



GEBRUIKERSHAN- DLEIDING

AUDIOSMART



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

1	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.....	5
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	Uitschakeling van het apparaat tijdens het gebruik.....	7
1.4.2	Speciaal geval van gebruik	7
1.5	Installatie van het apparaat	7
1.5.1	Opladen van het apparaat.....	8
1.6	Gebruikte symbolen.....	8
1.7	Identificatielabel	10
1.8	Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens.....	10
1.9	Cyberbeveiliging	10
1.9.1	Goede praktijken voor IT-beveiliging.....	11
1.9.2	Technische informatie.....	11
2	Algemene informatie over het gebruik van AUDIOSMART.....	12
2.1	Eerste kennismaking met het apparaat.....	12
2.1.1	Inschakelen/opstarten.....	12
2.1.2	Kalibratie van het aanraakscherm	12
2.1.3	Wachtwoord.....	12
2.1.4	Startscherm	13
2.1.5	Het apparaat uitschakelen	13
2.2	Algemene instellingen	14
2.2.1	Selectie van de hoofdtelefoon die op de aansluiting is aangesloten.....	15
3	Introductie en voorbereiding van de patiënt.....	17
3.1	Materiaal.....	17
3.1.1	Vorbereiding van de patiënt.....	18
4	Meting in ambulante modus.....	19
4.1	Patiëntenbeheer.....	19
4.1.1	Een patiënt aanmaken	19
4.1.2	Patiënten volgen.....	20
4.2	Audiometrie.....	21
4.2.1	Tonaal audiometrie	21
4.2.2	Hoogfrequente audiometrie.....	24
4.2.3	Spraakaudiometrie	25
4.2.4	Raadpleging van de meting.....	27
5	Algemene informatie over de ECHOSOFT	28
5.1	Minimale systeemvereisten	28
5.2	Installatie	28
5.2.1	Installatie van de applicatie.....	28
5.2.2	Installatie van USB-stuurprogramma's	29
5.3	Patiëntenbeheer.....	30
5.3.1	Een nieuwe patiënt aanmaken.....	30
5.3.2	Een patiënt importeren.....	30
5.3.3	Een patiënt verwijderen	33
5.4	Configuratie.....	34
5.4.1	Database.....	34

5.4.2	Medische software	36
5.4.3	Configuraties voor toonaudiometrie	36
5.4.4	Afdrukken	36
5.4.5	Gegevens delen	37
5.5	Update	38
5.5.1	Update van het AUDIOSMART	40
5.6	Bekijken van de metingen op ECHOSOFT	40
6	Audiometrie op ECHOSOFT.....	41
6.1	Tonaal audiometrie	41
6.2	Vocal audiometrie.....	43
6.3	Gebruik op ECHOSOFT	44
6.3.1	Een meting openen.....	44
6.3.2	Beschrijving van het consultatievenster	45
6.4	Hulp bij het berekenen van de maskering.....	46
6.4.1	De kleurcode	47
6.4.2	Audiometrie "Automatische modus" met maskering "Auto-modus"	47
6.4.3	De berekeningsmethode.....	47
6.5	Twee metingen samenvoegen.....	48
6.6	Gebruik van het toetsenbord.....	49
6.7	Gebruik van de microfoon	49
7	Onderhoud en service	51
7.1	Periodieke controles	51
7.2	Reiniging	51
7.2.1	Behuizing	51
7.2.2	Accessoires	52
7.3	Storingen.....	52
7.3.1	Mogelijke storingen	52
7.3.2	Klantenservice en garantie	53
7.4	Transport en opslag	53
7.5	Afvalverwerking.....	54
8	Technische kenmerken.....	55
8.1	Algemene technische kenmerken van het apparaat	55
8.1.1	Testparameters:	56
8.2	Normen/certificeringen.....	57
8.2.1	EMC-conformiteitstabel	57
8.2.2	CE-verklaring.....	59
8.3	Fabrikant.....	59

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 AUDIOSMART-apparaat, vanaf de eerste ontvangst en inbedrijfstelling tot de opeenvolgende stappen van 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 enige verplichting 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

Audiometrie is een gedragstest waarmee het gehoor snel kan worden getest. Via een akoestische stimulator worden geluiden, woorden of zinnen met verschillende geluidsintensiteiten aan de proefpersoon voorgelegd. Deze geeft zijn waarneming door aan de operator, die op basis van de gebruikte test een absolute waarnemingsdrempel of een verstaanbaarheidsdrempel kan bepalen.

1.2.1 Beoogd gebruik

AUDIOSMART is ontworpen voor de diagnose, documentatie en opvolging van auditieve functies. Het is bedoeld voor KNO-artsen, audiologen en gezondheidswerkers die in een professionele omgeving werken. Diagnostische audiometrie is een gedragstest waarmee het gehoorvermogen snel kan worden beoordeeld. Via een akoestische stimulator worden geluiden, woorden of zinnen met verschillende geluidsintensiteiten aan de proefpersoon voorgelegd. Deze geeft zijn waarneming door aan de operator, die, afhankelijk van de gebruikte test, een vermindering van het gehoorvermogen kan opsporen, een absolute waarnemingsdrempel of een verstaanbaarheidsdrempel kan bepalen. Er kunnen twee transduciert modi worden gebruikt: via de normale gehoorkanalen met behulp van een akoestische transducer (lucht) of met behulp van een vibrator die op een botdeel zoals het mastoïd of het voorhoofd (bot) wordt geplaatst.

De AUDIOSMART is bedoeld voor het stellen van de volgende otologische diagnoses:

Audiometrie:
-Tonaal (CA)
-Bot (CO)
-Vocaal (CV)

1.2.2 Doelgroep

Leeftijd: Het apparaat kan worden gebruikt bij alle soorten patiënten die in staat zijn om te reageren op de aanwezigheid of afwezigheid van een akoestische stimulus (>5 jaar)

Soorten patiënten: mannen / vrouwen / kinderen

Consultatiekader: KNO-diagnose / arbeidsgeneeskunde

1.2.3 Verwachte prestaties

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

Families	Oorheelkundige diagnoses	Normen
Audiometrie:	- Tonaal luchtgeleiding (CA)	IEC 60645-1:2017 - Type 3 EHF-compatibel
	- Tonaal beengeleiding (CO)	
	- Spraak	IEC 60645-1:2017 - Klasse B

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 internationale eenheden:

Basisgrootheid	Eenheid	
	Naam	Symbool
Frequentie	Hertz	Hz
Intensiteit (decibel)	Akoestiek	dB SPL
	Waargenomen	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
Hoofdtelefoon DD65	301475	Radioear
DD450-hoofdtelefoon	302427	Radioear
In-ear oortelefoons (inserts)	040070	Elektronica van Mazet
Botvibrator B71	040060	Electronique du Mazet
Botvibrator B81	040137	Elektronica van Mazet
Audiometrie-antwoordhandgreep	040084	Electronique du Mazet
Mini-USB-kabel 2 m	300618	Lindy
USB-netadapter (EU)	301526	CUI

USB-netadapter (VS)	040048	CUI
USB-netadapter (VK)	040047	CUI
Schuimrubberen dopjes ER3-14A 13 mm (50 stuks)	040116	3M
Schuimrubberen dopjes ER3-14B 10 mm (50 stuks)	040117	3M

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 kortegolftherapie 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 de behandeling wordt uitgeschakeld,

-In de 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 speciale 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 7 .Onderhoud en service

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 het apparaat is aangesloten, begint het opladen automatisch en verschijnt er een logo met een stekker in de titelbalk. Dit logo is grijs wanneer de AUDIOSMART 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, zal het opladen langzamer gaan dan via een netadapter (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 antwoordhandgreep voor audiometrie
Audio	Aansluiting van de akoestische stimulator voor audiometrie

	Aansluiting voor de hoofdtelefoon
---	-----------------------------------

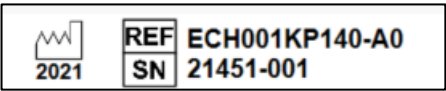
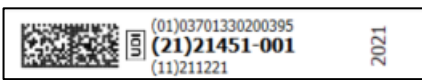
Achterkant	
	<u>Waarschuwing:</u> dit logo vestigt uw aandacht op een specifiek punt
	<u>Bedieningsinstructies:</u> dit logo geeft aan dat u de bedieningsinstructies moet lezen om het apparaat veilig te kunnen gebruiken
	<u>Type BF-toepassing:</u> de toepassingen die niet door Electronique du Mazet worden 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
AUDIOSMART ECH001KP140-A0	
	

1.8 Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens

Het apparaat verzamelt gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Bij terugzending naar de klantenservice moet de behandelaar de patiëntgegevens van het apparaat wissen, zodat deze niet openbaar worden gemaakt. De behandelaar 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 AUDIOSMART-apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde gezondheidswerkers. 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 2.1.3 voor meer informatie.



ECHODIA raadt u aan om het wachtwoord van uw apparaat regelmatig te wijzigen. Het is bovendien raadzaam om de vergrendelingsfunctie te activeren op computers waarop u de ECHOSOFT-software hebt geïnstalleerd, 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.

Électronique 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.fr 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 (bijvoorbeeld: *C:\Users\romain\.echosoft*).
- De software gebruikt poort 32145 van de lokale lus (localhost / 127.0.0.1) om te controleren of er niet meerdere exemplaren van de software tegelijkertijd worden uitgevoerd.
- De software gebruikt een generieke USB-driver (WinUSB) om met het apparaat te communiceren.

Hoofdstuk 2

Algemene informatie over het gebruik van de AUDIOSMART-

2.1 Eerste kennismaking met het apparaat

2.1.1 Inschakelen / opstarten

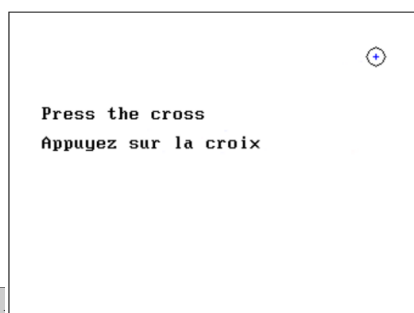
Het apparaat kan worden ingeschakeld zonder dat er andere apparaten zijn aangesloten.

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 aanraakscherm 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

2.1.3 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 ECHODIA om een ontgrendelcode te ontvangen.

2.1.4 Startscherm

Zodra deze stap is voltooid, verschijnt het startscherm:



Op deze pagina wordt verschillende informatie weergegeven. De pagina bevat de drie belangrijkste keuzes die bij het opstarten van het apparaat mogelijk zijn:

- **USB:** hiermee kunt u de USB-poort van het apparaat activeren om metingen die met het apparaat zijn uitgevoerd, op een computer op te halen, op te slaan en te analyseren. Het activeren van de USB-poort van het apparaat is ook nodig om metingen uit te voeren vanaf een computer via de ECHOSOFT-software.
- **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).

2.1.5 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.

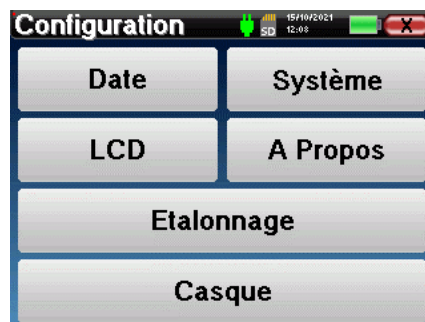


U kunt het apparaat geforceerd uitschakelen door de aan/uit-knop boven aan het apparaat 4 seconden ingedrukt te houden.

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.



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

Het menu "Système" geeft informatie over de hardware- en softwareversies van het apparaat, evenals over de hoeveelheid vrij geheugen op het AUDIOSMART-apparaat.

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 2.1.3).

Met de knop 'Instellingen' krijgt u toegang tot het menu voor het activeren van de geoptimaliseerde opstartmodi voor operators die het apparaat (voornamelijk) gebruiken wanneer het is aangesloten op de computer (Echosoft). Met de instellingen kunt u het apparaat direct in de 'USB-modus' opstarten en kunt u het apparaat automatisch laten opstarten zodra de verbinding met de computer is herkend.



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



Via het menu 'Kalibratie' kunt u de akoestische kalibratiewaarden van uw apparaat raadplegen.



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



Het AUDIOSMART-apparaat moet eenmaal per jaar worden gekalibreerd om de kwaliteit van de metingen te garanderen. Neem contact op met uw 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 Selectie van de hoofdtelefoon die op de aansluiting is aangesloten

In de meeste gevallen wordt het apparaat geleverd met één hoofdtelefoon, die in de fabriek correct is geconfigureerd. U kunt echter het type hoofdtelefoon wijzigen dat wordt herkend wanneer deze op de aansluiting wordt aangesloten. Het venster voor het instellen van de parameters wordt geopend. Klik op 'Hoofdtelefoon' om de hoofdtelefoon te selecteren die wordt herkend wanneer deze op de aansluiting wordt aangesloten. Selecteer het model hoofdtelefoon dat u gaat gebruiken en klik op 'Opslaan'.



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



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



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

Hoofdstuk 3

Inleiding en voorbereiding van de patiënt

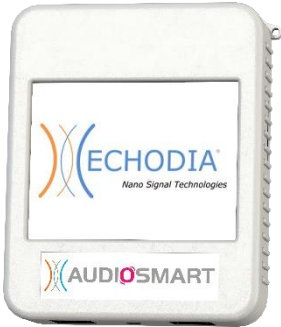
Audiometrie is het basisonderzoek van het gehoor. Met deze test kan snel en nauwkeurig de hele keten van geluidsoverdracht naar de hersenen worden gecontroleerd. De meting wordt verkregen door het uitzenden van een in frequentie gekalibreerde geluidsgolf waarvan het vermogen wordt verminderd zolang de patiënt deze hoort. De geluiden worden uitgezonden door een akoestische stimulator in het ene oor en vervolgens in het andere.

Met behulp van **luchtgeleidingstonaal audiometrie** kunnen de gehoordrempels voor elk oor worden bepaald in een frequentiebereik van 125Hz tot 8kHz met een standaardhoofdtelefoon, of tot 16kHz met een speciale hoofdtelefoon voor hoogfrequente audiometrie. Terwijl **tonale bot-audiometrie** de prestaties van het binnenoor en de gehoorzenuw evalueert, test luchtgeleiding de volledige akoestische functie, van het buitenoor tot de gehoorzenuw. Aan de hand van de interpretatie van het resulterende audiogram kan de mate van gehoorverlies en het type doofheid worden gemeten. Met tonale audiometrie kan ook de oncomfortabele drempel worden bepaald of de frequentie van eventuele tinnitus worden onderzocht.

Vocaal audiometrie is een aanvullend onderzoek op **tonale audiometrie**. Het is niet bedoeld om een waarnemingsdrempel te bepalen, maar een drempel voor spraakverstaanbaarheid of fonemendiscriminatie. De test bestaat erin de patiënt een reeks woorden te laten herhalen die hij hoort. Door de uitspraak van de woorden te variëren, verkrijgt men een curve die het percentage discriminatie in relatie tot de uitspraak weergeeft. Deze test is goed bekend bij audiciens voor het verfijnen van de instellingen van hoortoestellen, maar wordt ook gebruikt voor de diagnose van retrocochleaire aandoeningen zoals neuropathieën of akoestische neurinomen.

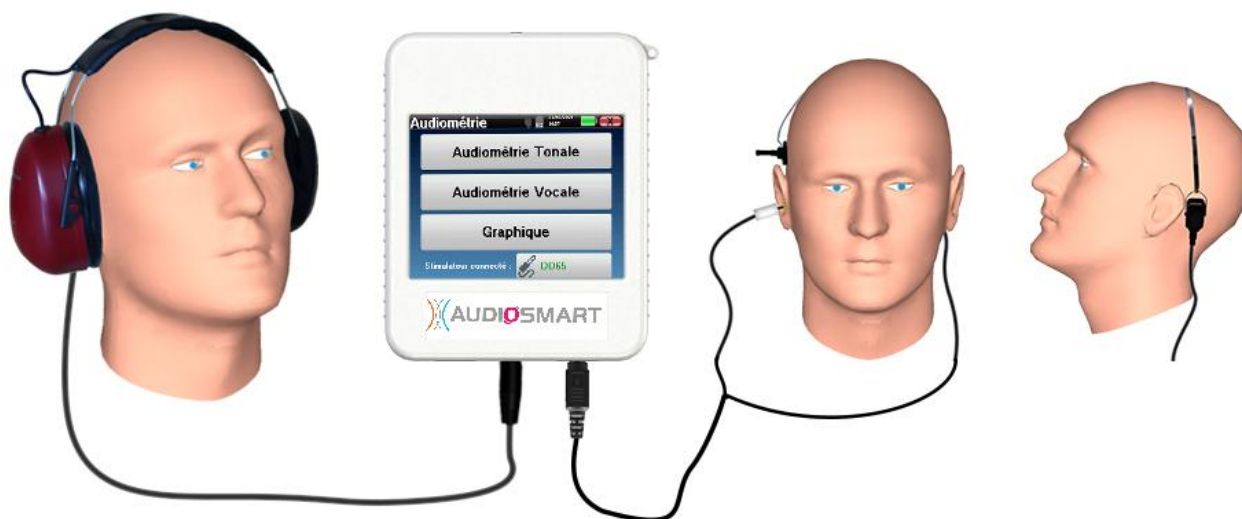
3.1 Materiaal

Om een **audiometrische** meting uit te voeren, hebt u de volgende apparatuur nodig:

Gemeenschappelijke elementen voor de verschillende configuraties	
	AUDIOSMART-behuizing
Luchtaudiometrie	
	
1 audiometriehoofdtelefoon of in-ear-oortjes (inserts)	

Beenaudiometrie			
	Beenvibrator B71		Schuimrubberen oordopjes ER3-14A 13 mm of Schuimrubberen oordopjes ER3-14B 10 mm

3.1.1 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.

- Sluit de audiometrichoofdtelefoon aan op de "Audio"-aansluiting **of de jackplug** van de AUDIOSMART-behuizing.
- Leg de patiënt uit hoe een audiometrie wordt uitgevoerd.
- Plaats de audiometrichoofdtelefoon op het hoofd van de patiënt.

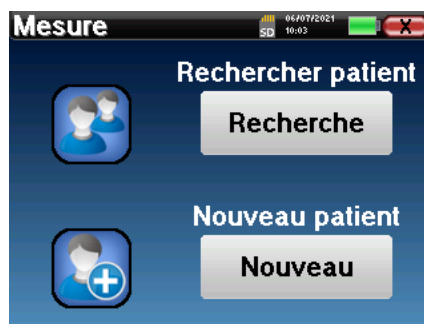
Hoofdstuk 4

-meting in ambulante modus

4.1 Patiëntenbeheer

Het AUDIOSMART-apparaat zorgt voor een goede organisatie van de metingen 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.



4.1.1 Een patiënt aanmaken

Als u een nieuwe patiënt aanmaakt, wordt u om vier gegevens gevraagd: de **naam**, de **voornaam**, de **geboortedatum** en het **geslacht**.



Om deze gegevens 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** en het **geslacht** van de patiënt in te voeren, kunnen de audiometrische normen worden bijgehouden.



Om een nieuwe patiënt aan te maken, moet u een **naam** en **voornaam** opgeven. Houd er rekening mee dat het toch raadzaam is om 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 AUDIOSMART-apparaat formatteert de invoer automatisch.

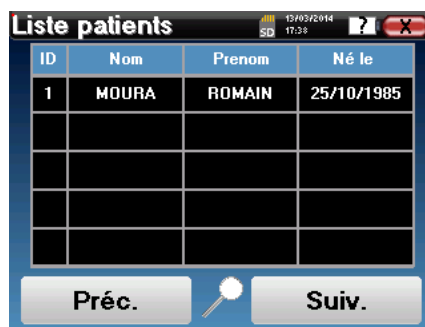
Hier is de informatie over de patiënt beknopt. U kunt deze informatie gedetailleerder invullen wanneer u de gegevens naar de ECHOSOFT-software exporteert. Zie paragraaf 3.2

4.1.2 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 en geboortedatum. U kunt zoeken door op het vergrootglas onderaan het scherm te klikken.



ID	Nom	Prenom	Né le
1	MOURA	ROMAIN	25/10/1985

Préc.  Suiv.

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 tussen het uitvoeren van een nieuwe meting of het raadplegen van eerder opgeslagen metingen.



DUPOND

ID : 0

Nom : DUPOND

Prenom : FRANCOIS

Né le : 01/01/1962

Genre : Homme

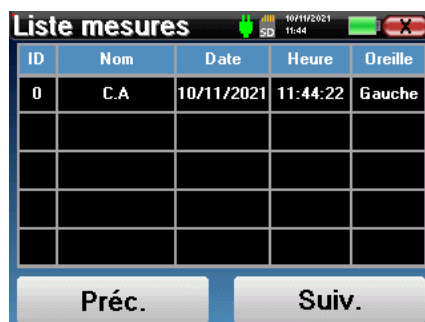
Diagnostic Consultation



Als er nog geen metingen aan de patiënt zijn 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).



ID	Nom	Date	Heure	Oreille
0	C.A	10/11/2021	11:44:22	Gauche

Préc. Suiv.

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



Audiométrie

Audiométrie Tonale

Audiométrie Vocale

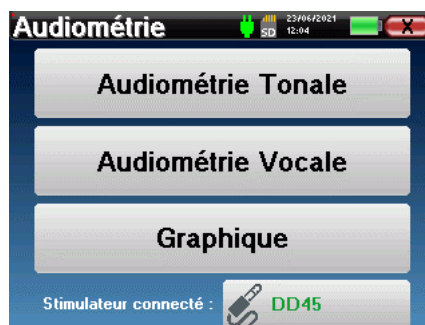
Graphique

Stimulateur connecté :  DD45

4.2 Audiometrie

Raadpleeg paragraaf 2.4 voor instructies voor het aanmaken van een patiënt en het starten van een nieuwe meting.

Wanneer u een nieuwe diagnose start, verschijnt het configuratievenster. Hiermee kunt u nieuwe metingen van **tonale audiometrie** of **spraakaudiometrie** starten. Met de knop '**Grafiek**' kunt u op elk moment de grafiek van de huidige curven bekijken. Met de laatste knop kunt u zien welke stimulator actief is en **schakelen tussen de twee audio-uitgangen**. Zo kunt u de hoofdtelefoon en de botvibrator (elk in een van de audio-uitgangen) aansluiten en tussen beide schakelen door op deze knop te klikken.



4.2.1 Tonaal audiometrie

Wanneer u een toonaudiometrietest selecteert, kunt u kiezen uit vier diagnosemodi.

- Automatische patiëntmodus,
- Automatische artsmodus,
- Handmatige artsmodus,
- Weber-modus.

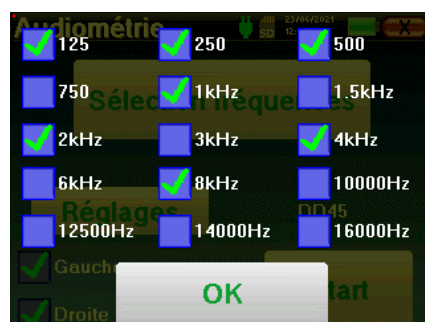


4.2.1.1 Patiëntenmodus

De patiëntmodus maakt automatische overgangen tussen vermogens en frequenties mogelijk. De arts configureert de test vooraf, waarna de patiënt volledig zelfstandig is en op de antwoordknop drukt om aan te geven dat hij het geluid hoort.

Instellingen voor de meting

Klik op '**Frequenties selecteren**' om de frequenties voor te configureren die tijdens de test moeten worden doorlopen. Nadat u de frequenties hebt gekozen, klikt u op '**OK**' om te bevestigen.



Alle frequenties kunnen worden geselecteerd, maar de maximale en minimale stimulatiefrequenties kunnen tijdens de test worden beperkt, afhankelijk van de kenmerken van de stimulator.



Met het kleine diskettepictogram onderaan dit scherm kunt u de hierboven geselecteerde frequenties opslaan. Deze worden dan de standaardfrequenties voor dit type meting.

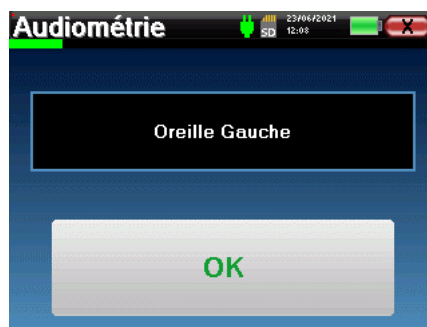
Met de knop 'Instellingen' opent u een venster waarin u het niveau van de maskerende ruis en het startvermogen van de automatische protocollen kunt instellen. Klik op 'OK' om te bevestigen.

Nadat u het oor hebt geselecteerd, klikt u op de knop 'Start' om de meting te starten.

Verloop van de meting

Het venster **Tonaal audiometrie** wordt geopend. Het apparaat scant automatisch de vooraf geconfigureerde frequenties en verhoogt of verlaagt het vermogen van de akoestische stimulaties op basis van de reacties van de patiënt.

De patiënt hoeft alleen maar op de antwoordknop te klikken zodra hij het geluid hoort. Als de klik goed is geregistreerd, wordt de knop 'OK' oranje.



Zodra het acquisitieprotocol is voltooid, wordt de curve opgebouwd. U kunt nu kiezen tussen het opslaan van de gegevens door op 'Opslaan' te klikken, of het verwijderen ervan door dit venster te sluiten met het kruisje.



Voor meer informatie over de opties voor het raadplegen van de curven verwijzen wij u naar de paragraaf 4.2.4.

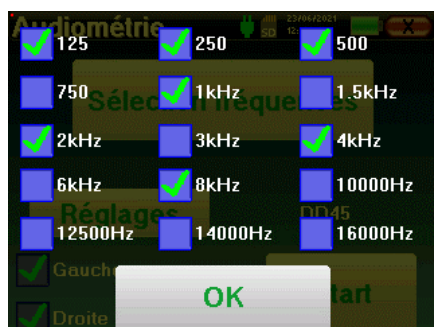


De opgeslagen gegevens kunnen worden geraadpleegd in het menu 'Raadpleging' van de patiënt.

4.2.1.2 Automatische artsmodus

De automatische artsmodus maakt automatische overgangen van vermogens en frequenties mogelijk. Tijdens de test geeft het apparaat het huidige stimuleringsvermogen en de huidige stimuleringsfrequentie weer. In deze modus kan de arts de test automatisch uitvoeren en tegelijkertijd controleren of deze correct verloopt.

Instellingen voor de meting



Klik op 'Frequenties selecteren' om de frequenties die tijdens de test moeten worden doorlopen vooraf in te stellen. Nadat u de frequenties hebt gekozen, klikt u op 'OK' om te bevestigen.



Alle frequenties kunnen worden geselecteerd, maar de maximale en minimale stimulatiefrequenties kunnen tijdens de test worden beperkt, afhankelijk van de kenmerken van de stimulator.



Met het kleine diskettepictogram onderaan dit scherm kunt u de hierboven geselecteerde frequenties opslaan. Deze worden dan de standaardfrequenties voor dit type meting.

Met de knop '**Instellingen**' opent u een venster waarin u het niveau van de maskerende ruis en het startvermogen van de automatische protocollen kunt instellen. Klik op '**OK**' om te bevestigen.

Nadat u het oor hebt geselecteerd, klikt u op de knop '**Start**' om de meting te starten.

Verloop van de meting

Het venster **Tonaal audiometrie** wordt geopend. Het apparaat scant automatisch de vooraf geconfigureerde frequenties en verhoogt of verlaagt het vermogen van de akoestische stimulaties. Een knipperende rode indicator linksboven in het scherm geeft aan wanneer de stimulaties plaatsvinden.

Klik op '**Ja**' of '**Nee**', afhankelijk van de antwoorden van de patiënt.

Klik op '**Opnieuw starten**' als u de stimulatie opnieuw wilt afspelen.



Zodra het acquisitieprotocol is voltooid, wordt de curve opgebouwd. U kunt nu kiezen tussen het opslaan van de gegevens door op '**Opslaan**' te klikken, of het verwijderen ervan door dit venster te sluiten met het kruisje.



Voor meer informatie over de opties voor het bekijken van de curven verwijzen wij u naar de paragraaf 4.2.4.



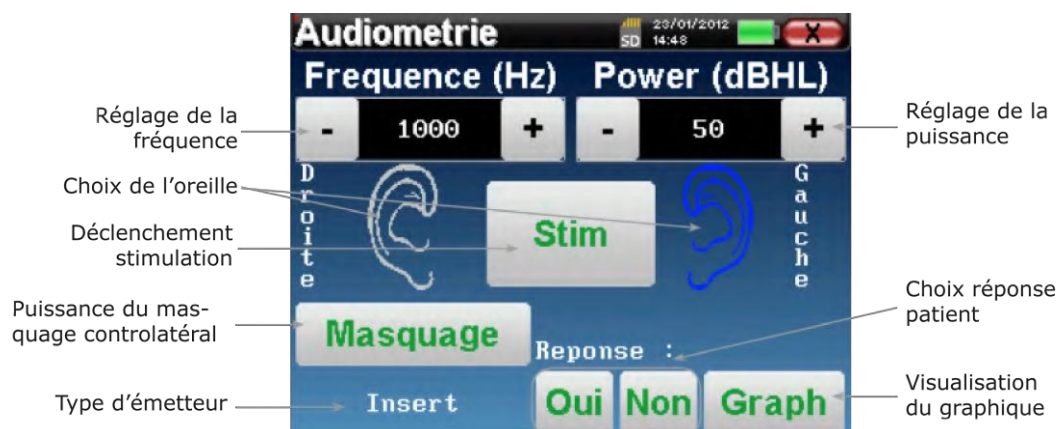
De opgeslagen gegevens kunnen worden geraadpleegd in het menu '**Raadpleging**' van de patiënt.

4.2.1.3 Handmatige artsmodus

De handmatige artsmodus maakt handmatige overgangen tussen vermogens en frequenties mogelijk. In deze modus kan de arts dus vrijelijk een testprotocol uitvoeren.

Verloop van de meting

Het onderstaande venster wordt geopend: hier kunt u de stimulatieparameters instellen.



Geef voor elke stimulatie (geactiveerd met de knop '**Stim**') met '**Ja**' of '**Nee**' aan of de patiënt de stimulus hoort, zodat de curve correct kan worden opgebouwd.

Klik op '**Graph**' om de curve op elk moment te bekijken. U kunt dan kiezen tussen **het opslaan** van de gegevens door op '**Opslaan**' te klikken, **het verwijderen** ervan door het venster te sluiten met het kruisje of **het voortzetten** van de meting door op een van de vakjes in de overzichtstabel te klikken.



Voor meer informatie over de opties voor het bekijken van de grafieken verwijzen wij u naar de paragraaf 4.2.4 .



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

4.2.1.4 Weber-test

Met de Weber-test kan worden vastgesteld of de patiënt een sterke lateraliserende van het gehoor vertoont. Hierdoor kan vervolgens de sterkte van het contralaterale maskerende geluid optimaal worden ingesteld.

Plaatsing van de patiënt

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

Verloop van de meting

Het onderstaande venster wordt geopend, waarin de stimulatieparameters kunnen worden ingesteld.



Het doel is om voor elke frequentie te bepalen wat de drempel is waarbij de patiënt nog maar aan één kant hoort.

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

Klik op '**Graph**' om de curve op elk moment te bekijken. U kunt dan kiezen tussen **het opslaan** van de gegevens door op '**Save**' te klikken, **het verwijderen** ervan door het venster te sluiten met het kruisje of **het voortzetten** van de meting met de knop '**Mesure**'.



Voor meer informatie over de opties voor het raadplegen van de grafieken verwijzen wij u naar de paragraaf 4.2.4 .



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

4.2.2 Hoogfrequente audiometrie

Om een hoogfrequente audiometrie uit te voeren, is een hoofdtelefoon nodig die dergelijke frequenties kan bereiken en moet een extra module worden geactiveerd. Als het apparaat al over een tweede hoofdtelefoon (jack-aansluiting) beschikt, kan de stimulator die door het apparaat wordt herkend, worden geconfigureerd in het menu 'Hoofdtelefoon' (zie 2.2.1).



Het is uiterst belangrijk om het juiste hoofdtelefoonmodel te kiezen om ervoor te zorgen dat de kalibratie correct wordt meegenomen tijdens het gebruik.

4.2.3 Spraakaudiometrie

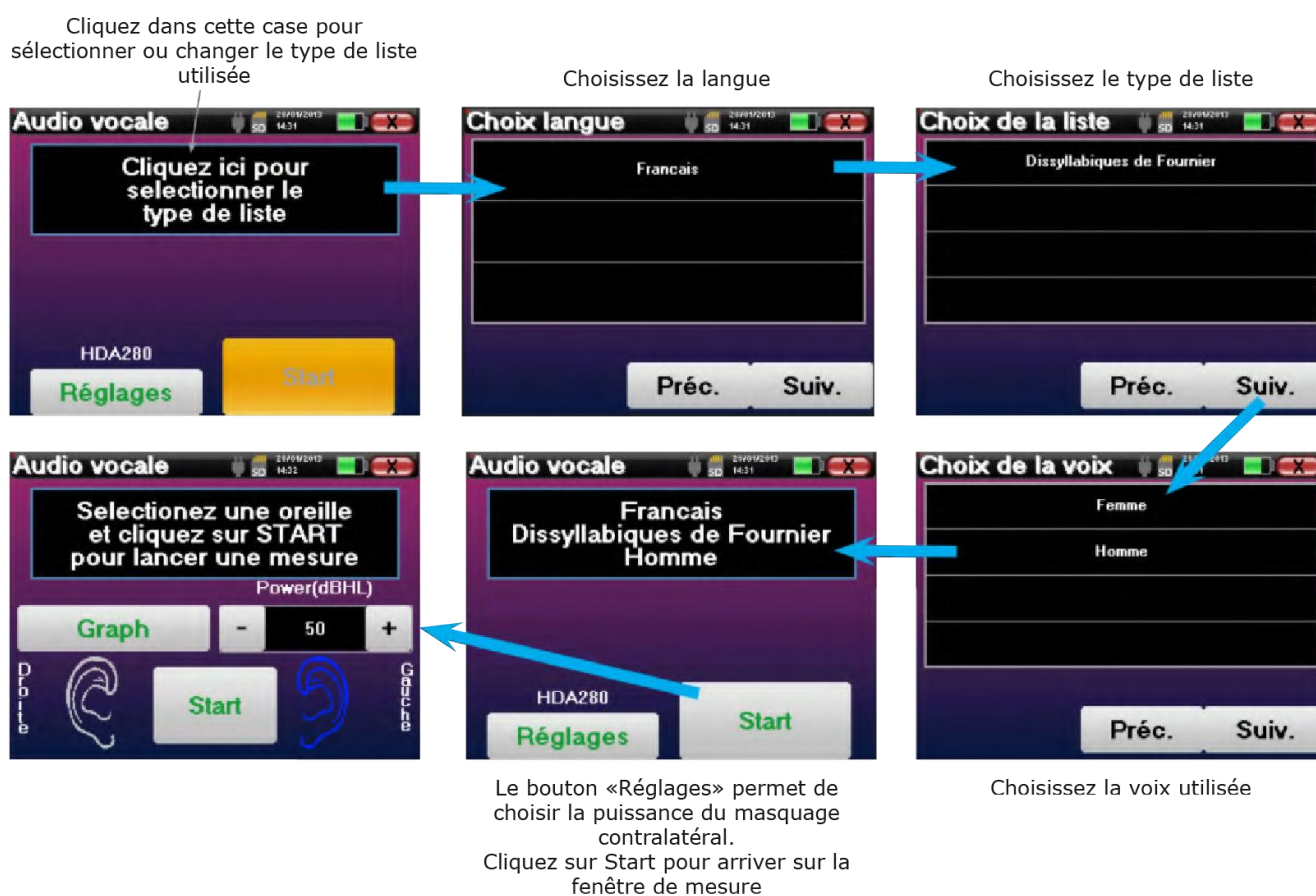
Instellingen voor de meting

Wanneer u een nieuwe diagnose start, verschijnt het configuratievenster. Hier kunt u het type lijst kiezen dat u wilt gebruiken, bijvoorbeeld de tweelettergrepige lijsten van Fournier.

De AUDIOSMART is ontworpen om u in staat te stellen eenvoudig een **spraakaudiometrie** uit te voeren. Bij het starten van de test geeft het apparaat de woorden uit de lijst weer op het scherm. Deze lijst wordt willekeurig gekozen om u een betrouwbare test te garanderen, zonder het risico dat de patiënt de woorden leert.

Met de knop '**Instellingen**' kunt u het configuratievenster voor de sterkte van het contralaterale maskerende geluid openen.

Klik op de knop '**Start**' om de diagnose te starten.



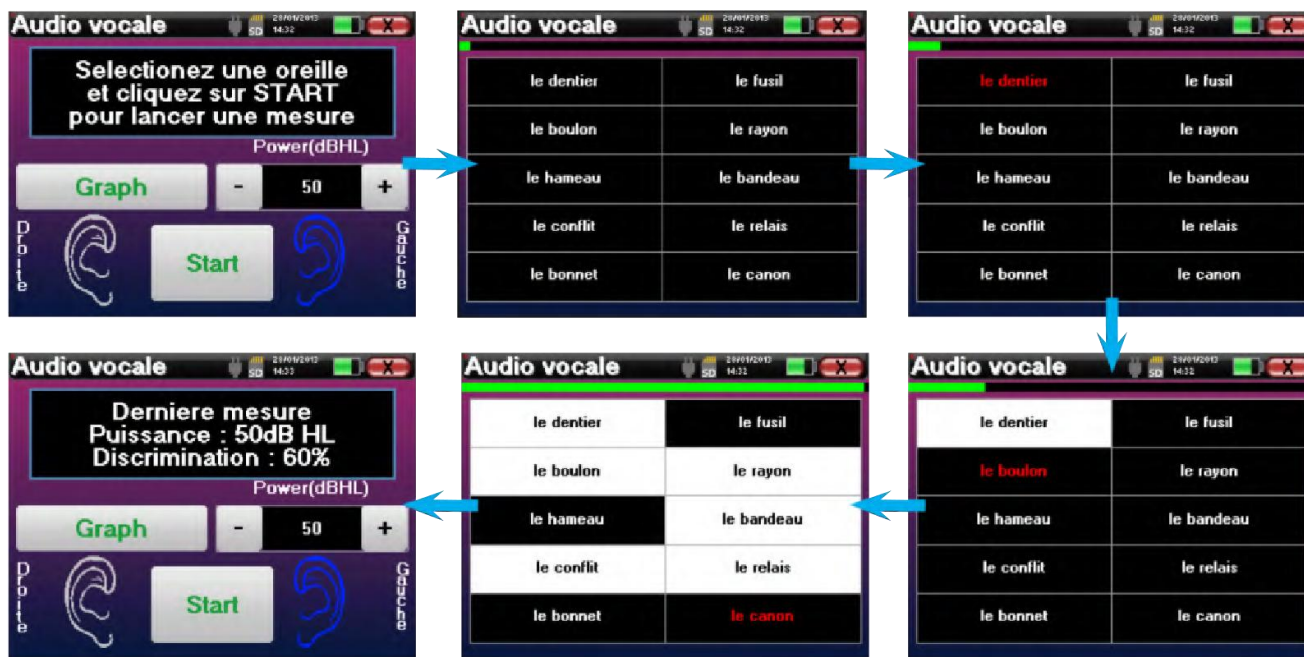
Verloop van de meting

Stel in het venster voor het starten van de test het vermogen en het geteste oor in voordat u een reeks start door op 'Start' te klikken. De uitspraak begint, het huidige woord wordt in het rood geschreven. Als de patiënt het woord correct herhaalt, klikt u op het woord om het antwoord te bevestigen.

Cette fenêtre permet de choisir l'oreille et la puissance à tester. Cliquez sur Start pour lancer un nouveau point

L'appareil présente automatiquement une liste de mots choisis aléatoirement dans la série sélectionnée

Le mot en cours de lecture est écrit en **rouge**



Une fois la liste de mots terminée, l'appareil revient sur la fenêtre de départ. Vous pouvez changer la puissance de stimulation en fonction du score du test précédent avant de relancer un nouveau point. Le bouton **Graph** permet de basculer entre le graphique et la réalisation d'un point.

Si le patient répète correctement le mot en cours, cliquez sur la case du tableau pour valider sa réponse. L'appareil déroule automatiquement la liste de mots

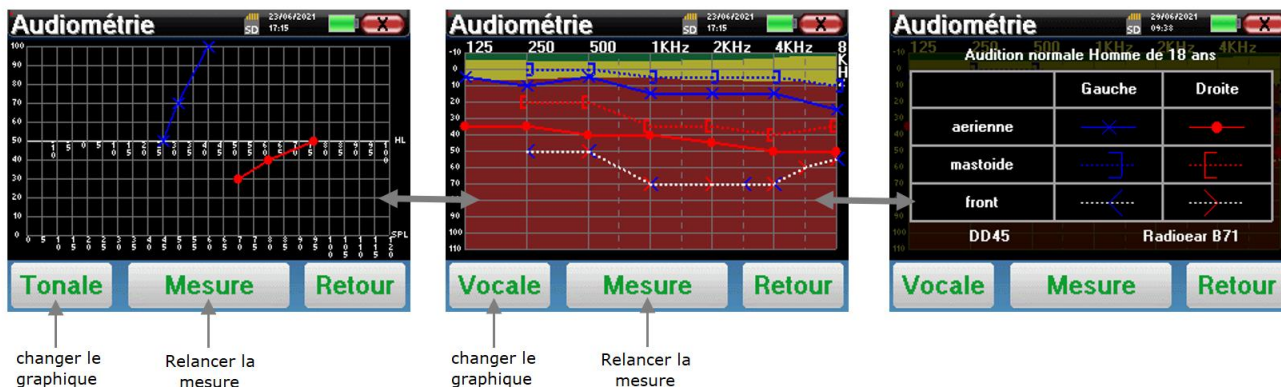
U kunt op elk moment schakelen tussen de configuratie van een nieuw punt en de grafiek door op de knop 'Graph' te klikken.

Wanneer de test is voltooid, klikt u op 'Graph' om de curve te bekijken. U kunt deze vervolgens opslaan en andere tonale audiometrie- of spraakaudiometrie-metingen uitvoeren.

4.2.4 De meting bekijken



Zie paragraaf 2.4 voor meer informatie over het beheer van patiënten.



- Met de knop '**Meting**' kunt u de meting hervatten met behoud van de informatie die al in de grafieken staat.
- Met de knop '**Vocaal/Tonaal**' kunt u schakelen tussen de twee soorten grafieken (als er metingen zijn uitgevoerd in beide modi).
 - **Tonaal audiometrie**
 - De y-as geeft de stimulatiekracht weer in dB HL.
 - De x-as geeft de frequentie weer in Hz.
 - De achtergrond van de curve geeft de audiometrische norm voor deze patiënt weer op basis van zijn/haar leeftijd en geslacht .
 1. De groene zone geeft een gehoor aan dat "beter" is dan normaal.
 2. De gele zone geeft een normaal gehoor aan.
 3. Het rode gebied geeft een gehoorverlies aan ten opzichte van de audiometrische normen.
 - **Vocal audiometrie**
 - De x-as geeft de stimulatiekracht weer in dB HL.
 - De y-as geeft het percentage correct herhaalde woorden weer.
- De afbeelding rechts toont de informatie die wordt verkregen door op de grafiek te klikken.
 - Criteria gebruikt voor de audiometrische norm (geslacht en leeftijd)
 - Legenda van de symbolen die in de grafieken worden gebruikt
 - De rode curven met cirkels geven de luchtmetingen weer die zijn uitgevoerd op het rechteroor.
 - De blauwe curven met kruisjes geven de luchtmetingen weer die zijn uitgevoerd op het linkeroor.
 - De blauwe stippellijnen met haakjes geven de botmetingen weer die zijn uitgevoerd op het linkeroor.
 - De rode stippellijnen met haakjes geven de botmetingen weer die zijn uitgevoerd op het rechteroor.
 - De witte stippellijnen met rode en blauwe haakjes geven de Weber-test weer.
 - Stimulators gebruikt voor lucht- en beendermetingen



Klik op de grafiek om de legenda weer te geven.

Hoofdstuk 5

Algemene informatie over de ECHOSOFT-software

5.1 Minimale systeemvereisten

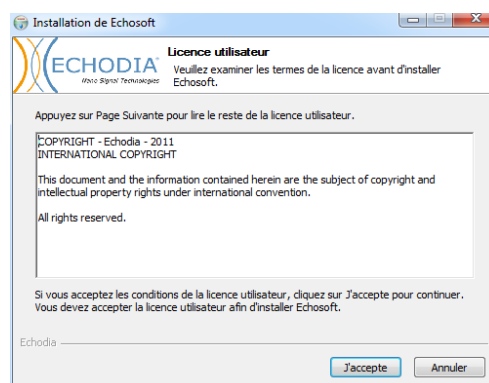
Processor	Intel of AMD – Dual Core 2 Ghz
RAM-geheugen	4 GB
Harde schijf	1 GB
Beeldscherm	1280*720
USB	1 USB 2.0-poort
Besturingssysteem	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Voeding	Type klasse II conform de norm EN 60601-1

5.2 Installatie

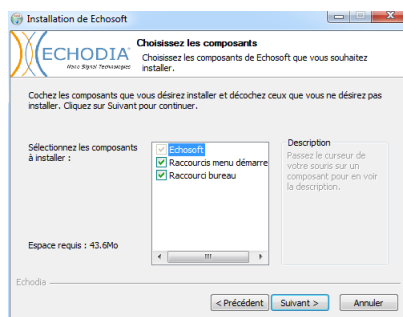
5.2.1 Installatie van de applicatie

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.

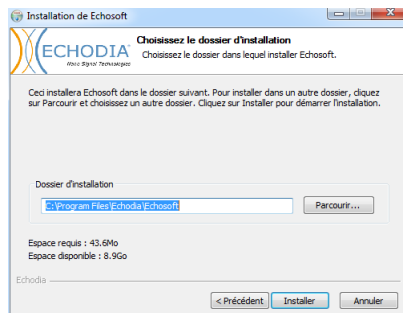
Bij het starten van de installatie moet u de gebruikerslicentieovereenkomst accepteren.



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

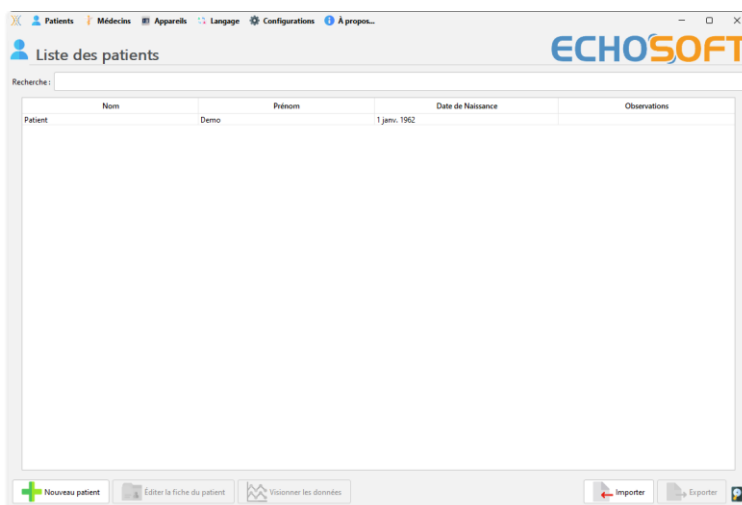


Ten slotte kunt u de locatie kiezen waar de bestanden van de toepassing zullen worden geïnstalleerd (standaard "C:/Program Files/Echodia/EchoSoft").



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

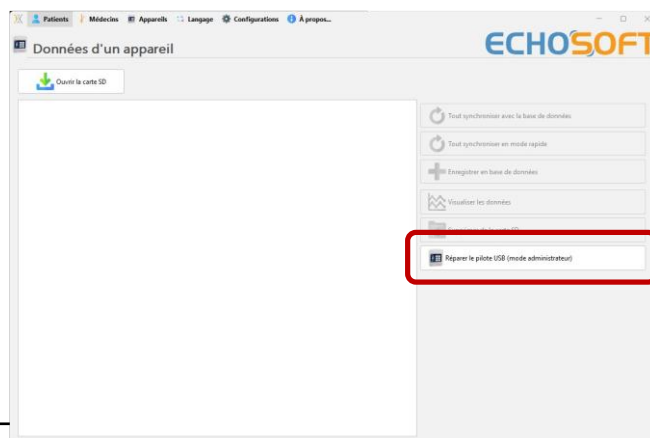
Zodra de software is gestart, verschijnt het volgende venster:



5.2.2 Installatie van USB-stuurprogramma's

Het AUDIOSMART-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 AUDIOSMART ook gebruiken door deze rechtstreeks vanaf een computer (pc of Mac) aan te sturen. 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.



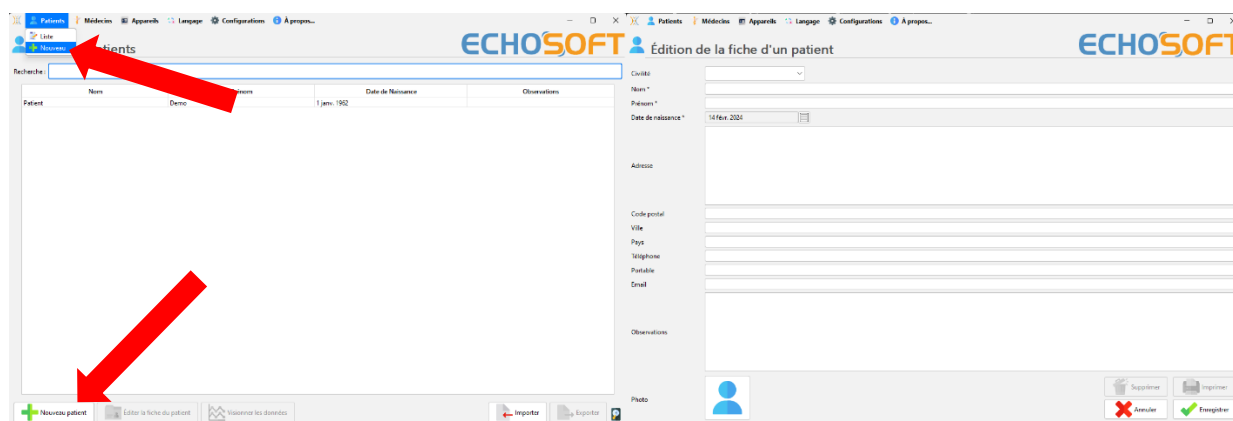
Om het opladen van de batterij van uw **ELIOS** te optimaliseren, wordt het scherm na 2 minuten uitgeschakeld wanneer de USB-modus is geactiveerd en het apparaat is aangesloten op een computer. Om uw apparaat opnieuw in te schakelen, drukt u op de aan/uit-knop.

5.3 Patiëntenbeheer

Met de **ECHOSOFT**-software kunt u de metingen van het **AUDIOSMART**-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.



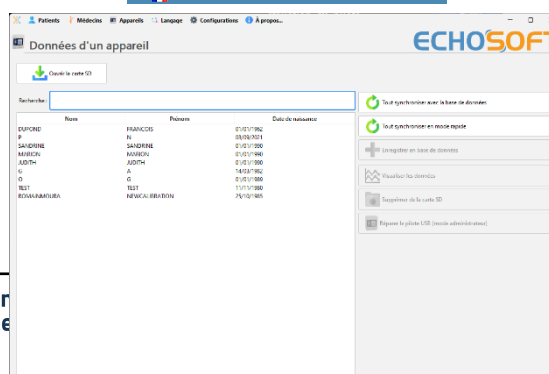
Start de **ECHOSOFT**-software. Selecteer 'Gegevens' in het menu 'Apparaat'.

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 de gegevens zijn ingevoerd 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 van de **AUDIOSMART** toevoegen aan de database van **ECHOSOFT**. De software scant automatisch de lijst met patiënten op de **AUDIOSMART** 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 de **AUDIOSMART** met één klik toevoegen aan de database van **ECHOSOFT**. De software scant automatisch de lijst met patiënten op de **AUDIOSMART** 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.

Het voordeel van deze synchronisatiemodus is dat er geen tussenkomst van de gebruiker nodig is.



Om deze modus te gebruiken, is het raadzaam om bij het aanmaken van patiënten in **AUDIOSMART** zorgvuldig hun gegevens 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 '**Patiëntendossier bewerken**' kunt u het contactdossier 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 AUDIOSMART- -apparaat

Een patiënt kan uit het geheugen van **AUDIOSMART** 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 verwijderd.

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

Nom	Prénom	Date de naissance
DUBOIS	FRANÇOIS	01/01/1992
P	N	05/09/2021
SANDRINE	SANDRINE	01/01/1990
MARKON	MARKON	01/01/1990
JUDITH	JUDITH	01/01/1990
G	A	14/03/1992
O	G	01/01/1989
TEST	TEST	11/11/1980
ROMANMOURA	NEVILABATION	29/10/1985

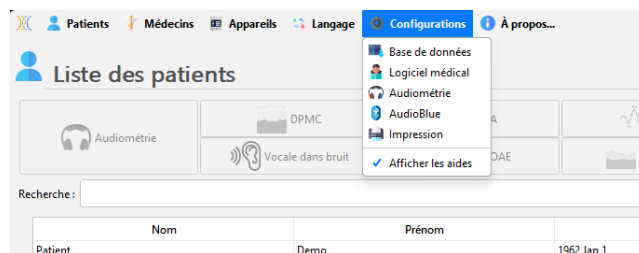


Het verwijderen van een patiënt is onomkeerbaar!

5.4 Configuratie

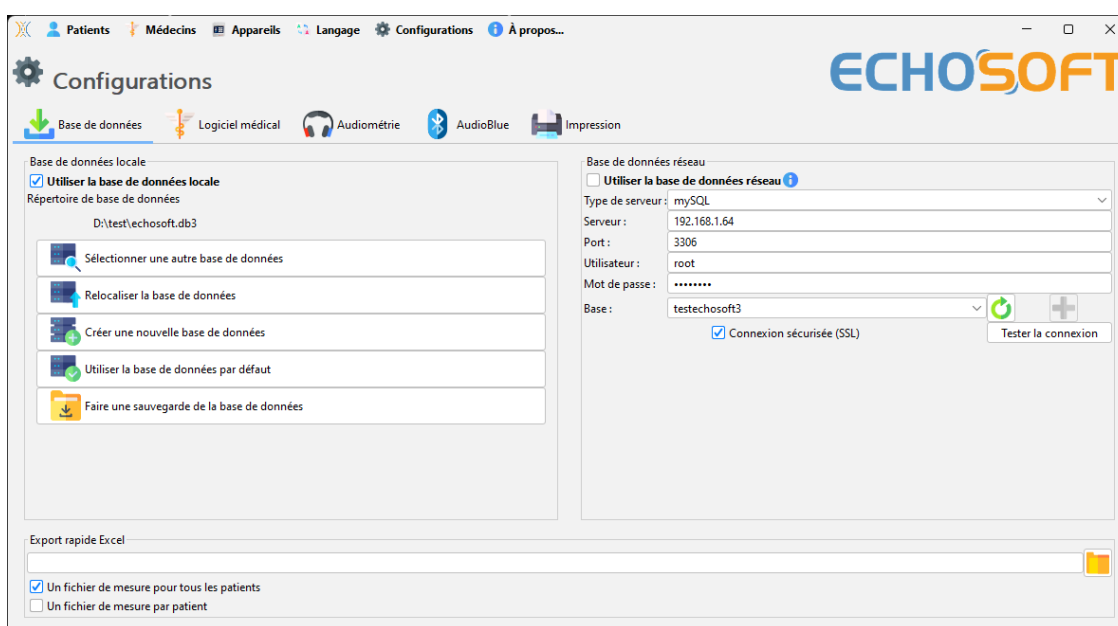
De ECHOSOFT-software biedt een hele reeks configuraties waarmee u de werking van de software optimaal aan uw behoeften kunt aanpassen. De "Configuraties" zijn toegankelijk door op het menu bovenaan het hoofdvenster van de software te klikken.

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 opgeslagen in .echosoft in de gebruikersmap. De naam van het back-upbestand bevat de tijd en de datum.



*Bij gebruik van een database op een netwerkstation wordt afgeraden 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.



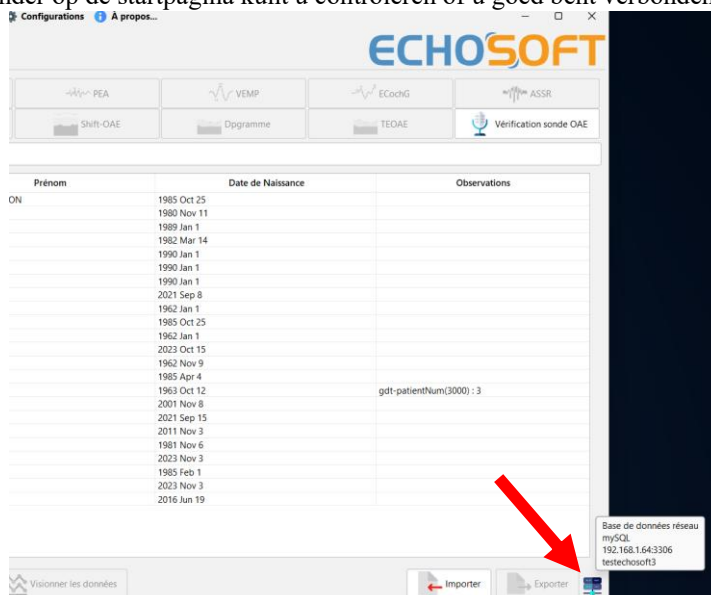
Het gebruik van een netwerkdatabase moet binnen het kader van een lokale infrastructuur blijven, onder controle van de gebruiker. Aangezien de gegevens niet versleuteld of geanonimiseerd zijn, kan de opslag ervan niet door een derde partij worden verzorgd. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om 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:

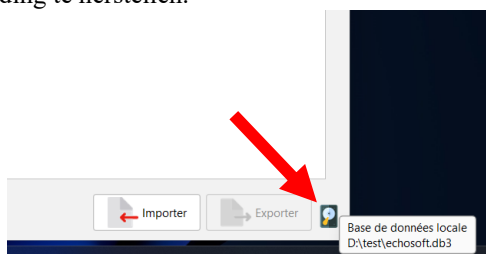
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

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.



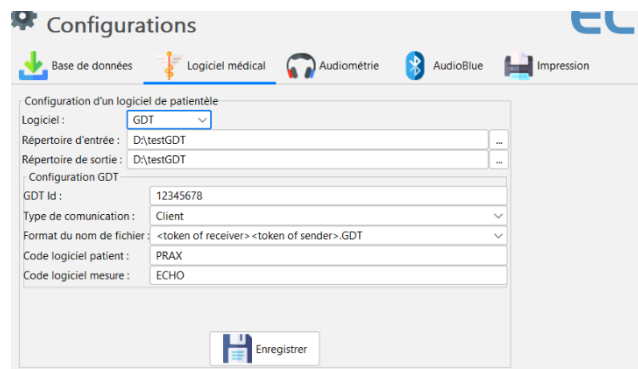
Als **ECHOSOFT** door netwerkproblemen niet met de database kan communiceren, schakelt het automatisch over naar de lokale modus. Dit wordt aangegeven door het pictogram op de startpagina. U moet dan teruggaan naar het configuratievenster van de database om de verbinding te herstellen.



5.4.2 Medische software

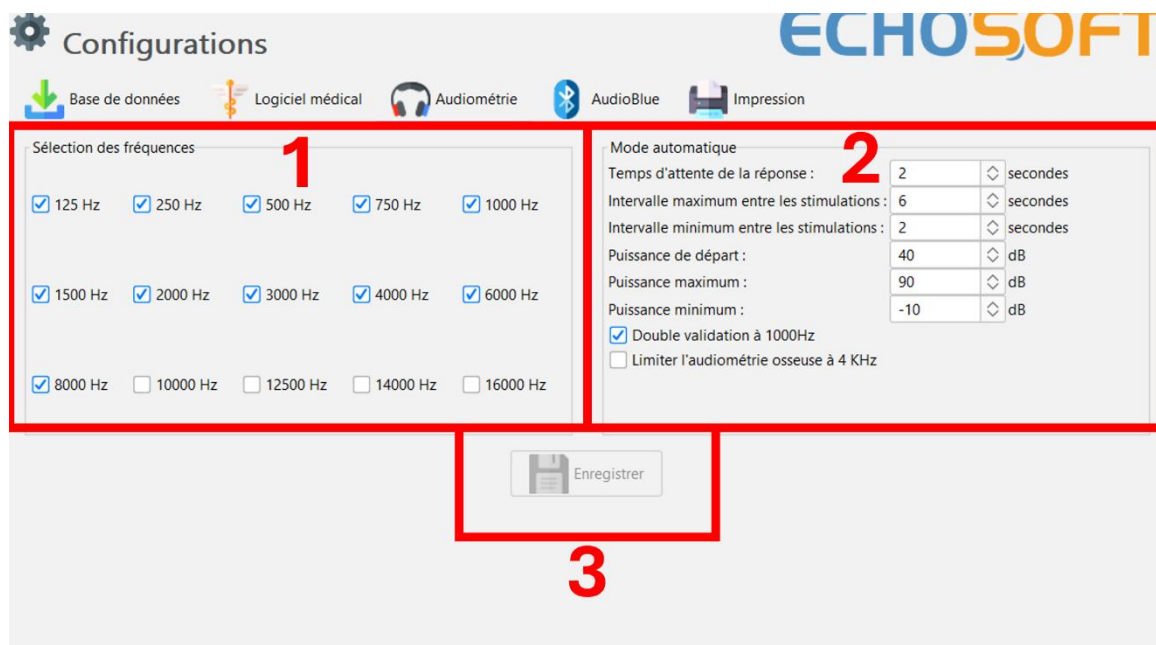
In dit gedeelte kunt u software van derden voor patiëntenbeheer configureren om audiometrie-curves te importeren.

In een eerste vervolgleuzemenu kunt u de gebruikte software selecteren. Vervolgens moet u de locatie definiëren waar de **ECHOSOFT**-software de patiëntgegevens moet ophalen. Ten slotte moet u de locatie definiëren 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 Configuraties voor toonaudiometrie

In dit gedeelte kunt u de actieve frequenties voor tonale audiometrie en de instellingen voor de automatische modus selecteren.



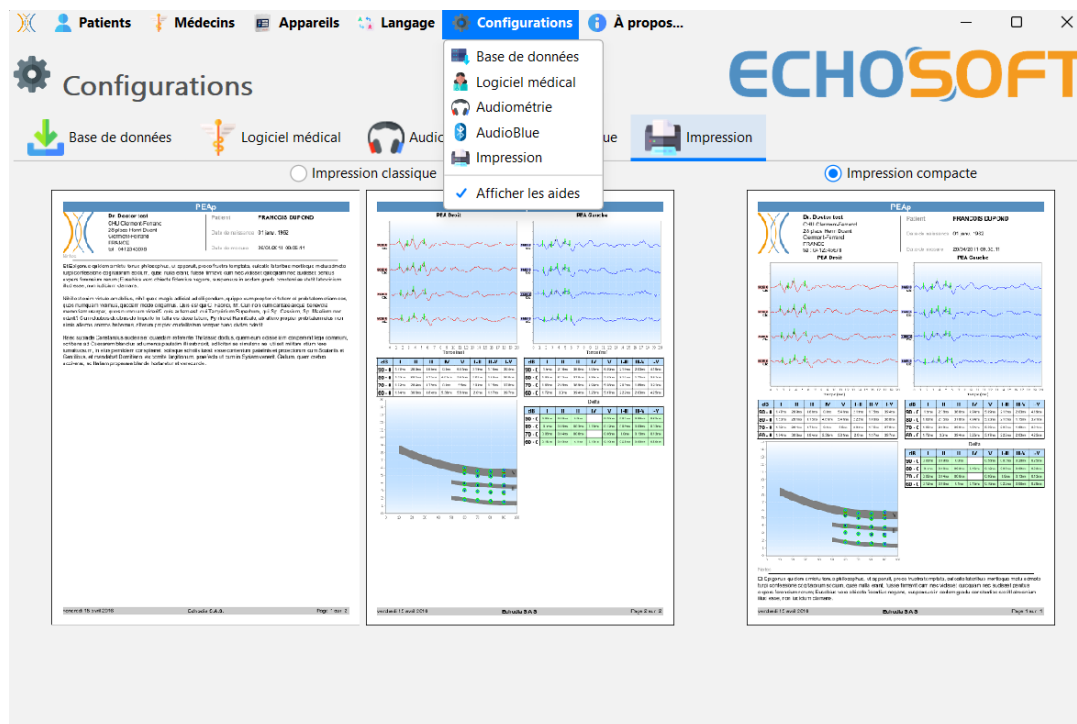
1. Selectie van de actieve frequenties voor tonale audiometrie.

De maximale frequentie tijdens de test kan worden beperkt afhankelijk van de gebruikte stimulator (hoofdtelefoon). Voor een stimulatie van meer dan 8000 Hz hebt u de module "HF-audiometrie" en een hoogfrequentie hoofdtelefoon nodig.

2. Met de automatische drempelmeetmodus kunt u de gehoordrempel van een patiënt zoeken binnen het in **1** vooraf geselecteerde frequentiebereik. De frequenties worden gescand van 1000 Hz tot de hoogste frequentie en vervolgens van 1000 Hz tot de laagste frequentie. Of de test bij 1000 Hz wordt herhaald, hangt af van de selectie van het vakje **'dubbele validatie bij 1000 Hz'**. Voor elke frequentie start de test bij het gekozen **'startvermogen'**. Het automatische algoritme voert de vermogenswijzigingen uit volgens de methode van oplopende drempels, met inachtneming van de instellingen voor **'maximaal vermogen'** en **'minimaal vermogen'**. De **'wachtijd voor de reactie'** is de tijdslimiet na het presenteren van de stimulus waarbinnen de reactie van de patiënt als geldig wordt beschouwd. De intervallen tussen twee stimulations worden willekeurig gewijzigd op basis van **het ingestelde maximum- en minimuminterval**.
3. De wijzigingen moeten worden bevestigd door op de knop **'Opslaan'** te drukken.

5.4.4 Afdrukken

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



 De notities kunnen worden ingevoerd vanuit de software.

5.4.5 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.

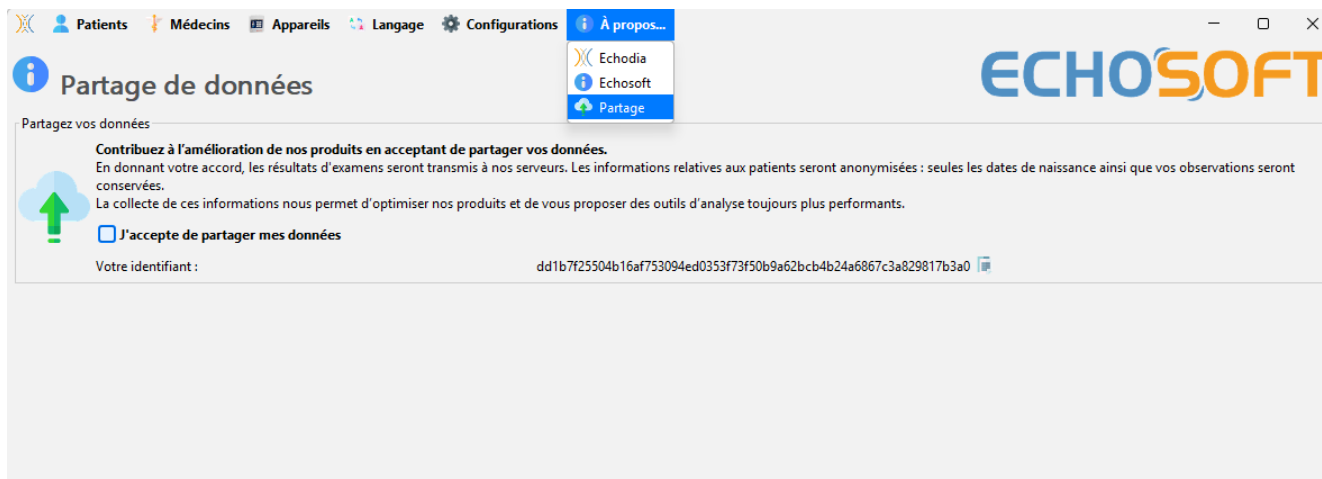
Alle verzamelde gegevens worden geanonimiseerd: alleen de geboortedata en klinische observaties worden bewaard, met uitsluiting van alle informatie waarmee de patiënt direct kan worden geïdentificeerd. Deze informatie wordt uitsluitend gebruikt voor onderzoek, ontwikkeling en verbetering van medische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

Delen 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:

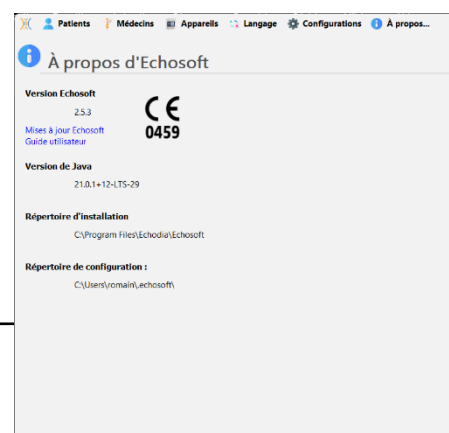
De optie voor delen kan op elk moment worden gedeactiveerd in de instellingen van de software. Reeds geregistreerde toestemmingen zijn niet langer actief zolang de optie gedeactiveerd blijft.

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.

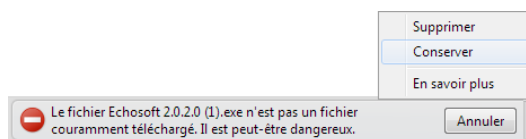
Om van deze updates te profiteren, controleert u regelmatig op onze website (<http://echodia.com/telecharge-ments/>) of de nieuwste beschikbare versie overeenkomt met uw huidige versie.

Om de versie van uw software te controleren, start u **ECHOSOFT**, gebruikt u het vervolgkeuzemenu 'Over' aan de linkerkant en klikt u vervolgens op 'Echosoft'. Vergelijk de aangegeven versie met die op het tabblad 'Echosoft' op de webpagina. Als er een nieuwe versie



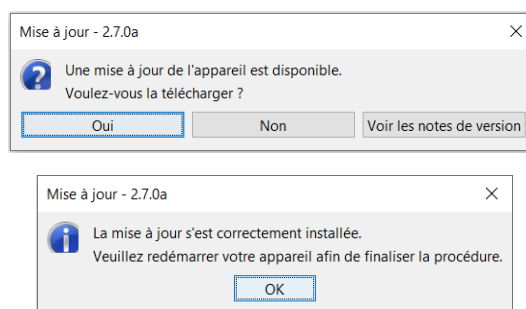
beschikbaar is, kunt u deze gratis downloaden. Als **ECHOSOFT** is gestart, sluit u het programma en installeert u de nieuwe versie zoals aangegeven in de sectie 5.2. Deze vervangt uw oude versie zonder de patiëntgegevens te overschrijven.

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 AUDIOSMART

Als uw AUDIOSMART 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 aan om een update uit te voeren. 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 succesvol voltooid'. Start het apparaat opnieuw op en volg de instructies op het scherm om de installatie te voltooien.

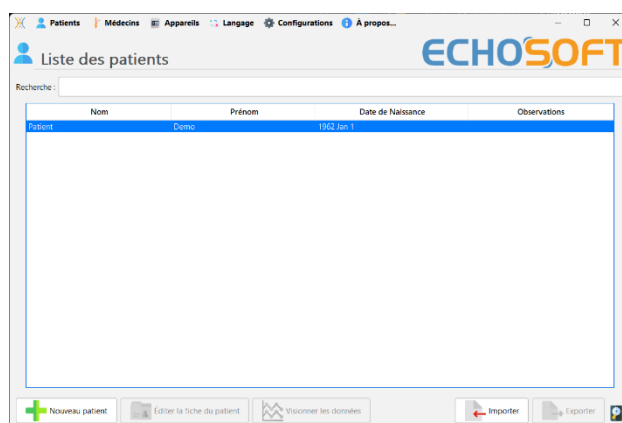


5.6 Metingen raadplegen op ECHOSOFT

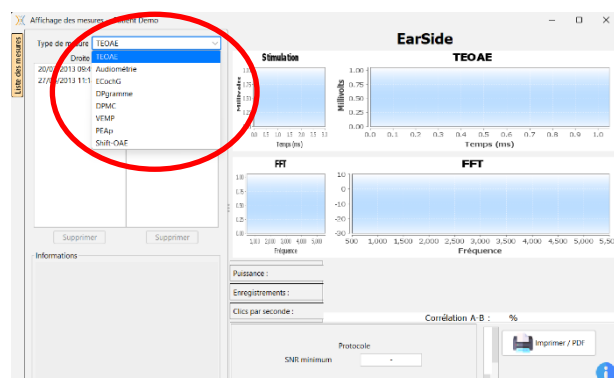


Raadpleeg de paragrafen 5.2 en 5.3.1 om de ECHOSOFT-software te installeren en de zojuist uitgevoerde metingen te importeren.

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.



Hoofdstuk 6

Audiometrie op de ECHOSOFT-

Met de ECHOSOFT-software kunt u de AUDIOSMART als randapparaat gebruiken om tests uit te voeren vanaf uw computer (pc of Mac). Zo kunt u het apparaat bedienen om de curven en resultaten in realtime te bekijken.

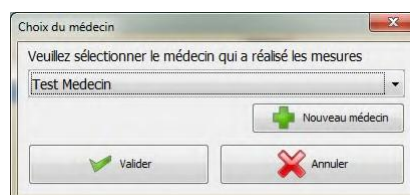


Raadpleeg de paragraaf **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** om de ECHOSOFT-software en de benodigde stuurprogramma's te installeren om metingen uit te voeren.

Start de ECHOSOFT-software. Het onderstaande venster wordt geopend. Sluit het apparaat aan op uw computer en klik op de **USB-knop** op het startscherm van uw apparaat. Na het aansluiten wordt de knop **Audiometrie** beschikbaar boven de lijst met proefpersonen. Controleer anders of het stuurprogramma correct is geïnstalleerd. Als de proefpersoon al in de database staat, hoeft u deze alleen maar te selecteren. Zo niet, dan kunt u een nieuwe aanmaken (zie 5.3.1). Selecteer de proefpersoon en klik vervolgens op de knop **Audiometrietest**.



Selecteer de arts of operator die de meting uitvoert. Als de operator al in de database staat, hoeft u deze alleen maar te selecteren. Zo niet, dan kunt u een nieuwe aanmaken.

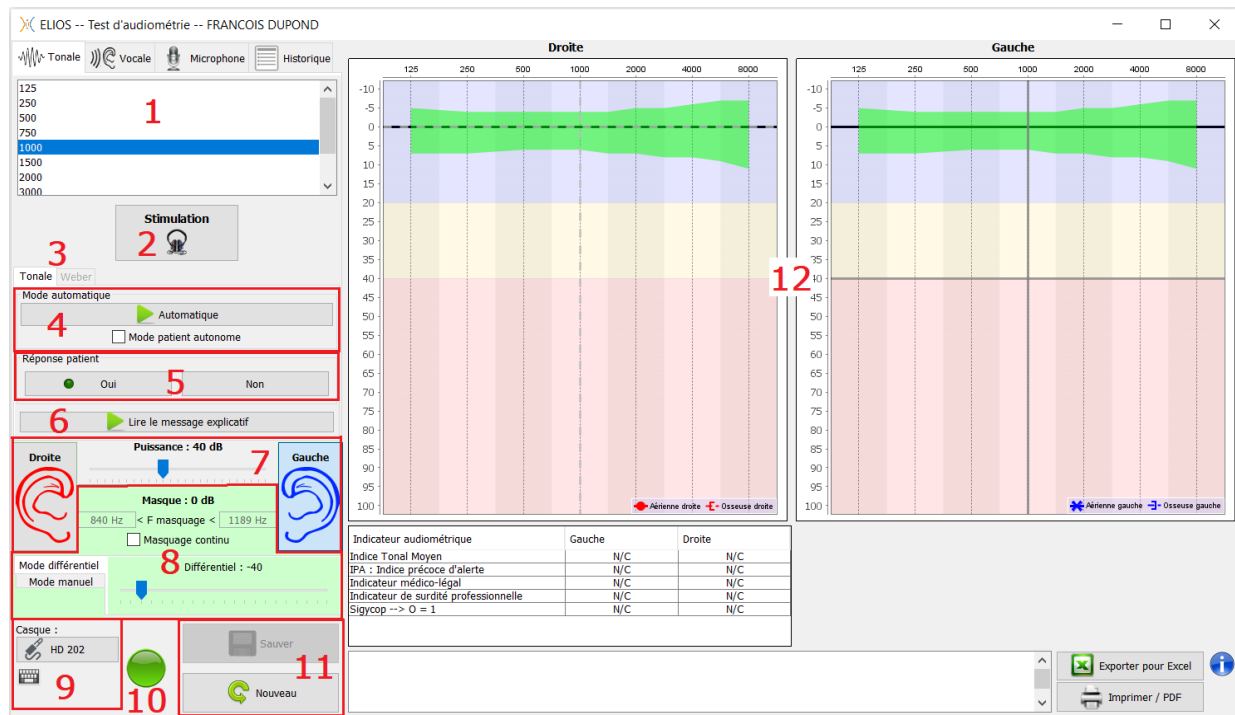


Om het opladen van de batterij van uw AUDIOSMART te optimaliseren, wordt het scherm na 2 minuten uitgeschakeld wanneer de USB-modus is geactiveerd en het apparaat is aangesloten op een computer. Om het scherm weer in te schakelen, klikt u op de aan/uit-knop.

6.1 Tonaal audiometrie

Raadpleeg het hoofdstuk '3' voor instructies over de benodigde apparatuur en de voorbereiding van de patiënt.

Standaard start de audiometrie in de tonale modus. U kunt van modus wisselen via de tabbladen linksboven in het venster.



Er zijn drie verschillende modi om de kenmerken van de akoestische stimulatie in te stellen:

- Beweeg de muisaanwijzer over de grafieken en klik om de stimulatie te starten. Met de toets "**Enter**" kunt u het antwoord van de patiënt bevestigen.
- Bedien de interface met het toetsenbord (zie paragraaf 6.6).
- Gebruik het hieronder beschreven zijpaneel.



Om geluid te voorkomen dat de patiënt een indicatie kan geven en de meetresultaten kan beïnvloeden, moet de computer die voor de tests wordt gebruikt, zijn uitgerust met een stil toetsenbord en een stille muis

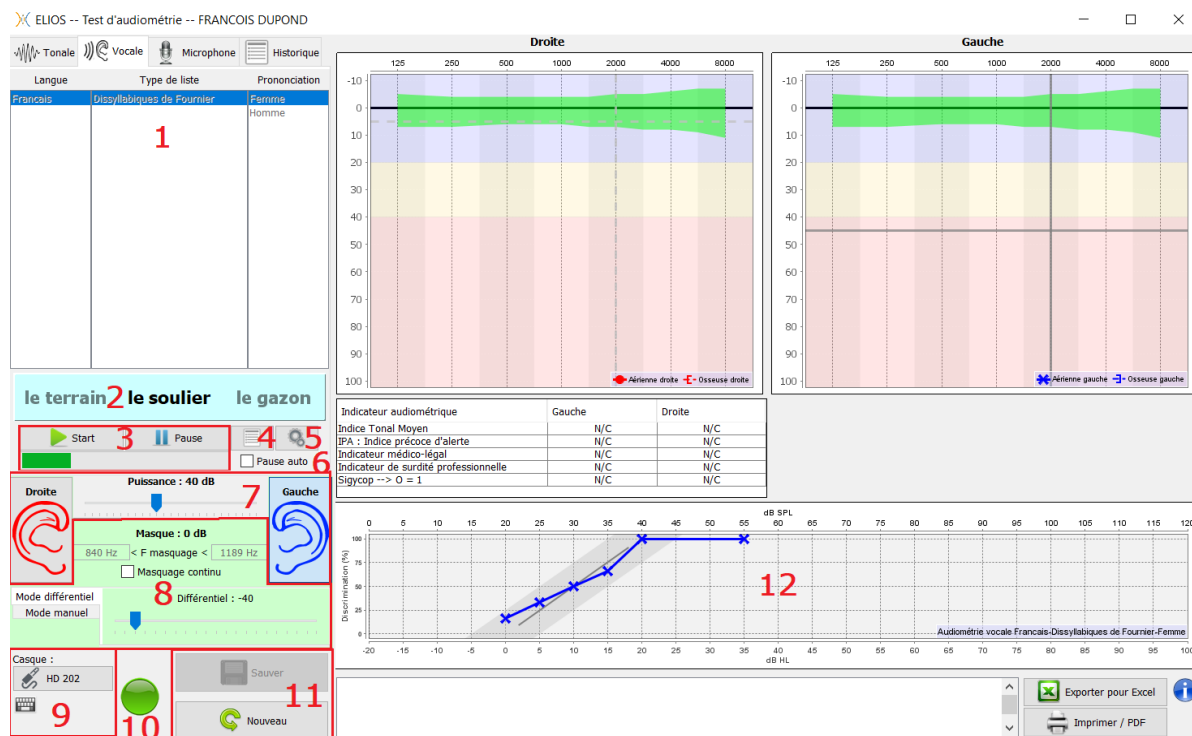
1. Keuze van de geteste frequentie (zie paragraaf [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)), Kan worden geselecteerd met de pijltjes '**links**' en '**rechts**',
2. Start de stimulatie, Kan worden gestart met de '**spatiebalk**',
3. Keuze van de modus voor tonale audiometrie of Weber-test in het geval van beengleiding,
4. Start van de automatische modus (zie paragraaf [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) voor configuraties)
 - Wanneer het vakje "**Autonome patiëntmodus**" is aangevinkt, heeft de operator geen controle meer. Alleen wanneer de patiënt op de antwoordknop drukt, wordt het antwoord gevalideerd. Als de autonome modus niet is geactiveerd, moet de operator het antwoord van de patiënt valideren.
 - De automatische modus kan op elk moment worden gestopt door op dezelfde knop te klikken.
5. Keuze van het antwoord van de patiënt. De toets '**Enter**' komt overeen met een klik op de knop '**Ja**'.
6. Hiermee wordt een verklarend bericht afgespeeld in de koptelefoon van de patiënt. Dit bericht beschrijft het verloop van de meting en geeft een voorbeeld van stimulatie.
7.
 - Schuifregelaar voor het selecteren van de stimulatiekracht, Kan worden geselecteerd met de pijltjes '**omhoog**' en '**omlaag**'.
 - Klik op een afbeelding om het geteste oor te selecteren. Kan worden geselecteerd met de toetsen '**G/D**'.
8. Het hele groene gebied is bestemd voor het maskerende geluid. In het bovenste gedeelte worden het vermogen en de frequentieband van het geluid aangegeven. Net daaronder kunt u met het vakje '**Continu maskeren**' kiezen voor een permanente maskering (als dit vakje niet is aangevinkt, begint de maskering tegelijk met de stimulatie). Het onderste gedeelte bestaat uit tabbladen voor het selecteren van de maskeringsmodus en de bijbehorende instelling:
 - Differentiële modus: de waarde die met de schuifregelaar wordt ingesteld, komt overeen met het verschil tussen het stimulatievermogen en het maskeringsvermogen (bijv. met een differentieel van -30 dB krijgt men bij een stimulatie van 80 dB een maskering van 50 dB).
 - Handmatige modus: De waarde die met de schuifregelaar wordt ingesteld, komt overeen met de maskeringsterkte.
 - Zie 6.4.2 voor de automatische modus.

9. Met de knop "**Hoofdtelefoon**" kunt u zien welke stimulator actief is en schakelen tussen de twee audio-uitgangen. Zo is het mogelijk om de hoofdtelefoon en de botvibrator (elk in een van de audio-uitgangen) aan te sluiten en te schakelen tussen de luchtgeleidingstest en de botgeleidingstest .
 - Als u op het toetsenbordpictogram klikt, verschijnt er een afbeelding met alle snelkoppelingen (zie paragraaf 6.6).
10. Indicator die aangeeft dat de stimulatie bezig is,
 - Groen: geen stimulatie aan de gang,
 - Rood: stimulatie bezig.
11. Hiermee kunt u de huidige meting opslaan of een nieuwe aanmaken.
12. Het kruisje geeft de huidige positie van de muisaanwijzer aan. **Klik met de linkermuisknop** om de stimulatie te starten. Als de patiënt het heeft gehoord, kunt u zijn antwoord bevestigen door op '**Enter**' te drukken.

Voor meer informatie over de weergave en het gebruik van de curven, zie de paragraaf 6.3 .

6.2 Spraakaudiometrie

Met ECHOSOFT kunt u spraakaudiometrieën uitvoeren. Ga hiervoor naar het tweede tabblad van het audiometrievenster.



1. Hier worden de lijsten met spraakaudiometrieën weergegeven die in de software beschikbaar zijn. U kunt de taal, het type lijst en de uitspraak selecteren.
2. Het woord dat op dat moment in de koptelefoon van de patiënt wordt uitgesproken, wordt vetgedrukt weergegeven. Links wordt het vorige woord weergegeven en rechts het volgende woord. Wanneer de patiënt het woord correct herhaalt, kunt u het met een enkele klik op het woord valideren (het woord wordt groen). Met een tweede klik annuleert u de validatie. U kunt het huidige of het vorige woord valideren.
3. Controle van het starten, pauzeren en stoppen van een lijst. In de balk onder de knoppen kunt u de voortgang volgen.
4. Standaard worden de woordenlijsten willekeurig geselecteerd, maar door op deze knop te klikken kunt u selecteren welke lijst moet worden afgespeeld.
5. Met deze knop kunt u nieuwe lijsten in de software importeren (als u geen lijst hebt geïnstalleerd, klik dan op deze knop om lijsten te importeren die u eerder hebt gedownload op <http://echodia.fr/firmware/vocal/>).
6. Door dit vakje aan te vinken, wordt de test na elk uitgesproken woord gepauzeerd.
7. Schuifbalk voor het selecteren van de stimulatiekracht. Kan worden geselecteerd met de pijltjes '**omhoog**' en '**omlaag**'.
Klik op een afbeelding om het geteste oor te selecteren. Kan worden geselecteerd met de toetsen 'G/D'.

8. Het hele groene gebied is bestemd voor het maskerende geluid. In het bovenste gedeelte worden het vermogen en de frequentieband van het geluid aangegeven. Net daaronder kunt u met het vakje '**Continu maskeren**' kiezen voor een permanente maskering (als dit vakje niet is aangevinkt, begint de maskering tegelijk met de stimulatie). Het onderste gedeelte bestaat uit tabbladen voor het selecteren van de maskeringsmodus en de bijbehorende instelling:
 - Differentiële modus: de waarde die met de schuifregelaar wordt ingesteld, komt overeen met het verschil tussen het stimulatievermogen en het maskeringsvermogen (bijv. met een differentieel van -30 dB krijgt men bij een stimulatie van 80 dB een maskering van 50 dB).
 - Handmatige modus: De waarde die met de schuifregelaar wordt ingesteld, komt overeen met de maskeringsterkte.
 - Zie 6.4.2 voor de automatische modus.
9. Met de knop 'Hoofdtelefoon' kunt u zien welke stimulator actief is en schakelen tussen de twee audio-uitgangen. Als u op het toetsenbordpictogram klikt, verschijnt er een afbeelding met alle snelkoppelingen (zie paragraaf 6.6).
10. Indicator die aangeeft dat de stimulatie bezig is (alleen voor toonaudiometrie)
11. Hiermee kunt u de huidige meting opslaan of een nieuwe aanmaken.
12. Real-time weergave van het percentage correct beantwoorde woorden op basis van de intensiteit. Door met de rechtermuisknop op een punt te klikken, kunt u het verwijderen en controleren welke woorden correct zijn uitgesproken.

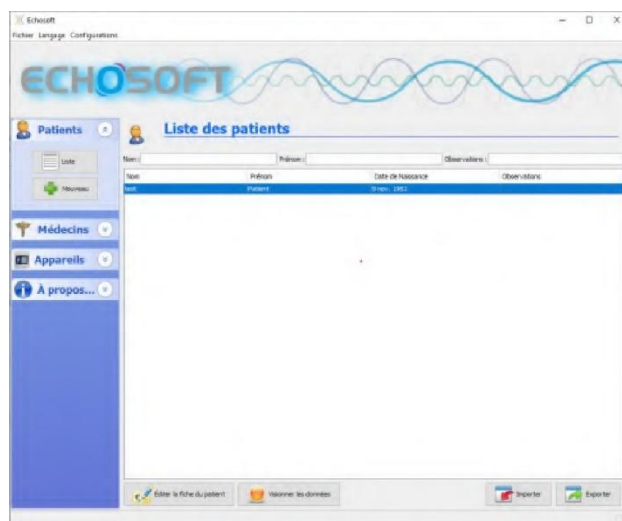
6.3 Gebruik op ECHOSOFT



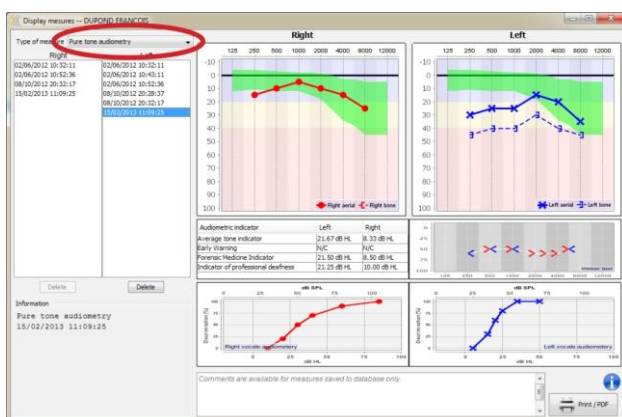
Raadpleeg de paragraaf **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** en **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** om de ECHOSOFT-software te installeren en de zojuist uitgevoerde metingen te importe-

6.3.1 Een meting openen

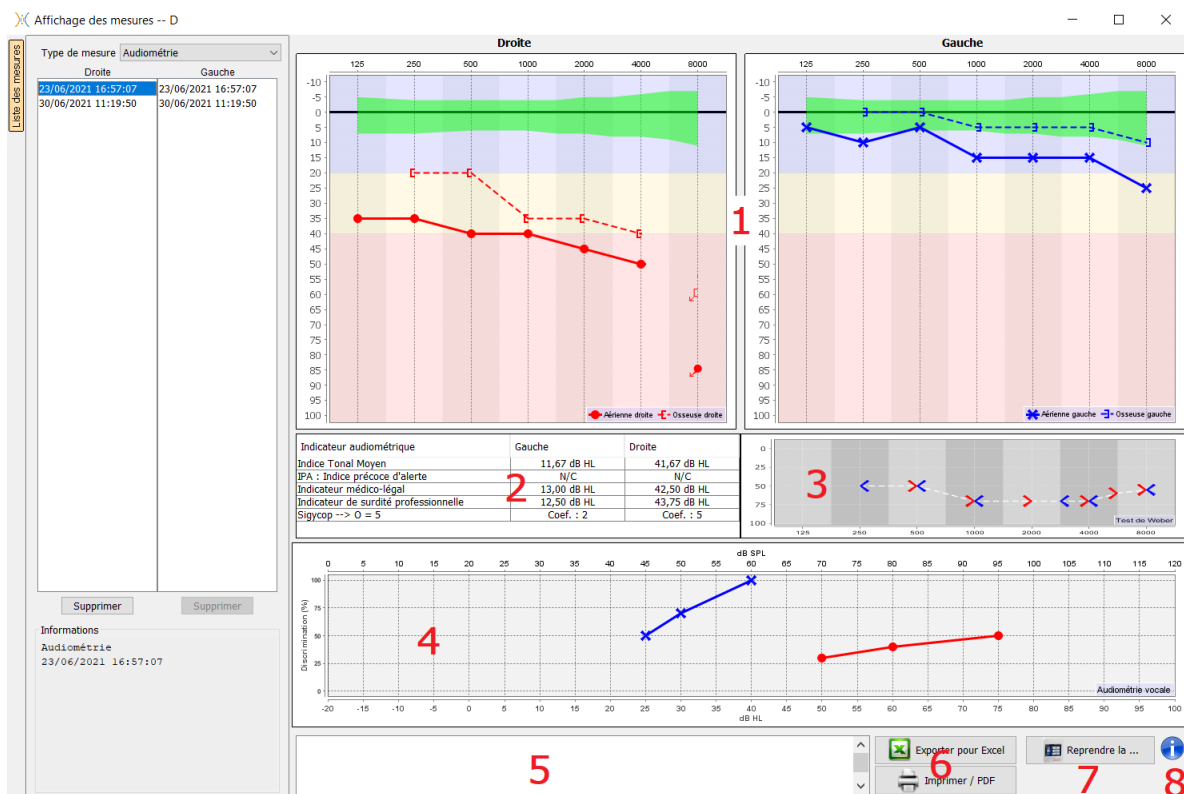
Dubbelklik op de gewenste patiënt in het venster **Patiëntenlijst** of selecteer de patiënt en klik op **Gegevens bekijken**.



Er wordt een nieuw venster geopend waarin u de metingen kunt bekijken. Selecteer **Audiometrie** 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.



6.3.2 Beschrijving van het raadplegingsvenster



1. Weergavegebied van de grafiek van de **tonale audiometrie**:
 - Op de x-as: de frequentie in Hz,
 - Op de y-as: het vermogen in dB HL,
 - De blauwe curve met kruisjes: de luchtmeting uitgevoerd op het linkeroor,
 - De rode curve met cirkels: de luchtmeting uitgevoerd op het rechteroor,
 - De blauwe stippellijnen met haakjes: de botmeting uitgevoerd op het linkeroor,
 - De rode stippellijnen met haakjes: de botmeting uitgevoerd op het rechteroor,
 - Symbool met pijl naar beneden: het geluid werd aangeboden, maar de patiënt reageerde niet.
2. Overzichtstabel met standaard audiometrische indices,
3. **Weber**-testweergavezone.
 - Op de x-as: de frequentie in Hz.
 - Op de y-as: het vermogen in dB HL,
4. Weergavegebied van de grafiek van de **spraakaudiometrie**:
 - Op de x-as: het vermogen in dB HL,
 - Op de y-as: het percentage correct herhaalde woorden,
 - De blauwe curve met kruisjes: de luchtmeting uitgevoerd op het linkeroor,
 - De rode curve met cirkels: de luchtmeting uitgevoerd op het rechteroor,
 - De blauwe stippellijnen met haakjes: de botmeting uitgevoerd op het linkeroor,
 - De rode stippellijnen met haakjes: de botmeting uitgevoerd op het rechteroor.
5. Zone voor het invoeren van notities,
6.
 - Excel-export van de meting,
 - Opties voor het afdrukken van de meting,
7. Als er een apparaat is aangesloten, kan de meting worden herhaald,
8. Informatie over de **AUDIOSMART** die is gebruikt om de meting uit te voeren.

6.4 Hulp bij het berekenen van de maskering

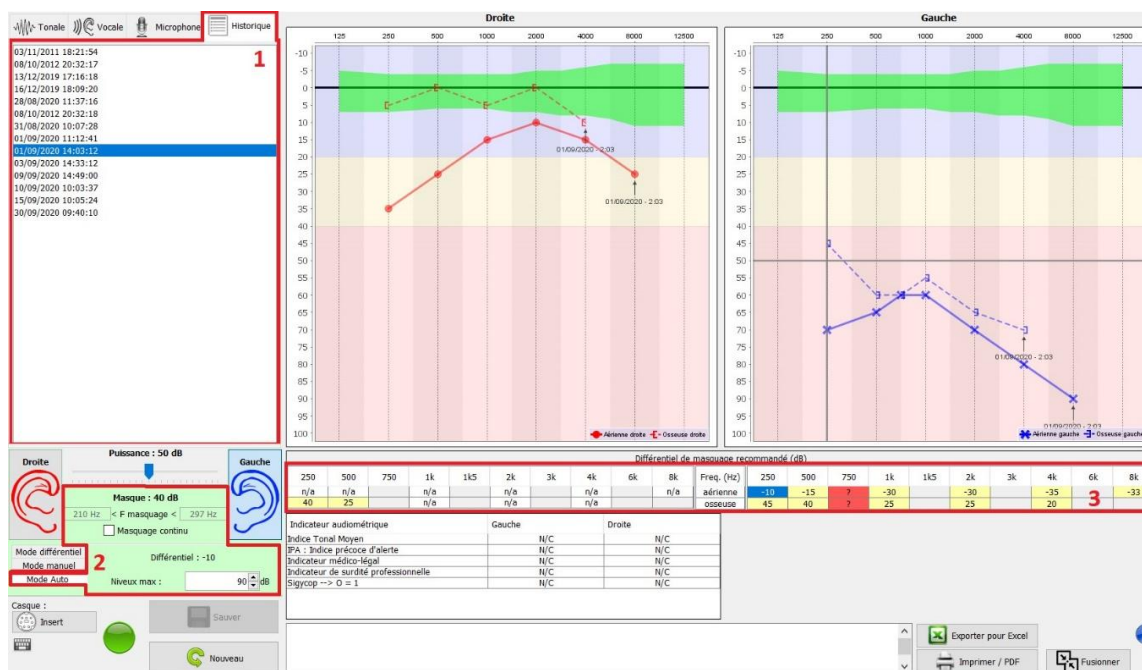
Via het vierde tabblad van het audiometrievenster krijgt u toegang tot de meetgeschiedenis van de patiënt. Door te dubbelklikken op de datum van de meting wordt deze op de achtergrond (transparant) weergegeven, zodat u de huidige meting kunt vergelijken met de geselecteerde meting.



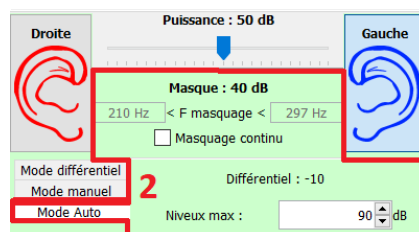
Het automatische berekeningssysteem is alleen bedoeld om het werk van de operator te vergemakkelijken. Het is zijn verantwoordelijkheid om te controleren of de berekeningsmethode (zie 6.4.3) geschikt is voor

In sommige gevallen ziet de operator na een meting zonder maskering de noodzaak van een tweede test in, waarbij de frequenties worden gemaskeerd waar mogelijk een transcraniële overdracht heeft plaatsgevonden (fantomcurves). Er is een module voor automatische berekening van de maskering ontwikkeld om operators te helpen bij het berekenen van een aangepaste contralaterale maskering voor frequenties tussen 250 en 8000 Hz, op basis van een eerdere test zonder maskering.

Wanneer een meting wordt geselecteerd in de **"geschiedenis"** (1) die de lucht- en beentests bevat, wordt een tabel met suggesties voor het te gebruiken maskeringsverschil (3) weergegeven. Tegelijkertijd wordt de **'Auto-modus'** beschikbaar als maskeringscontrole (2). Hiermee kan automatisch het in de tabel (3) voorgestelde maskeringsverschil worden toegepast, afhankelijk van de kant (rechts of links), de stimulus (lucht-, bot- of stemstimulus) en de frequentie.



De maskering in de **'automatische modus'** wordt berekend door het differentieel toe te passen op het verzonden stimulatievermogen. Het varieert dus bij elke verandering van het stimulatievermogen, tenzij het de door de operator ingestelde limiet of de limiet van het uitgangsvermogen van de stimulator bereikt. De maskering kan continu worden geactiveerd (door het vakje **'continue maskering'** aan te vinken) of tegelijk met de stimulatie. In gevallen waarin dit niet nodig is of niet kan worden berekend, wordt het niveau vastgesteld op -30 dB (geen maskering).



De maskering voor beenaudiometrie wordt alleen berekend voor de frequenties uit de 'geschiedenis' die zijn getest via luchtgeleiding (LG) en beengeleiding (BG) op beide oren. Voor LG-audiometrie wordt dezelfde regel gebruikt, met uitzondering van de frequenties 6000 en 8000 Hz. Voor deze frequenties is CO-audiometrie niet verplicht voor de berekening van de maskering bij CA. Ten slotte zijn voor spraakaudiometrie de CA- en CO-drempels van beide oren voor ten minste één frequentie (tussen 500 Hz en 2000 Hz) vereist. De berekening van het toegepaste verschil wordt uitgevoerd zoals aangegeven in de sectie 6.4.3.

6.4.1 De kleurcode

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

- Geel (met de aangegeven waarde van het verschil): frequenties die opnieuw moeten worden getest met maskering.
- Blauw: de voor de test geselecteerde frequentie.
Als u het tabblad 'Spraak' selecteert, wordt er geen frequentie geselecteerd en past de module de juiste maskering toe voor spraakaudiometrie.
- Grijs: frequenties die niet aanwezig zijn in de referentietest (in CA en/of CO).
- Wit (met de vermelding 'n/a'): frequenties die niet opnieuw getest hoeven te worden.
- Rood: ontbrekende informatie voor de berekening van de maskeringwaarde (bijvoorbeeld: het contralaterale oor is niet getest)

6.4.2 Audiometrie in "Automatische modus" met maskering in "Automatische modus"

Bij gebruik van toonaudiometrie in 'Automatische modus' met maskering in 'Auto-modus' worden alleen de frequenties getest die in de tabel met een gele achtergrond worden weergegeven (afhankelijk van het gebruikte stimulatie-type - CA of CO). Zorg ervoor dat alle frequenties in de referentietest (de 'geschiedenis') zijn geactiveerd in de configuraties, zodat de test met maskering, indien nodig, kan worden uitgevoerd. De instellingen voor de actieve frequenties worden geconfigureerd in het menu **Configuraties >> Audiometrie** (linksboven in het hoofdscherm van Echo-soft).

6.4.3 De berekeningsmethode

Luchtgeleidingstest (CA):

Als het verschil tussen de CA-drempel van het geteste oor en de CO-drempel van het contralaterale oor (CtL) bij dezelfde frequentie gelijk is aan of groter is dan de interaurale CA-demping (AI_CA), dan is maskering noodzakelijk. De verschillende soorten stimulators kunnen elk een specifieke AI_CA-waarde hebben (inzetstuk = 50dB; hoofdtelefoon = 40dB). Bijgevolg kunnen de noodzaak van maskering en de waarde ervan variëren naargelang de gebruikte stimulator, die automatisch door de module wordt geïdentificeerd.

Om de CA-maskering te berekenen, zijn de CA- en CO-drempels van beide oren bij de te analyseren frequentie nodig (behalve voor 6000 en 8000 Hz). Bij gebrek aan CO-drempels bij 6000 en 8000 Hz berekent de module het gemiddelde rinne (verschil tussen de drempels tussen CA en CO) tussen 2000 en 4000 Hz en voegt deze waarde toe aan de CA-drempel van 6000 en/of 8000 Hz om de geschatte CO-drempel te verkrijgen.

Effectiviteitscriterium:

$$\text{Différentiel} = \text{Rinne}_{\text{CtL}} + 10\text{dB} - \text{AI}_{\text{CA}}$$

Criterium voor geen effect:

$$\text{Différentiel Max} = \text{AI}_{\text{CA}} - 5\text{dB}$$

Beengeleidingstest (CO):

Als de CO-drempel van het geteste oor hoger is dan die van het contralaterale oor (CtL) bij dezelfde frequentie, of als de rinne van het geteste oor hoger is dan 10 dB, dan is maskering noodzakelijk.

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

Aanbevolen waarden voor het occlusie-effect (EO)				
Frequentie (Hz)	250	500	1000	≥ 2000

EO	20	10	5	0
----	----	----	---	---

Effectiviteitscriterium:

$$\text{Différentiel} = (\text{le plus élevée entre : Rinne_CtL et EO}) + 15\text{dB}$$

Criterium voor geen repercuties:

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

Spraakaudiometrie:

Als de gemiddelde CA-drempel van de gespreksfrequenties (tussen 500 en 2000 Hz) van het geteste oor minus 60 dB hoger is dan een of meer van de CO-drempels van het CtL-oor, dan is maskering noodzakelijk.

Om de maskering voor spraakaudiometrie te berekenen, zijn de CA- en CO-drempels van beide oren voor ten minste één frequentie (tussen 500 Hz en 2000 Hz) nodig. De resultaten bij 250 Hz worden niet meegenomen in de berekeningen.

Effectiviteitscriterium:

$$\text{Différentiel} = \text{Rinne_CtL (le plus élevé)} + 10\text{dB} - \text{AI_CA}$$

Criterium voor geen invloed:

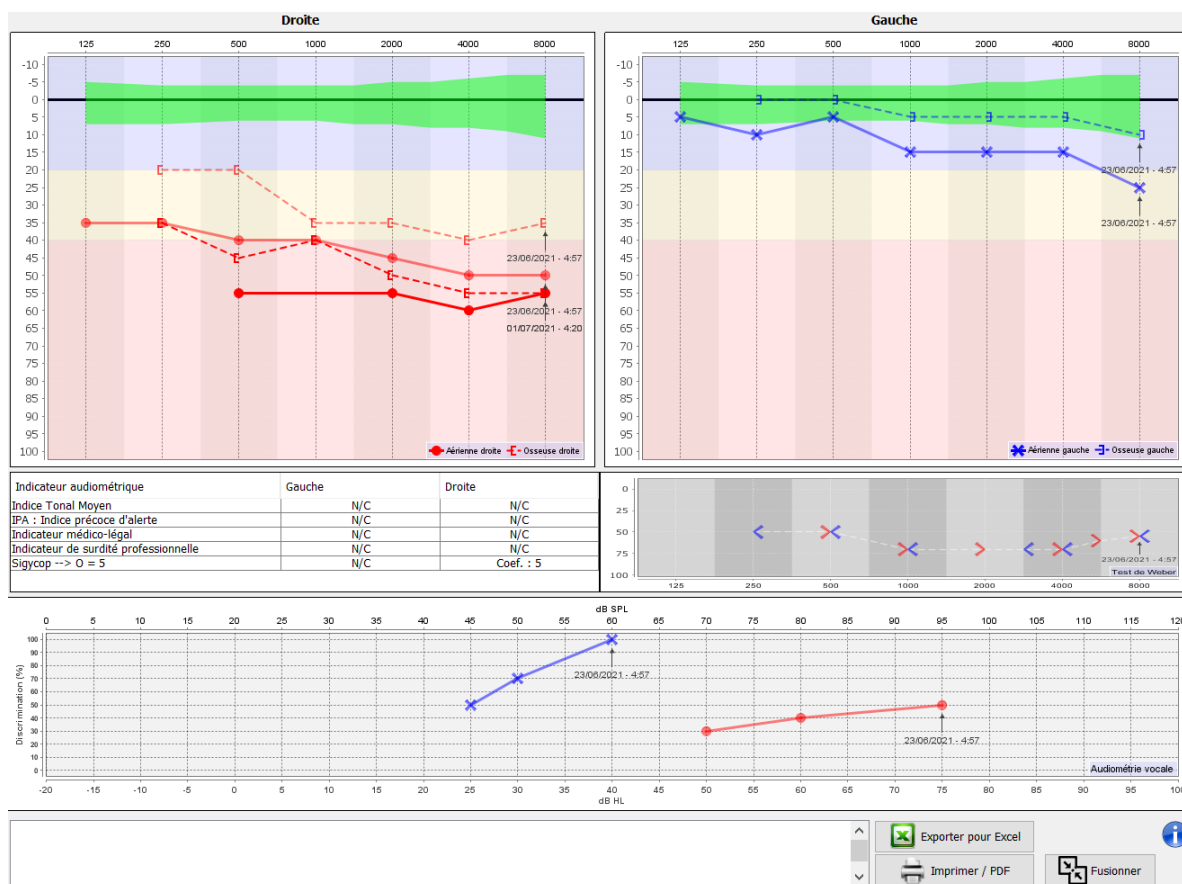
$$\text{Masquage Max (Insert)} = \text{meilleur seuil en CO ipsilatéral} + \text{AI_CA} + 5$$

6.5 Twee metingen samenvoegen

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

- Selecteer een meting in het tabblad 'geschiedenis' tijdens de audiometrietest (zie 6.4).
- Houd de Ctrl-toets op het toetsenbord ingedrukt en selecteer twee verschillende metingen op de consultatiepagina (zie 6.3).

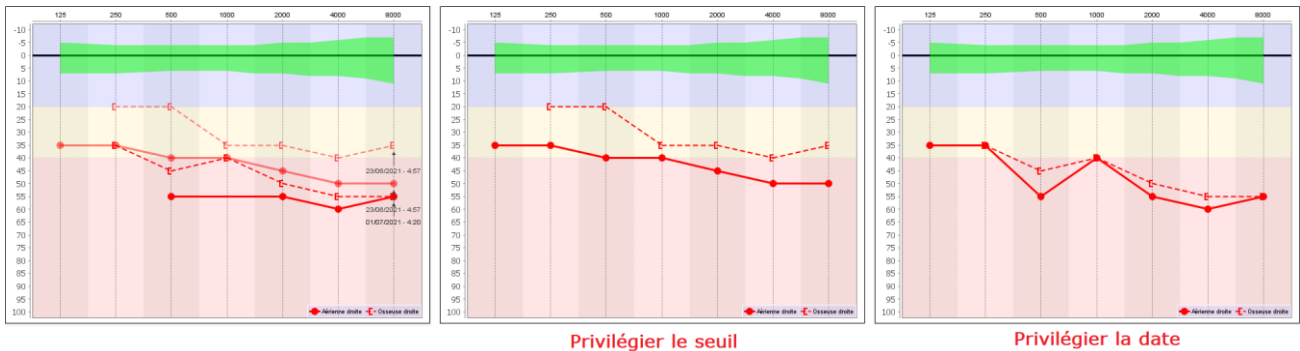
Door twee metingen tegelijk weer te geven, kunt u ze niet alleen vergelijken en een hulpmiddel gebruiken bij de berekening van de maskering, maar kunt u ze ook samenvoegen.



Wanneer er meer dan één meting in de grafiek wordt weergegeven, worden de curven aangegeven met hun respectieve datums en tijden (in het bovenstaande voorbeeld alleen de rechterkant met twee metingen).

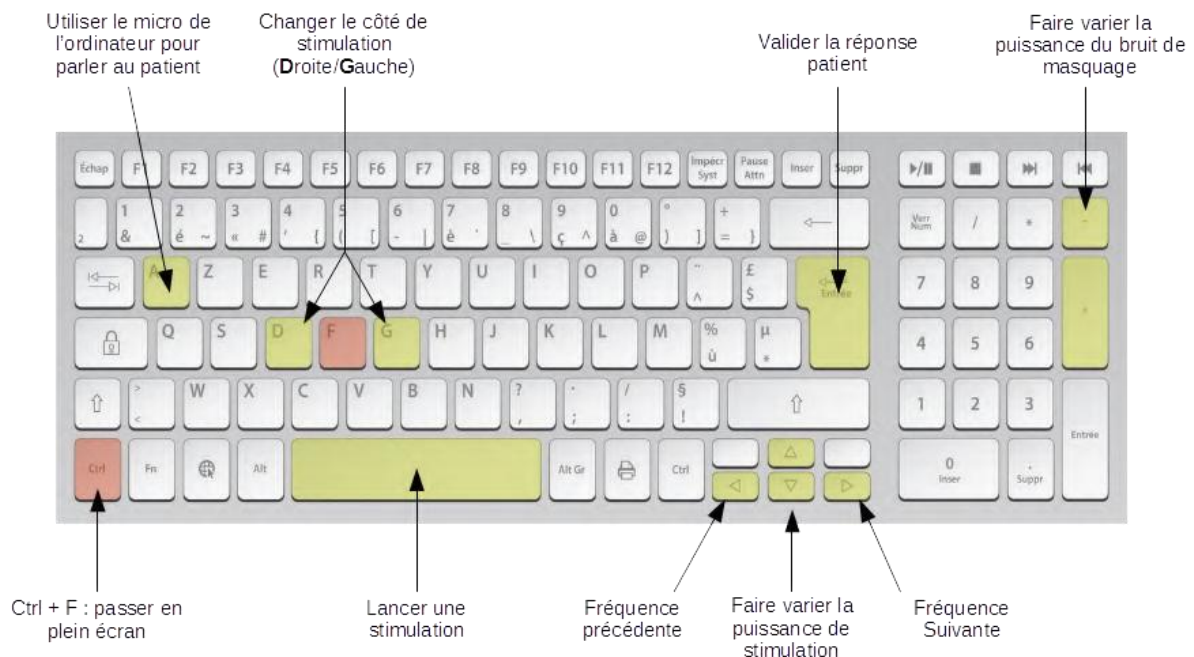
Met de knop "Samenvoegen" (rechtsonder) kunt u een derde meting creëren door de twee te combineren. Er zijn twee verschillende manieren om de prevalentie te bepalen wanneer er meer dan één waarde is voor dezelfde frequentie in toonaudiometrie of dezelfde intensiteit in spraakaudiometrie op het moment van de combinatie:

- Voorrang geven aan de drempel: de gegevens die wijzen op een minder ernstig gehoorverlies worden behouden.
- De datum voorrang geven: de gegevens van de oudste meting worden vervangen door de gegevens van de meest recente meting.



6.6 Gebruik van het toetsenbord

Naast de visuele bediening van de software kunt u de audiometrie ook uitvoeren met het toetsenbord van uw computer.



6.7 Gebruik van de microfoon

Met ECHOSOFT kunt u de microfoon van de computer gebruiken om met de patiënt te communiceren, bijvoorbeeld wanneer de patiënt zich in een audiometriebus bevindt en de operator zich buiten bevindt.

De microfoon kan worden geconfigureerd in het derde tabblad linksboven in het audiometrievenster.



U kunt het invoerapparaat selecteren (de lijst met apparaten is afhankelijk van de computer en de geluidskaart). U kunt de invoerversterking aanpassen (dit is afhankelijk van de computer en de geluidskaart). Ten slotte moet u het volume instellen waarmee het geluid naar de hoofdtelefoon van de patiënt wordt gestuurd.



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

Om de microfoon te gebruiken, moet u de toets "A" ingedrukt houden en spreken (het indicatielampje linksonder wordt dan rood).

Hoofdstuk 7

Onderhoud en service

7.1 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 AUDIOSMART-apparaat is betrouwbaar en veilig voor de patiënt. Om deze veiligheid te garanderen, is het van essentieel belang dat u de gebruiksaanwijzingen in deze handleiding opvolgt.

AUDIOSMART-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 om de kabels niet te buigen, te knikken of eraan te trekken.



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

7.2 Reiniging



Dit apparaat is niet steriel.
De accessoires zijn niet steriel

7.2.1 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.

7.2.2 Accessoires

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



Alle 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.

7.3 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.

7.3.1 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.
Lek 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 als er een geur uit het apparaat komt, zelfs als het apparaat correct werkt, moet u het apparaat terugsturen naar de onderhoudsdienst. Neem contact op met uw distributeur om de aftersalesdienst in te schakelen.
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 apparaat te elimineren.

7.3.2 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 verpakkingskosten 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 gesloten is.



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 teruggave aan de klantenservice moet de behandelaar de gegevens 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 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

7.4 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.

7.5 Afvalverwerking

Zodra er enige beschadiging wordt geconstateerd, moet het product worden gereinigd met een breedspectrumsinfectiemiddel 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 8

Technische kenmerken

8.1 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 referentiegeluidsniveaus 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.	

8.1.1 Testparameters:

Meting	Kenmerken
Tonaal audiometrie	-Geluidsintensiteit CA: van -10 tot 110 dB HL -Geluidsintensiteit CO: van -10 tot 80 dB HL -Geen intensiteit beschikbaar: 5 dB -Akoestische stimulatie: van 125 Hz tot 8 kHz (tot 16kHz met HF-module) -Smalbandige maskeringsruis: 1/3 octaaf -Handmatige bediening -Automatische werking
Spraakaudiometrie	-Geluidsintensiteit: van -10 tot 110 dB HL -Automatische selectie uit de lijst

Centrale frequentie (Hz)	Maskerend geluid			CA-audiometrie	CO-audiometrie
	Onderste grens (Hz)	Bovenste afsnijding (Hz)	Max. vermogen* (dB EM) min = -10 dB EM	Max. vermogen* (dB HL) min = -10 dB HL	Max. vermogen* (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	80	80	
250	223	281	95	100	50
500	445	561	95	110	60
750	668	842	95	110	70
1 000	891	1 120	95	110	80
1 500	1 340	1 680	95	110	80
2 000	1 780	2 240	95	110	70
3.000	2.670	3.370	95	110	70
4.000	3.560	4.490	95	110	70
6.000	5.350	6.730	85	100	50
8.000	7 130	8.980	80	90	50
Vocaal	Volgens de gebruikte lijst		95	110	
HF-module	10000	8 910	11 220	80	90
	12.500	11.140	14.030	70	80
	14.000	12.470	15.710	60	75
	16.000	14.250	17.960	50	60

*Afhankelijk van het gekozen type stimulator kan het apparaat maximale waarden bereiken die iets hoger zijn dan de aangegeven waarden.



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

8.2 Normen/certificeringen

8.2.1 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 uit het Echodia-assortiment 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 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-communicatie-apparatuur 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-communicatie-apparatuur (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.			

8.2.2 EG-verklaring

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

De eerste aanbrenging 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.

8.3 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.

Vandaag de dag onderzoekt, ontwikkelt, produceert en verkoopt Electronique 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



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 dienst na verkoop.

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.

Opgemaakt te op

Handtekening

Gebruiker:

Terug te sturen naar:

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

Uw distributeur: