

AudiTest

Gebruiksaanwijzing

1 Presentatie van het apparaat

De AudiTest biedt nauwkeurige screening van gehoorverlies via luchtgeleiding. De patiënt hoort het geluid via de luidsprekers in de koptelefoon die op het hoofd van de patiënt wordt geplaatst.

De medisch deskundige kan de frequentie, het gehoorniveau, de wijze van geluidstransmissie, de kant van waar het geluid wordt verzonden kiezen.

Het apparaat is draagbaar en autonoom; het werkt met 2 batterijstaafjes van 1,5V - AA/LR6.

Het is een tonale audiometer, type 4, via luchtgeleiding.

2 Inhoud van de kit

Het apparaat wordt geleverd in een kit met:

- ✓ De audiometrische behuizing
- ✓ Een koptelefoon (met snoer van 3 meter)
- ✓ 2 batterijen van 1,5 V

De instructies voor gebruik en onderhoud zijn bij het apparaat bijgesloten.

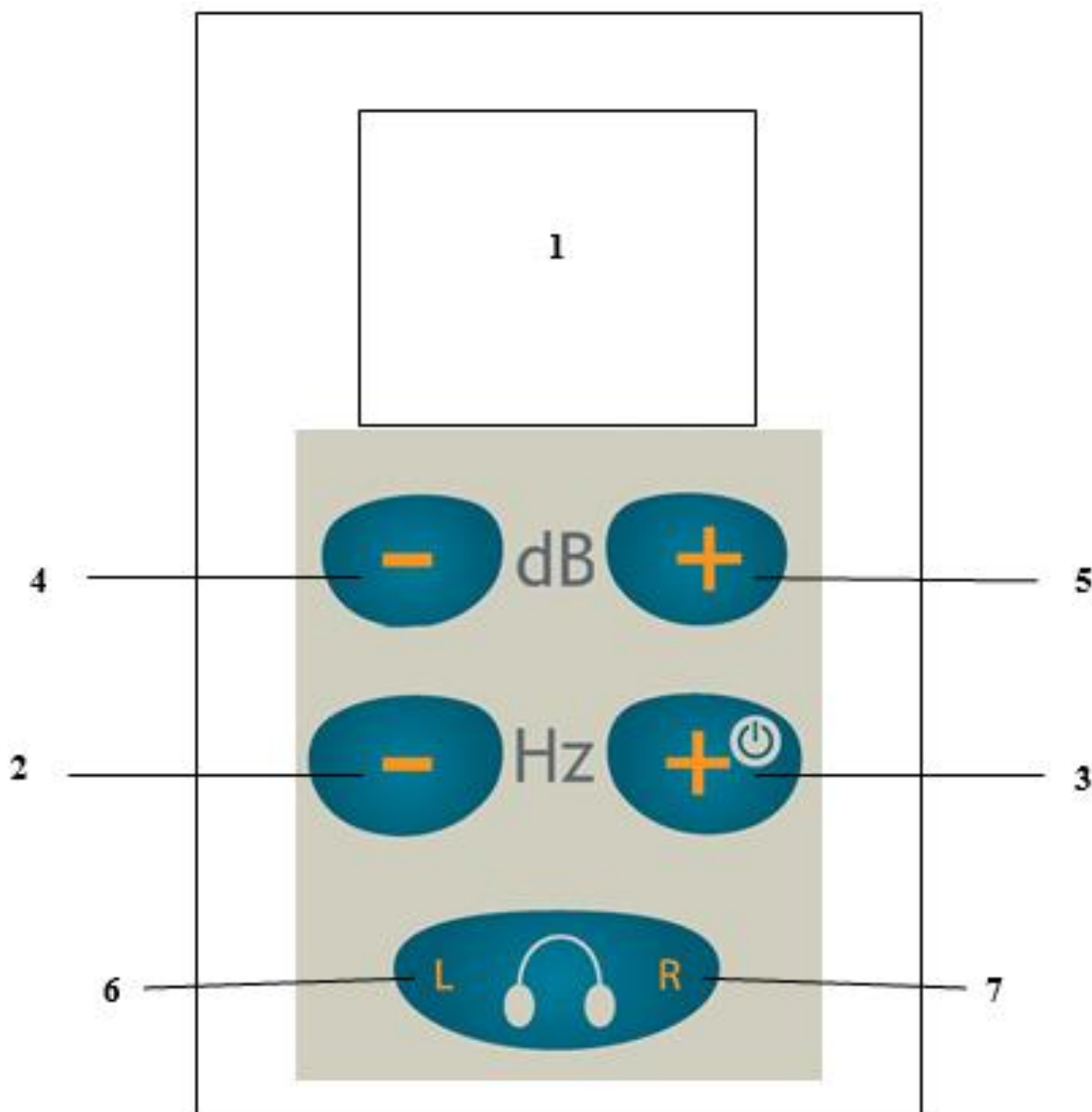
3 Verificatie van de staat en de inhoud van de kit

Na ontvangst van het materiaal moeten de staat en de inhoud van de kit en de werking van de AudiTest worden gecontroleerd.

In geval van problemen moet de kit in de originele verpakking aan de verkoper worden teruggestuurd en daarom is het raadzaam om deze te bewaren om het opnieuw inpakken en daarmee de bescherming van de kit te vergemakkelijken.

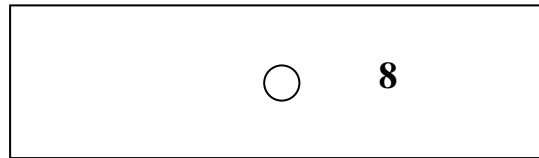
4 Functionaliteiten

4.1 Voorkant



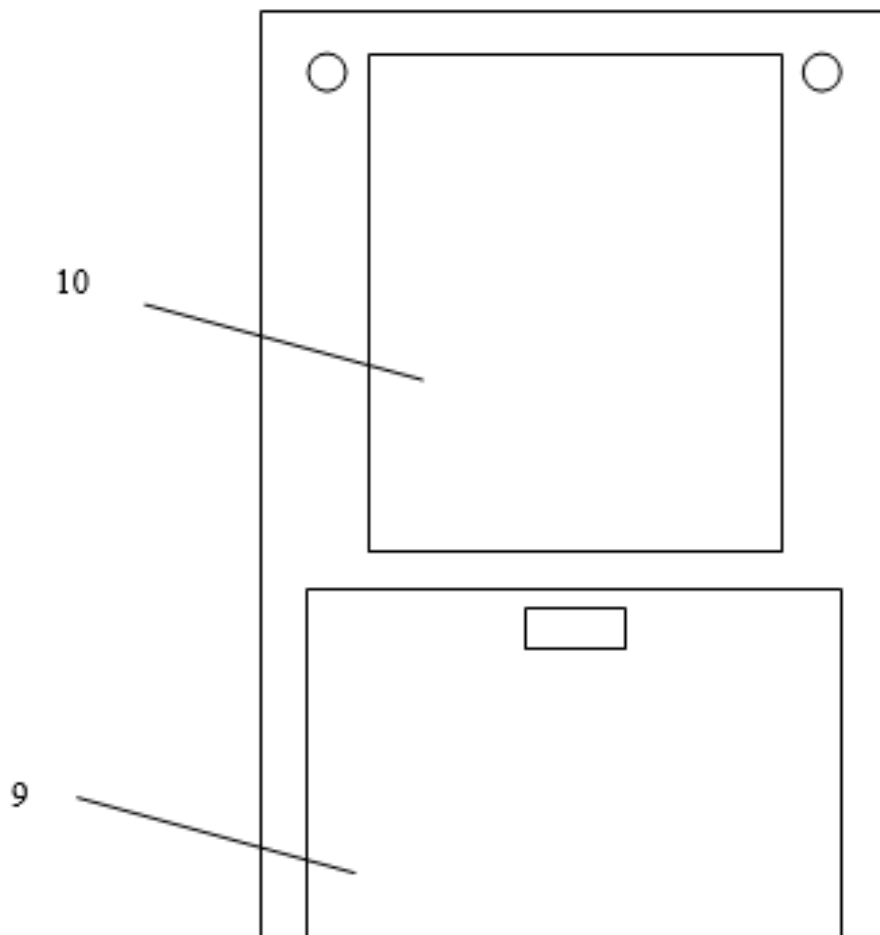
- 1: LCD-scherm
- 2: Toets om de frequentie te verminderen
- 3: Toets om de frequentie te vermeerderen en starttoets
- 4: Toets om het gehoorniveau te verminderen
- 5: Toets om het gehoorniveau te vermeerderen
- 6: Toets om het geluid naar links te zenden
- 7: Toets om het geluid naar rechts te zenden

4.2 Bovenkant



8: Connector om de koptelefoon aan te sluiten.

4.3 Achterkant



9: Toegang tot het batterijvakje

10: Identificatielabel

4.4 Werking

- Sluit de koptelefoon aan op "8". Zorg ervoor dat de stekker goed in het stopcontact zit.
- Druk op "3". Het display "1" geeft "1000 Hz" en "20 dB" aan, waarop het apparaat zich standaard baseert.
- Selecteer de frequentie met behulp van de toetsen "2" of "3".
- Kies het gehoor niveau met behulp van de toetsen "4" of "5". (Bij 100 dB geeft het display "! +100 dB" weer om een hoog geluid aan te geven dat de patiënt kan verstoren).
- Verzend het geluid naar de patiënt met behulp van de toetsen "6" of "7". Terwijl de toets wordt ingedrukt, verschijnt een pictogram dat de verzending en de kant waar het geluid wordt gepresenteerd, aangeeft op het display.
- Druk tegelijkertijd op de 3 toetsen "2", "3" en "4" om van een continue geluidsemmissie naar een gepulseerde geluidsemmissie over te gaan en vice versa. In de gepulseerde geluidsmodus verschijnt een bijbehorend pictogram op het display.
- Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, stopt het automatisch na 1,5 minuut.
- Als de batterijen leeg zijn, verschijnt rechtsboven op het display een pictogram. Deze moeten dan worden vervangen.
- Open hiervoor het klepje aan de achterkant van de behuizing. Zorg ervoor dat u de vermelde polariteiten op de bodem van het batterijvakje in acht neemt. U dient hoge kwaliteit alkalinebatterijen, voltage 1,5 V, batterijformaat AA/ LR6 te gebruiken.

5 Werkwijze

De operator moet een gezondheidswerker zijn die voldoende notie heeft van de uitvoering en de interpretatie van de tests.

Mocht dit niet het geval zijn, is het beter om contact op te nemen met de distributeur van de audiometer of met een trainingsorganisatie om uw vaardigheden in audiometrie te perfectioneren.

5.1 *Omgeving*

Voor goede resultaten moet de patiënt in een zaal met een zeer lage achtergrondruis (< 20 dB) worden geplaatst.

De koptelefoon moet volgens de morfologie van de patiënt worden ingesteld, zodat die perfect op zijn hoofd past. De linker- (L) en de rechterkant (R) van de koptelefoon moeten worden gerespecteerd.

De patiënten die een bril dragen, moeten hem afzetten.

5.2 *Bepalingsmethode voor drempels*

Alleen de medische deskundige mag toegang hebben tot de bedieningselementen van de audiometer.

De patiënt moet worden geïnformeerd over de manier waarop hij moet reageren, door de hand op te steken die overeenkomt met de kant die hij hoort.

Voor een goede drempelbepaling moet de patiënt vertrouwd zijn met het geluid van de audiometer.

Methodologie:

- Zend een geluid van 40 dB (beginnend bij 1000 Hz)
- Verlaag het geluid totdat de patiënt niets meer hoort en neem deze waarde op.
- Als 40 dB om mee te beginnen niet voldoende is, verhoog dan met stappen van 10 dB totdat de patiënt wel hoort.
- Verlaag opnieuw het niveau om de gewenningsdrempel te vinden en noteer deze waarde.

Bepaling van de gehoordrempel:

- Zend een geluid van 10 dB onder het geluid dat werd gevonden bij de gewenning. Als de patiënt het niet hoort, verhoog dan met 5 dB totdat hij het wel hoort.
- Herhaal deze sequentie verschillende keren (2 tot 3 keer) om de gehoordrempel van de patiënt vast te stellen.

6 Akoestische schalen

De internationale akoestische normen hebben, in 1937, de meetschaal van akoestische druk bepaald als zijnde een logaritmische schaal die in dB (decibel) wordt uitgedrukt. De referentie 0 dB werd eveneens vastgesteld op 20 μ -pascal, bij 1000 Hz, wat overeenkomt met een niveau iets onder de perceptiedrempel van het menselijk oor. Deze schaal, die in akoestiek en geluidsmetingen (sonometrie) wordt gebruikt, heet "eenheid SPL", (voor Sound pressure Level) en wordt vaak gebruikt bij audiometrie op het Noord-Amerikaanse continent.

Maar het oor, dat een bijzonder gevoelige sensor is, heeft niettemin een bepaald gedrag: Het neemt geluiden beter waar in het bereik van 1000 tot 3000 Hz dan in dat van 125 Hz of 8000 Hz.

Op grond van een statistisch onderzoek bij een populatie proefpersonen met "normale gehoorgevoeligheid", werden de perceptieniveaus in de volgende tabel gedefinieerd en samengevat:

Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Minimaal perceptieniveau dB	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

Om met deze factor rekening te houden, werd een schaal gemaakt met dezelfde eenheid maar met voor elk van de frequenties verschillende referentieniveaus. Deze staat bekend onder de naam "HL" (staat voor Hearing Level) en wordt ook wel gecompenseerde curve genoemd. Deze eenheid wordt gebruikt door een grote meerderheid van de West-Europese audiometers. Het gebruik ervan is eenvoudiger, omdat in dit geval de veiligheidsdrempel tot 0 dB wordt gereduceerd, ongeacht de frequentie.

7 Technische kenmerken

7.1 *Frequenties/mogelijke geluidsniveaus*

Hz	125	250	500	750	1K	1,5K	2K	3K	4K	6K	8K	
Min (dB HL)	-10											
Max (dB HL)	70	90	100						90			

De geluidsniveaus worden uitgedrukt in dB HL (Hearing Level). Dit is een zogenaamde gecompenseerde curve waarbij de "0 dB" van elk van de frequenties overeenkomt met de minimale gehoordrempel van een otologisch normaal persoon (gedefinieerd volgens de norm EN 60645-1). De niveaus zijn instelbaar in stappen van 5 dB.

7.2 *Presentatie van het geluid*

Een zuiver digitaal beheerd, continu of gepulseerd geluid.
Kanaalselectie (links/ rechts) met stille toetsen.

7.3 *Audio-uitgangen*

Op stereo jack 3,5 mm.

7.4 *Voeding*

Door 2 batterijen 1, 5V - AA/ LR6.

Levensduur van de batterij: ongeveer 10 uur onder normale gebruiksomstandigheden met professionele alkalinebatterijen.

Als u het apparaat langdurig niet gebruikt, verwijder dan de batterijen uit het apparaat.

Weergave van het pictogram "batterij bijna leeg" onder de 2,38 V.

7.5 *Kalibratie*

Uitsluitend via luchtgeleiding volgens de norm ISO 389-1

7.6 *Divers*

Aanraaktoetsenbord.

Aanzetten met toets aan de voorkant.

Gebruik (geluidstransmissie naar de patiënt): Minimaal 3 seconden na het opstarten.

Automatische uitschakeling wanneer deze 1,5 minuut lang niet wordt gebruikt.

7.7 *Omgeving*

Opslagtemperatuur: -10 tot 60 °C

Gebruikstemperatuur: 15 tot 35 °C

Relatieve luchtvochtigheid: tussen 30% en 90%

Luchtdruk: tussen 98 kPa en 104 kPa

7.8 CE-markering

Electronica Technologies is gecertificeerd voor de CE-markering van medische hulpmiddelen door de Franse aangemelde instantie LNE/ GMED.



7.9 Afmetingen

Audiometrische doos

L= 122 - B=79 - H=33 mm.

Gewicht: 150 g.

Complete kit:

Gewicht: 600 g.

7.10 Oorsprong van het product

Apparatuur ontworpen en vervaardigd in Frankrijk door:

"Electronica -Technologies, ZA de la Tour, 03200 ABREST, Frankrijk"

Eerste CE 0459-markering verkregen in 2014.

7.11 Classificatie

Tonale audiometer, type 4.

Elektrische veiligheid: Interne stroombron, alkalinebatterijen 2 x 1,5 V-LR6.


Type B.



7.12 Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De Auditest audiometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld. Er wordt van de klant of de gebruiker verwacht dat hij ervoor zorgt dat de AudiTest audiometer in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De AudiTest audiometer gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Als gevolg hiervan zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen interferenties in een nabijgelegen elektronisch apparaat.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De AudiTest audiometer is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve in woningen en gebouwen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies CEI 61000-3-2	Niet van toepassing	
Emissie van spanningsschommelingen/ flutter CEI 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De AudiTest audiometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld. Er wordt van de klant of de gebruiker verwacht dat hij ervoor zorgt dat de AudiTest audiometer in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau CEI 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV bij contact ± 8 kV via lucht	± 6 kV bij contact ± 8 kV via lucht	Daarom moeten de vloeren met hout, beton of keramische tegels bedekt zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines. CEI 61000-4-4	± 2 kV voor elektrische voedingslijnen ± 1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	Niet van toepassing ± 1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	.
Schokgolf CEI 61000-4-5	± 1 kV in differentiële modus ± 2 kV in common-mode	Niet van toepassing	
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op de elektrische voedingsingangen CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	Niet van toepassing	.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/ 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden met de frequentie van het elektriciteitsnet moeten de karakteristieke niveaus hebben van een representatieve locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de spanning van het alternatieve netwerk vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De AudiTest audiometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld. Er wordt van de klant of de gebruiker verwacht dat hij ervoor zorgt dat de AudiTest audiometer in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau CEI 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF CEI 61000-4-6	3 V _{eff} Van 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff} Van 150 kHz tot 80 MHz	Daarom moeten draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten niet te dicht bij welk onderdeel dan ook van de AudiTest audiometer worden gebruikt, met inbegrip van kabels; hiervoor moet de aanbevolen scheidingsafstand in acht worden genomen, berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 0,35\sqrt{P}$
Geleide RF CEI 61000-4-3	3 V/m Van 80 kHz tot 2,5 GHz	3 V/m Van 80 kHz tot 2,5 GHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ Van 80 Mhz tot 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ Van 800 Mhz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Daarom moeten de door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkten, zoals vastgesteld door elektromagnetische meting van de locatie ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b . Interferenties kunnen optreden in de buurt van het apparaat dat gemarkeerd is met het volgende symbool: 
NOTA1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
NOTA2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			
^a	De door vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele radiosystemen, zenders van radioamateurs, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders, uitgestraalde veldsterkten kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de AudiTest audiometer wordt gebruikt de bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveaus overschrijdt, dient de AudiTest audiometer te worden geobserveerd om een normale werking te verifiëren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn om de AudiTest audiometer opnieuw te oriënteren of te positioneren.		
^b	Bij een frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen		

8 Onderhoud en onderhoudsdiensten

Het apparaat moet niet worden geopend. Geen enkele interventie mag worden uitgevoerd door personeel dat niet-erkend is door de fabrikant. Het mag niet worden gewijzigd of gebruikt voor andere doeleinden dan die welke in deze bijsluiters worden genoemd

Het is raadzaam om te testen of het apparaat op adequate wijze functioneert (zie norm ISO 8253-1 voor alle testvoorwaarden):

- Elke week routinematige controle en subjectieve testen
- Om de 3 jaar: basiskalibratie, controle van de volledige werking, verificatie van de behuizing en de koptelefoon.

9 Voorzorgsmaatregelen

De AudiTest is gekoppeld aan de koptelefoon die in de kit zit, en het gebruik van een andere koptelefoon kan de testen verstoren (de laatste 4 cijfers van het serienummer van de koptelefoon en de audiometrische behuizing zijn identiek).

Zorg ervoor dat u alleen stimulatie-intensiteiten gebruikt, die aanvaardbaar voor de patiënt zijn.

De AudiTest is draagbaar en kan worden gebruikt zonder op een tafel te worden geplaatst. Het apparaat kan met één hand worden gemanipuleerd. Het is echter beter om het met beide handen te gebruiken voor een goede toegang tot de toetsen en het display, en om vallen te voorkomen, hetgeen het apparaat zou kunnen beschadigen of schade aan de patiënt berokkenen.

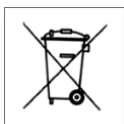
Er moet worden gecontroleerd of het apparaat geen tekenen van schokken of schade vertoont, hetgeen een storing zou kunnen veroorzaken.

Het is beter om het apparaat niet te gebruiken als het te dicht bij andere elektronische apparatuur staat. Als dit niet mogelijk is, moet de goede werking van de audiometer onder deze omstandigheden worden gecontroleerd.

Evenzo kan het gebruik van draadloze communicatieapparatuur de goede werking van de audiometer verstoren. Zie voor de minimale afstanden het hoofdstuk "Technische kenmerken".

Na elke patiënt wordt het aangeraden om de toestand van het drukoppervlak van de koptelefoon/patiënt te controleren op oneffenheden die de patiënt pijn zou kunnen berokkenen. Het wordt eveneens aanbevolen om deze zone te reinigen om besmetting te voorkomen. (Aanbevolen producten: Linget² Anios, Biohit Proline Biocontrol of een gelijkwaardig product).

De AudiTest mag alleen in een droge en getemperde ruimte worden gebruikt, en er mag geen enkele vloeistof in de componenten terechtkomen (behuizing, koptelefoon).



De AudiTest mag aan het einde van de levensduur niet in een vuilnisbak worden gegooid.

Het moet worden teruggestuurd naar de leverancier die voor de verwijdering ervan zal zorgen.

De gebruikte batterijen moeten naar een geschikte verzamelplaats worden gebracht.

Deze audiometer is bedoeld voor screening door een arts of een verpleegkundige of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het kan op geen enkele manier een diagnose vervangen die door een gespecialiseerd arts zou worden uitgevoerd.

10 Werkingsincidenten

De audiometer gaat niet aan:

Controleer of de batterijen correct geïnstalleerd zijn, en als dat zo is, ze vervangen door nieuwe.

Weergave van het pictogram "batterij bijna leeg":

Vervang de batterijen door nieuwe batterijen.

Geen geluid in de koptelefoon:

Zorg ervoor dat de koptelefoon aangesloten is op de behuizing en dat het niveau voldoende hoog is om te worden gehoord.

Als dat het geval is, stuurt u de complete kit terug naar de verkoper.

Incoherent geluid in de koptelefoon (te luid, grillig, etc.):

Stuur de complete kit terug naar de verkoper.

Het drukoppervlak van de koptelefoon/patiënt is gedegradeerd of het steunkussen is versleten:

Stuur de complete kit terug naar de verkoper.

Display is moeilijk afleesbaar (beschadigd scherm):

Stuur de complete kit terug naar de verkoper.

Disfunctie van de toetsen:

Stuur de complete kit terug naar de verkoper.

Gedegradeerde behuizing:

Stuur de complete kit terug naar de verkoper.

11 Garantie

Dank u voor het kiezen van de AudiTest. Mocht u van de garantie gebruik moeten maken, lees dan de volgende voorwaarden:

-Electronica Technologies garandeert de goede werking van deze apparatuur tijdens de garantieperiode. Als het materiaal defect blijkt te zijn tijdens de garantieduur, wordt de reparatie kosteloos in de producerende inrichting van de audiometer uitgevoerd.

-Deze garantie is gedurende **3 JAAR** geldig vanaf de datum van aankoop van de audiometer. Deze geldt voor het Franse vasteland en de overzeese gebiedsdelen.

-De kosten voor verzending van het materiaal is voor rekening van de klant.

-Zijn niet gegarandeerd:

-De kalibratiecontroles.

-De vervanging van onderdelen door normale slijtage.

-De defecten die voortvloeien uit door de gebruiker aangebrachte wijzigingen.

-Uitgesloten van de garantieservice zijn de schade of defecten die worden veroorzaakt door:

-Elk ongepast gebruik, elk overmatig gebruik, elke manipulatie of elk gebruik van de audiometer in strijd zijn met deze gebruiksaanwijzing.

-Eventuele reparaties door een tussenkomende partij die niet door de producerende inrichting van de audiometer is erkend.

-Elk gebruik van onderdelen die niet compatibel zijn met de audiometer.

Voor een optimaal gebruik van de audiometer, is het raadzaam dat de klant de handleiding zorgvuldig doorleest.

AUDIOGRAM

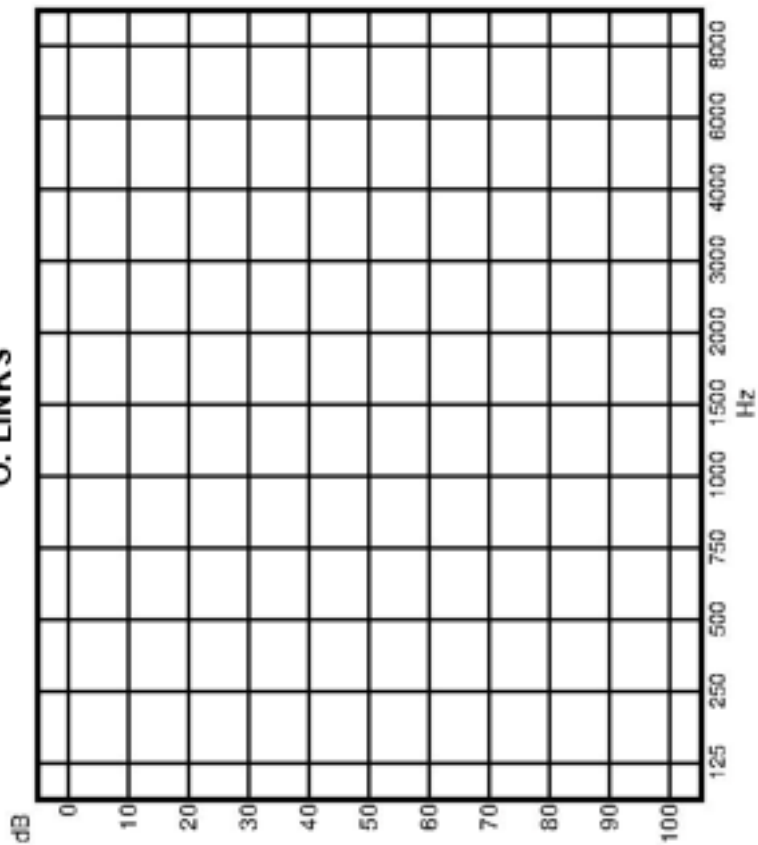
Datum: _____

Naam: _____

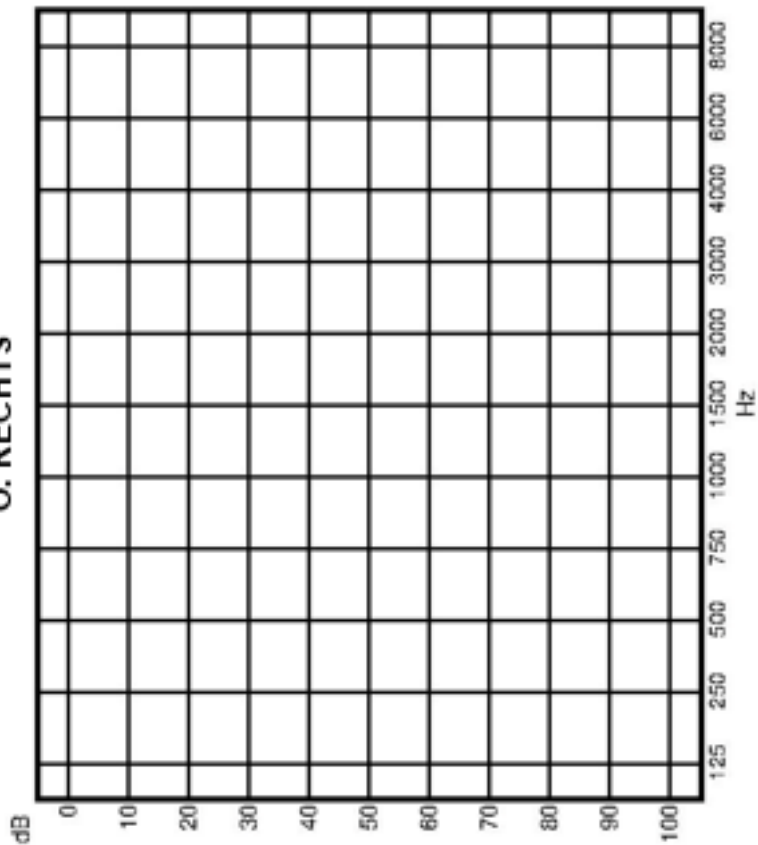
Voornaam: _____

Geboortedatum: _____

O. LINKS



O. RECHTS



SAMENVATTING

1	<i>Presentatie van het apparaat</i> -----	1
2	<i>Inhoud van de kit</i> -----	1
3	<i>Verificatie van de staat en de inhoud van de kit</i> -----	1
4	<i>Functionaliteiten</i> -----	2
4.1	Voorkant -----	2
4.2	Bovenkant -----	3
4.3	Achterkant -----	3
4.4	Werking -----	4
5	<i>Werkwijze</i> -----	4
5.1	Omgeving -----	4
5.2	Bepalingsmethode voor drempels -----	4
6	<i>Akoestische schalen</i> -----	5
7	<i>Technische kenmerken</i> -----	6
7.1	Frequenties/mogelijke geluidsniveaus -----	6
7.2	Presentatie van het geluid -----	6
7.3	Audio-uitgangen -----	6
7.4	Voeding -----	6
7.5	Kalibratie -----	6
7.6	Divers -----	6
7.7	Omgeving -----	6
7.8	CE-markering -----	7
7.9	Afmetingen -----	7
7.10	Oorsprong van het product -----	7
7.11	Classificatie -----	7
7.12	Elektromagnetische compatibiliteit -----	7
8	<i>Onderhoud en onderhoudsdiensten</i> -----	10
9	<i>Voorzorgsmaatregelen</i> -----	11
10	<i>Werkingsincidenten</i> -----	12
11	<i>Garantie</i> -----	13