mogelijk. Het starten van de meting en het aflezen van het resultaat, in de vorm van "PASS" en "REFER", zijn vereenvoudigd, zodat ook personeel zonder otologische kwalificaties na een korte opleiding de metingen kan uitvoeren en interpreteren.

Door het gebruik van verschillende akoestische stimuli (klik, sinus, complexe signalen) en verschillende meetmethoden (akoestisch of elektrofysiologisch) is de BABYSCREEN bedoeld voor het stellen van de volgende otologische diagnoses:

Opgewekte potentiaal:	Oto-emissie:
- Auditief evoked potential (AEP)	- Transiënte akoestische oto-emissies (TEOAE) - Vervormingsproducten (DPgram)

1.2.2 Doelgroep

Leeftijd: geen leeftijdsbeperking (van zuigelingen tot ouderen)

Soorten patiënten: mannen / vrouwen / kinderen / pasgeborenen

Consultatiekader: neonatale screening / KNO-screening

1.2.3 Verwachte prestaties

De apparaten zijn ontworpen om otologische diagnoses te stellen volgens de ISO 60645-normen:

Families	Otorhinolaryngologische diagnoses	Toepasselijke normen
Opgewekt potentieel:	- Auditief evoked potential (AEP)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-7:2009 - Type 2
Oto-emissie:	- Transiënte akoestische oto-emissies (TEOAE)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-6: 2009 - Type 2
	- Vervormingsproducten (DPgram)	IEC 60645-6: 2009 - Type 2

1.2.4 Contra-indicaties

Wij raden aan om geen diagnose te stellen (of voorzorgsmaatregelen te nemen) bij patiënten met beschadigde huid, open wonden of akoestische overgevoeligheid.

De contra-indicaties zijn niet volledig en we raden de gebruiker aan om bij twijfel informatie in te winnen.

1.2.5 Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen vastgesteld.

1.2.6 Meeteenheden:

Voor al deze apparaten worden de meeteenheden uitgedrukt volgens de eenheden van het internationale stelsel:

Basisgrootheid	Eenheid	
	Naam	Symbool
Frequentie	Hertz	Hz
Spanning	Spanning	V
Intensiteit (Decibel)	Akoestiek Waargenomen	dB SPL dB HL

1.2.7 Accessoires

Dit apparaat wordt standaard geleverd met de volgende accessoires:

- Mini-USB-kabel 2 m

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

Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant worden aanbevolen, valt buiten zijn verantwoordelijkheid.

Lijst met compatibele accessoires:

Benaming	Ref	Fabrikant
Helm DD45	301765	Radioear
In-ear oortelefoons (inserts)	040070	Electronique du Mazet
Oto-emissiesonde	040068	Electronique du Mazet
Elektrofysiologische voorversterker (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
Elektrofysiologische kabel	040058	PlasticsOne
Mini-USB-kabel 2 m	300618	Lindy
USB-netadapter (EU)	301526	CUI
USB-netadapter (VS)	040048	CUI
USB-netadapter (VK)	040047	CUI
Akoestische buizen	040054	Elektronica van Mazet

OAE T04 <i>tree</i> -dopjes (100 stuks)	301392	Sanibel
OAE-oordopjes 3-5 mm (100 stuks)	304265	Sanibel
OAE-oordopjes 4-7 mm (100 stuks)	304266	Sanibel
OAE-oordopjes 5-8 mm (100 stuks)	304267	Sanibel
OAE-oordopjes 07 mm (100 stuks)	304268	Sanibel
OAE-oordopjes 08 mm (100 stuks)	304269	Sanibel
OAE-oordopjes 09 mm (100 stuks)	304270	Sanibel
OAE-oordopjes 10 mm (100 stuks)	304271	Sanibel
OAE-oordopjes 11 mm (100 stuks)	304272	Sanibel
OAE-oordopjes 12 mm (100 stuks)	304273	Sanibel
OAE-dopjes 13 mm (100 stuks)	304274	Sanibel
OAE-dopjes 14 mm (100 stuks)	304275	Sanibel
OAE-oordopjes 15 mm (100 stuks)	304276	Sanibel
Adapter voor OAE-dop Sanibel	304450	Electronique du Mazet
Vervangende OAE-dop (2 stuks) + OAE-reinigingsdraad (2 stuks)	040122 + 040043	Etymotic Electronique du Mazet
Voorgelijmde elektroden 20 x 25 mm (20 stuks)	040112	Spes Medica
Oppervlakte-elektroden F40 (30 stuks)	302062	Skintact
Schuimrubberen oordopjes ER3-14A 13 mm (50 stuks)	040116	3M
Schuimrubberen dopjes ER3-14B 10 mm (50 stuks)	040117	3M
Oordopjes voor in-ear-koptelefoons ER3-14E 4 mm (20 stuks)	040119	Etymotic
Oordopjes voor in-ear hoofdtelefoon ER3-14D 3,5 mm (20 stuks)	040118	Etymotic

1.3 Waarschuwingen

	Op het waarschuwing setiket staan de omstandigheden of procedures vermeld die de patiënt en/of de gebruiker aan een risico kunnen blootstellen.
	Op het veiligheid setiket 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 kortegolfterapie of therapie met microgolven in werking is, kan dit zorgen voor een instabiel uitgangsvermogen van de STIMULATOR
	OPGELET: Het gebruik van het toestel in de buurt van hoogfrequente toestellen kan fouten veroorzaken bij het registreren van de metingen. Er wordt aanbevolen om de metingen op meer dan een meter afstand van een hoogfrequente bron te verrichten.
	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 Resterende risico's v

Te oude of slechte kwaliteit applicaties kunnen de kwaliteit van het contact met de patiënt aantasten en ongemak veroorzaken. Zorg ervoor dat u ze regelmatig vervangt.

Microben of virussen kunnen via de applicaties van de ene patiënt op de andere worden overgedragen. Zorg ervoor dat u de hygiënevoorschriften van de fabrikant van de applicatie naleeft.

Als er water in het apparaat binnendringt, kan het defect raken. Koppel in dat geval het apparaat los en haal de kabels uit het stopcontact. Voorkom in ieder geval dat er water in de buurt van het apparaat komt.

1.4.1 Het apparaat uitschakelen tijdens het gebruik

Als het apparaat tijdens het gebruik wordt uitgeschakeld,

-In autonome modus: de meting die wordt uitgevoerd, wordt gestopt; door de gemeten gegevens continu op te slaan, wordt voorkomen dat de tot dan toe uitgevoerde metingen verloren gaan.

-In de modus aangesloten op de computer: de computer slaat de gegevens continu op, de meting kan worden opgeslagen voordat de software wordt afgesloten.

1.4.2 Speciaal geval van gebruik

Geen bijzondere gevallen geregistreerd. Zie §1.2.4 voor contra-indicaties

1.5 Installatie van het apparaat

Controleer of het apparaat niet beschadigd is. Als u twijfelt over de integriteit van het apparaat en de goede werking ervan in het geding zou kunnen zijn, neem dan contact op met Électronique du Mazet of uw distributeur.

Als het apparaat in een koude ruimte is opgeslagen en er kans op condensatie bestaat, laat het apparaat dan minstens 2 uur bij kamertemperatuur rusten voordat u het inschakelt.

Voor het eerste gebruik wordt aangeraden het apparaat en de accessoires schoon te maken, zie **6 .Onderhoud en verzorging**

1.5.1 Opladen van het apparaat

Het apparaat wordt geleverd met een USB-kabel. U kunt uw apparaat op twee manieren opladen: via een pc of via het stopcontact (zie [1.2.7](#)). Zodra de adapter is aangesloten, begint het opladen automatisch en verschijnt er een logo met een stekker in de titelbalk. Dit logo is grijs wanneer de BABYSCREEN wordt opgeladen en groen wanneer de batterij volledig is opgeladen.

De batterij van het apparaat is opgeladen voordat het wordt verzonden, maar het is raadzaam om het apparaat voor het eerste gebruik op te laden (wij raden u aan om het apparaat 12 uur op te laden voordat u het voor het eerst gebruikt).

Als u het apparaat via de USB-kabel op een computer aansluit, duurt het opladen langer dan wanneer u een netadapter gebruikt (zie [1.2.7](#)).



Om de levensduur van de batterij te garanderen, is het beter om de laad-/ontlaadcycli zo volledig mogelijk uit te voeren. Laad het apparaat maximaal op en laad het pas op wanneer het batterijniveau een kritiek niveau heeft bereikt.



Om de stroomtoevoer naar het apparaat te onderbreken en het los te koppelen van het stroomnet, moet u de netvoeding loskoppelen.

1.6 Gebruikte symbolen

Voorzijde	
	Naam van het apparaat

Bovenkant van het apparaat	
	Let op: Apparaat in-/uitschakelen
USB	Mini-USB-poort voor het opladen van het apparaat of voor aansluiting op een pc (gegevensuitwisseling)

Onderkant van het apparaat	
AUX	-Aansluiting van de EchoDif in elektrofyfiologie
Audio	-Aansluiting van de akoestische stimulator in elektrofyfiologie -Aansluiting van de OAE-sonde in oto-emissie
	Aansluiting voor de hoofdtelefoon

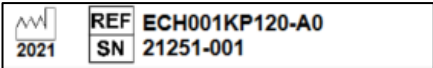
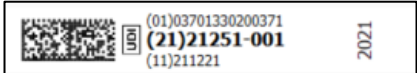
Achterkant	
	<u>Waarschuwing:</u> dit logo vestigt uw aandacht op een specifiek punt
	<u>Bedieningsinstructies:</u> dit logo geeft aan dat de bedieningsinstructies moeten worden gelezen om het apparaat veilig te kunnen gebruiken
	<u>Type BF-toepassing:</u> de toepassingen die niet door Electronique du Mazet worden geleverd, staan in elektrisch contact met de patiënt, zijn zwevend en niet geaard.
	<u>Recycling:</u> dit apparaat moet worden afgevoerd naar een geschikte inzamel- en recyclingfaciliteit. Raadpleeg de fabrikant.
	Gelijkstroom
	Serienummer
	Fabrikant
	Bouwjaar
	Land van productie
	Productreferentie
	CE-markering
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
	Medisch hulpmiddel

	Gebruiksaanwijzing
---	--------------------

1.7 Identificatielabel

De informatie en kenmerken staan op de achterkant van elk apparaat vermeld op een identificatielabel:



Apparaat:	Typeplaatje apparaat
BABYSCREEN ECH001KP120-A0	
	

1.8 Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens

Het apparaat 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. Bij terugzending naar de klantenservice moet de arts de patiëntgegevens van het apparaat wissen, zodat deze niet openbaar worden gemaakt. De arts heeft de mogelijkheid om een back-up van de gegevens te maken door ze op te slaan in de **ECHOSOFT**-software (zie paragraaf **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) voordat hij de patiënten van het apparaat verwijdert (zie paragraaf **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Het apparaat **BABYSCREEN** is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde zorgverleners. Om de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens te waarborgen en te voorkomen dat deze worden bekendgemaakt aan onbevoegde derden, kan bij de eerste keer opstarten van het apparaat een wachtwoord worden ingesteld. Raadpleeg de paragraaf **2.1.1** voor meer informatie.



ECHODIA raadt u aan het wachtwoord van uw apparaat regelmatig te wijzigen. Het is bovendien raadzaam om de vergrendelingsfunctie van computers waarop u de **ECHOSOFT**-software hebt geïnstalleerd te activeren wanneer deze gedurende een korte periode niet worden gebruikt.

1.9 Cyberbeveiliging

Aangezien het apparaat en de **ECHOSOFT**-software geautomatiseerde systemen zijn die deel uitmaken van grotere informatiesystemen, moeten bepaalde regels en goede praktijken worden toegepast om de veiligheid van patiënten en gebruikers te waarborgen.

Electronique du Mazet levert geen gebruiksomgeving voor zijn producten en heeft daar ook geen controle over. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de behandelaar om ervoor te zorgen dat de volgende aanbevelingen worden nageleefd.

1.9.1 Goede praktijken voor IT-beveiliging

- Houd uw software up-to-date, inclusief het besturingssysteem (Windows of MacOS).
- Gebruik de accounts van het besturingssysteem om de toegang te hiërarchiseren.
- Gebruik sterke wachtwoorden om toegang te krijgen tot accounts
- Vergrendel de computer wanneer deze niet wordt gebruikt
- Maak regelmatig een back-up van de ECHOSOFT-database (zie 5.4.1)
- Controleer de authenticiteit van de software van derden die u installeert
- Gebruik een antivirusprogramma en een firewall
- Aangezien het apparaat en ECHOSOFT geen toegang tot internet nodig hebben, moet u de computer zoveel mogelijk van het netwerk isoleren.
- Controleer regelmatig op echodia.com of er updates beschikbaar zijn

1.9.2 Technische informatie

- De ECHOSOFT-software is een Java-programma
- Het bevat zijn eigen Java-uitvoeringsomgeving (JRE+JVM) om interferentie met andere software te voorkomen. (standaard geïnstalleerd in dezelfde map: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- De configuraties van de software en de database worden opgeslagen in de map *.echosoft* van de gebruikersmap (bijv.: *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 exemplaren van de software tegelijkertijd worden gestart.
- De software maakt gebruik van een generieke USB-driver (WinUSB) om met het apparaat te communiceren.

Hoofdstuk 2

Algemene informatie over het gebruik van u BABYSCREEN

2.1 Eerste kennismaking met het apparaat

2.1.1 Inschakelen/opstarten

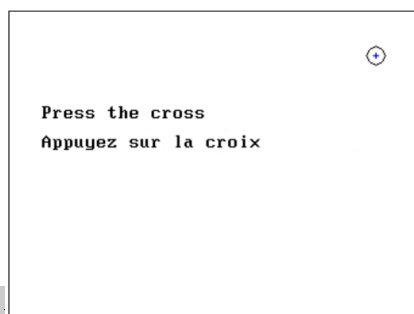
Het apparaat kan worden ingeschakeld zonder dat er andere randapparatuur is aangesloten (OAE-sonde, ECHO-DIF).

Schakel het apparaat in met de schakelaar aan de bovenkant van het apparaat (als het apparaat niet start, controleer dan of de batterij van het apparaat is opgeladen).

2.1.2 Kalibratie van het aanraakscherm

Bij de eerste ingebruikname moet het touchscreen worden gekalibreerd. Het volgende venster verschijnt:

Het gaat om een kalibratie van het scherm in vijf punten. Houd de stylus gewoon op de kruisjes in het midden van elk van de cirkels die achtereenvolgens verschijnen.



De kalibratie is belangrijk voor het gebruikskomfort. Het door het apparaat op een tafel te plaatsen en de stylus te gebruiken.

doen

2.1.1 Wachtwoord

Na het kalibreren van het scherm verschijnen de vensters voor het instellen van het wachtwoord. Als u ervoor kiest om een wachtwoord in te stellen, wordt u bij elke start van het apparaat om dit wachtwoord gevraagd. Klik hiervoor op "Vergrendel het apparaat met een wachtwoord" en stel uw wachtwoord in door op "Wachtwoord wijzigen" te klikken. Het wachtwoord moet tussen 1 en 15 tekens bevatten en u wordt gevraagd het twee keer in te voeren om te controleren of het correct is ingevoerd.



U kunt het venster voor het instellen van het wachtwoord later openen via het menu 'Config' en vervolgens 'Systeem'. In dit venster kunt u het wachtwoord wijzigen, maar ook de vergrendeling in- of uitschakelen. Als u uw wachtwoord bent vergeten, neem dan contact op met Electronique du Mazet of uw dealer om een ontgrendelcode te ontvangen.

2.1.2 Startscherm

Zodra u deze stap hebt voltooid, verschijnt het startscherm:



Op deze pagina wordt verschillende informatie weergegeven. De pagina bevat de drie belangrijkste keuzemogelijkheden bij het opstarten van het apparaat:

- **USB:** hiermee kunt u de USB-poort van het apparaat activeren om de met het apparaat uitgevoerde metingen op een computer op te halen, op te slaan en te analyseren.
- **Meting:** hoofdmodus, hiermee kunt u metingen uitvoeren en bekijken.
- **Config:** algemene configuratie van de verschillende opties van het apparaat.

Op de startpagina kunt u de taal van het systeem kiezen. Dit doet u door op de vlag linksonder in het scherm te klikken.

Rechtsonder verschijnt het serienummer van uw apparaat.

Alle vensters van het apparaat hebben een titelbalk. Van links naar rechts vindt u:

- De titel van het huidige venster.
- De laadindicator (grijs: apparaat wordt opgeladen. Groen: apparaat is opgeladen).
- De datum en tijd.
- Het batterijniveau.
- Een knop om terug te keren naar het vorige venster (in het geval van het startscherm kunt u hiermee het apparaat uitschakelen).

2.1.3 Het apparaat uitschakelen

Om het apparaat uit te schakelen, kunt u op de terugknop rechtsboven op het startscherm klikken. Er verschijnt dan een bevestigingsbericht voor het uitschakelen:

U kunt ook op de aan/uit-knop boven aan het apparaat drukken om dit scherm vanuit elk navigatievenster te openen.

Energiebesparingsmodus: wanneer u geen metingen uitvoert, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld na 5 minuten inactiviteit.

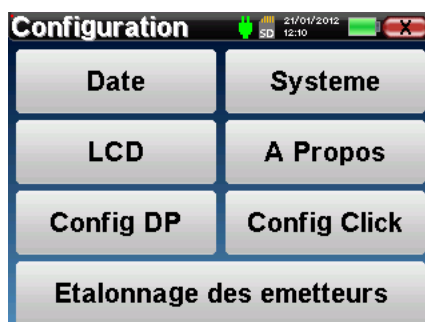


U kunt het apparaat geforceerd uitschakelen door de aan/uit-knop boven aan het apparaat 4 seconden ingedrukt te houden.

2.2 Algemene instellingen

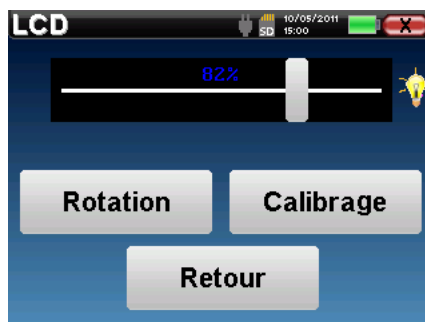
Bepaalde parameters voor de algemene werking van het apparaat kunnen worden geconfigureerd. Zo kunt u de tijd, datum, helderheid en oriëntatie van het scherm instellen. Hiervoor hoeft u alleen maar het configuratiemenu te openen vanaf het startscherm.

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



De omschakeling naar zomer-/wintertijd gebeurt niet automatisch.

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



Het kan zijn dat het touchscreen na een bepaalde gebruiksduur (meerdere maanden) afwijkt (bijvoorbeeld: het klikken op de knoppen wordt minder nauwkeurig). Het is raadzaam om het scherm opnieuw te kalibreren.

Het menu 'Over' bevat de contactgegevens van het bedrijf **Electronique du Mazet**.



Het menu 'Systeem' geeft informatie over de hardware- en softwareversies van het apparaat, evenals over de hoeveelheid vrije geheugenruimte op het apparaat BABYSCREEN.

Met de knop 'Fabrieksinstellingen herstellen' kunt u de meetinstellingen terugzetten naar de standaardwaarden.

Als u ervoor kiest om een wachtwoordvergrendeling in te stellen, wordt u bij elke start van het apparaat om het wachtwoord gevraagd (zie 2.1.1).



In het menu '**Kalibratie**' kunt u de akoestische kalibratiewaarden van uw apparaat bekijken.



Emetteur	Date d'étalonnage
Insert	-
Echo-OAE	2014/02/27
HDA200	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD202	-
DD45 HI	-
TDH39	-
DD45	-
DT48	-



Wijzig deze waarden niet. Alleen ECHODIA of uw dealer is bevoegd om deze kalibratie uit te voeren.



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



Voor sommige van deze opties is een wachtwoord nodig om ze te kunnen wijzigen. Dit is het serienummer van uw apparaat, dat op de achterkant van het apparaat staat vermeld op de regel S/N. Dit nummer wordt ook rechtsonder op de startpagina weergegeven.

2.2.1 Configuraties van akoestische oto-emissies (AOE)

Er bestaan verschillende protocollen voor het verzamelen en bestuderen van oto-emissies. Als u gewend bent om een bepaald protocol te gebruiken, kunt u met het apparaat BABYSCREEN uw eigen configuraties instellen.



Een verkeerde instelling kan ervoor zorgen dat de volgende metingen onbruikbaar en irrelevant worden.

Klik in het configuratiemenu van het apparaat op '**Config OEA**' om toegang te krijgen tot de geavanceerde instellingen voor oto-emissies.

Er is een wachtwoord nodig om de standaardinstellingen te kunnen wijzigen. Het wachtwoord bestaat uit de 8 cijfers van het serienummer van het apparaat. Het serienummer staat op het label aan de achterkant van het apparaat of rechtsonder op de startpagina.



Als u twijfelt over de ingestelde configuratie, klik dan op '**Reset data**' om de weergegeven instellingen terug te zetten naar de fabrieksinstellingen.



DP-gram-configuratie: geeft toegang tot de instellingen voor de DP-gram-test.

TEOAE-configuratie: geeft toegang tot de instellingen voor de TEOAE-test.

Config fréq du DP: hiermee kunt u het frequentieverschil tussen de 2 stimulatiesignalen F1 en F2 voor het **DP-gram** instellen. De ingestelde waarde is de verhouding tussen F1 en F2 (standaard 1,2):

$$F1(Hz) = \frac{F2(Hz)}{X}$$

De selectievakjes "**2* F1 - F2**" en "**2* F2 - F1**": hiermee kunt u kiezen welk vervormingsproduct op de **DP-gramcurves** wordt onderzocht.

2.2.1.1 DP-gram configureren



Als u niet bekend bent met de instellingen en de manier waarop het wijzigen ervan de testresultaten kan beïnvloeden, probeer deze dan niet te wijzigen. Verkeerde instellingen kunnen ervoor zorgen dat toekomstige metingen onbruikbaar en irrelevant worden.

In het configuratievenster van het DPgram kunt u de testparameters (geteste frequenties en verschil tussen de intensiteiten L1 en L2) en de aanpasbare validatiecriteria wijzigen. Wijzigingen in de protocollen mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.



De frequenties	Lijst met frequenties die worden gescand (van de hoogste naar de laagste) 1 kHz wordt niet aanbevolen voor screening, gezien de gevoeligheid voor ruis
Vermogen: L1= L2 +	Het verschil in intensiteit tussen L1 en L2 in dB SPL ($L1 \geq L2$)
Vermogen L2 (screening)	De intensiteit van L2 in dB SPL
Maximale duur	Maximale duur van de test voor elke frequentie bij gebrek aan respons
Min SNR	Minimale waarde (in dB) waarbij het signaalniveau hoger moet zijn dan het ruisniveau om het vervormingsproduct (DP) bij elke frequentie als aanwezig (gedetecteerd) te beschouwen
Min. DP-niveau	Minimale waarde (in dB) van het signaal (DP) om als aanwezig (gedetecteerd) te worden beschouwd bij elke frequentie
N Frequenties voor PASS	Het minimumaantal frequenties met aanwezige (gedetecteerde) DP dat nodig is om "PASS" te bepalen



Als u twijfelt over de ingestelde configuratie, klik dan op 'Reset data' om de instellingen terug te zetten naar de fabrieksinstellingen en 'Bevestigen'.

2.2.1.2 TEOAE-configuratie



Als u niet bekend bent met de instellingen en de manier waarop het wijzigen ervan de testresultaten kan beïnvloeden, probeer deze dan niet te wijzigen. Een verkeerde instelling kan ervoor zorgen dat de volgende metingen onbruikbaar en irrelevant worden.

In het configuratievenster van de TEOAE kunt u de validatiecriteria wijzigen. Er zijn twee manieren om de aanwezigheid van OEA's te valideren:

- validatie op basis van het aantal gedetecteerde frequenties voor een bepaalde signaal-ruisverhouding
- validatie door middel van statistische analyse.

In het tweede geval is de detectie gebaseerd op de correlatie tussen de twee buffers, de stabiliteit van de respons en de aanwezigheid van een OAE-signaal. De instellingen voor de minimale SNR-waarde en het aantal frequenties voor validatie zijn dus uitgeschakeld. Wijzigingen in de protocollen mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.



Statistische detectie	Activeert statistische detectie (methode compatibel met eerdere versies).
Min SNR	Minimale waarde (in dB) waarbij het signaalniveau hoger moet zijn dan het ruisniveau om OAE's als aanwezig (gedetecteerd) te beschouwen bij elke frequentie.
N Frequenties voor PASS	Het minimumaantal frequenties met aanwezige (gedetecteerde) OEA's dat nodig is om "PASS" te bepalen
Max. duur	Maximale duur van de test bij uitblijven van een reactie
Vermogen (screening)	De intensiteit in dB van de stimulus



Om akoestische en fysiologische redenen ligt de frequentiebetrouwbaarheid van de **TEOAE-test** tussen 2 kHz en 4 kHz. Validatiecriteria met een minimum aantal frequenties van meer dan 3 kunnen de test traag maken en vatbaar voor vals-negatieve resultaten.



Als u twijfelt over de ingestelde configuratie, klik dan op '**Reset data**' om de instellingen terug te zetten naar de fabrieksinstellingen en '**Validate**'.

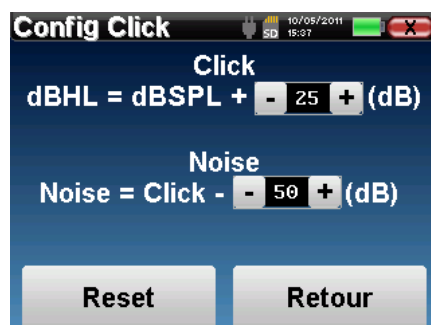
2.2.2 Configuraties van de klikstimulus

U kunt de parameters voor de sterkte van de klikgeluiden voor **PEAp**-metingen configureren.

Klik in het configuratiemenu van het apparaat op '**Config Click**' om toegang te krijgen tot de geavanceerde instellingen voor de klikken.



Als u twijfelt over de ingestelde configuratie, klik dan op '**Reset**' om terug te keren naar de fabrieksinstellingen.



- Klik: Hiermee kunt u het verschil instellen tussen het fysieke vermogen van de klikken (dB SPL) en de waargenomen intensiteit (dB HL) (standaard 25). De ingestelde coëfficiënt komt overeen met:

$$\text{Uitgezonden vermogen (dB HL)} = \text{ingesteld vermogen (dB SPL)} + X \text{ (dB SPL)}$$

- Ruis: Hiermee kunt u het verschil tussen het vermogen van de klikken en het vermogen van de witte ruis/maskerende ruis instellen (standaard 50). De ingestelde coëfficiënt komt overeen met:

$$\text{Ruisvermogen (dB)} = \text{Klikvermogen (dB SPL)} - X \text{ (dB SPL)}$$

2.3 Patiëntenbeheer

Het apparaat **BABYSCREEN** maakt een goede organisatie van de metingen mogelijk dankzij het geavanceerde patiëntenbeheersysteem.

Selecteer op de startpagina de modus '**Meting**': u kunt dan kiezen om een bestaande patiënt te zoeken of een nieuwe patiënt aan te maken.

2.3.1 Een patiënt aanmaken

Bij het aanmaken van een nieuwe patiënt worden vier gegevens gevraagd: de **naam**, de **voornaam**, de **geboortedatum** en het **geslacht**. Voor baby's jonger dan één jaar wordt ook de zwangerschapsduur (in weken) gevraagd.



Het correct invullen van de '**Zwangerschapsweken**' (de duur van de zwangerschap) is belangrijk om vals-negatieve resultaten bij premature baby's te voorkomen.

Om deze informatie in te voeren, klikt u op het gewenste veld. Het toetsenbord verschijnt dan op het scherm.

U kunt een numeriek toetsenbord gebruiken door op de toets '123' linksonder te klikken.



Door de **geboortedatum** van de patiënt in te voeren, worden ook de normale latenties van de PEA-golven weergegeven.



Om een nieuwe patiënt aan te maken, moet u een **naam** en **voornaam** invoeren. Het is echter raadzaam om ook de geboortedatum in te voeren, zodat de ECHOSOFT-software de patiënten zo goed mogelijk in de database kan ordenen.



De datum moet worden ingevoerd in de vorm **DD/MM/JJJJ**. Het BABYSCREEN-apparaat formatteert de invoer automatisch.

Hier is de patiëntinformatie beknopt. U kunt deze informatie gedetailleerder invullen wanneer u de gegevens naar de ECHOSOFT-software exporteert. Zie paragraaf 3.2

2.3.2 Patiëntenopvolging

Zodra de patiënt is aangemaakt, wordt zijn dossier opgeslagen op de geheugenkaart. U kunt het vervolgens terugvinden door op de knop '**Zoeken**' te klikken.

Er verschijnt een tabel met de lijst van patiënten in omgekeerde volgorde van hun registratie (de laatst toegevoegde patiënt staat bovenaan de lijst).

De lijst met patiënten wordt weergegeven met hun naam, voornaam, geboortedatum en bedrijf. U kunt zoeken door op het vergrootglas onderaan het scherm te klikken.

Om een patiënt te selecteren, klikt u op de betreffende regel. Er verschijnt een nieuwe pagina met een overzicht van de informatie over de patiënt.

U kunt nu kiezen om een nieuwe meting uit te voeren of eerder opgeslagen metingen te raadplegen.



Als er nog geen meting aan de patiënt is gekoppeld, is alleen de knop '**Diagnose**' zichtbaar.

Met de knop '**Raadplegen**' krijgt u toegang tot een tabel met metingen, zodat u eerdere diagnoses voor deze patiënt kunt bekijken.

Om de metingen van de geselecteerde patiënt terug te vinden, worden de belangrijkste gegevens weergegeven (type, datum, tijd en oor).

De kleur van het veld 'oor' is groen voor de test '**PASS**' of rood voor de test '**REFER**'.

Liste mesures

ID	Nom	Date	Heure	Oreille
2	TEOAE	02/09/2014	16:53:16	Droite
1	TEOAE	02/09/2014	16:46:46	Gauche

Préc. Suiv.

Met de knop '**Diagnose**' kunt u een nieuwe meting starten.

DUPON Sélection de la mesure :

PEAp

DPgramme

TEOAE

Annuler

Hoofdstuk 3

PEAp-meting

3.1 Presentatie

PEAp: vroege auditieve evoked potentials

Vroege auditieve evoked potentials, ook wel auditieve evoked potentials van de hersenstam genoemd, worden veel gebruikt in zowel de neurologische als de KNO-geneeskunde. **PEAp** is een niet-invasieve elektrofysiologische techniek die gebaseerd is op het principe van elektro-encefalografie (EEG) en die objectieve, reproduceerbare informatie verschaft over de gehoorfunctie vanaf het slakkenhuis tot aan de hersenstam.

Ze maken het mogelijk om de elektrische activiteit van de perifere gehoorbanen te onthullen, na toepassing van een akoestische stimulatie (meestal een klik), in de totale activiteit van het EEG. **PEAp** maakt dus gebruik van de techniek van middeling om de specifieke elektrofysiologische gehoorreacties naar voren te brengen (verbetering van de signaal/ruisverhouding).

PEAp wordt veel gebruikt om de zenuwgeleiding in de gehoorbanen te onderzoeken: in dit geval spreken we van **PEAp** met latentie. Er wordt een akoestische stimulatie met een vaste intensiteit (bijvoorbeeld 80 dB HL) gegeven om eventuele stoornissen in deze gehoorbanen aan het licht te brengen: akoestisch neurinoom, demyeliniserende aandoeningen (multiple sclerose, leukodystrofieën...), alle retrocochleaire aandoeningen en auditieve neuropathieën.

Door akoestische stimulaties met afnemende intensiteit toe te passen, maken **PEAp**'s het bovendien mogelijk om de gehoordrempel voor elk oor te objectiveren (drempel-PEAp). **PEAp**'s geven informatie over de aanwezigheid of afwezigheid van cochleaire pathologieën (perceptief gehoorverlies met verhoogde gehoordrempels), maar ook over de aanwezigheid of afwezigheid van bepaalde pathologieën van het middenoor (verschillen in de grafieken).

De typische tracés van **PEAp** bestaan uit verschillende golven, genummerd van I tot V. In het kader van PEAplatenties (neurologische screening) moeten de golven I, III en V duidelijk worden geïdentificeerd in een normale context, met een variabiliteit in aanwezigheid voor de golven II en IV. Deze golven moeten binnen een normaal bereik liggen. Elke verlenging van deze latentie voor de golven doet een geleidingsstoornis vermoeden en suggereert aanvullend onderzoek.

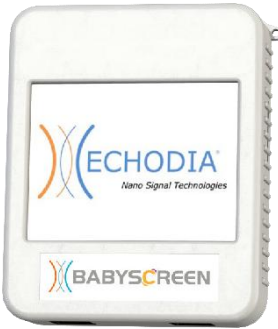
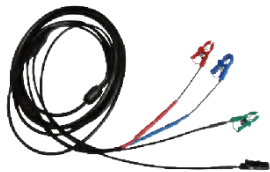
Omwille van de duidelijkheid en eenvoud wordt algemeen aangenomen dat golf I wordt gegenereerd door het distale deel van de gehoorzenuw, golf II door het proximale deel, golf III door de cochleaire kern en golf V door de colliculus inferior contralateraal aan de stimulatie.

Bij het onderzoek naar de gehoordrempel richt de analyse van **de PEA**p zich op de evolutie van de golf V tijdens de afname van de intensiteit. De intensiteit waarbij de golf V "verdwijnt" wordt dan gekoppeld aan de intensiteit van de gehoordrempel voor het betreffende oor.

Met **PEAp** kan dus op objectieve en niet-invasieve wijze de gehoorfunctie en de zenuwbanen bij pasgeborenen, kinderen en volwassenen worden beoordeeld, zowel bij wakkere, verdoofde/verdoofde als bij spontaan slapende personen (en dit zonder verandering). In het kader van screening bij pasgeborenen wordt alleen de detectie van de V-golf met een laag vermogen (30 tot 40 dB) uitgevoerd om mogelijke gehoorstoornissen te beoordelen.

3.2 e benodigde apparatuur

Om een PEA*p*-meting uit te voeren, hebt u de volgende apparatuur nodig:

Gemeenschappelijke elementen voor de verschillende configuraties			
	BABYSCREEN-behuizing		ECHO-DIF-behuizing
	Elektrofysiologische kabel		3 of 4 oppervlakte-elektroden

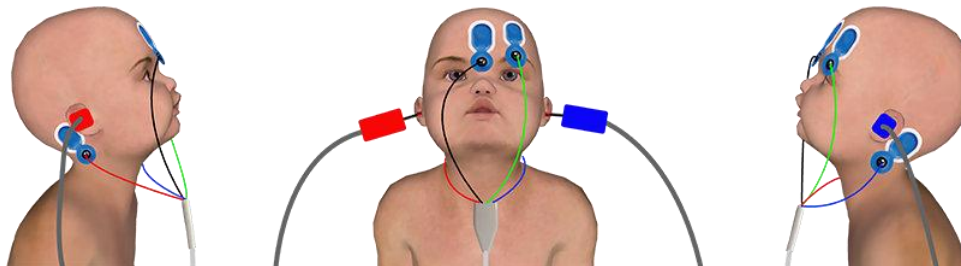
Meting uitgevoerd met in-ear oortjes (inserts)			
	Intra-auriculaire oortelefoons (inserts)		2 Oordopjes voor in-ear-oortelefoon ER3-14E 4 mm of 2 Oordopjes voor in-ear oortelefoon ER3-14D 3,5 mm of 2 ER3-14A 13 mm schuimrubberen oordopjes of 2 schuimrubberen oordopjes ER3-14B 10 mm
	Akoestische buisjes		

Meting uitgevoerd met in-ear oortelefoons (inserts) met akoestische buizen			
	In-ear oortjes (inserts)		2 OAE T04 tree-oordopjes of 2 OAE Txx-doppen (xx maat in mm)
	Akoestische buizen		

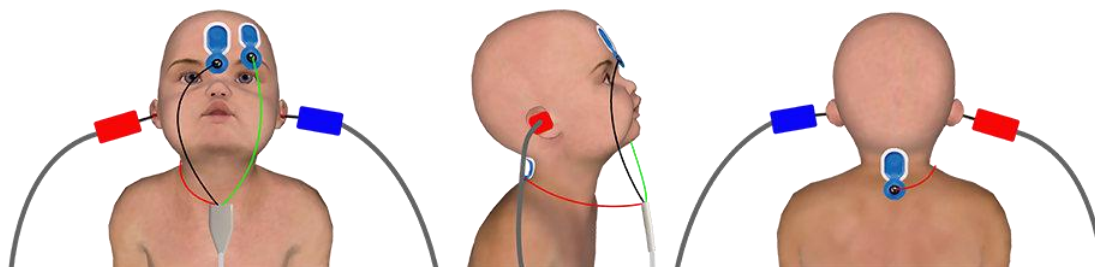
Meting uitgevoerd met de DD45-hoofdtelefoon	
	DD45-hoofdtelefoon

3.3 Voorbereiding van de patiënt

Klassieke installatie in 4 stappen



Vereenvoudigde installatie in 3 punten



Deze instructies moeten worden aangepast aan het/de geteste oor/oren. In alle gevallen komt de kleur **rood** overeen met het **rechteroor** en de kleur **blauw** met het **linkeroor**.



Bij een 3-puntsmontage mag alleen de **rode** elektrode worden gebruikt, die in de nek van de patiënt moet worden geplaatst.

- Voor metingen met **in-ear-koptelefoons zonder gehoorbuisjes** plaatst u een dopje (zie tabel in het vorige hoofdstuk) op elk van de gehoorstimulators. Sluit vervolgens de mini-DIN-stekker van de koptelefoon aan op de **'Audio'**-aansluiting van de BABYSCREEN- -box.



Als u de akoestische buisjes gebruikt, plaats dan een OAE-dopje op elk van de buisjes en sluit ze aan op de in-ear-koptelefoon (u moet de optie **'buisje'** in de software activeren).



- Voor metingen met de **DD45-hoofdtelefoon** sluit u de connector van de hoofdtelefoon aan op de jackaansluiting van de BABYSCREEN-box met het hoofdtelefoonpictogram.
- Sluit de elektrofysiologische kabel aan op de ECHO-DIF-box en let daarbij op de codering. Sluit vervolgens de mini-DIN-stekker van de ECHO-DIF aan op de AUX-connector.
- Reinig het huidoppervlak waar de elektroden worden aangebracht met schurende gel. Dit vermindert de impedantie van de huid.
- Plak een elektrode (**Min**) in het midden van het voorhoofd, net onder de haarlijn. De plaatsing van de andere elektrode (**Patiëntreferentie**) is veel minder strikt. Deze kan op **het voorhoofd, de slaap of de kin** worden geplaatst.

- Bij een **4-puntsopstelling** moeten de elektroden **V+** en **V+** achter de oren (op het mastoïd) worden aangebracht.
- Bij een **3-puntsmontage** moet alleen de **V+**-elektrode aan de basis van de nek worden bevestigd. Deze bedrading wordt aanbevolen voor het opsporen van gehoorverlies bij zuigelingen, maar kan alleen worden gebruikt als de patiënt zijn hoofd nog niet kan rechtop houden.
- Verbind de elektrode in het midden van het voorhoofd (**min**) met de **zwarte** klem en de **patiëntreferentie** met de **groene** klem.
- Bij een **4-puntsmontage** moet de **rode** klem worden aangesloten op de elektrode achter het **rechteroor** en de **blauwe** klem op de elektrode achter het **linkeroor**. De omwisseling van de linker- en rechterkanalen gebeurt automatisch.
- Bij een **3-puntsmontage** moet de **rode** klem worden aangesloten op de elektrode aan de basis van de nek. De blauwe klem blijft in dit geval niet aangesloten.
- Steek de plug van de **blauwe** akoestische stimulator in het **linkeroor**. Steek de plug van de **rode** akoestische stimulator in het **rechteroor**. De omwisseling van de stimulatiekanalen "links/rechts" gebeurt automatisch.



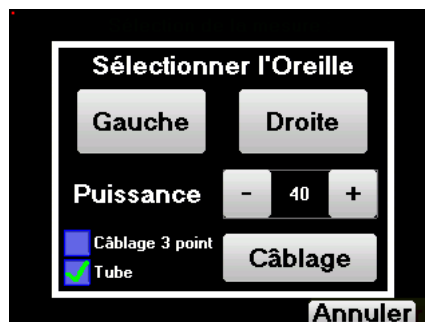
De snelheid en nauwkeurigheid van de meting zijn voornamelijk afhankelijk van de toestand van de zuigeling. Idealiter slaapt hij, zodat zijn spieren zo ontspannen mogelijk zijn.

3.4 Uitvoering

Raadpleeg de paragraaf 2.3 voor instructies voor het aanmaken van een patiënt en het starten van een nieuwe meting.

3.4.1 Instellingen voor de meting

Zodra de **PEAp**-screeningdiagnose is geselecteerd, verschijnt het configuratievenster. Hierin kunt u de onderstaande parameters instellen.



- **"Vermogen"**: volgens de conventie moet de screeningtest bij pasgeborenen worden uitgevoerd tussen 35 en 40 dB. Het is echter mogelijk om deze waarde te wijzigen, maar boven 50 dB geeft het apparaat een melding weer dat de meting niet langer overeenkomt met een screeningtest.
- **"3-puntsbekabeling"**: hiermee kunt u een installatie met slechts 3 elektroden gebruiken in plaats van de klassieke installatie met 4 elektroden. In plaats van een rode en blauwe elektrode op de respectieve mastoïden te gebruiken, kunt u hier alleen de rode elektrode gebruiken die op de nek van de pasgeborene wordt geplaatst.
- **Knop "Bekabeling"**: toont een afbeelding van de plaatsing van de elektroden op de pasgeborene.
- **'Slang'**: aanvinkt u deze optie als u stimulators met een slang gebruikt.

Selecteer het **'linker'**- of **'rechter'**-oor om de meting te starten.



De status van de opties **'3-puntsbedrading'** en **'Slang'** worden opgeslagen voor volgende metingen, maar het vermogen wordt altijd teruggezet naar 40 dB om weer aan de voorwaarden voor een screeningtest te voldoen.

3.4.2 Verloop van de meting

Als bij het starten van de meting de elektroden verkeerd zijn geplaatst of aangesloten, wordt een venster weergegeven waarin de impedanties kunnen worden gecontroleerd.



De impedantiewaarden moeten zo laag en zo evenwichtig mogelijk zijn om de kwaliteit van de meting te garanderen.

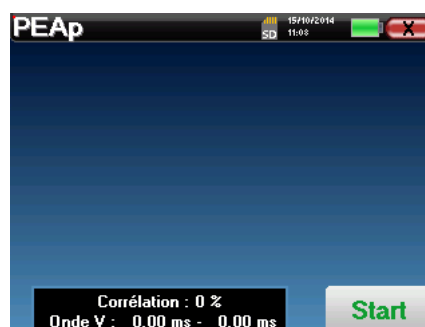


Als de **V-waarde** hoger is dan $10k\Omega$, reinig dan opnieuw het voorhoofd van de patiënt en plak nieuwe elektroden op.



Als de waarde **V+** hoger is dan $10k\Omega$, controleer dan of de elektrode op het mastoïd (of in de nek, afhankelijk van de geselecteerde opstelling) goed vastzit. Reinig indien nodig opnieuw en plak een nieuwe elektrode.

Het venster PEA-p-meting wordt geopend. Klik op 'Start'. De meting begint. Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de meting niet te onrustig is.



Er worden twee overlappende curven weergegeven, die om beurten worden opgebouwd. Met deze meetmodus kan de correlatie tussen twee curven worden berekend.



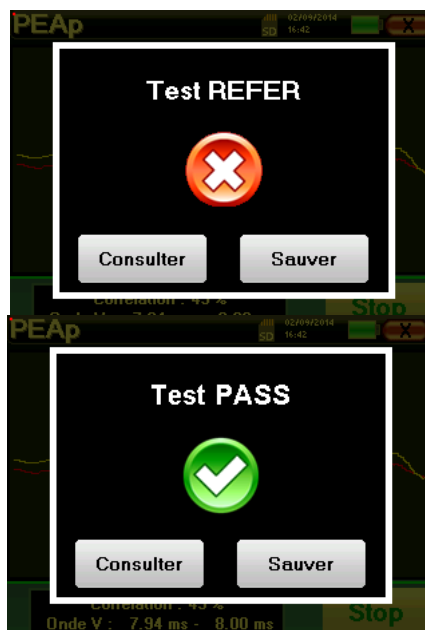
Het afwijzingslampje geeft aan wanneer de afwijzingsdrempel is bereikt. Als het lampje rood blijft branden, betekent dit dat de patiënt te veel spieractiviteit heeft. Wanneer de patiënt meer ontspannen is, wordt de meting automatisch hervat. Als dit fenomeen aanhoudt, moet u eventueel proberen de elektroden opnieuw te plaatsen om de impedantie te verminderen. Anders moet u de meting op een ander moment uitvoeren, wanneer de patiënt minder onrustig is.

Met de knop "Stop" en het kruisje rechtsboven in het scherm kunt u de meting stoppen.

Bij normaal gebruik stopt de meting automatisch:

Ofwel omdat de maximale meettijd is bereikt en het apparaat de meting niet kan valideren (REFER-test)

Ofwel omdat het apparaat heeft vastgesteld dat de meting geldig is (de correlatie tussen de twee curven is goed en de golfmarkeringen 5 zijn op dezelfde plaats geplaatst) (Test PASS)



In beide gevallen is het mogelijk om de meting direct op te slaan of te bekijken en vervolgens te kiezen of u deze wilt opslaan of niet.

3.5 e verwerking van de metingen



Raadpleeg de paragraaf '2.3' voor meer informatie over het beheer van patiënten.



Bij het raadplegen van een screening-PEAp verschijnt het bovenstaande venster, waarin de curven kunnen worden bewerkt. Het belangrijkste doel van een screening-PEAp is het opsporen van de V-golf bij een relatief laag vermogen. De aanwezigheid of afwezigheid van deze golf bepaalt of er een positieve of negatieve diagnose kan worden gesteld met betrekking tot het gehoor van de patiënt.

De plaatsing van de golf en de validatie van de meting gebeuren automatisch tijdens de acquisitie, maar het apparaat biedt toch enkele hulpmiddelen om het resultaat te verfijnen:

- Bovenaan het scherm bevinden zich knoppen voor elke marker. Klik op een van de knoppen om de bijbehorende marker op de curven te plaatsen. Om de plaatsing te vergemakkelijken, zijn de "normale" zones grijs gemarkeerd. De marker kan met een simpele klik op de curve worden geplaatst.
- Met de knop '**Auto**' kunt u de V-markering automatisch plaatsen. Als de golf niet duidelijk genoeg is of te ver buiten de 'normale' zones valt, wordt deze niet geplaatst.
- Rechtsonder bevindt zich een knop waarmee u de tijdschaal van de curven kunt aanpassen, zodat u 5 ms, 10 ms of 20 ms kunt weergeven (dit komt overeen met de tijd die is verstreken na de stimulatieklik).

Hoofdstuk 4

-meting van OEA's (TEOAE en DPgram)

4.1 Presentatie

Het slakkenhuis, het perifere gehoororgaan, kan geluiden met een lage amplitude produceren, al dan niet als reactie op een akoestische stimulatie. Deze geluiden zijn **otoakoestische emissies (OAE)**, die gemakkelijk kunnen worden geregistreerd met een kleine sonde die in de uitwendige gehoorgang wordt geplaatst met behulp van een miniatuur microfoon. Het ontstaan van deze geluiden uit het slakkenhuis, die otoakoestische emissies worden genoemd, is gebaseerd op de correcte werking van een bepaalde populatie cellen in het slakkenhuis: de externe haarcellen (CCE). Bovendien is de integriteit van het trommelvlies en de gehoorbeentjes ook noodzakelijk voor enerzijds de overdracht van de akoestische stimulatiegolf en anderzijds de verspreiding van de fysiologische reactie die vanuit het slakkenhuis naar het trommelvlies wordt uitgezonden.

4.1.1 TEOAE

Als we het hebben over **otoakoestische emissies (OAE)**, denken we vooral aan **transiënte otoakoestische emissies**, ook wel **TEOAE** genoemd, die het meest worden gebruikt bij klinisch onderzoek.

TEOAE zijn klik-oto-emissies, wat betekent dat het oor van de patiënt wordt getest op frequenties tussen 2000 Hz en 4000 Hz. Het resultaat wordt weergegeven door een curve die eenvoudigweg aangeeft of er oto-emissies aanwezig zijn of niet. Dit is een zogenaamde objectieve test, omdat er geen medewerking van de patiënt voor nodig is. Deze test is erg belangrijk, vooral bij het onderzoeken van pasgeborenen, want als er akoestische oto-emissies aanwezig zijn, betekent dit dat het gehoor van de pasgeborene geen doofheid van meer dan 30-40 dB vertoont. Het is een routinematige screeningstest die steeds vaker wordt gebruikt bij het onderzoeken van pasgeborenen.

4.1.2 DPgram

DPgram: grafiek van de vervormingsproducten van akoestische oto-emissies.

Bij het registreren van akoestische vervormingsproducten (PDA) wordt een bi-tonale akoestische stimulatie toegepast. Deze specifieke stimulatie brengt twee specifieke gebieden in de buurt van het slakkenhuis in werking en leidt tot de prikkeling van een derde gebied in het slakkenhuis. Deze geprikkelde CCE's brengen door hun samentrekkende eigenschap het basilaire membraan in beweging, waardoor de endolymfatische vloeistof wordt meegesleept en uiteindelijk de gehoorbeentjes met het trommelvlies in beweging worden gebracht. Het trillende trommelvlies zendt een geluid met een lage amplitude (1:10000) uit, dat echter gemakkelijk kan worden geregistreerd en geïdentificeerd.

De twee stimulerende geluiden, primaire geluiden genaamd, met respectievelijke frequenties F1 en F2, zullen bij de mens een karakteristiek vervormingsproduct voortbrengen: 2F1-F2. De amplitude van het vervormingsproduct zal worden gebruikt als criterium voor de beoordeling van de cochleaire functie en meer bepaald van de CCE's van het uitzendende gebied. Een vervormingsproduct met een amplitude van meer dan 6 dB ten opzichte van de achtergrondruis is dus het teken van de aanwezigheid en functionaliteit van de CCE's van het uitzendende gebied.

Door de frequenties van de twee primaire frequenties F1 en F2 te variëren, is het mogelijk om verschillende vervormingsproducten te verzamelen en een curve op te stellen die **DPgram** wordt genoemd. Door het cochleaire spectrum van 1000 Hz tot 5 kHz te observeren, is het mogelijk om de ernst van de aantasting van de CCE's in te schatten en zo de mate van gehoorverlies te bepalen.

DPgrammen zijn dus een eenvoudige, snel uit te voeren, reproduceerbare en vooral niet-invasieve test. De aanwezigheid van PDA's maakt het mogelijk om (bij afwezigheid van transmissiegehoorverlies) de cochleaire functionaliteit van de CCE's te bevestigen. Het onderzoek van **DPgramme** is aangewezen in het kader van vroegtijdige screening op doofheid in de kraamkliniek, de opvolging van kinderen op neonatale intensive care-afdelingen, pediatrie audiolologische evaluaties en de opvolging van plotselinge doofheid, beroepsdoofheid en toxische doofheid.

4.2 Materiaal

Om een **OEA-meting (TEOAE en DPgram)** uit te voeren, hebt u de volgende apparatuur nodig:

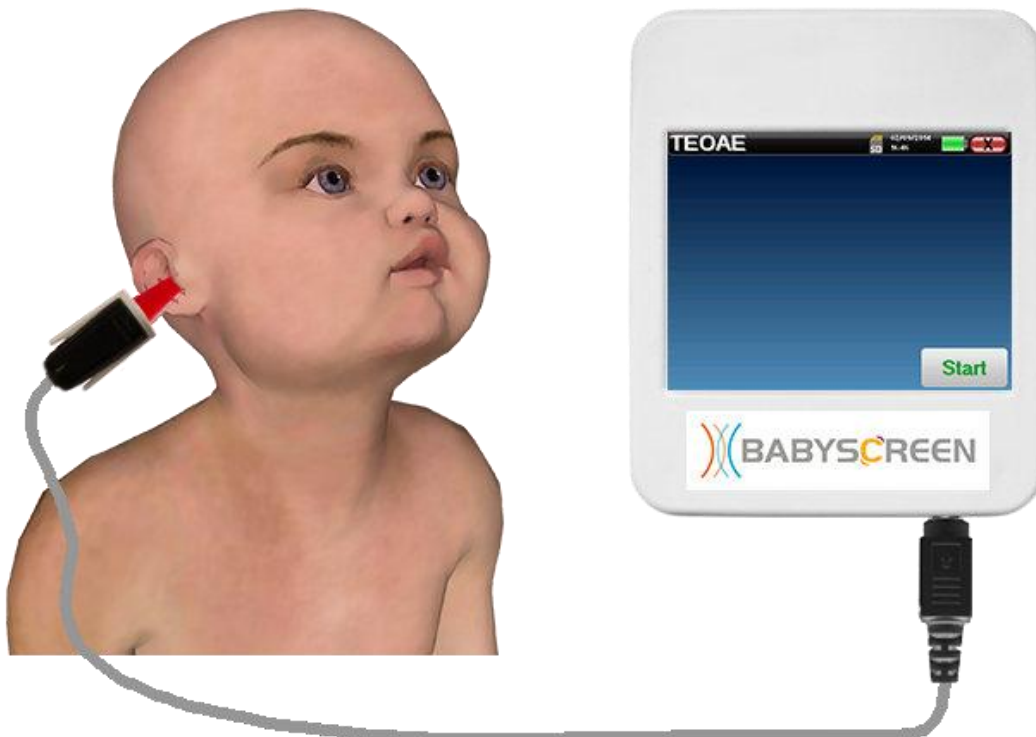
	BABYSCREEN-behuizing		OAE-sonde
	OAE-plug T04 tree of OAE-plug Txx (xx maat in mm)		

- Sluit de mini-DIN-stekker van de OAE-sonde aan op de '**Audio**'-connector van de BABYSCREEN-behuizing.



Controleer of de 3 kleine gaatjes aan het uiteinde van de sonde niet verstopt zijn. Indien nodig worden er vervangende opzetstukken bij het apparaat geleverd.

4.3 Voorbereiding van de patiënt voor de



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

- De keuze van het EarTip-mondstuk is bepalend voor de kwaliteit van de meting. U kunt kiezen uit 10 verschillende maten. Dit mondstuk moet de volgende functies vervullen:
 1. Het moet ervoor zorgen dat de sonde goed in het oor van de patiënt blijft zitten.
 2. Het mag niet tegen een wand van de gehoorgang worden gedrukt.
 3. Het moet luchtdicht zijn om geluidslekkage te voorkomen en geluid te isoleren.
- Plaats de dop op de sonde.
- Breng de sonde in de gehoorgang van de patiënt in.



4.4 TEOAE

Raadpleeg de paragraaf '2.3' voor instructies voor het aanmaken van een patiënt en het starten van een nieuwe meting.

4.4.1 Verloop van de meting

Aangezien de BABYSCREEN een screeningapparaat is, is er geen speciale configuratie nodig. Nadat u de OAE-sonde hebt aangesloten, hoeft u alleen maar het oor te selecteren wanneer u de meting start.

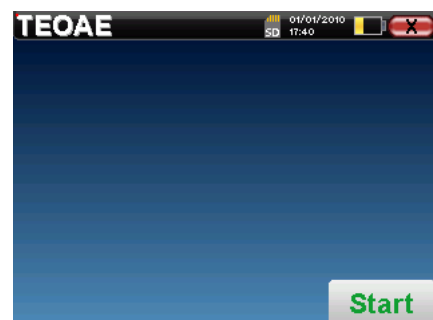


De validatievoorwaarden en de maximale duur van de test kunnen worden gewijzigd in de geavanceerde instellingen van de TEOAE (zie paragraaf 2.2.1.2). In dit menu is het ook mogelijk om de sterkte van de stimulus te wijzigen.



Als u niet bekend bent met de instellingen en de manier waarop het wijzigen ervan de testresultaten kan beïnvloeden, probeer deze dan niet te wijzigen. Een verkeerde instelling kan ervoor zorgen dat de volgende metingen onbruikbaar en irrelevant worden.

Het TEOAE-metvenster wordt geopend. Klik op 'Start' om de meting te starten.





Als de sondecontrole is geconfigureerd en geactiveerd (zie paragraaf [5.6.2](#)), verschijnt er een controle-vakje en wordt er een klikgeluid naar het oor van de patiënt gestuurd om te controleren of de sonde correct is geplaatst.



Als het veld **groen** wordt weergegeven met de melding **OK**, start de meting automatisch.

Als het veld **rood** wordt weergegeven, kunnen de volgende meldingen verschijnen:

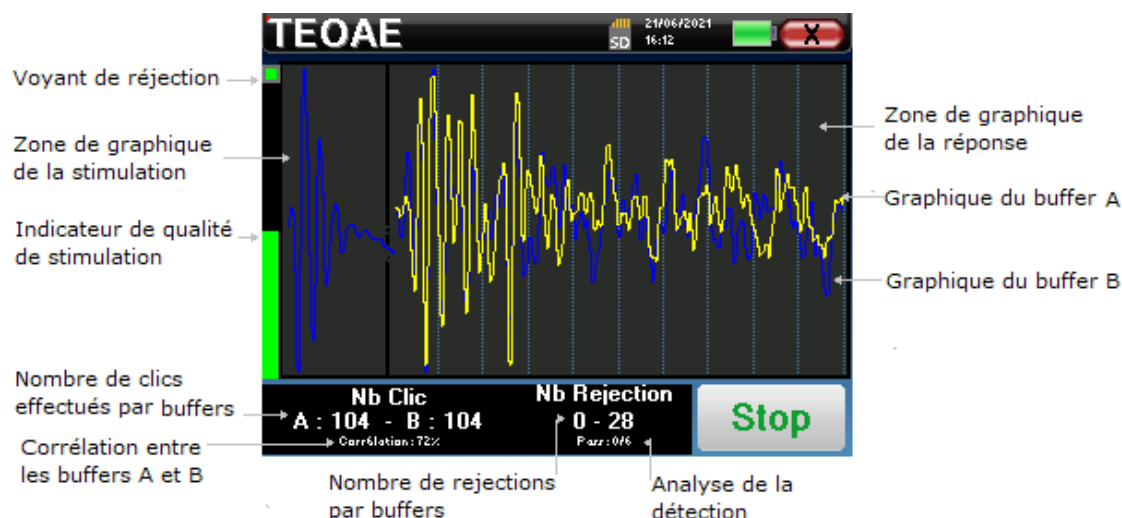
- Te veel afwijzing**: het omgevingsgeluid is te luid of de patiënt is te onrustig.
- Sonde niet waterdicht**: de maat van het oordopje is niet goed of het oordopje zit niet goed in het oor.
- Sonde verstopt**: de sonde is te diep in de gehoorgang geduwd of er zitten onzuiverheden op het uiteinde van de sonde.

Deze stap kan worden overgeslagen door op de knop '>>' te klikken.

Bij het starten van de meting kalibreert het apparaat de klik om te bepalen of de meetomstandigheden optimaal zijn voor betrouwbare resultaten. In dit verband kan het systeem de gebruiker informeren dat de omstandigheden niet goed zijn:

- **"Zwak signaal. Controleer op lekkage. Doorgaan met de meting?"**: Het terugkoppelingssignaal van de klik is te zwak in vergelijking met de startinstructie (minstens 5dB te zwak). Dit kan te wijten zijn aan een verkeerde positionering van de sonde, in het bijzonder een probleem met de afdichting tussen de dop van de sonde en de gehoorgang. Het is raadzaam om op "Nee" te klikken, de sonde opnieuw te positioneren en de meting opnieuw te starten. Als u echter zeker bent van de positie van de sonde, kunt u de meting normaal voortzetten door op "Ja" te klikken.
- **"Te sterk signaal, kanaal geblokkeerd. Doorgaan met de meting?"**: Het terugkoppelingssignaal van de klik is te sterk in vergelijking met de startinstructie (minstens 5 dB te sterk). Dit kan te wijten zijn aan een verkeerde plaatsing van de sonde, met name een sondedop die te diep in de gehoorgang is gedrukt. Het is raadzaam om op 'Nee' te klikken, de sonde opnieuw te positioneren en de meting opnieuw te starten. Als u echter zeker bent van de positie van de sonde, kunt u de meting normaal voortzetten door op 'Ja' te klikken.

Zodra de kalibratie is voltooid, wordt het meetvenster weergegeven:



- Aan de linkerkant hebben we:
 - Het afwijzingslampje, dat u waarschuwt wanneer de afwijzingsdrempel is bereikt. Dit betekent dat de patiënt beweegt of, in het algemeen, dat er te veel ruis is. Wanneer de achtergrondruis is afgenomen, wordt de

meting automatisch hervat.

- De indicator voor de kwaliteit van de stimulus: bij goede meetomstandigheden is de balk groen en voor de helft gevuld. Een verandering in de kleur en de vulling van deze balk duidt op een slechte positionering van de sonde of een mogelijke obstructie.
- De grafiek toont:
 - Aan de linkerkant, de vorm van de klik



Als de vorm van de klik niet overeenkomt met de afbeelding (een sinusgolf die na enkele wisselingen afzwakt), controleer dan de positie van de oordop in het oor en start de meting opnieuw.

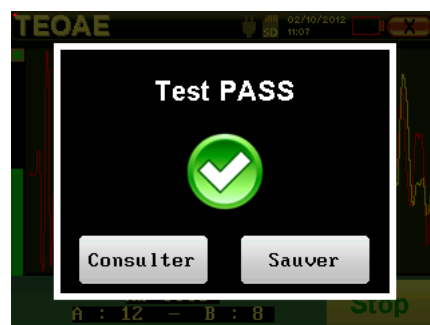
- In het midden worden de twee buffers (A en B) opgebouwd.
- Onderaan het scherm worden weergegeven:
 - Het aantal klikken, dat u informeert over de voortgang van de meting. De som van de twee buffers (A en B) moet het aantal stimulaties bereiken dat in het configuratievenster is ingevoerd.
 - De correlatie tussen de twee buffers
 - Het aantal afwijzingen voor elke buffer
 - De detectieanalyse, die alleen in de screeningmodus werkt. Hiermee kunt u zien hoeveel frequenties zijn gevalideerd of aan hoeveel statistische criteria is voldaan, afhankelijk van de gekozen validatiemodus (zie paragraaf 2.2.1.2).

Met de knop "**Stop**" kunt u de meting voortijdig stoppen, maar deze gaat niet verloren en u kunt deze nog steeds raadplegen. U kunt nu kiezen tussen het opslaan van de gegevens door op "**Opslaan**" te klikken, of het verwijderen ervan door dit venster te verlaten met het kruisje.

Het apparaat stopt de meting wanneer aan de validatievoorwaarden is voldaan. Als daarentegen de maximale testduur is bereikt, stopt het apparaat de meting en geeft het aan dat de test niet sluitend is.

Het resultaat wordt weergegeven in een pop-upvenster waarin wordt aangegeven of de test al dan niet succesvol is.

Einde van een geldige test.



Einde van een test die niet kan worden gevalideerd.



Voor meer informatie over de opties voor het bekijken van grafieken verwijzen wij u naar de paragraaf 4.4.2 .



De opgeslagen gegevens kunnen worden geraadpleegd in het menu '**Raadpleging**' van de patiënt.

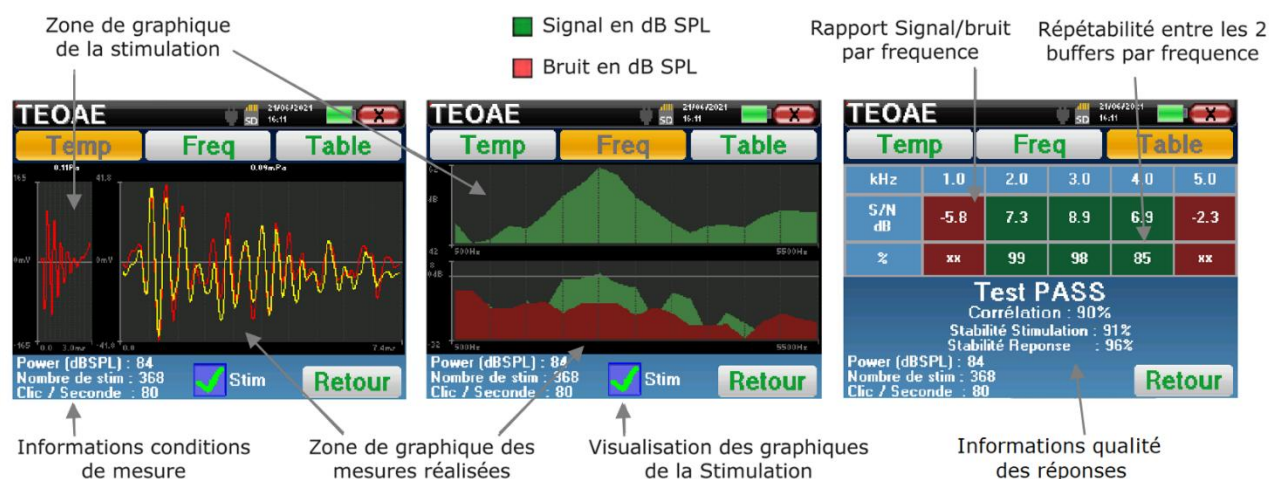


Raadpleeg de paragraaf 2.2.1.2 voor wijzigingen in de geavanceerde instellingen voor signaaldetectie in de modus Screening.

4.4.2 De meting raadplegen



Raadpleeg de paragraaf 2.3 voor meer informatie over het beheer van patiënten.



De TEOAE-metingen worden op drie schermen weergegeven: elk scherm geeft verschillende informatie weer (tijd, frequentie, samenvatting).



Standaard wordt de klikinformatie (vakje '**Stim**' onderaan het scherm) niet weergegeven.

- Op het eerste scherm zien we dezelfde weergave als tijdens de meting, het tijdsbeeld, met links de klik en in het midden de twee curven (of buffers) van de TEOAE.
Door de curven over elkaar heen te leggen, kan visueel worden bepaald of de TEOAE aanwezig zijn door de reproduceerbaarheid tussen de curven te vergelijken (of deze al dan niet over elkaar heen liggen).

- Het tweede scherm is de frequentieweergave.

- Bovenste grafiek: het spectrum van de klik. Als de plug correct is geplaatst, moet het spectrum van de klik tussen 2 kHz en 4 kHz maximaal zijn.
- Onderste grafiek: in rood het spectrum van de ruis en in groen het bruikbare signaal (het signaal dat daadwerkelijk door het binnenoor wordt gegenereerd). Als er cochleaire emissies aanwezig zijn, moet het spectrum van het groene signaal het spectrum van de rode ruis overschrijden.

- Het laatste scherm geeft een numerieke samenvatting van de voorgaande visuele informatie. Namelijk de verhouding tussen het signaal en de ruis en de reproduceerbaarheid bij verschillende frequenties.

Het systeem kleurt de vakjes groen of rood om aan te geven dat het oor correct reageert op de frequentie die overeenkomt met het vakje, volgens de signaal/ruisverhouding die als validatiecriterium is geselecteerd, of in de volgende omstandigheden wanneer de statistische modus is geselecteerd:

- Signaal-ruisverhouding hoger dan 9 en herhaalbaarheid hoger dan 50.
- Signaal-ruisverhouding hoger dan 6 en herhaalbaarheid hoger dan 60.
- Signaal-ruisverhouding hoger dan 3 en herhaalbaarheid hoger dan 75.

Deze criteria zijn slechts een hulpmiddel bij het lezen en interpreteren van de resultaten, maar hebben geen medische waarde.



Om fysiologische akoestische redenen ligt de betrouwbaarheid van **de TEOAE-test** tussen 2 kHz en 4 kHz. De informatie bij 1 kHz en 5 kHz wordt ter indicatie gegeven.

4.5 Programma

Raadpleeg de paragraaf '2.3' voor instructies voor het aanmaken van een patiënt en het starten van een nieuwe meting.

4.5.1 Verloop van de meting

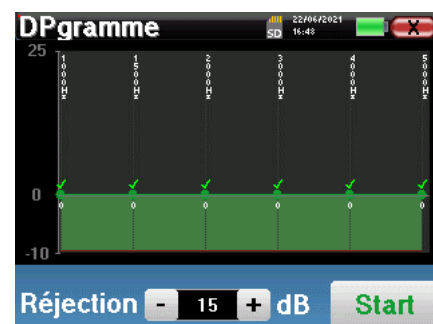
Aangezien de **BABYSCREEN**- een screeningapparaat is, is er geen speciale configuratie nodig. Nadat u de OAE-sonde hebt aangesloten, hoeft u alleen maar het oor te selecteren wanneer u de meting start.



Als u niet bekend bent met de instellingen en de manier waarop het wijzigen ervan de testresultaten kan beïnvloeden, probeer deze dan niet te wijzigen. Verkeerde instellingen kunnen ervoor zorgen dat de volgende metingen onbruikbaar en irrelevant worden.

De selectie van de te testen frequenties, de validatievoorwaarden en de maximale testduur kunnen worden gewijzigd in de geavanceerde instellingen van het DPgram (zie paragraaf 2.2.1.1). In dit menu is het ook mogelijk om de sterkte van de stimulus te wijzigen.

Het meetvenster **DPgramme** wordt geopend. De curve wordt weergegeven met standaardwaarden (0dB voor het signaal, -10dB voor de ruis) op de frequenties die tijdens de configuratie zijn geselecteerd. Klik op 'Start' om de meting te starten.





Als de sondecontrole is geconfigureerd en geactiveerd (zie paragraaf [5.6.2](#)), verschijnt er een controlevenster en wordt er een klikstimulus naar het oor van de patiënt gestuurd om te controleren of de sonde correct is geplaatst.



Als het veld **groen** wordt weergegeven met de vermelding **OK**, wordt de meting automatisch gestart.

Als het veld **rood** wordt weergegeven, kunnen de volgende meldingen verschijnen:

- Te veel afwijzing**: het omgevingsgeluid is te luid of de patiënt is te onrustig.
- Sonde niet waterdicht**: de maat van het oordopje is niet goed of het oordopje zit niet goed in het oor.
- Sonde verstopt**: de sonde is te diep in de gehoorgang geduwd of er zitten onzuiverheden op het uiteinde van de sonde.

Deze stap kan worden overgeslagen door op de knop '>>' te klikken.

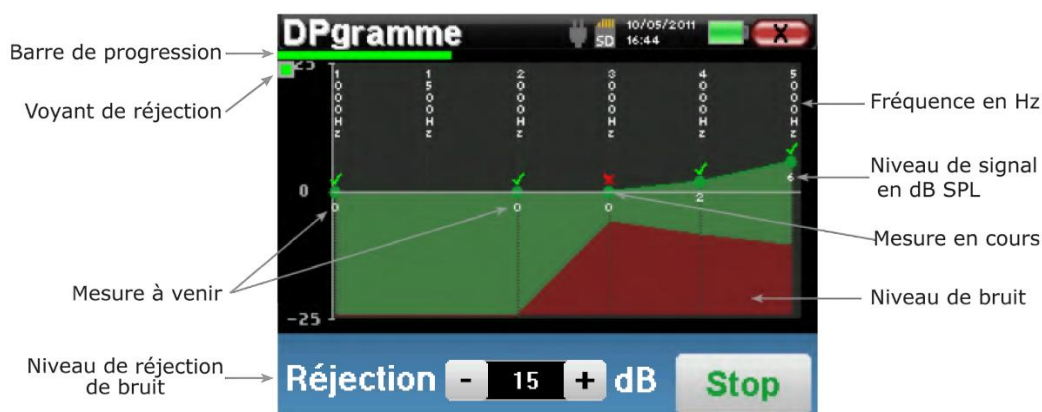


Bij het opstarten van elke frequentie kalibreert het apparaat zichzelf binnen enkele seconden (2 tot 3 seconden). Tijdens deze fase moet het omgevingsgeluid zo laag mogelijk zijn.

Bij het opstarten van elke frequentie wordt automatisch een reeks kalibraties uitgevoerd om te bepalen of de meetomstandigheden optimaal zijn voor bruikbare resultaten. In dit verband kan het systeem de gebruiker melden dat bepaalde omstandigheden niet goed zijn:

- **"Signaal zwak. Controleer op lekkage. Doorgaan met meten?"**: De signalen F1 en F2 zijn te zwak in vergelijking met hun startinstelwaarde (minstens 20 dB te zwak). Dit kan te wijten zijn aan een verkeerde plaatsing van de sonde, met name een probleem met de afdichting tussen de dop van de sonde en de gehoorgang. Het is raadzaam om op **"Nee"** te klikken, de sonde opnieuw te positioneren en de meting opnieuw te starten. Als u echter zeker bent van de positie van de sonde, kunt u de meting normaal voortzetten door op **"Ja"** te klikken.
- **"Te sterk signaal, verstopte buis. Doorgaan met meten?"**: De signalen F1 en F2 zijn te sterk in vergelijking met hun startwaarde (minstens 20 dB te sterk). Dit kan te wijten zijn aan een verkeerde plaatsing van de sonde, met name een sondeplug die te diep in de gehoorgang is gedrukt. Het is raadzaam om op **"Nee"** te klikken, de sonde opnieuw te positioneren en de meting opnieuw te starten. Als u echter zeker bent van de positie van de sonde, kunt u de meting normaal voortzetten door op **"Ja"** te klikken.

Zodra de kalibratie is voltooid, wordt het meetvenster weergegeven:



Een voortgangsbalk informeert u over de voortgang van de test van een frequentie. Wanneer de voortgangsbalk de breedte van het scherm heeft doorlopen, werkt het systeem het punt bij dat overeenkomt met de frequentie die wordt getest.

Deze grafiek bevat verschillende gegevens:

- De groene curve geeft het vermogen in dB weer van het vervormingsproduct bij de verschillende geselecteerde frequenties.
- Het cijfer in het wit onder een punt is de waarde van het vermogen van het vervormingsproduct.
- De verticale witte cijfers geven de testfrequentie van elk van de punten aan.
- De rode curve geeft het gemiddelde geluidsniveau weer.

Het afwijzingslampje waarschuwt u wanneer de afwijzingsdrempel is bereikt. Dit betekent dat het akoestische geluid te hoog is. Dit kan verschillende oorzaken hebben:

- Het geluid van de patiënt is te hoog. Wanneer de patiënt rustiger is, wordt de meting automatisch hervat. Als dit fenomeen aanhoudt, is de afwijzingsdrempel te laag gekalibreerd. Beëindig de meting door op **"Stop"** te klikken en start een nieuwe meting.
- De sonde is verkeerd geplaatst. Het is mogelijk dat de sonde tijdens de meting verschuift, vooral als u houdingstests uitvoert. Klik in dat geval op **'Stop'**, plaats de sonde opnieuw en start een nieuwe meting.
- Er is te veel omgevingsgeluid. Het intrinsieke geluid in de ruimte waar u de meting uitvoert, mag niet hoger zijn dan 60 dB.

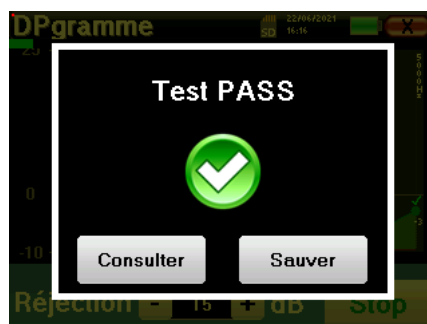
Met de knop **'Rejection'** kunt u het aanvaardbare geluidsniveau wijzigen. Hoe hoger dit cijfer, hoe groter het risico op onjuiste metingen. Als er 40 opeenvolgende afwijzingen worden gedetecteerd, wordt het huidige punt afgewezen en verschijnt de melding 'Rejection' op het scherm.

Met de knop **'Stop'** kunt u de meting stoppen. Zodra de gegevensverzameling is voltooid, wordt de curve opnieuw opgebouwd. U kunt nu kiezen tussen het opslaan van de gegevens door op **'Save'** te klikken, of het verwijderen ervan door dit venster te sluiten met het kruisje.

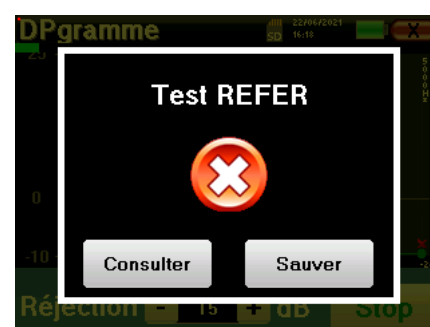
Het apparaat gaat naar de volgende frequentie wanneer aan de validatievoorwaarden is voldaan of nadat de maximale testduur is bereikt. Nadat alle geselecteerde frequenties zijn getest, stopt het apparaat de meting en geeft het aan of de test geldig of niet-conclusief is, afhankelijk van het aantal frequenties waarbij het vervormingsproduct (DP) is waargenomen.

Het resultaat wordt weergegeven in een pop-upvenster dat aangeeft of de test al dan niet conclusief is.

Einde van een geldige test.



Einde van een test die niet kan worden gevalideerd.



Voor meer informatie over de opties voor het bekijken van de curven verwijzen wij u naar de volgende paragraaf.



De opgeslagen gegevens kunnen worden geraadpleegd in het menu **'Raadpleging'** van de patiënt.

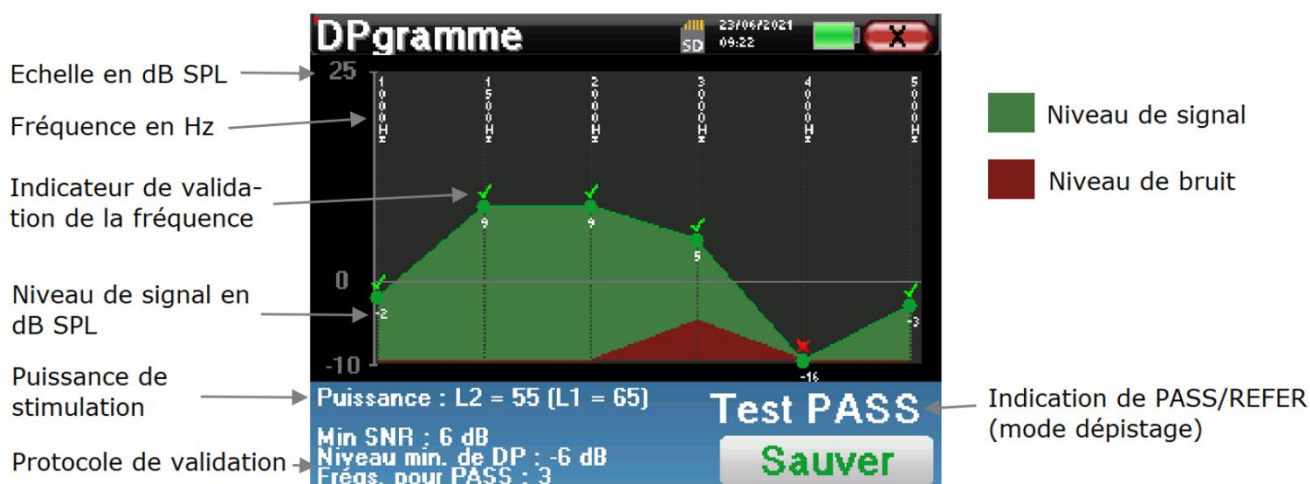


Raadpleeg de paragraaf 2.2.1.1 voor wijzigingen in de geavanceerde instellingen voor signaaldetectie in de modus Screening.

4.5.2 De meting raadplegen



Raadpleeg de paragraaf 2.3 voor meer informatie over het beheer van patiënten.



Deze grafiek bevat verschillende gegevens:

- De groene curve geeft het vermogen in dB SPL weer van het vervormingsproduct bij de verschillende geselecteerde frequenties.
- Het cijfer in het wit onder een punt is de waarde van het vermogen van het vervormingsproduct.
- De verticale witte cijfers geven de testfrequentie van elk van de punten aan.
- De rode curve geeft het gemiddelde geluidsniveau weer.
- Onderaan het venster vindt u een overzicht van de vermogens (L1 en L2) en het validatieprotocol.
- Op elk punt staat een indicator die aangeeft of de betreffende frequentie al dan niet is gevalideerd.
- Alleen in de screeningmodus wordt de validatie van de volledige test weergegeven.

4.5.3 Geavanceerde analyse-instrumenten

Het BABYSCREEN-apparaat bevat een reeks krachtige tools waarmee u alle verzamelde gegevens rechtstreeks op het touchscreen (zonder computerondersteuning) kunt analyseren. Klik op een van de punten op de curve. Er verschijnt een venster met een tabel voor gegevensanalyse. Deze bevat verschillende informatie over de signalen die bij verschillende frequenties zijn gemeten.

$2 * F1 - F2$	Hoofdvervormingsproduct
$F1$	Stimulatiefrequentie F1
$F2$	Stimulatiefrequentie F2
$2 * F2 - F1$	Secundair vervormingsproduct
FREQ	Frequentie in Hz
POWER	Vermogen in dB SPL
FASE	Faseverschuiving in graden
S/N	$\frac{\text{signal}}{\text{bruit}}$ -verhouding in dB

Point 3				
	$2F1-F2$	F1	F2	$2F2-F1$
FREQ Hz	2000	2500	3000	3500
POWER dB SPL	3	67	69	5
PHASE Degre	-107	-39	93	-31
S/N dB SPL	9	74	76	13
Freq		Temp		

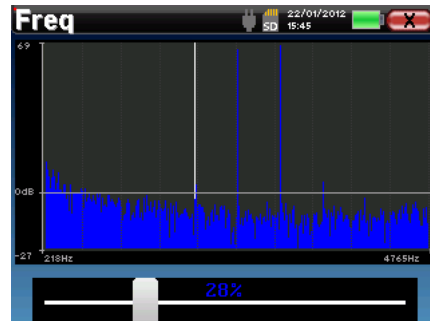


De groen gemarkeerde kolom vertegenwoordigt het vervormingsproduct dat in de vorige vermogensgrafiek is onderzocht. Deze waarde kan worden gewijzigd. Raadpleeg hiervoor de paragraaf 2.2.1 .

Spectrale analyse van het punt

Om de spectrale analyse van het signaal te starten (met behulp van de Fast Fourier Transform - FFT), klikt u op de knop "**Freq**". De grafiek van de vermogensverdeling (y-as) ten opzichte van de frequentie (x-as) verschijnt. Het bruikbare spectrale energiegebied wordt gemarkeerd door de verticale witte lijn. Met de schuifbalk kunt u de maximale analysefrequentie aanpassen.

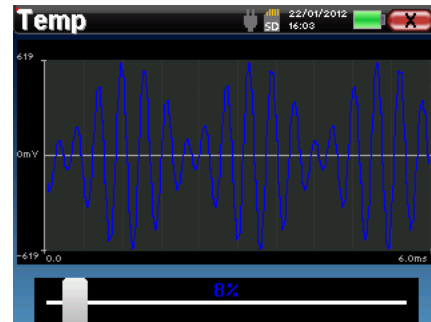
In het voorbeeld hiernaast zijn drie andere spectrale lijnen met een hoog vermogen te zien rechts van het bruikbare spectrale energiegebied. Van links naar rechts: de stimulatiefrequentie F1, gevolgd door F2 en ten slotte het secundaire vervormingsproduct ($2 * F2 - F1$).



Tijdanalyse van het punt

Om de tijdanalyse van het signaal te starten, klikt u op de knop "**Temp**". Met de schuifbalk kunt u de maximale tijdwaarde van het weergavevenster aanpassen.

Bij dit type meting is de algemene vorm van het tijdsignaal zeer gemakkelijk te herkennen. Het geeft de modulatie van de stimulatiefrequenties F1 en F2 weer.



Hoofdstuk 5

Het gebruik van de ECHOSOFT-software

5.1 Minimale systeemvereisten

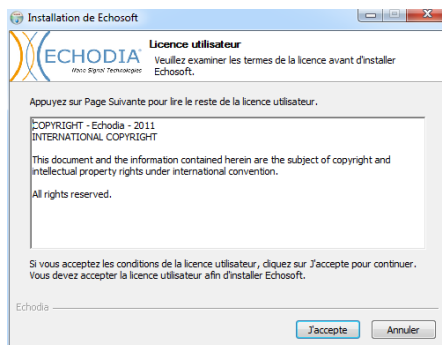
Processor	Intel of AMD – Dual Core 2 Ghz
RAM-geheugen	4 GB
Harde schijf	1 GB
Beeldscherm	1280*720
USB	1 USB 2.0-poort
Besturingssysteem	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Voeding	Type klasse II conform de norm EN 60601-1

5.2 Installatie

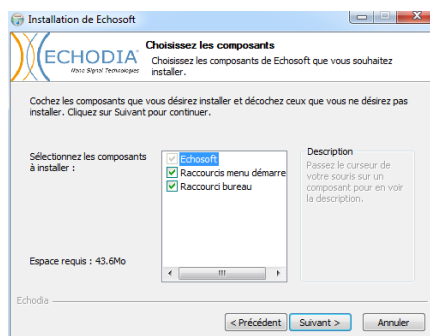
5.2.1 Installatie van de applicatie

De ECHOSOFT-software wordt geleverd in de vorm van een uitvoerbaar bestand waarmee de applicatie automatisch op uw computer kan worden geïnstalleerd. Het installatiebestand van de software is beschikbaar op de USB-stick die bij het apparaat wordt geleverd.

Bij het starten van de installatie moet u de gebruikersovereenkomst accepteren.

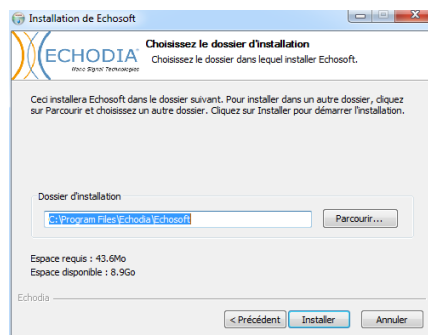


U kunt er dan voor kiezen om een pictogram in het startmenu en op het bureaublad te plaatsen.



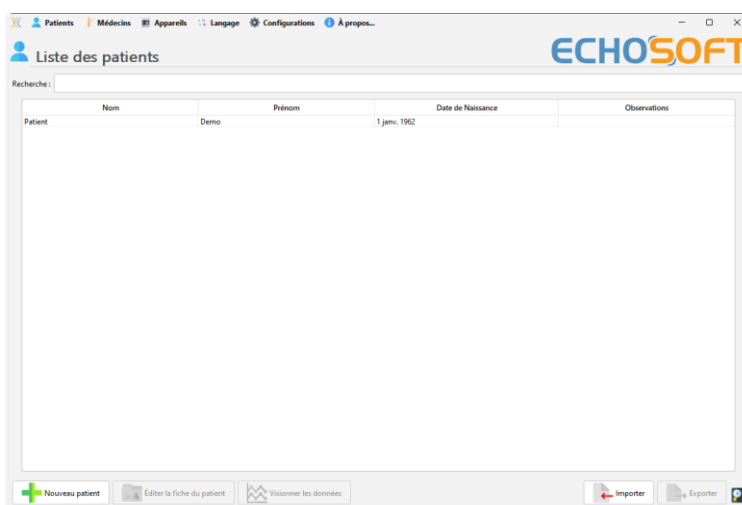
Ten slotte kunt u de locatie kiezen waar de applicatiebestanden worden geïnstalleerd (standaard "C:/Program

Files/Echodia/EchoSoft").



Klik op "**Installeren**" en vervolgens op "**Sluiten**" om de installatie te voltooien.

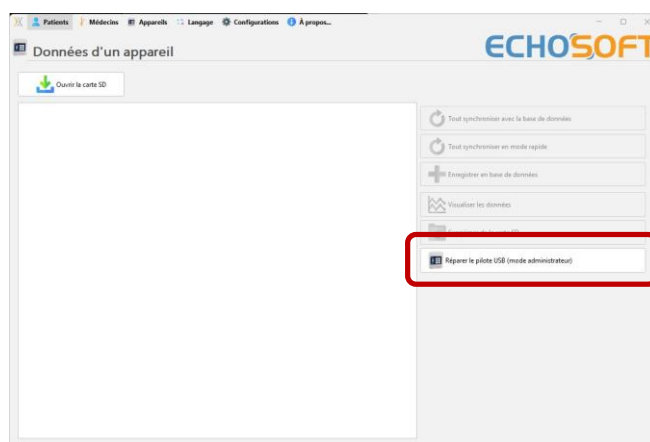
Zodra de software is gestart, verschijnt het volgende venster:



5.2.2 Installatie van USB-stuurprogramma's

Het BABYSCREEN-apparaat is uitgerust met een generieke USB-stuurprogramma voor massaopslag; het wordt dus automatisch herkend en geïnstalleerd. Met dit stuurprogramma kunt u uw ambulante gegevens overbrengen naar de ECHOSOFT-database.

U kunt uw BABYSCREEN ook gebruiken door het rechtstreeks vanaf een computer (pc of Mac) te bedienen. Sinds versie 2.5.3 van ECHOSOFT is het niet meer nodig om een stuurprogramma te installeren, maar het is mogelijk dat er na het updaten van de software en het apparaat nog steeds conflicten bestaan. Om deze op te lossen, start u de software in de beheerdersmodus (klik met de rechtermuisknop op het ECHOSOFT-pictogram en selecteer vervolgens 'Als beheerder uitvoeren'). Klik in de menubalk van de software op 'Apparaten' en vervolgens op 'Gegevens'. Het centrale venster verandert. Klik rechtsonder op 'USB-stuurprogramma repareren'.



De software start het verwijderen van het oude stuurprogramma en verwijdert de oude registersleutels.

Zodra het proces is voltooid, moet u het apparaat loskoppelen en opnieuw aansluiten om de reparatie te voltooien.



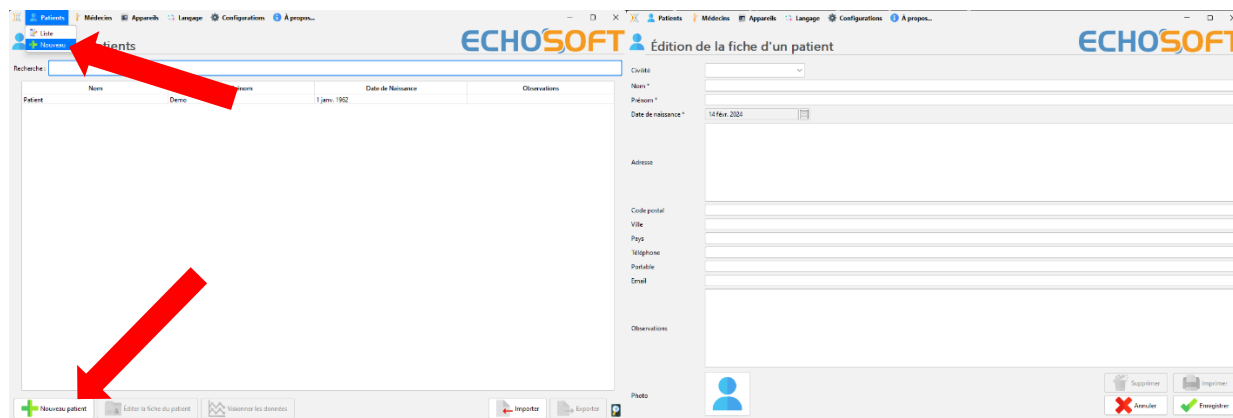
Om het opladen van de batterij van uw BABYSCREEN te optimaliseren, wordt het scherm na 2 minuten uitgeschakeld wanneer de USB-modus is geactiveerd en het apparaat is aangesloten op een computer. Om uw apparaat opnieuw in te schakelen, klikt u op de aan/uit-knop.

5.3 Patiëntenbeheer

Met de **ECHOSOFT**-software kunt u de metingen van het **BABYSCREEN**-apparaat raadplegen. De software bevat een database waarin de patiëntgegevens van de verschillende metingen kunnen worden opgeslagen.

5.3.1 Een nieuwe patiënt aanmaken

Standaard bevat de database geen patiënten. Om een meting te kunnen uitvoeren, moet u eerst een nieuwe patiënt aanmaken. Klik hiervoor op de knop **Nieuw** in het vak **Patiënt** aan de linkerkant van het scherm.



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

Alle informatie over een patiënt kan worden gewijzigd. Om het scherm met de patiëntgegevens te openen, selecteert u de patiënt en klikt u op de knop **Patiëntgegevens bewerken** onderaan het hoofdscherm.

5.3.2 Een patiënt importeren

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

Start het apparaat op en sluit het aan op de computer met de meegeleverde USB-kabel. Selecteer in het startscherm het menu **'USB'**. Het apparaat wordt dan door de computer gedetecteerd.

Bij de eerste aansluiting wordt de USB-driver automatisch geïnstalleerd. Raadpleeg de paragraaf 5.2.2.



Start de **ECHOSOFT**-software. Selecteer **'Gegevens'** in het menu **'Apparaat'**.

Als het apparaat correct is aangesloten, wordt de patiëntenlijst automatisch vernieuwd.

U hebt dan de volgende drie importmogelijkheden:

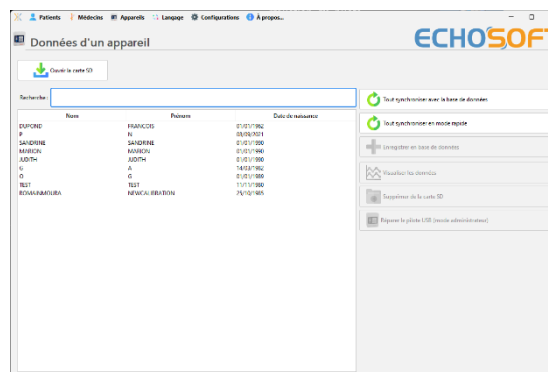
-Alle patiënten synchroniseren met de database (**"Alles synchroniseren met de database"**).

-Alle patiënten synchroniseren met de database in snelle modus

(**"Alles synchroniseren in snelle modus"**).

-Een patiënt toevoegen aan de database

(**"Opslaan in database"**).



5.3.2.1 Een patiënt toevoegen aan de database

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

Om een patiënt in de database op te slaan, moet u aangeven welke arts of operator de metingen heeft uitgevoerd. Als de operator al in de database staat, hoeft u deze alleen maar te selecteren en vervolgens op **Bevestigen** te klikken. Als dat niet het geval is, kunt u een nieuwe operator aanmaken (zie de paragraaf over het aanmaken van een operator). Met de knop '**Annuleren**' wordt de patiënt geïmporteerd, maar wordt er geen operator aan de metingen gekoppeld.

Er wordt een gedetailleerd patiëntinformatieformulier aangeboden. U kunt gegevens toevoegen zoals het adres, het telefoonnummer, enz.

Zodra het formulier is ingevuld en gevalideerd, voert de software een reeks bewerkingen uit.

Als de patiënt correct is geïmporteerd, verschijnt zijn naam in de rubriek '**Patiënt**' van **ECHOSOFT**.

Als de patiënt al in de database staat, wordt hij automatisch herkend en gesynchroniseerd met de patiënt in het apparaat.

Als er meerdere patiënten in de database staan die mogelijk overeenkomen met de patiënt die wordt geïmporteerd, biedt **ECHOSOFT** de mogelijkheid om de juiste patiënt te selecteren of gewoon een nieuwe aan te maken.

Nom	Prénom	Date de naissance
DUPOND	tt	2 janv. 1962
DUPOND	JUN	1 janv. 1955

5.3.2.2 Alle patiënten synchroniseren met de database

Met deze optie kunt u alle patiënten uit **BABYSCREEN** toevoegen aan de database van **ECHOSOFT**. De software scant automatisch de lijst met patiënten in **BABYSCREEN** om ze toe te voegen aan **ECHOSOFT**. Als de patiënt niet bestaat, moet een nieuw patiëntendossier worden ingevuld. Als de patiënt daarentegen al in de database staat, wordt hij automatisch gesynchroniseerd.



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

5.3.2.3 Alle patiënten synchroniseren met de database in de snelle modus

Met deze optie kunt u alle patiënten uit **BABYSCREEN** met één klik toevoegen aan de database van **ECHOSOFT**. De software scant automatisch de lijst met patiënten op **BABYSCREEN** om ze toe te voegen aan **ECHOSOFT**. Als de patiënt niet bestaat, wordt deze automatisch aangemaakt met de informatie op het apparaat. Als de patiënt daarentegen al in de database aanwezig is, wordt deze automatisch gesynchroniseerd.

Deze synchronisatiemodus heeft als voordeel dat er geen tussenkomst van de gebruiker nodig is.



Om deze modus te gebruiken, is het raadzaam om bij het aanmaken van een patiënt in **BABYSCREEN** de gegevens zorgvuldig in te vullen (naam, voornaam, geboortedatum en geslacht).



Als u patiënten uit de lijst selecteert voordat u de registratie in de database start, synchroniseert de software alleen de geselecteerde patiënten. Als u veel patiënten op het apparaat hebt opgeslagen, is het raadzaam om alleen die patiënten te selecteren die nog niet zijn gesynchroniseerd, zodat het proces sneller verloopt.

5.3.3 Een patiënt verwijderen

Met **ECHOSOFT** is het mogelijk om patiënten die in de database zijn opgeslagen en patiënten die op het apparaat zijn opgeslagen, te verwijderen.

5.3.3.1 Een patiënt verwijderen uit de ECHOSOFT-software

Een patiënt kan uit de **ECHOSOFT**-database worden verwijderd via het venster '**Lijst**' in het menu '**Patiënt**'. Met de knop onderaan het venster '**Patiëntgegevens bewerken**' kunt u de contactgegevens van de geselecteerde patiënt in de lijst bekijken en wijzigen. Met de knop '**Verwijderen**' kunt u de patiënt definitief uit de **ECHOSOFT**-database verwijderen.



Het verwijderen van een patiënt is onomkeerbaar!

5.3.3.2 Een patiënt verwijderen uit het BABYSCREEN- apparaat

Een patiënt kan uit het geheugen van de **BABYSCREEN** worden verwijderd via het venster '**Gegevens**' in de rubriek '**Apparaat**'. Met de knop '**Verwijderen van SD-kaart**' kunt u de patiënt definitief uit het apparaat verwijderen.

Het is mogelijk om meerdere patiënten in de lijst te selecteren voordat u ze verwijdert.

Het is mogelijk om meerdere patiënten in de lijst te selecteren voordat u ze verwijdert.

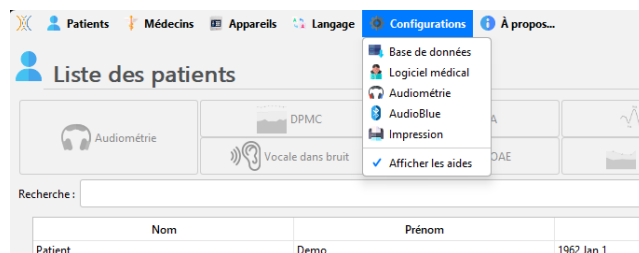
Rechercher	Nom	Prénoms	Date de naissance
DEBORAS	FRANÇOIS		01/01/1992
P	N		05/09/2021
SANDRINE	SANDRINE		01/01/1990
MAURON	MAURON		01/01/1990
JUDITH	JUDITH		14/09/1982
G	A		01/01/1989
TEST	TEST		11/11/1980
ROMANNOURA	NEWALISATION		23/10/1985



Het verwijderen van een patiënt is onomkeerbaar!

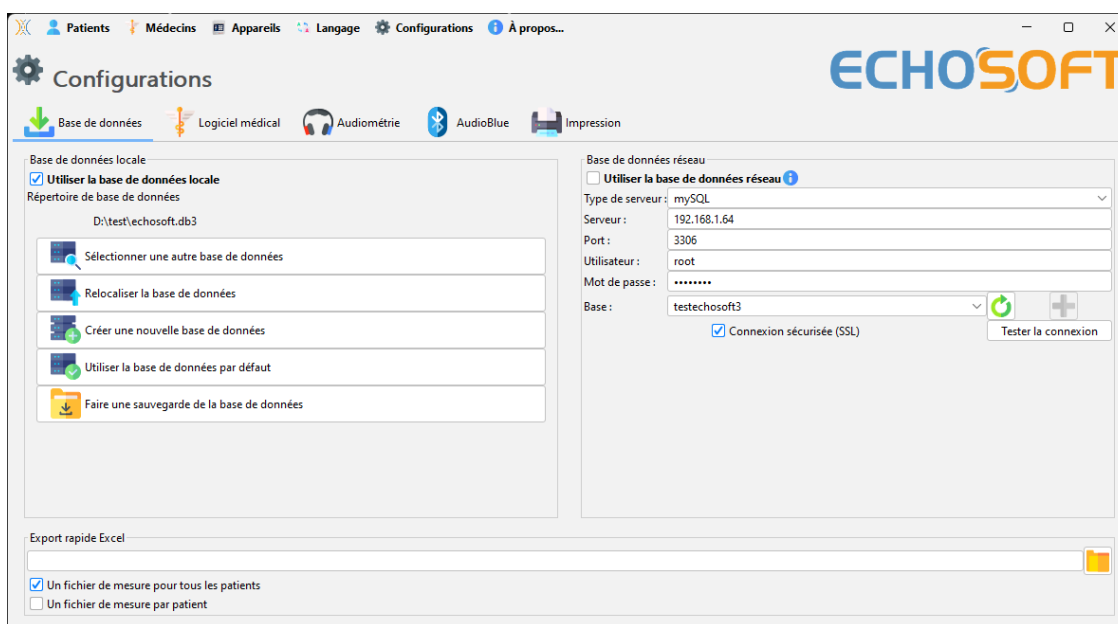
5.4 Configuratie

De ECHOSOFT-software biedt een hele reeks configuraties waarmee u de werking van de software optimaal aan uw behoeften kunt aanpassen. De "Configuraties" zijn toegankelijk door op het menu bovenaan het hoofdvenster van de software te klikken. Het configuratievenster wordt weergegeven in de vorm van tabbladen die toegang geven tot de verschillende configuratiecategorieën die hieronder worden beschreven.



5.4.1 Database

De ECHOSOFT-software biedt opties voor het beheer van de database waarin alle metingen en informatie over patiënten en artsen worden opgeslagen.



5.4.1.0 Lokale database

De lokale database is de standaardoptie. Het is een bestand dat op uw computer wordt opgeslagen en alle informatie over uw patiënten en hun onderzoeksresultaten bevat.

De opties zijn als volgt:

- **Een andere database selecteren:** selecteer een database die zich in een andere map bevindt. U kunt een database selecteren die zich op uw computer, op een USB-stick of op een gedeeld netwerkvolume* bevindt.
- **De database verplaatsen:** de database die momenteel in gebruik is, verplaatsen naar een andere map. U kunt een lokale map, een USB-stick of een gedeeld netwerkvolume* selecteren.
- **Een nieuwe database aanmaken:** een lege database aanmaken. U kunt een lokale map, een USB-stick of een gedeeld netwerkvolume* selecteren.
- **De standaarddatabase gebruiken:** terugkeren naar de standaardconfiguratie (opslag van de database in .echosoft in de gebruikersmap).
- **Een back-up van de database maken:** een back-up maken van de database die momenteel in gebruik is. De back-up wordt gemaakt in .echosoft in de gebruikersmap. De naam van het back-upbestand bevat de tijd en de datum.



*Als u een database op een netwerkschijf gebruikt, is het niet aan te raden om meerdere gebruikers tegelijkertijd schrijftoegang te geven (aankomen van patiënten, registreren van metingen, enz.).

5.4.1.1 Netwerkdatabase

Met deze optie kunt u een databaseserver gebruiken om patiëntgegevens te centraliseren. Zo kunt u bijvoorbeeld vanaf meerdere computers toegang krijgen tot dezelfde gegevens.



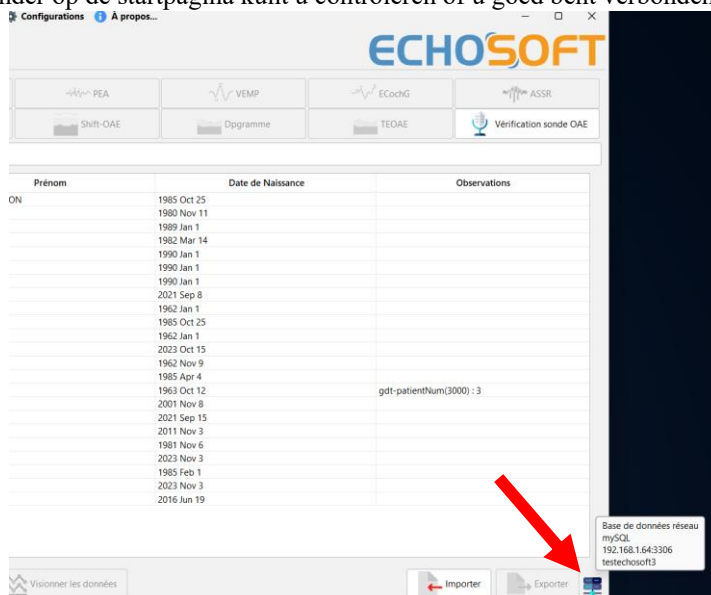
Het gebruik van een netwerkdatabase moet beperkt blijven tot een lokale infrastructuur, onder controle van de gebruiker.
Aangezien de gegevens niet versleuteld of geanonimiseerd zijn, kan de opslag ervan niet door een derde partij worden verzorgd.
Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven.

Deze module is compatibel met de volgende databaseservers:

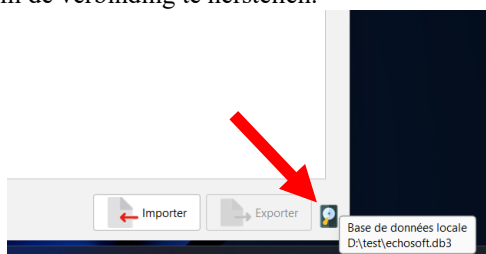
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

Met de verschillende velden kunt u de database configureren volgens uw infrastructuur.

Met een pictogram rechtsonder op de startpagina kunt u controleren of u goed bent verbonden met uw server.



Als **ECHOSOFT** door netwerkproblemen niet met de database kan communiceren, schakelt het automatisch over naar de lokale modus. Dit wordt aangegeven door het pictogram op de startpagina. U moet dan teruggaan naar het configuratievenster van de database om de verbinding te herstellen.



5.4.2 Medische software

In dit gedeelte kunt u software van derden voor patiëntenbeheer configureren om audiometrie-curves te importeren.

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

5.4.3 Afdrukken

ECHOSOFT biedt twee modellen voor het afdrukken van metingen: één met een volledige pagina met notities, gevolgd door een of meer pagina's met meetresultaten (klassiek formaat) en één met de meetresultaten op de eerste pagina en eventuele notities onderaan de pagina (compact formaat). Deze optie is beschikbaar in het menu "Configuraties", "Afdrukken".



De notities kunnen vanuit de software worden ingevoerd.

5.4.4 Gegevens delen

De ECHOSOFT-software biedt een functie waarmee u kunt bijdragen aan de voortdurende verbetering van ECHODIA-producten door vrijwillig medische onderzoeksgegevens te delen. Dit systeem is gebaseerd op een ethische benadering en voldoet aan de Europese regelgeving (AVG) inzake de bescherming van persoonsgegevens.

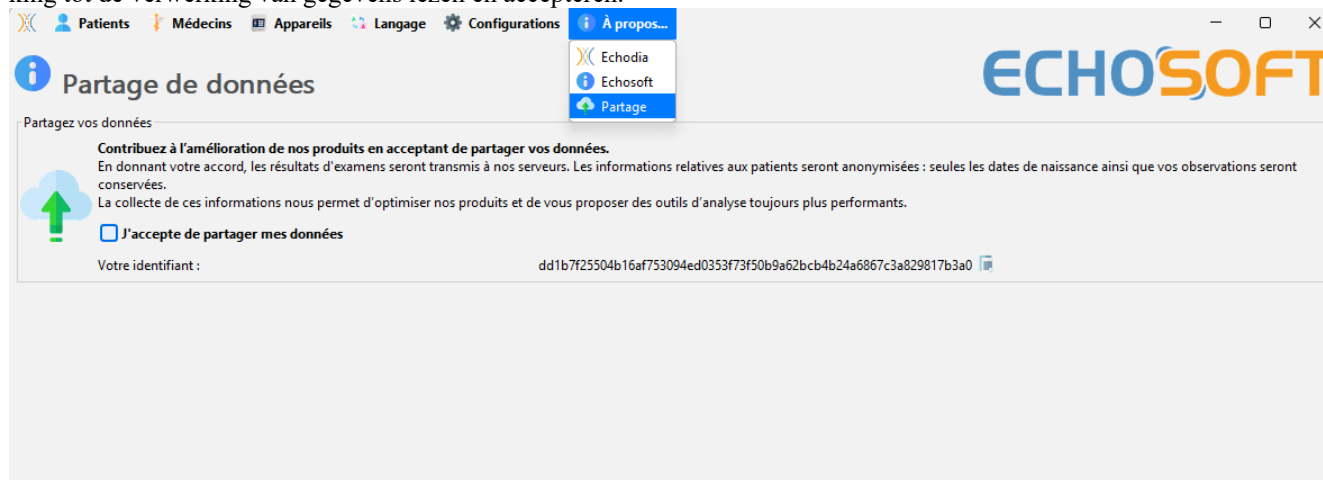
Alle verzamelde gegevens worden geanonimiseerd: alleen de geboortedata en klinische observaties worden bewaard, zonder enige informatie waarmee de patiënt direct kan worden geïdentificeerd. Deze informatie wordt uitsluitend gebruikt voor onderzoek, ontwikkeling en verbetering van medische hulpmiddelen.

Het delen van gegevens in- of uitschakelen

Algemene activering:

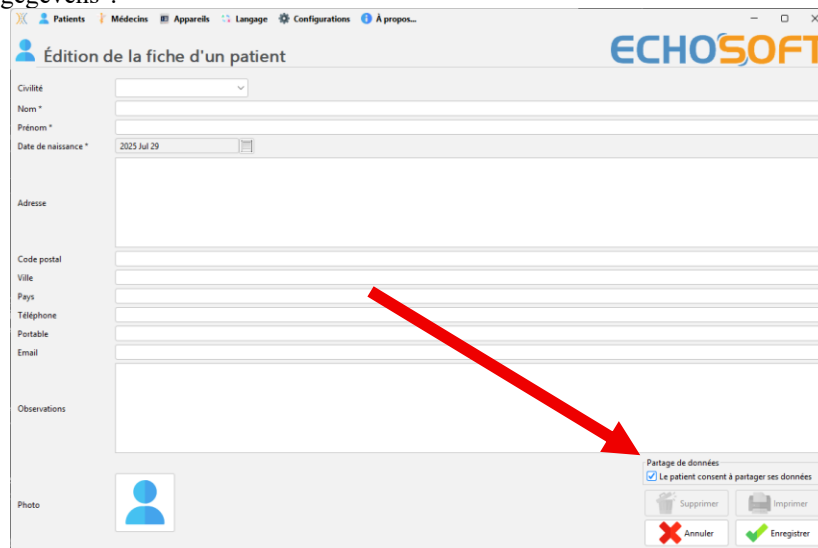
In de algemene instellingen van de software kan de gebruiker het delen van gegevens activeren. Deze stap is nodig om de toestemming op individueel niveau te kunnen registreren.

Zodra het delen is geactiveerd, moet de gebruiker het "beleid inzake toestemming voor het delen van gegevens" met betrekking tot de verwerking van gegevens lezen en accepteren.



Toestemming per patiënt:

Bij het aanmaken of bewerken van een patiëntendossier is er een selectievakje beschikbaar met de titel "De patiënt stemt in met het delen van zijn gegevens".



De arts mag dit vakje alleen aanvinken nadat hij de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt heeft gekregen.

Deactivering:

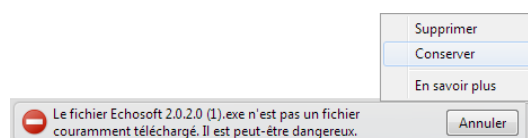
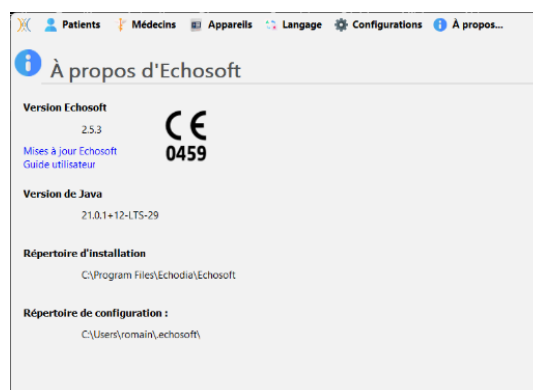
De optie voor delen kan op elk moment worden gedeactiveerd in de instellingen van de software. Reeds geregistreerde toestemmingen zijn niet langer actief zolang de optie gedeactiveerd blijft.

5.5 Update

ECHODIA streeft er elke dag naar om aan de verwachtingen van de gebruikers te voldoen en zijn producten te verbeteren. Daarom stelt het **regelmatig gratis** updates ter beschikking met nieuwe functionaliteiten of verbeteringen voor uw producten.

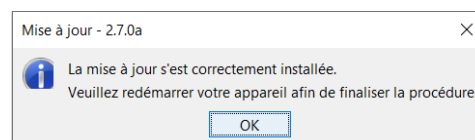
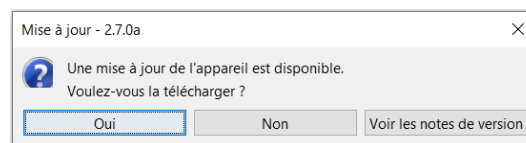
Om van deze updates te profiteren, controleert u regelmatig op onze website (<http://echodia.com/telechargements/>) of de nieuwste beschikbare versie overeenkomt met uw huidige versie. Om de versie van uw software te controleren, start u ECHOSOFT, gebruikt u het vervolgkeuzemenu "Over" aan de linkerkant en klikt u op "Echosoftware". Vergelijk de aangegeven versie met die op het tabblad 'Echosoftware' op de webpagina. Als er een nieuwe versie beschikbaar is, kunt u deze gratis downloaden. Als ECHOSOFT is gestart, sluit u het programma en installeert u de nieuwe versie zoals aangegeven in de sectie 5.2 . Deze vervangt uw oude versie zonder de patiëntgegevens te overschrijven.

Sommige browsers beschouwen de ECHOSOFT-software als potentieel gevaarlijk. Accepteer dit en ga verder. Start de installatie door te dubbelklikken op het gedownloade bestand.



5.5.1 -apparaat updaten BABYSCREEN

Als uw BABYSCREEN via USB is aangesloten op uw computer, wordt bij het opstarten van de ECHOSOFT-software de firmwareversie van het apparaat gecontroleerd. Als er een nieuwere versie beschikbaar is, biedt de software u automatisch een update aan. Klik op 'Ja' om het downloaden van de nieuwe versie te starten. Wanneer de nieuwe versie voor uw apparaat is gedownload, verschijnt er een pop-up met de melding 'De update is correct uitgevoerd'. Start het apparaat opnieuw op en volg de instructies op het scherm om de installatie te voltooien.



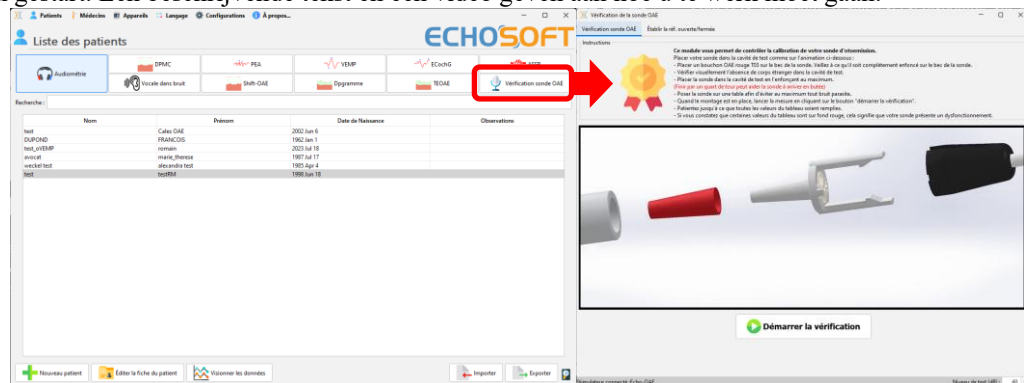
5.6 Controle en configuratie van de OAE-sensor

5.6.1 Zelfcontrole



Met de OAE-sonde kunnen TEOAE-, DPGram- en Shift-OAE-metingen worden uitgevoerd. Het is een kwetsbaar onderdeel dat regelmatig moet worden gecontroleerd. Hiervoor is een zelftestmodule beschikbaar op **ECHOSOFT** om te controleren of de sonde correct werkt.

Op de hoofdpagina van de software is, wanneer het apparaat is aangesloten, een knop 'OAE-sonde controleren' beschikbaar (als het apparaat over een OAE-meetoptie beschikt). Met deze module kan een automatische test van de sonde worden gestart. Een beschrijvende tekst en een video geven aan hoe u te werk moet gaan.

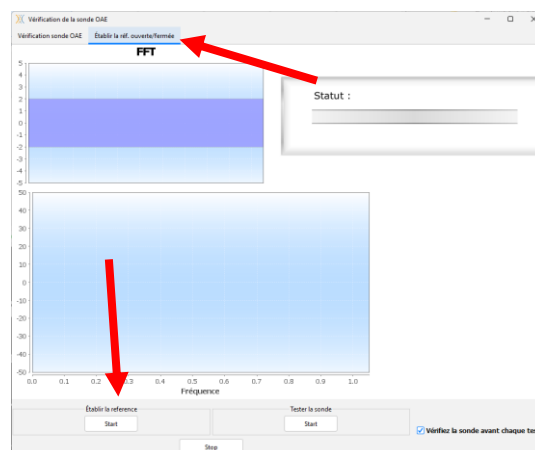


5.6.2 Configuratie van de controleoptie

In dezelfde module voor het zelftesten van de sonde is een optie beschikbaar om bij elke start van een OAE-meting te controleren of de sonde correct is geplaatst.

Om deze optie te activeren, moet de software bepaalde referenties vaststellen die specifiek zijn voor de sonde die zal worden gebruikt.

Om deze optie te configureren, selecteert u het tabblad 'Open/gesloten referentie instellen' en klikt u vervolgens op de knop 'Referentie instellen'.



Er wordt een reeks instructies gegeven om de referenties van de sonde vast te stellen. Het is belangrijk om deze stappen in een zo stil mogelijke omgeving uit te voeren.

Na deze stap wordt de optie "Sonde controleren voor elke test" aangevinkt. Deze controle geldt zowel voor metingen die worden uitgevoerd op **ECHOSOFT** als voor metingen die worden uitgevoerd op **BABYSCREEN**.

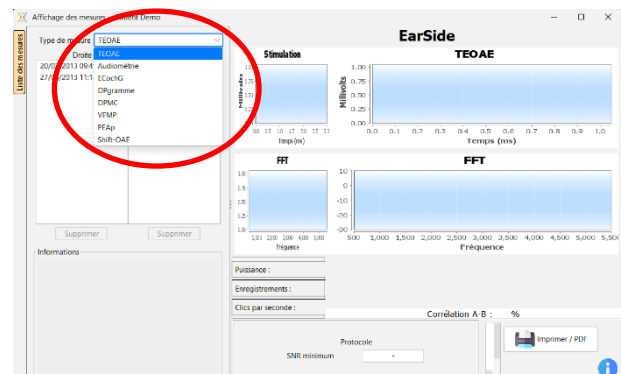
5.7 Metingen raadplegen op ECHOSOFT



Dubbelklik op de gewenste patiënt in het venster "**Lijst met patiënten**".



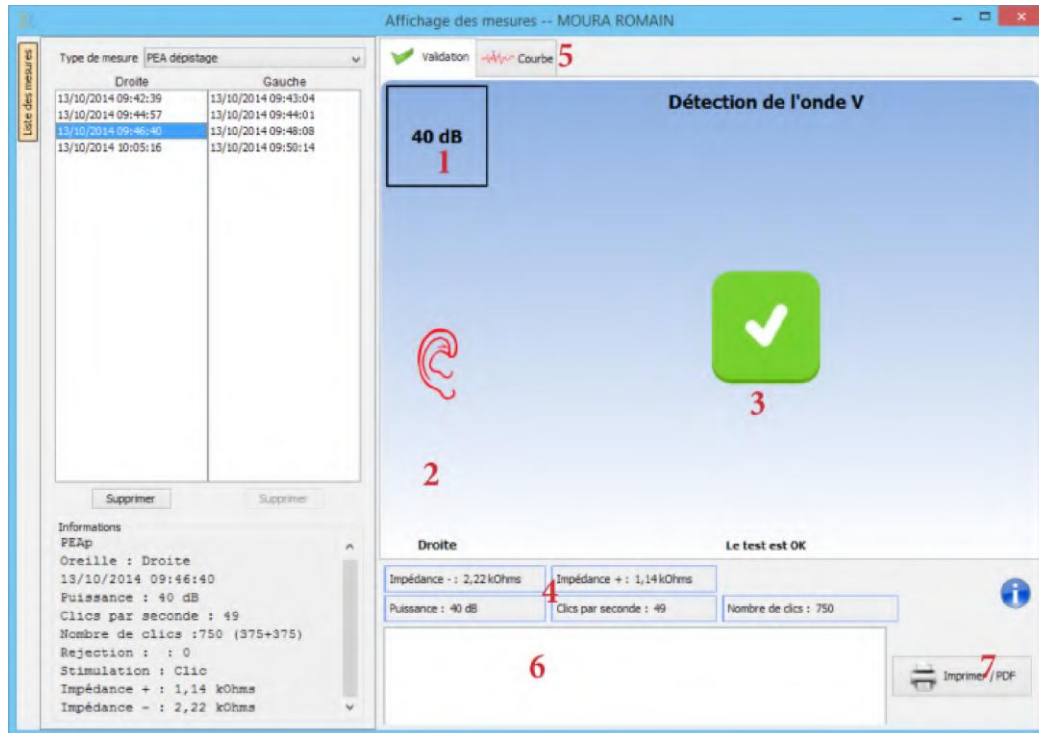
Er wordt een nieuw venster geopend waarin u de metingen kunt bekijken. Selecteer de test in de vervolgkeuzelijst linksboven in het venster. De metingen worden chronologisch weergegeven in de kolommen '**Links/Rechts**', afhankelijk van het oor dat bij het uitvoeren van de diagnose is geselecteerd.



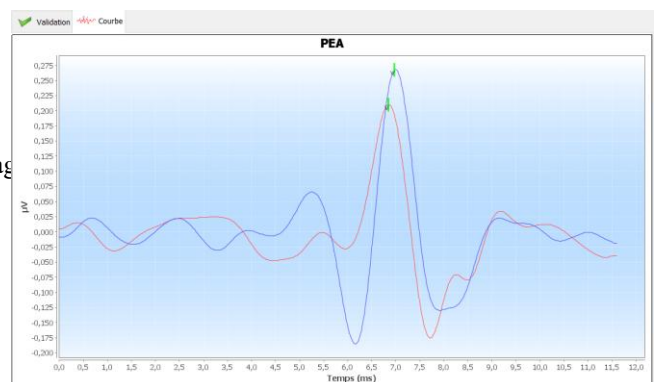
5.8 De consultatievensters

5.8.1 PEA-screening

Het PEA-screeningvenster biedt een snel overzicht van het oor en het vermogen, evenals de validatie of niet van de screening.



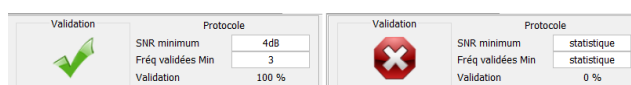
1. Vermogen om de meting uit te voeren.
2. Oor.
3. Al dan niet validatie van de meting.
4. Parameters die zijn gebruikt voor het stellen van de diag
5. Weergave van de curve.
6. Veld voor het invoeren van notities.
7. Opties voor het afdrucken van de meting.



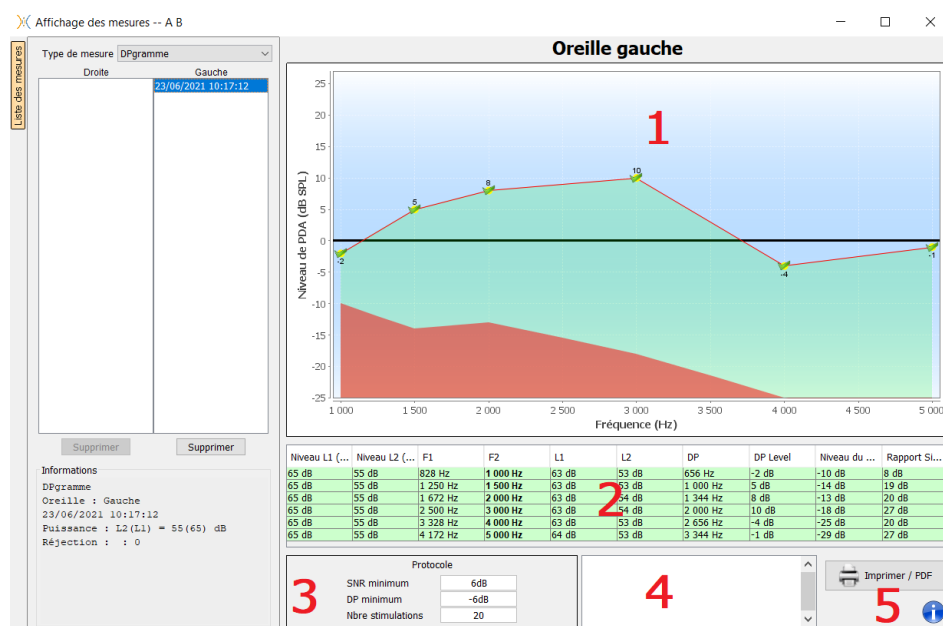
5.8.2 TEOAE



1. Tijdgrafiek van de klik.
2. Tijdgrafiek van de curven (buffer) A en B en die van het geluid.
 - Rood: buffer A.
 - Geel: buffer B.
 - Grijs: ruis (A-B).
3. Frequentiegrafiek van de klik.
4. Frequentiegrafiek van de ruis (in rood) en het nuttige signaal (in groen).
5. Informatie over de parameters die voor de meting zijn gebruikt.
6. Tabel met signaalniveaus, signaal-ruisverhoudingen en herhaalbaarheidspercentages bij verschillende frequenties.
7. Opties voor het afdrukken van de meting (voor afdrukken links en rechts op hetzelfde rapport, zie paragraaf 5.9).
8. Informatie over de validatie of niet-validatie van de meting en het gebruikte validatieprotocol. De validatievoorwaarden kunnen worden gewijzigd in de geavanceerde instellingen van de TEOAE-test (zie paragraaf 2.1.2).



5.8.3 Programma



1. Weergavegebied van de grafiek:

- Op de x-as: de frequentie.
- Op de y-as: het vermogen.
- Het groene gebied: vermogen van het bruikbare signaal.
- Het zwarte cijfer: vermogen in dB van het bruikbare signaal.
- Het rode gebied: ruisvermogen.

2. Overzichtstabel van alle gescande frequenties:

- Verzonden vermogen van L1.
- Verzonden vermogen van L2.
- Frequentie van F1.
- Frequentie van F2.
- Gemeten vermogen van L1.
- Gemeten vermogen van L2.
- Frequentie van het vervormingsproduct.
- Vermogen van het vervormingsproduct.
- Gemiddeld ruisniveau.
- Signaal/ruisverhouding.

3. Informatie over de validatie of niet-validatie van de meting en het gebruikte validatieprotocol. De validatievoorwaarden kunnen worden gewijzigd in de geavanceerde instellingen van de DPgram-test (zie paragraaf 2.2.1.1).

Validation	Protocole
	SNR minimum: 6dB
	DP minimum: -6dB
	Fréq validées Min: 3

Validation	Protocole
	SNR minimum: 6dB
	DP minimum: -6dB
	Fréq validées Min: 3

4. Veld voor het invoeren van opmerkingen.

5. Opties voor het afdrucken van de meting op papier of in pdf-formaat (voor afdrucken links en rechts op hetzelfde rapport, zie paragraaf 5.9) en weergave van informatie over het apparaat en de testoperator.

5.8.4 Geavanceerde analyse-instrumenten

Net als bij de BABYSCREEN maakt de ECHOSOFT een geavanceerde analyse mogelijk van elk punt van de **DPgram**-curve.

Dubbelklik hiervoor op het te analyseren punt op de groene curve in het grafiekgebied (gebied 1).



1. Tijdgrafiek van de gegevens die overeenkomen met het geselecteerde punt.
2. Frequentiegrafiek van de gegevens die overeenkomen met het geselecteerde punt. De frequentie-uitsplitsing wordt verkregen door een "Fourier-transformatie" van het tijdsignaal. Het bruikbare spectrale energiegebied is rood gemarkeerd.
3. Schuifbalk voor het wijzigen van de schaal van de x-as van de tijdweergave.
4. Schuifbalk voor het wijzigen van de schaal van de x-as van de frequentieweergave.
5. Hulpmiddelen voor het toepassen van een digitaal filter op het signaal. Deze wijzigingen worden alleen toegepast op de weergegeven grafieken, de originele gegevens die zijn opgeslagen in de patiëntendatabase worden nooit gewijzigd.

Tijdstip waarop het punt is gerealiseerd.

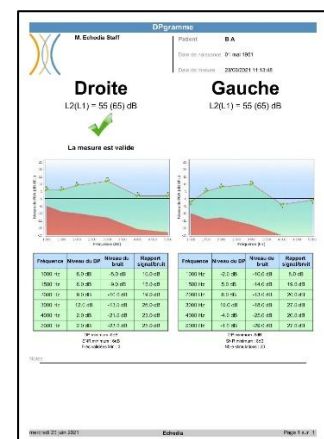
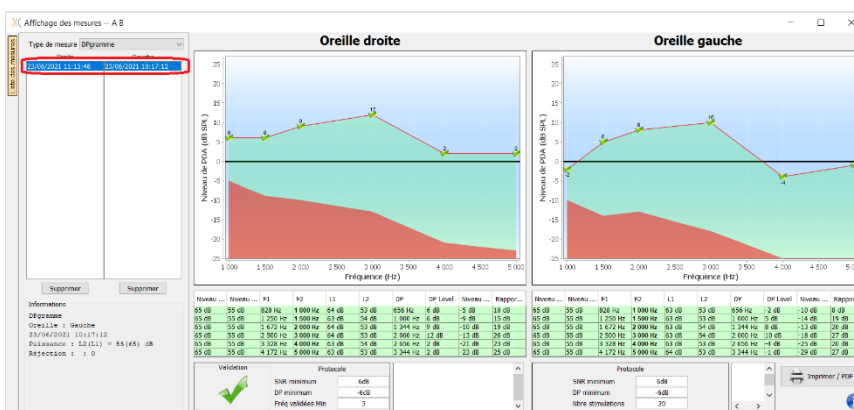
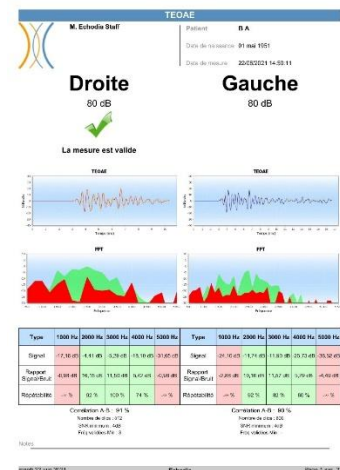
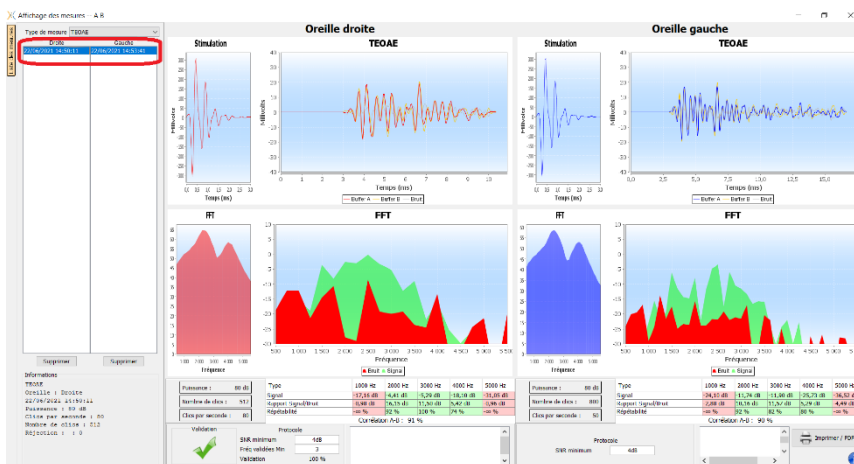
5.9 Weergave en afdrukken aan beide zijden

Het is mogelijk om een meting links en een meting rechts tegelijkertijd weer te geven en af te drukken. Hiervoor moet u een eerste meting selecteren, vervolgens de "Ctrl"-toets op het toetsenbord ingedrukt houden en een meting aan de andere kant selecteren. Zo worden beide metingen in hetzelfde venster weergegeven.

Voor de PEA kunt u met de knop 'Afdrukken/PDF' bovenaan beide metingen op één pagina afdrukken.



Voor OEA's kunt u met de knop 'Afdrukken/PDF' in de rechterbenedenhoek een rapport afdrukken met de resultaten voor één of twee oren, afhankelijk van wat er op het scherm wordt weergegeven.



Hoofdstuk 6

Onderhoud en verzorging

6.1 Periodieke controles

Controleer voor u een test uitvoert:

- De aanwezigheid van de akoestische stimulus en de juiste kalibratie van het vermogen.
- De afwezigheid van interferenties in de binnenkomende signalen.
- De algemene goede werking van het apparaat.

Berg het apparaat en de bijbehorende accessoires na elk gebruik weer op in de originele koffer.

Het apparaat **BABYSCREEN** is betrouwbaar en veilig voor de patiënt. Om deze veiligheid te garanderen, is het absoluut noodzakelijk dat u de gebruiksaanwijzing in deze handleiding volgt.

BABYSCREEN-apparaten hebben een levensduur van 5 jaar.



Om ervoor te zorgen dat het apparaat gedurende zijn hele levensduur goed blijft functioneren, moet het elk jaar worden gecontroleerd door technici van Electronique du Mazet of door erkende distributeurs.



Alle meegeleverde kabels zijn vervaardigd uit materialen die elektromagnetische interferentie tegengaan. Om deze eigenschappen te behouden, wordt aangeraden de kabels niet te buigen, te knijpen of eraan te trekken.



Oppervlakte-elektroden hebben een houdbaarheidsdatum. Controleer deze datum altijd voor elk gebruik.

6.2 Reiniging



Dit apparaat is niet steriel.
De accessoires zijn niet steriel.

6.2.1 Behuizing

De behuizing hoeft alleen regelmatig aan de buitenkant te worden schoongemaakt als deze vuil is geworden.

Het touchscreen moet worden gereinigd met een zachte, droge doek, **zonder reinigingsmiddel of water**.
Reinig de rest van het apparaat alleen met een droge of licht vochtige doek.



Gebruik geen vloeistoffen of sprays die rechtstreeks op het apparaat worden gespoten of dompel het apparaat niet onder in vloeistof om het te reinigen, aangezien dit de elektrische circuits kan beschadigen.

6.2.2 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 verbruiksartikelen (oppervlakte-elektroden en dopjes) zijn voor eenmalig gebruik. Gooi ze na gebruik weg.



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

6.3 Storing

Als u een storing constateert die niet wordt vermeld in de bijgeleverde documentatie van het apparaat (zie hieronder), neem dan contact op met uw distributeur of de fabrikant.

6.3.1 Mogelijke storingen

Beschrijving van de storing	Mogelijke oorzaken	Acties
Het apparaat start niet	Batterij leeg	Laat het apparaat een paar uur aangesloten op het lichtnet en schakel het vervolgens opnieuw in.
	Batterij defect	Neem contact op met uw distributeur om de klantenservice in te schakelen.
De knop 'Meting' is niet toegankelijk op de startpagina	- Geheugenkaart defect 	Neem contact op met uw distributeur om de geheugenkaart te vervangen
Geluidsprobleem tijdens de meting	- Controleer of de akoestische stimulator correct is aangesloten.	Sluit de stimulator aan
	Stimulator defect	Neem contact op met uw distributeur om de klantenservice in te schakelen.
Lekken van gas en/of vloeistof uit de behuizing (al dan niet tijdens het gebruik)	De batterij is defect	Als er vloeistof uit het apparaat lekt of er een geur uit komt, zelfs als het apparaat correct werkt, moet het apparaat worden teruggestuurd naar de onderhoudsdienst. Neem contact op met uw distributeur om de aftersalesprocedure in gang te zetten.
Probleem met de gegevensoverdracht naar de pc	- Batterij leeg:	Laat het apparaat een paar uur aangesloten op het lichtnet en herhaal vervolgens de overdrachtsprocedure. - Als de overdracht nog steeds niet werkt, neem dan contact op met uw distributeur.



Als het apparaat is gevallen of er water in is gekomen, moet het apparaat worden gecontroleerd door Électronique du Mazet om elk risico (voor de patiënt en de gebruiker) in verband met het gebruik van het ap-

6.3.2 Klantenservice en garantie

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

- Alleen accessoires worden gebruikt die zijn geleverd of goedgekeurd door Électronique du Mazet
- Alle wijzigingen, reparaties, uitbreidingen, aanpassingen en afstellingen aan het apparaat worden uitgevoerd door Électronique du Mazet of door haar erkende distributeurs voor deze werkzaamheden.
- De werkomgeving voldoet aan alle wettelijke en reglementaire vereisten.
- Het apparaat uitsluitend wordt gebruikt door bekwaam en gekwalificeerd personeel. Het gebruik in overeenstemming is met de instructies in deze gebruikershandleiding.
- De programma's worden uitsluitend gebruikt voor de toepassingen waarvoor ze zijn bedoeld en die in deze handleiding worden beschreven.
- Het apparaat regelmatig wordt onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Alle wettelijke vereisten met betrekking tot het gebruik van dit apparaat worden nageleefd.
- Het apparaat alleen verbruiksartikelen of semi-verbruiksartikelen gebruikt die door de fabrikant zijn geleverd of gespecificeerd.
- De onderdelen van de machine en de reserveonderdelen niet door de gebruiker worden vervangen.

Bij oneigenlijk gebruik van dit apparaat of nalatigheid bij het onderhoud zijn Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs niet aansprakelijk voor defecten, storingen, defecten, schade, letsel en andere...

De garantie vervalt bij niet-naleving van de gebruiksaanwijzingen in deze handleiding.

De garantie geldt voor 24 maanden vanaf de leveringsdatum van het apparaat.

Transport- en verpakingskosten zijn niet inbegrepen in de garantie.

Électronique du Mazet, of haar distributeur, verbindt zich ertoe de plannen, de lijst met reserveonderdelen, de instructies en het gereedschap te leveren die nodig zijn om het apparaat te repareren, op voorwaarde dat het gekwalificeerde technische personeel is opgeleid voor dit specifieke product.

In geval van verzending van het apparaat dient u de volgende instructies in acht te nemen:

- Koppel alle accessoires los en gooi alle gebruikte verbruiksartikelen (voor eenmalig gebruik) weg.
- Ontsmet en reinig het apparaat en de accessoires.
- Gebruik de originele verpakking, met name de bevestigingsflenzen.
- Voeg alle accessoires van het apparaat toe.
- Zet de verschillende onderdelen vast.
- Zorg ervoor dat de verpakking goed is gesloten.



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 terugzending naar de klantenservice moet de arts de gegevens wissen, zodat ze niet openbaar worden gemaakt. De arts heeft de mogelijkheid om een back-up van de gegevens te maken door ze op te slaan in de ECHOSOFT-software (zie paragraaf **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) voordat hij de patiënten uit het apparaat verwijdert (zie paragraaf **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Verzendadres:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
Frankrijk

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

6.4 Transport en opslag

Tijdens het transport en de opslag van het apparaat moet het zorgvuldig worden opgeborgen in de koffer waarin het is geleverd (de originele verpakking) of in een verpakking die het beschermt tegen externe invloeden.

Bewaar het apparaat op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

6.5 Afdanken

Zodra er enige beschadiging wordt geconstateerd, moet het product worden gereinigd met een breedspectrumdesinfectiemiddel en vervolgens worden teruggestuurd naar de fabrikant.

Als het apparaat niet meer werkt of onbruikbaar blijkt te zijn, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant of worden ingeleverd bij een inzamelpunt **ecosystem**.

In het kader van zijn engagement voor het milieu financiert Électronique du Mazet namelijk de recyclageketen **ecosystem** voor professionele AEEA, die gratis elektrische verlichtingsapparatuur, controle- en bewakingsapparatuur en gebruikte medische apparatuur ophaalt (meer informatie op www.ecosystem.eco).

Hoofdstuk 7

Technische kenmerken

7.1 Algemene technische kenmerken van het apparaat



Apparaten die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar de omgevingsdruk buiten het bereik van 98 kPa en 104 kPa ligt, moeten op de betreffende locatie opnieuw worden gekalibreerd onder typische omgevingsdruk- en temperaturomstandigheden om een verschuiving van de referentiegeluidsdrumniveaus te voorkomen.

Opslagtemperatuur	-20 °C < T° < t 60 °C
Gebruikstemperatuur	15 °C < T° < C tot 35 °C.
Vochtigheidsgraad	30 < % < 90
Gebruikshoogte	< 1000 meter (tussen 98 kPa en 104 kPa)
Afmetingen	90 x 110 x 36 mm
Gewicht	239 g
Spanning	5 V DC
Stroomverbruik	<1A
Batterij	Lithium-ion-polymeer 5000 mA/h
Autonomie	3-4 uur bij meting
Status	Batterijniveau weergegeven op het scherm
Opladen	Via mini-USB, vanaf een computer of een netadapter (zie 1.2.7)
Resolutie	320 x 240 @ 65000 kleuren
Aanraakgevoelig	Resistief scherm dat met de vinger of een stylus kan worden bediend
Energie/comfort	Selectie van het niveau van de achtergrondverlichting, rotatie van het scherm
Gegevensopslag	Opslag in het interne geheugen van het apparaat (> 2000 metingen)
Gegevensoverdracht	Kopiëren van gegevens via de ECHOSOFT -software via USB
Medisch apparaat van klasse IIa.	
Toegepast deel van type BF.	

7.1.1 Testparameters:

Meting	Kenmerken
Programma	-Akoestische stimulatie: 1 kHz tot 5 kHz -Digitale resolutie 16 bits @ 32 kHz -Geluidsintensiteit: 50 tot 75 dB SPL
TEOAE	-Tot 80 klikken per seconde -Afwisselende klikken per buffer van 4 -Digitale resolutie 16 bits @ 32 kHz -Geluidsintensiteit: 40 tot 95 dB SPL
PEA	-Tot 50 klikken per seconde -Afwisselende klikken -Digitale resolutie 16 bits @ 32KHz -Impedantietest -Meetvenster van 10 tot 25 ms -Geluidsintensiteit: 0 tot 110 dB HL

7.2 Normen/certificeringen

7.2.1 EMC-conformiteitstabel

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De apparaten van het Echodia-assortiment zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.			
De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De apparaten uit het Echodia-assortiment gebruiken RF-energie uitsluitend voor hun interne functies. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken ze geen storing in nabijgelegen elektronische apparaten.	
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De apparaten van de Echodia-reeks zijn geschikt voor gebruik in alle ruimtes, inclusief woonruimtes en ruimtes die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen / Flicker IEC 61000-3-3	Conform		

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De apparaten van het Echodia-assortiment zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met kunststof zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Snelle transiënten in bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen voedingslijnen ± 1 kV voor ± 1 kV voor ingang/uitgang	± 2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van het voedingsnetwerk moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Transiënte 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 het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de voedingsingangen IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: 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% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0 graden 0 % UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat continu gebruik tijdens stroomonderbrekingen vereist, wordt aanbevolen om de apparaten van het Echodia-assortiment te voeden via een noodstroomvoorziening of een batterij. OPMERKING UT is de wisselspanning van het net vóór het toepassen van het testniveau.
Magnetisch veld met de frequentie van het elektriciteitsnet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met de frequentie van het elektriciteitsnet moeten de kenmerkende niveaus hebben van 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 apparaten van het Echodia-assortiment zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF-storingen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt dicht bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand aanbevolen $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Waarbij P de maximale uitgangsvermogenkarakteristiek van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse a, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten die zijn gemarkeerd met het volgende symbool:
Uitgestraalde RF-storingen IEC 61000-4-3, inclusief clause 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 clause 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 clause 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			

a) De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio-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 uitgevoerd. Als de veldsterkte, gemeten op de plaats waar de apparaten van het Echodia-assortiment worden gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moeten de apparaten van het Echodia-assortiment worden gecontroleerd om na te gaan of ze normaal functioneren. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of herpositioneren van de apparaten van het Echodia-assortiment.

b) Buiten het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-apparaten en apparaten uit de Echodia-reeks Echodia

De apparaten van het Echodia-assortiment zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen worden gecontroleerd. 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-reeks, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale zendvermogen van het communicatieapparaat.

Maximaal toegewezen uitgangsvermogen van de zender (in W)	Scheidingsafstand afhankelijk van 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 toegewezen zendvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale zendvermogen van de zender in watt (W) is, 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 reflectie door structuren, objecten en personen.

7.2.2 EG-verklaring

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stelt op eenvoudig verzoek de EG-verklaring van dit apparaat ter beschikking.

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

7.3 Fabrikant

Électronique du Mazet is een bedrijf gevestigd 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 medische apparaten ontwikkeld.

Tegenwoordig onderzoekt, ontwikkelt, produceert en verkoopt Électronique du Mazet apparaten voor pressotherapie, depressotherapie en elektrotherapie (uro-revalidatie). Electronique du Mazet is ook eigenaar van het merk Echodia, dat beschikt over een eigen ontwerp bureau dat gespecialiseerd is in functioneel onderzoek op het gebied van otolaryngologie en neurowetenschappen. Het ontwikkelt verschillende gehoormetingstoestellen die specifiek zijn aangepast aan de behoeften van KNO-artsen en andere gezondheidswerkers (audiciens, schoolartsen, bedrijfsartsen, huisartsen, ziekenhuizen, enz.).

Neem voor meer informatie gerust contact met ons op.



SAS Électronique du Mazet (Productie / Klantenservice)

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
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/electroniquedumazet



Echodia (Ondersteuning / R&D)

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

Woordenlijst

DPMC	Faseverschuiving van cochleaire microfonische potentialen <i>Phase shift of Cochlear Microphonic Potential</i>
DPOAE	Distortion Product Otoacoustic Emission <i>Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
Shift-OAE	Faseverschuiving van otoakoestische emissies door vervormingsproducten <i>Phase shift of Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
DPgram DP-gram	Grafiek van de vervormingsproducten van otoakoestische emissies <i>Grafiek van vervormingsproducten van otoakoestische emissies</i>
TEOAE	Transiënte otoakoestische emissies <i>Transient-Evoked Otoacoustic Emissions</i>
PEAp ABR	Vroege auditief opgewekte potentialen <i>Auditory-evoked Brainstem Response patterns</i>
ASSR	<i>Auditory Steady-State Responses</i>
PEO	Otolithische evoked potentials <i>Otolithics Evoked Potentials</i>
VEMP	Vestibulair opgewekte myogene potentialen <i>Vestibular Evoked Myogenic Potentials</i>
ECochG	Elektrocochleografie <i>ElectroCochléoGraphy</i>
PAC AP	Samengesteld actiepotentiaal <i>Actiepotentiaal</i>
PS SP	Sommatiepotentiaal <i>Sommatiepotentiaal</i>
ORL KNO	Oto-Rhino-Laryngologie <i>Oor-Neus-Keel</i>
dB	Decibel



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy

Tel.: +33 4 71 65 02 16

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Uw dealer/distributeur:

Garantiecertificaat

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

Ik, ondergetekende,

Organisatie:

Adres:

.....

.....

Verklaart het apparaat nr. in werkende staat te hebben ontvangen.

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

Ik heb de gebruiksaanwijzing gelezen en heb kennis genomen van de garantievoorwaarden en de voorwaarden voor de klantenservice.

Indien Electronique du Mazet of zijn distributeurs dit formulier niet binnen een maand na levering volledig ingevuld en ondertekend hebben ontvangen, is Electronique du Mazet ontheven van elke verantwoordelijkheid met betrekking tot de garantie en de dienst na verkoop, of van elke andere consequentie als gevolg van verkeerd gebruik van het apparaat.

Opgesteld te op

Handtekening

Gebruiker:

Terug te sturen naar:

Electronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy

Uw distributeur: